

a3P-X

UltraschallsondeBediener-Handbuch

(Verwendung mit dem Mindray Defibrillator)



©2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
Das Ausgabedatum dieser Bedienungsanleitung ist April 2023.

Aussage zum Geistigen Eigentum

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) besitzt die Geistigen Eigentumsrechte dieses Mindray Geräts und diesem Handbuch. Dieses Handbuch kann sich auf Informationen beziehen, die urheberrechtlich oder durch Patente geschützt sind, und stellt keine Lizenz unter den Patentrechten oder dem Urheberrecht von Mindray oder anderen dar.

Mindray beabsichtigt, den Inhalt dieses Handbuchs als vertrauliche Information zu behandeln. Die Bekanntgabe der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist strengstens verboten.

Eine Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Verbreitung, Vermietung, Anpassung, Übersetzung oder sonstige Bearbeitung dieses Handbuchs in irgendeiner Form ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist strengstens verboten.

mindray,  **MET**,  **DigiPrince**, **OmniLab**, **MINDRAY**,

BeneView, WATO, BeneHeart sind Marken von Mindray, eingetragene oder nicht, in China und anderen Ländern. Alle anderen Marken, die in diesem Handbuch erscheinen, werden nur zu Informationszwecken oder für redaktionelle Zwecke verwendet. Diese sind das Eigentum ihrer entsprechenden Besitzer.

Verantwortlichkeit des Herstellers

Inhalte dieses Handbuches unterliegen Änderungen ohne vorherige Ankündigung.

Alle Informationen, die in diesem Handbuch enthalten sind, werden als korrekt angesehen. Mindray haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällig entstandene Schäden oder Folgeschäden in Verbindung mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Handbuchs.

Mindray ist nur für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung dieses Produkts verantwortlich, wenn:

Alle Installationsarbeiten, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen an diesem Produkt werden von autorisiertem Mindray-Personal durchgeführt;

Die Elektroinstallation des betreffenden Raums entspricht den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften, und das Produkt wird gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet.

HINWEIS

Dieses Gerät muss von fähigen/ausgebildeten klinischem Personal bedient werden.

WARNUNG

Es ist wichtig, dass das Krankenhaus oder die Organisation, welche diese Geräte einsetzt, einen angemessenen Instandhaltungs- und Wartungsplan durchführt. Eine Vernachlässigung davon könnte zum Versagen der Maschine oder zu persönlichen Verletzungen führen.

Garantie

DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV UND ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Ausnahmen

Mindrays Verpflichtung oder Haftung im Rahmen dieser Garantie umfasst keine Transport- oder sonstigen Kosten oder Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verzögerungen, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung oder Anwendung des Produkts oder aus der Verwendung von nicht von Mindray zugelassenen Teilen oder Zubehör oder aus Reparaturen durch nicht von Mindray autorisierte Personen ergeben.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf:

- Fehlfunktionen oder Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder durch menschliches Versagen verursacht werden.
- Fehlfunktionen oder Schäden, die durch eine instabile oder außerhalb des Versorgungsbereichs liegende Stromversorgung verursacht werden.
- Fehlfunktionen oder Schäden, die durch höhere Gewalt wie Feuer oder Erdbeben verursacht werden.
- Fehlfunktionen oder Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Reparatur durch nicht qualifiziertes oder nicht autorisiertes Wartungspersonal verursacht werden.
- Fehlfunktionen des Gerätes oder Teile hiervon, dessen Seriennummer nicht lesbar genug ist.
- Weitere, die nicht durch das Gerät oder Teile hiervon verursacht werden.

Kundendienstabteilung

Hersteller:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse:	Mindray Gebäude, Keji 12th Road South, High-Tech-Industriepark, Nanshan Bezirk, Shenzhen 518057, VR China
Webseite:	www.mindray.com
E-Mail-Adresse:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

EC-Repräsentant:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Deutschland
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Wichtige Informationen

- Es ist die Verantwortung des Kunden, das System nach der Lieferung zu warten und zu verwalten.
- Die Garantie schließt die folgenden Punkte nicht ein, selbst nicht während der Garantiezeit:
 - Schaden oder Verlust aufgrund von Missbrauch oder unsachgemäßer

Verwendung.

- Schäden oder Verluste, die durch höhere Gewalt wie Feuer, Erdbeben, Überschwemmungen, Blitzschlag usw. verursacht werden.
- Schäden oder Verluste, welche durch die Missachtung der für dieses System spezifizierten Bedingungen verursacht werden, wie z. B. unzureichende Stromversorgung, unsachgemäße Installation oder Umgebungsbedingungen.
- Schaden oder Verlust aufgrund der Verwendung des Systems außerhalb der Region, in der das System ursprünglich verkauft wurde.
- Beschädigung oder Verlust des Systems, welches von einer anderen Quelle als Mindray oder seinen autorisierten Vertretern erworben wurde.
- Dieses System darf nur von vollständig qualifiziertem und zertifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
- Machen Sie KEINE Änderungen oder Modifikationen an der Soft- oder Hardware des Systems.
- Mindray haftet in keinem Fall für Probleme, Schäden oder Verluste, welche durch die Verlegung, Änderung oder Reparatur durch anderes als das von Mindray ernannte Personal verursacht werden.
- Der Zweck des Systems ist es, den Ärzten Daten für eine klinische Diagnose zu liefern. Der Arzt ist verantwortlich für die Ergebnisse der diagnostischen Abläufe. Mindray ist nicht für die Ergebnisse der diagnostischen Abläufe verantwortlich gemacht werden.
- Wichtige Daten müssen auf externen Speichermedien zur Sicherheit gespeichert werden.
- Mindray ist nicht verantwortlich für den Verlust von Daten im Speicher dieses Systems, welche durch das Bedienpersonal oder Unfälle entstehen.
- Diese Bedienungsanleitung enthält Warnungen über vorhersehbare mögliche Gefahren, Sie müssen aber zu jeder Zeit wachsam gegenüber anderen Gefahren sein, als der in der Bedienungsanleitung angegebenen. Mindray haftet nicht für Schäden oder Verluste, die aufgrund von Fahrlässigkeit oder Ignoranz der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen entstehen.
- Sollte ein neuer Verwalter dieses Geräts übernehmen, stellen Sie sicher, dass diese Bedienungsanleitung an den neuen Verwalter übergeben wird.
- Gemäß den Schlussfolgerungen der klinischen Bewertung und der Einschätzung des Restrisikos sind bei den vorgesehenen Patienten keine Nebenwirkungen bekannt, die während oder nach der Anwendung des medizinischen Gerätes auftreten können. Es besteht keine Notwendigkeit für das Bedienpersonal zusätzliche Vorbereitungen zu treffen. Außerdem sind sonstige Risiken im entsprechenden Kapitel dieser Bedienungsanleitung als Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen angegeben.

Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Bedienungsabläufe für diesen Mindray Defibrillator und die kompatiblen Sonden. Zur Gewährleistung sicherer und korrekter Bedienung lesen und verstehen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das System bedienen.

Bedeutung von Signalwörtern

In dieser Bedienungsanleitung werden die Signalworte **⚠ GEFÄHR**, **⚠ WARNUNG**, **⚠ VORSICHT**, **HINWEIS** und **Tipp** verwendet betreffend Sicherheit oder anderer wichtiger Anweisungen. Die Signalworte und ihre Bedeutung sind wie folgt definiert. Bitte seien Sie sich ihrer Bedeutungen klar bevor Sie diese Bedienungsanleitung lesen.

Signalwort	Bedeutung
⚠ GEFÄHR	Weist auf eine bevorstehende gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, in schwerer Verletzung oder Tod enden wird.
⚠ WARNUNG	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, in schwerer Verletzung oder Tod enden wird.
⚠ VORSICHT	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, in leichten bis mittleren Verletzung enden wird.
HINWEIS	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, in Sachbeschädigung enden wird.
TIPP	Wichtige Information, die Ihnen hilft das System effektiver zu nutzen.

Handbücher

- Bedienungsanleitung
 - Beschreibt die Grundfunktionen und Bedienung des Systems, Sicherheitsvorkehrungen, Untersuchungsmodi, Bildmodi, Voreinstellungen, Maßnahmen, Wartung und akustische Ausgabe usw.
 - Enthält Datentabellen der akustischen Ausgabe für Schallköpfe.
- Handbuch der Sonde
 - Enthält die grundlegende Beschreibung der Sonde, Spezifikationen, Reinigung und Desinfektion.

HINWEIS

- Handbücher auf der CD sind die Bedienungsanleitung, die in andere Sprachen als Englisch übersetzt wurden, gemäß der Englischen Bedienungsanleitungen.
- Wenn Sie feststellen, dass die Inhalte der Bedienungsanleitungen auf der CD nicht mit dem System oder der englischen Bedienungsanleitung übereinstimmen, dann beziehen Sie sich bitte NUR auf die entsprechenden englischen Bedienungsanleitungen.
- Die zugehörigen Bedienungsanleitungen können variieren, abhängig des spezifischen Systems, welches Sie gekauft haben. Bitte beziehen Sie sich auf die Packliste.

Softwareschnittstellen in dieser Bedienungsanleitung

Abhängig von der Softwareversion können sich die Voreinstellungen, optionalen Konfigurationen und den aktuellen Schnittstellen von denen in dieser Bedienungsanleitung unterscheiden.

Grundsätze

In dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Grundsätze verwendet, um die Tasten auf dem Bedienfeld zu beschreiben, Einträge in den Menüs, Tasten in den Dialogfeldern und einige Grundfunktionen:

- **[Einträge im Menü oder Tasten im Dialogfeld]:** Eckige Klammern zeigen Einträge in Menüs an, in den Software-Menüs oder Tasten in Dialogfeldern.
- Tippen Sie auf **[Einträge oder Tasten]:** Tippen Sie auf den entsprechenden Eintrag auf dem Bildschirm.
- **[Einträge im Menü] > [Einträge im Untermenü]:** Wählen Sie ein Eintrag im Untermenü, indem Sie dem Pfad folgen.

Benachrichtigung über Unerwünschte Ereignisse

Als Gesundheitsdienstleister können Sie das Auftreten bestimmter Ereignisse an SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. und möglicherweise an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Diese Ereignisse schließen Geräte-bezogenen Tod, schwere Verletzung und Krankheit mit ein. Des Weiteren bittet SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. im Rahmen unseres Qualitätssicherungsprogramms darum, über Geräteausfälle oder Fehlfunktionen informiert zu werden. Diese Informationen sind notwendig, um sicherzustellen, dass SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. nur Produkte mit höchster Qualität liefert.

Inhalte

Aussage zum Geistigen Eigentum	I
Garantie.....	I
Ausnahmen.....	II
Kundendienstabteilung	II
Wichtige Informationen	II
Über diese Bedienungsanleitung.....	III
Bedeutung von Signalwörtern	IV
Handbücher.....	IV
Softwareschnittstellen in dieser Bedienungsanleitung.....	IV
Grundsätze	IV
Benachrichtigung über Unerwünschte Ereignisse	V
1 Wichtige Informationen	1
1.1 Sicherheitsvorkehrungen.....	1
1.2 Latex-Alarm.....	3
1.3 Teile, die in der Umgebung von Patienten verwendet werden können	3
2 Systemübersicht	4
2.1 Vorgesehene Verwendung	4
2.2 Gegenanzeigen	4
2.3 Sicherheitsklassifizierungen.....	4
2.4 Betriebsumgebung.....	5
2.5 Sonden Spezifikation	5
2.5.1 Stromversorgung.....	5
2.5.2 Umgebungsbedingungen.....	5
2.5.3 Dimensionen und Gewicht	6
2.6 Systemkonfiguration	6
2.7 Verfügbare Sonden.....	6
2.8 Einleitung jeder Einheit.....	6
2.9 Ultraschall-Untersuchungs-Anzeigefenster.....	7
2.10 Symbole und Warnhinweise.....	8
3 Systemvorbereitung	11
3.1 Vor der Verwendung prüfen.....	11
3.2 Vorbereitung für die Ultraschall-Untersuchung	11
4 Vorbereitung der Untersuchung.....	13
4.1 Auswahl der Ultraschall-Untersuchungsart.....	13
4.2 Wählen Sie die Art Trauma-Untersuchung (für die Trauma-Untersuchung)	13
4.3 Wählen Sie den Anwendungsbereich (für die Trauma-Untersuchung).....	14
4.4 Auswahl des Anwendungsbereichs (für die allgemeine Untersuchung)	14
5 Bildaufnahme	15
5.1 B-Modus.....	15
5.1.1 B-Modus Bild Scannen.....	15
5.1.2 B-Modus Bild -Parameter.....	15
5.2 M-Modus.....	16
5.2.1 M-Modus Bild Scannen	16
5.2.2 M-Modus Bildparameter.....	16
6 Datenverwaltung	18
6.1 Anzeige & Erneute Darstellung	18
6.2 Markieren der Ergebnisse (für Trauma-Untersuchung)	18

6.3	Ultraschall-Untersuchungsbericht	19
7	Referenzleitfaden zum Ansehen (für Trauma-Untersuchung)	22
8	Sonden.....	24
8.1	Ausrichtung des Ultraschallbildes und des Sondenkopfes	24
8.2	Vorgehensweisen beim Betrieb.....	24
8.3	Reinigung und Desinfektion der Sonde.....	25
8.3.1	<i>Übersicht über Reinigung und Desinfektion.....</i>	<i>25</i>
8.3.2	<i>Wählen Sie eine Reinigungs- und Desinfektionsmethode</i>	<i>26</i>
8.3.3	<i>Bearbeitung Nicht-Kritischer Sonden.....</i>	<i>27</i>
8.3.4	<i>Verarbeiten Semi-kritischer Sonden</i>	<i>28</i>
8.3.5	<i>Kompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....</i>	<i>30</i>
8.4	Lagerung und Transport	30
9	Akustische Ausgabe	32
9.1	Bedenken hinsichtlich von Bioeffekten.....	32
9.2	Erklärung zur vorsichtigen Verwendung.....	32
9.3	ALARA Prinzip (As Low As Reasonably Achievable)	32
9.4	MI/TI Erklärung	33
9.4.1	<i>Grundständiges Wissen über MI und TI.....</i>	<i>33</i>
9.4.2	<i>MI/TI Anzeige</i>	<i>34</i>
9.5	Akustische Leistungssteuerung	34
9.5.1	<i>Direkte Steuerung</i>	<i>34</i>
9.5.2	<i>Indirekte Steuerung.....</i>	<i>34</i>
9.5.3	<i>Empfängersteuerung.....</i>	<i>35</i>
9.6	Akustische Ausgabe	35
9.6.1	<i>Abgeleitete Ultraschall-Abgabeparameter</i>	<i>35</i>
9.6.2	<i>Grenzen der akustischen Ausgabe</i>	<i>35</i>
9.6.3	<i>Unterschied zwischen tatsächlichem und angezeigtem MI und TI.....</i>	<i>35</i>
9.7	Messungsgenauigkeit	36
9.8	Referenzen für akustische Leistung und Sicherheit	37
10	Daten für akustische Leistung und Oberflächentemperatur	39
10.1	Beschreibung der Symbole, die in der akustischen Ausgabe-Tabelle verwendet werden.....	40
10.2	Maximale Oberflächentemperatur des Schallkopfes.....	41
10.3	Berichtstabelle über Akustische Ausgabe (60601-2-37).....	42
11	EMV-Leitfaden und Herstellererklärung.....	45
12	Systemwartung.....	52
12.1	Tägliche Wartung.....	52
12.2	Fehlersuche	52

1 Wichtige Informationen

1.1 Sicherheitsvorkehrungen

Bitte beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um die Sicherheit der Patienten und des Bedienpersonals bei der Anwendung dieses Systems zu gewährleisten.

⚠️ GEFAHR

Wenden Sie dieses System und die Sonden nicht in einer Atmosphäre an, welche brennbare Gase oder Flüssigkeiten wie Narkosegase, Wasserstoff oder Ethanol enthält, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

⚠️ WARNUNG

- Die Ultraschallsonde ist nur zur Anwendung mit dem angegebenen Mindray Defibrillator bestimmt.
- Die Ultraschallsonde darf nur von qualifizierten Profis verwendet werden.
- **Bestätigen Sie, dass der Schallkopf und das Sondenkabel vor und nach der Untersuchung normal funktionieren. Eine defekte Sonde könnte den Patienten einen elektrischen Schlag versetzen.**
- **Setzen Sie die Sonde keinen Stößen aus. Eine defekte Sonde könnte den Patienten einen elektrischen Schlag versetzen.**
- **Zerlegen Sie die Sonde nicht, damit Sie mögliche elektrische Schläge vermeiden.**
- **Wenn Sie eine Sonde verwenden, beachten Sie den Status des Ultraschallbildes. Verwenden Sie die Sonde nicht, um ein Bild zu erhalten, wenn das Bild eingefroren ist.**
- **Verwenden Sie das System nicht, wenn bereits ein digitales Gerät wie ein Hochfrequenz-Elektrotome, ein hochfrequentes therapeutisches Gerät oder ein Defibrillator in elektrischer Schock-Anwendung verwendet wird. Ansonsten besteht ein Risiko eines elektrischen Schlags an das Bedienpersonal oder dem Patienten.**
- **Verwenden Sie keine Ersatzsonden, die nicht von Mindray angegeben wurden. Die Sonde könnte das System beschädigen und einen schwerwiegenden Fehler verursachen, z. B. im schlimmsten Fall ein Feuer.**
- **Schließen Sie diese Sonde nicht an ein anderes Gerät an als den spezifischen Mindray-Defibrillator, weil die Gefahr eines Stromschlags besteht.**

⚠️ VORSICHT

- **Verwenden Sie das System nicht über einen längeren Zeitraum zur Untersuchung des gleichen Teiles.**
- **Wenn Sie die Sonde verwenden, tragen Sie sterile Handschuhe, um Infektionen zu vermeiden.**
- **Bitte verwenden Sie nur Ultraschallgel, welches den örtlichen Vorschriften**

entspricht. Und verwenden Sie das Ultraschallgel ordnungsgemäß, um sicherzustellen, dass es nicht zu einer Infektionsquelle wird.

- Im normalen Diagnose-Ultraschallmodus besteht keine Gefahr einer Verbrennung bei normaler Temperatur; halten Sie die Sonde jedoch nicht länger als 10 Minuten auf denselben Bereich des Patienten, um ein Risiko für eine Verbrennung zu vermeiden.
- Es ist erforderlich ALARA (As Low As Reasonable Achievable = So niedrig wie vernünftig möglich) zu praktizieren, wenn Sie die Ultraschallsonde bedienen. Minimieren Sie die akustische Leistung ohne die Qualität des Bildes zu kompromittieren.
- Die Sonde, die mitgeliefert wird, ist nicht desinfiziert. Vor der Verwendung ist Desinfektion notwendig.
- Bitte verwenden Sie den Reiniger oder Desinfektionslösung, die in dieser Bedienungsanleitung empfohlen wird, ansonsten wird Mindray nicht für Schäden verantwortlich sein, die durch andere Lösungen verursacht werden könnten. Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte die Mindray-Kundendienstabteilung oder den Vertriebsmitarbeiter.
- Verwenden Sie keine vor-befeuchteten Kondome als Schutzüberzug. Das Gleitmittel könnte nicht mit dem Sondenmaterial kompatibel sein und Schäden verursachen.
- Ein Schaden am Schallkopf könnte durch den Kontakt mit unsachgemäßem Gel oder Reiniger verursacht werden:
 - TAUCHEN Sie den Schallkopf NICHT in eine stark polare Lösung von Ethanol, Chlorid von Kalk, Ammoniumchlorid, Aceton oder Formaldehyd.
 - BRINGEN Sie den Schallkopf NICHT in Verbindung mit Gel, welches ölhaltige Medien enthält wie Mineralöl oder Lanolin.
- Fehlfunktionen durch Radiowellen:
 - Wenn in der Nähe des Systems eine Radiowelle ausstrahlendes Gerät verwendet wird, könnte es die Bedienung beeinflussen. Verwenden Sie in dem Raum, in dem das System aufgestellt wird, keine Geräte, welche RF-Signale ausstrahlen (z. B. Mobiltelefone, Transceiver und funkgesteuerte Produkte).
 - Wenn jemand ein Gerät, welches Funkwellen erzeugt, in die Nähe des Systems bringt, bitten Sie ihn/sie, das Gerät sofort abzuschalten.
- Wenn das System während des Betriebs unsachgemäß ausgeschaltet wird, kann dies zu einer Beschädigung der Festplatte des Systems oder zu einem Systemausfall führen.
- Sollte die Oberflächentemperatur der Sonde nach längerem Gebrauch den Grenzwert überschreiten, friert das System automatisch ein und gibt eine Meldung aus. In diesem Fall schalten Sie bitte den Messwertgeber aus oder trennen ihn direkt vom Stromnetz, um die Oberflächentemperatur zu senken.

HINWEIS

- VERWENDEN Sie das System NICHT in der Nähe eines starken

elektromagnetischen Feldes (z. B. eines Transformators), da dies die Leistung des Systems beeinträchtigen könnte.

- Verwenden Sie das System nicht in der Nähe von hochfrequenten Strahlungsquellen (z. B. Handys), da diese die Leistung des Systems beeinträchtigen oder gar zu einem Ausfall führen könnten.
- Lesen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um Fehlfunktionen der Sonde zu vermeiden:
- Bevor Sie die Sonde anschließen oder abnehmen, müssen Sie das System einfrieren oder ausschalten.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Sonde vor und nach jeder Untersuchung.
- Wischen Sie das Ultraschallgel nach der Untersuchung gründlich ab. Ansonsten könnte sich das Ultraschallgel verfestigen und die Bildqualität würde sich verschlechtern.
- Eine häufige Desinfektion wird die Sonde beschädigen. Bitte überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Leistung der Sonde.
- Zur Entsorgung des Systems oder Teile davon, wenden Sie sich an die Mindray-Kundendienstabteilung oder einen Vertriebsmitarbeiter. Mindray ist nicht verantwortlich für jegliche Systeminhalte oder Zubehör, die unsachgemäß entsorgt wurden.

1.2 Latex-Alarm

Bei der Auswahl einer Hülle für die Sonde empfiehlt es sich, direkt mit CIVCO Kontakt aufzunehmen, um Informationen über Sondenhüllen, Preise, Muster und den lokalen Vertrieb zu erhalten.

Informationen zu CIVCO finden Sie an folgenden Stellen:

CIVCO Medical Instruments

Tel: 1-800-445-6741

www.civco.com

Allergische Reaktionen bei Patienten, die empfindlich auf Latex (Naturkautschuk) reagieren, können von leichten Hautreaktionen (Reizungen) bis hin zu einem tödlichen anaphylaktischen Schock reichen und Atembeschwerden (Keuchen), Schwindel, Schock, Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag, Niesen oder Juckreiz in den Augen umfassen (FDA Medizinischer Alarm für Latexprodukte, „Allergic Reactions to Latex-containing Medical Devices“, veröffentlicht am 29. März 1991).

1.3 Teile, die in der Umgebung von Patienten verwendet werden können

Die

Ultraschallsonde

2 Systemübersicht

2.1 Vorgesehene Verwendung

HINWEIS

Das System dient nicht zur Verwendung am zentralen Nervensystem.

- **Vorgesehener Zweck**
Dieses Produkt ist für die Verwendung in Verbindung mit Defibrillationsgeräten für klinische Ultraschalluntersuchungen bestimmt.
- **Angabe für die Verwendung**
Es ist für den Einsatz bei kardialen, abdominalen und thorakalen/pleuralen Untersuchungen vorgesehen.
- **Vorgesehene Benutzer**
Zu den vorgesehenen Benutzern gehören Ärzte, Krankenschwestern und -pfleger, klinische Techniker, Radiologen und Ultraschallspezialisten sowie Erste-Hilfe-Personal mit medizinischen Kenntnissen.
- **Angestrebte Patientengruppe**
Es ist geeignet für Erwachsene, Schwangere Frauen, Kinder- Patienten und Neugeborene.
- **Vorgesehene medizinische Konditionen**
Vorgesehene medizinische Konditionen sind Krankenhäuser (z. B. Bildgebungslabor, Notaufnahme, Patientenbett und Operationsaal), Kliniken, Arztpraxen oder Bildgebungszentren sowie medizinische Notfalleinrichtungen.

2.2 Gegenanzeigen

Die Ultraschallsonde ist nicht für Verwendung an Augen geeignet.

2.3 Sicherheitsklassifizierungen

- **Gemäß der Schutzart gegen elektrischen Schlag**
Nicht anwendbar. Bitte beachten Sie die Informationen zur Sicherheitsklassifizierung in der Bedienungsanleitung des Mindray Defibrillators.
- **Gemäß der Schutzgrades gegen elektrischen Schlag**
Typ-BF angewandtes Teil
- **Gemäß der Schutzgrades gegen schädliches Eindringen von Wasser**
IPX7
- **Gemäß der vom Hersteller empfohlenen Desinfektions- und Sterilisationsmethode(n)**
Ausrüstung mit der/den vom Hersteller empfohlenen Desinfektions- und Sterilisationsmethode(n).

- Je nach Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart eines BRENNBAREN ANÄSTHETISCHEN GEMISCHS MIT LUFT ODER SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID-AUSRÜSTUNG
Nicht geeignet zur Verwendung in der Gegenwart von BRENNBAREN ANÄSTHETISCHEN GEMISCHEN MIT LUFT ODER SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID-AUSRÜSTUNG
- Gemäß des Bedienungsmodus
Nicht anwendbar. Bitte beachten Sie die Informationen zur Sicherheitsklassifizierung in der Bedienungsanleitung des Mindray Defibrillators.
- Besitzt diese Ausrüstung defibrillationssichere Teile
Keine defibrillationssicheren Teile
- Besitzt die Ausrüstung Signaleingangs oder -ausgangsteile
Mit Signaleingangs oder -ausgangsteilen
- Permanent installierte Ausrüstung oder nicht permanent installierte Ausrüstung
Nicht permanent installierte Ausrüstung
- Gemäß des Bewegungsmodus
Handgerät

2.4 Betriebsumgebung

Die Betriebsbedingungen sind die minimalen Einstellungen.

Hardware-Konfiguration

- CPU: Prozessor mit Basisfrequenz von 1,0 GHz
- Speicherkapazität: 4 GB
- Bildschirmgröße: 9 Zoll LCD
- Schnittstelle: Kompatibel mit USB 2.0 (Typ A)

Software-Umgebung

Betriebssystem: Linux 32 Bit

Netzwerkbedingungen

Verkabeltes Netzwerk: Unterstützt RJ45 Netzwerkschnittstelle 10M/100M Anpassung.

2.5 Sonden Spezifikation

2.5.1 Stromversorgung

- Eingangsspannung: 5 V DC (typischer Wert)
- Eingangsstrom: 2 A max.

2.5.2 Umgebungsbedingungen

⚠️ WARNUNG

Verwenden Sie die Sonde in keiner anderen Bedingungen als den angegebenen.

Betriebsbedingungen

- Umgebungstemperatur: 0 °C ~ 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % - 85 % (Keine Kondensation)
- Atmosphärendruck: 700 hPa - 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen

- Umgebungstemperatur: -20 °C ~ 55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % - 95 % (Keine Kondensation)
- Atmosphärendruck: 700 hPa - 1060 hPa

2.5.3 Dimensionen und Gewicht

- Dimensionen: 46,5 x 33 x 170 mm
- Gewicht: Gewicht des Sondenkopfes \leq 270 g

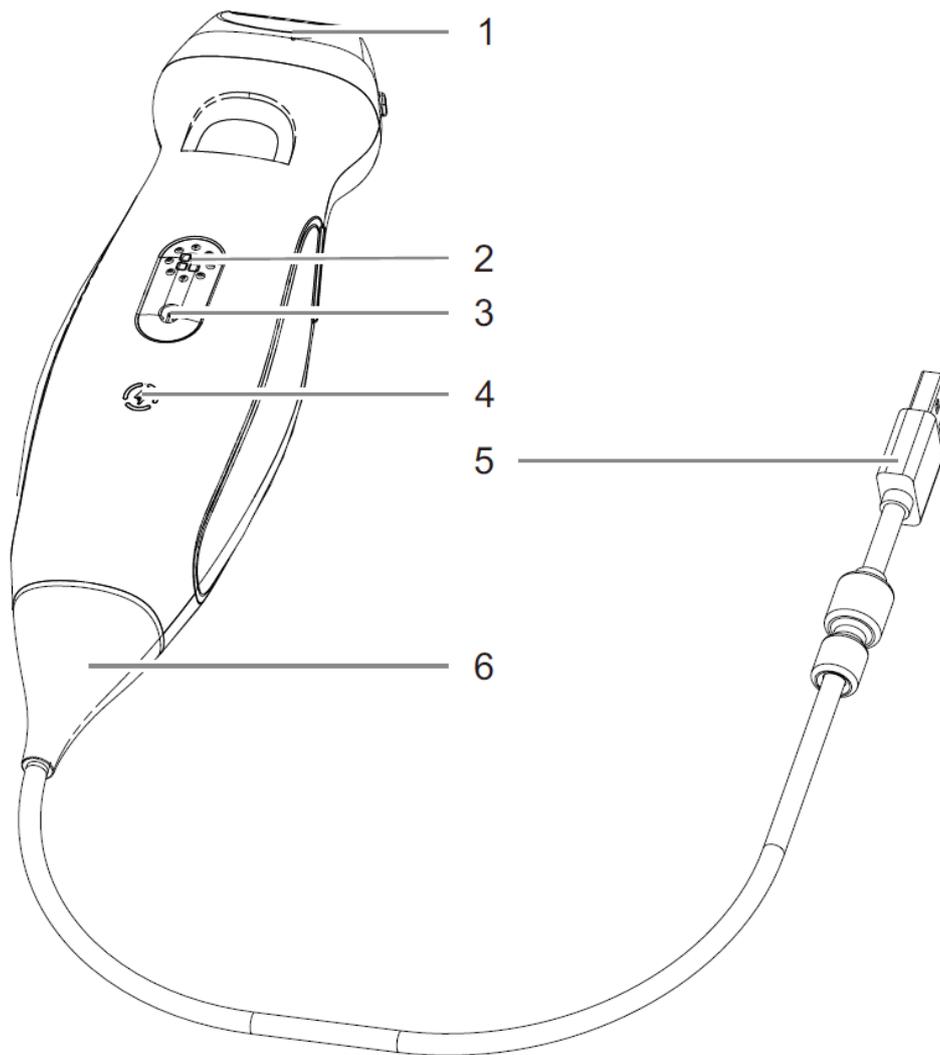
2.6 Systemkonfiguration

- Sonde
- Bediener-Handbuch

2.7 Verfügbare Sonden

Sondenmodell	Vorgesehene Verwendung	Angewandte Bereiche	Bemerkung
a3P-X	Kardial, Abdominal, Thorakal/Pleural	Körperoberfläche	Unterstützt B, M

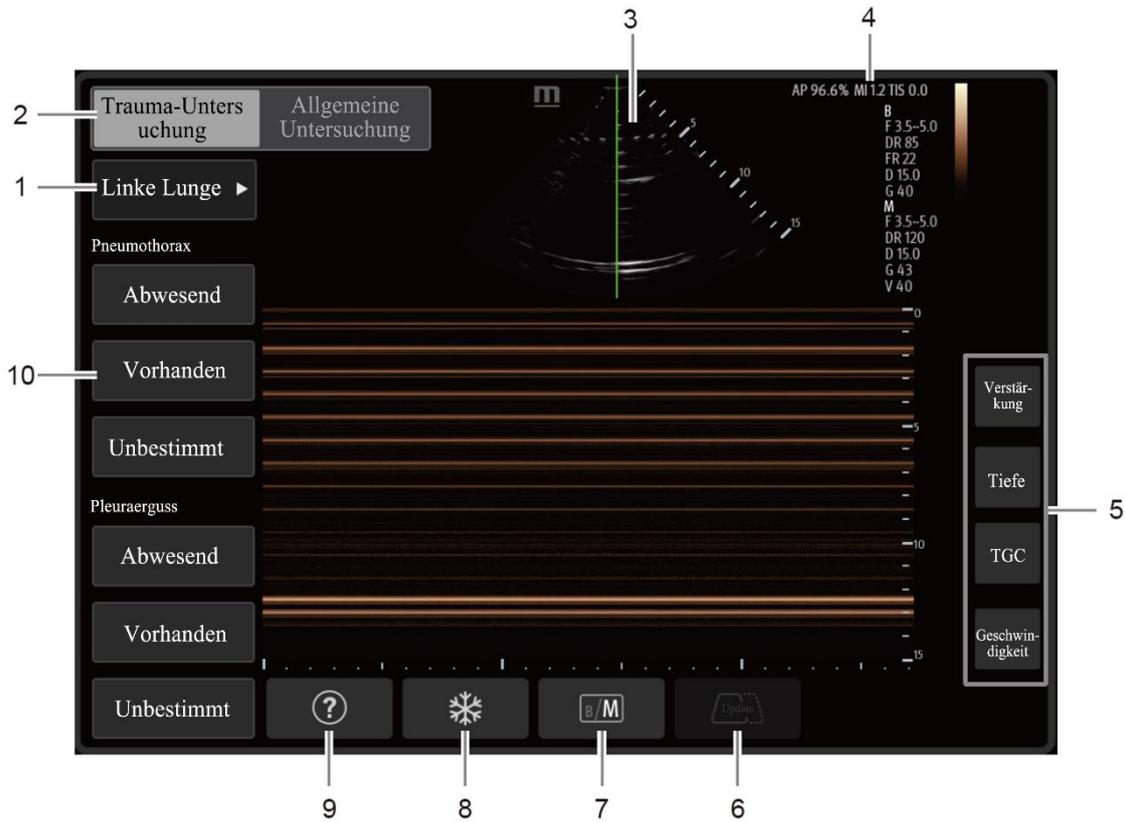
2.8 Einleitung jeder Einheit



Nr.	Name	Funktion
1	Ultraschall-Übertragungskopf	Wandelt das elektrische Signal in ein Ultraschallsignal um, bündelt den Schallstrahl in die gegebene Richtung; Gleichzeitig wird das Ultraschallsignal empfangen und das empfangene Signal wird in ein elektrisches Signal umgewandelt. Die Linse an der Oberfläche ist die akustische Linse. Wenden Sie das Ultraschallgel an der akustischen Linse an.
2	Mehrfachfunktionsschalter	Reserviert.
3	Stromversorgungstaste	Langes Drücken zum Einschalten oder Abschalten der Stromversorgung der Sonde.
4	Netzanzeige	Blinkt während des Aufwärmens und bleibt danach dauerhaft weiß.
5	USB-Schnittstelle	Verbindet die Sonde und den Mindray Defibrillator.
6	Zugentlastung	Verbindet den Sondenkopf mit dem Kabel.

2.9 Ultraschall-Untersuchungs-Anzeigefenster

Der Bildschirm enthält das Ultraschallbild, Untersuchungs- und Bildinformationen und die Systemsteuerung.



NR.	Name	Beschreibung
1	Anwendungsbereich	Wählt ein gewünschtes Anwendungsbereich.
2	Untersuchungsart	Wählt Trauma-Untersuchung oder Allgemeine Untersuchung.
3	Bildbereich	Stellt das Ultraschallbild dar, Sondenmarkierung und Zeitstrahl (im M-Modus),
4	Bereich der Parameter	Zeigt die akustische Leistung an (einschließlich der akustischen Leistung, MI (Mechanischer Index) und TI (Thermischer Index)), sowie die Bildparameter. Wenn es mehr als einen Bildmodus gibt, werden die Parameter von jedem Modus angezeigt.
5	Einstellungsbereich der Parameter	Stellt die Bildparameter ein.
6	Update	Beginnen Sie die Bildaufnahme im M-Modus.
7	Bildmodus	Wechselt zwischen B- oder M-Modus.
8	Einfrieren/Auftauen	Friert Bilder ein oder taut sie auf.
9	Referenzleitfadenschlüssel (für Trauma-Untersuchung)	Liefert Bedienungsanweisung und Referenzbild für jeden Bereich.
10	Ergebnis-Auswahlbereich (für Trauma-Untersuchung)	Wählt ein Untersuchungsergebnis aus der angegebenen Liste.

2.10 Symbole und Warnhinweise

Symbol	Beschreibung
	Generelles Warnsymbol

Symbol	Beschreibung
	Lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden.
	Typ-BF angewandtes Teil Die Ultraschall-Sonden, die an dieses System angeschlossen werden sind Typ-BF angewandte Teile.
	Seriennummer des Produkts
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwert
	Grenzwert des atmosphärischen Drucks
	Dieses Produkt ist mit einer CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments versehen. Die Nummer neben der CE-Kennzeichnung (0123) ist die Nummer der von der EU benannten Abteilung, die für die Einhaltung der Anforderungen der Verordnung zertifiziert ist. HINWEIS: Das Produkt entspricht der Richtlinie 2011/65/EU des Rates, angepasst durch Richtlinie (EU) 2015/863.
	Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union.
	Die folgende Definition der WEEE-Markierung gilt nur für EU-Mitgliedstaaten: Die Verwendung dieses Symbols weist darauf hin, dass dieses System nicht als Haushaltsmüll behandelt werden darf. Durch Sicherstellung, dass dieses System ordnungsgemäß entsorgt wird, tragen Sie dazu bei, mögliche negative Folgen für die Umwelt und die Gesundheit von Personen zu vermeiden. Weitere Informationen zur Rückgabe und zum Recycling dieses Systems erhalten Sie von dem Händler, bei dem Sie das System erworben haben.
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Geräteerkennung

Die generelle Bedeutung von geometrischen Formen, Sicherheitsfarben und Kontrastfarben für Sicherheitsschildern sind wie folgt:

Geometrische Form	Bedeutung	Sicherheitsfarbe	Kontrastfarbe	Farbe des grafischen Symbols
	Verbot	Rot	Weiß	Schwarz

Geometrische Form	Bedeutung	Sicherheitsfarbe	Kontrastfarbe	Farbe des grafischen Symbols
	Pflichtaktion	Blau	Weiß	Weiß
	Warnung	Gelb	Schwarz	Schwarz

3 Systemvorbereitung

3.1 Vor der Verwendung prüfen

⚠ VORSICHT

Zur Sicherstellung eines sicheren und effektiven Betriebs des Systems, müssen Sie täglich Wartungs- und Kontrollarbeiten durchführen. Wenn das System beginnt sich ungewöhnlich zu verhalten, stoppen Sie sofort den Scan. Wenn das System weiterhin ungewöhnlich funktioniert, schalten Sie das System vollständig ab und wenden Sie sich an die Mindray-Kundendienstabteilung oder einen Vertriebsmitarbeiter. Wenn Sie das System dauerhaft in ungewöhnlichen Zustand betreiben, könnten Sie Patienten verletzen oder das Gerät beschädigen.

Prüfung vor der Verwendung des Systems:

- Die Temperatur, die relative Luftfeuchtigkeit und der atmosphärische Luftdruck stimmen mit den Anforderungen der Betriebsbedingungen.
- Es gibt keine Kondensation.
- Es gibt keine Verzerrung, Schäden an oder Schmutz auf dem System und peripheren Geräten.
- Die Sonden müssen ohne Schaden und Schmutz sein. Sollten Verunreinigungen gefunden werden, führen Sie nach Bedarf eine Reinigung und Desinfektion durch.
- Reinigung und Desinfektion der Sonde.
- Die gesamte Scan-Umgebung und das Feld müssen rein sein.

3.2 Vorbereitung für die Ultraschall-Untersuchung

Zur Vorbereitung für eine Ultraschall-Untersuchung folgen Sie dieser Prozedur:

1. Schalten Sie den Mindray Defibrillator ein.
2. Schließen Sie den Sondenstecker an die USB-Schnittstelle des Mindray Defibrillators an.
3. Wählen Sie die Ultraschall-Schnelltaste auf dem Mindray Defibrillator, um das Fenster Ultraschalluntersuchung aufzurufen.
4. Halten Sie den Netzschalter an der Ultraschallsonde 2 Sekunden lang gedrückt, um sie einzuschalten. Die Netzanzeige wird dann blinken.
5. Positionieren Sie den Patienten in Rückenlage und entblößen Sie ihn angemessen für die Untersuchung.
6. Positionieren Sie sich selber und platzieren Sie die Ausrüstung auf der rechten Seite des Patienten. Damit können Sie mit der rechten Hand scannen und das System mit der linken Hand bedienen.
7. Wenden Sie das Ultraschallgel an der Ultraschall-Sonde und beginnen Sie die Ultraschall-Untersuchung.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

4 Vorbereitung der Untersuchung

4.1 Auswahl der Ultraschall-Untersuchungsart

Je nach Traumabereich und Schweregrad können Sie eine geeignete Art der Ultraschalluntersuchung für den Patienten auswählen. Es stehen zwei Prüfungsarten zur Verfügung: die allgemeine Untersuchung und die Trauma-Untersuchung.

- Trauma-Untersuchung: anwendbar an Patienten mit stumpfen abdominalen oder Brustkorb-Trauma. Es ermöglicht eine schnelle Bewertung durch Scannen nach 4 bis 6 Anwendungsteilen.
- Allgemeine Untersuchung: anwendbar an Patienten mit hämodynamischem stabilem Trauma. Das ergibt eine allgemeine Bewertung durch Scannen des ausgewählten Anwendungsbereichs.

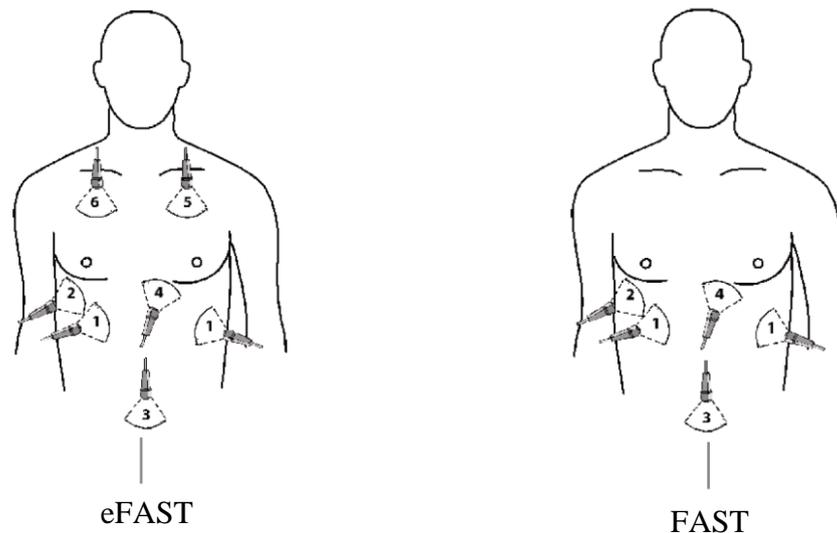
Zur Auswahl der gewünschten Ultraschalluntersuchung, wählen Sie im Fenster Ultraschalluntersuchung die Option Trauma-Untersuchung oder allgemeine Untersuchung.

4.2 Wählen Sie die Art Trauma-Untersuchung (für die Trauma-Untersuchung)

Abhängig vom verletzten Anwendungsbereich können Sie eine entsprechende Art der Trauma-Untersuchung für den Patienten auswählen. Es stehen zwei Trauma-Untersuchung zur Verfügung: eFAST und FAST.

- Erweiterte Bewertung mit Sonografie für Trauma (eFAST): führt eine Echtzeituntersuchung für 6 feste Anwendungsbereiche durch. Die Reihenfolge der zu untersuchenden Anwendungsbereiche: Leber und Nieren, Milz, Suprapubisch, Subxiphoid, linke und rechte Lunge. Im Vergleich zu FAST wird in eFAST die Bewertung der Lunge berücksichtigt. eFAST ist besonders unter den folgenden Voraussetzungen nützlich:
 - Hämodynamisch Instabil
 - Stumpfes abdominales oder Brustkorb-Trauma
 - Alle penetrierenden Traumata des Brustkorbs
 - Schnelle akute Verschlimmerung
- Fokussierte Bewertung mit Sonografie für Trauma (FAST): führt eine Echtzeituntersuchung für 4 feste Anwendungsbereiche durch. Die Reihenfolge der zu untersuchenden Anwendungsbereiche: Leber und Nieren, Milz, Suprapubisch, Subxiphoid.

Die folgende Abbildung zeigt die Untersuchungsreihenfolge.



eFAST ist die Standardart für Trauma-Untersuchung. Sollte FAST benötigt werden, wählen Sie [Einstellungen] unterhalb des Ultraschalluntersuchungsfensters und stellen [Trauma-Untersuchungsart] auf „FAST“.

4.3 Wählen Sie den Anwendungsbereich (für die Trauma-Untersuchung)

Bei der Durchführung einer Trauma-Untersuchung wird das zu untersuchende Anwendungsbereich automatisch gewechselt, sobald das Ergebnis für einen untersuchten Anwendungsbereich markiert wird. Der Wechsel der Anwendungsbereiche endet automatisch, sobald das Ergebnis für den letzten Bereich markiert ist. Weitere Informationen finden Sie unter „6.2 Markieren der Ergebnisse (für Trauma-Untersuchung)“.

Sollte der Patient eine akute Verschlimmerung erfahren, können Sie im Fenster Ultraschalluntersuchung den gewünschten zu untersuchenden Anwendungsbereich auswählen. Die nachfolgenden Anwendungsbereiche müssen manuell umgeschaltet werden, wenn Sie den Anwendungsbereich manuell auswählen.

Wird der Anwendungsbereich gewechselt, wird am oberen Rand des Fensters ein Hinweis angezeigt, der nach 3 Sekunden wieder verschwindet.

4.4 Auswahl des Anwendungsbereichs (für die allgemeine Untersuchung)

Für eine allgemeine Untersuchung wählen Sie im Fenster Ultraschalluntersuchung den gewünschten zu untersuchenden Anwendungsbereich aus. In der folgenden Tabelle sind die verfügbaren Anwendungsbereiche und die zu scannenden Bereiche aufgeführt.

Untersuchter Anwendungsbereich	Gescannter Bereich
Abdomen	Leber und Nieren, Milz, Suprapubisch, Abdomen
Kardial	Subxiphoid
Lunge	Linke Lunge, Rechte Lunge
FAST	Unterer, Oberer, Linker, Rechter Abdomen
EM AAA	Notfall abdominales Aortenaneurysma

5 Bildaufnahme

Die im System angezeigten Bilder sind nur eine Referenz für die Diagnose. Mindray ist nicht für die Richtigkeit der Diagnoseergebnisse verantwortlich.

Die Bedienung zum Umschalten zwischen verschiedenen Bildmodi und zur Optimierung von Bildern finden Sie im Kapitel „Systemübersicht“.

5.1 B-Modus

Der B-Modus ist der grundlegende Bildmodus, der Echtzeitansichten von anatomischen Geweben und Organen anzeigt.

5.1.1 B-Modus Bild Scannen

Nach der Auswahl eines Anwendungsbereichs wechselt das Gerät automatisch in den B-Modus. Wenn Sie sich bereits im M-Modus befinden, wählen Sie im Fenster Ultraschall-Untersuchung [B/M], um in den B-Modus zu gelangen.

Passen Sie während des Scannens die Bildparameter an, um das Bild zu optimieren.

5.1.2 B-Modus Bild -Parameter

Verstärkung

Die B-Modus-Verstärkung (2-D-Verstärkung) bestimmt die Vergrößerung der empfangenen Echos und die Helligkeit des Bildes. Die Erhöhung der Verstärkung, wird das Bild erhellen und Sie können mehr empfangene Signale erkennen. Das Rauschen könnte jedoch ebenfalls verstärkt werden.

Wählen Sie [Verstärkung] und passen die Parameter auf eine der folgenden Weisen an:

- Wählen Sie auf der Skala „+“ oder „-“. Beim „+“ oder „-“ Auswählen und gedrückt halten, wird eine Schnellauswahl getroffen.
- Ziehen Sie die Skala.

Tiefe

Diese Funktion stellt die Abtasttiefe ein, deren Echtzeitwert im Bildparameterbereich des Bildschirms angezeigt wird. Erhöhen Sie die Tiefe, um Gewebe in tieferen Bereichen zu erkennen, oder verringern Sie die Tiefe, um Gewebe in flacheren Bereichen zu erkennen. Eine erhöhte Tiefe wird in einer geringeren Bildfrequenz resultieren.

Wählen Sie [Tiefe] und passen die Parameter auf eine der folgenden Weisen an:

- Wählen Sie auf der Skala „+“ oder „-“. Beim „+“ oder „-“ Auswählen und gedrückt halten, wird eine Schnellauswahl getroffen.
- Ziehen Sie die Skala.

TGC

Das System kompensiert die Signale aus tieferem Gewebe mit Segmenten, um das Bild zu optimieren und ein ausgewogenes Bild zu erhalten.

Wählen Sie [TGC] und passen die Parameter auf eine der folgenden Weisen an

- Wählen Sie auf der Skala „+“ oder „-“. Beim „+“ oder „-“ Auswählen und gedrückt halten, wird eine Schnellauswahl getroffen.
- Ziehen Sie die Skala.

Nach der Anpassung können Sie auf andere Bereiche tippen und die TGC-Kurve verschwindet.

Sie können den TGC-Schieber für jedes Segment anpassen.

Akustische Leistung

Dies bezieht sich auf die Ultraschallwelle, die von der Sonde abgestrahlt wird. Der Echtzeitwert, der in der rechten oberen Ecke des Bildschirms im Bereich der Bildschirm-Parameter angezeigt wird.

HINWEIS

Nach dem Einschalten oder der Eingabe neuer PATIENTEN-Identifikationsdaten überprüfen und bestätigen Sie bitte die akustische Ausgabe und den angezeigten MECHANISCHEN INDEX und/oder den THERMISCHEN INDEX.

5.2 M-Modus

Der M-Modus wird generell bei der 2-D-Bildgebung verwendet und ist für kardiologische Anwendungen hilfreich. Im M-Modus können Sie die M-Linie im 2-D-Bild über der interessierenden Anatomie positionieren und dann die Gewebewegung entlang dieser Linie in einer M-Modus-Spur verfolgen. Im M-Modus wird die y-Achse zur Anzeige der Position oder Tiefe des Gewebes verwendet, die x-Achse ist die Zeitskala.

5.2.1 M-Modus Bild Scannen

Führen Sie die folgenden Prozeduren durch:

1. Wählen Sie im B-Modus beim Scannen ein hochwertiges Bild aus.
2. Wählen Sie [B/M], um den Status der M-Abtastlinie aufzurufen.
3. Stellen Sie die Abtastlinie so ein, dass sie sich über dem Zielbereich befindet.
4. Wählen Sie [Update], um den M-Modus aufzurufen.
5. Passen Sie während des Scannens die Bildparameter an, um das Bild zu optimieren.

5.2.2 M-Modus Bildparameter

Verstärkung

Die B-Modus-Verstärkung (2-D-Verstärkung) bestimmt die Vergrößerung der empfangenen Echos und die Helligkeit des Bildes. Die Erhöhung der Verstärkung, wird das Bild erhellen und Sie können mehr empfangene Signale erkennen. Das Rauschen könnte jedoch ebenfalls verstärkt werden.

Wählen Sie [Verstärkung] und passen die Parameter auf eine der folgenden Weisen an:

- Wählen Sie auf der Skala „+“ oder „-“. Beim „+“ oder „-“ Auswählen und gedrückt halten, wird eine Schnellauswahl getroffen.
- Ziehen Sie die Skala.

Tiefe

Diese Funktion stellt die Abtasttiefe ein, deren Echtzeitwert im Bildparameterbereich des Bildschirms angezeigt wird. Erhöhen Sie die Tiefe, um Gewebe in tieferen Bereichen zu erkennen, oder verringern Sie die Tiefe, um Gewebe in flacheren Bereichen zu erkennen. Eine erhöhte Tiefe wird in einer geringeren Bildfrequenz resultieren.

Wählen Sie [Tiefe] und passen die Parameter auf eine der folgenden Weisen an:

- Wählen Sie auf der Skala „+“ oder „-“. Beim „+“ oder „-“ Auswählen und gedrückt halten, wird eine Schnellauswahl getroffen.
- Ziehen Sie die Skala.

Geschwindigkeit

Diese Funktion stellt die Scangeschwindigkeit im M-Modus ein und der Wert der Geschwindigkeit wird in Echtzeit im Bildparameterbereich angezeigt.

Wählen Sie [Geschwindigkeit] und verwenden „+“ oder „-“ zum Einstellen der Abtast-Geschwindigkeit.

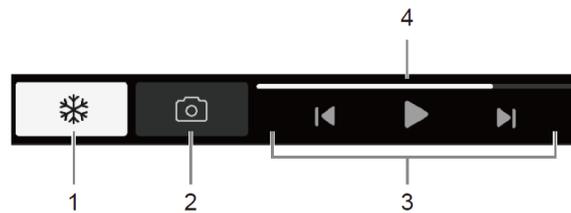
6 Datenverwaltung

6.1 Anzeige & Erneute Darstellung

Bild einfrieren

Zum Einfrieren eines Bildes wählen Sie ❄ im Ultraschall-Untersuchungsfenster.

Nachdem das Bild eingefroren wurde, werden im Fenster der Ultraschall-Untersuchung am unteren Rand die relevanten Tasten und ein Filmstück innerhalb eines bestimmten Zeitraums vor dem Einfrieren angezeigt.



1	Schlüssel einfrieren/auftauen	Friert Bilder ein oder taut sie auf.
2	Speichertaste	Speichert das eingefrorene Bild.
3	Filmstück-Steuerung	Bietet Bedienungen, die für das Filmstück relevant sind.
4	Fortschrittsbalken	Zeigt den Abspielfortschritt an.

Spielt das Filmstück ab

Zum Abspielen des Filmstücks, wählen Sie ▶ aus der Filmstück-Steuerung. Die Auswahl von entweder ◀ oder ▶ kann das Filmstück Bild für Bild abspielen. Sie können alternativ den Fortschrittsbalken ziehen, für eine schnelle Ansicht.

Zum Anhalten des Filmstücks wählen Sie ||. Die Nummer des momentanen Bildes und die Gesamtanzahl der Bilder werden in der Filmstück-Steuerung angezeigt.

Sie können die Verstärkung und TGC-Einstellungen für das momentane Bild anpassen. Weitere Informationen finden Sie unter „5 Bildaufnahme“.

Speichern eines eingefrorenen Bildes

Es können höchstens 100 Bilder gespeichert werden.

Zum Speichern eines eingefrorenen Bildes wählen Sie 📷 in der Filmstück-Steuerung.

Hinweis

Wenn die Kapazität erschöpft ist, werden die älteren Bilder von neueren Bildern überschrieben.

Auftauen eines Bildes

Auftauen eines Bildes wählen Sie ❄ im Ultraschall-Untersuchungsfenster.

6.2 Markieren der Ergebnisse (für Trauma-Untersuchung)

Für eine Trauma-Untersuchung können Sie das Bild schnell markieren, indem Sie aus möglichen Ergebnissen auswählen. Wenn Sie mit dem Ergebnis unsicher sind, können Sie von den Ultraschall-Referenz-Richtlinien Hilfe erhalten.

Führen Sie die folgenden Prozeduren durch:

1. Holen Sie ein Echtzeitbild. Weitere Informationen finden Sie unter „5 Bildaufnahme“.
2. Wählen Sie ein Ergebnis aus dem Ergebnis-Auswahlbereich.
 - Vorhanden: Repräsentiert eine mögliche Verletzung. Ein Transfer zu einem CT-Scan oder einem therapeutischen Eingriff ist notwendig.
 - Abwesend: Repräsentiert keine Verletzungen oder Blutungen für andere Anwendungsbereiche. Klinische Beobachtung und weitere Untersuchungen sind notwendig.
 - Unbestimmt: Repräsentiert eine unbekannte Verletzung. Eine zweite Untersuchung oder Reihe an Untersuchungen sollte in Betracht gezogen werden.

Nachdem ein Ergebnis ausgewählt wurde, wechselt die Trauma-Untersuchung automatisch zur Untersuchung für den nächsten Anwendungsbereich.

6.3 Ultraschall-Untersuchungsbericht

Erstellung eines Ultraschall-Untersuchungsberichts

Der Ultraschall-Untersuchungsbericht umfasst die folgenden Informationen:

- Patienteninformationen: Patientename, Alter, Geschlecht, Patienten-ID, Untersuchungszeit
- Ergebnisse für jeden untersuchten Anwendungsbereich (für Trauma-Untersuchung)
- Maximal 6 eingefrorene Bilder

Führen Sie die folgenden Prozeduren durch:

1. Wählen Sie die [Untersuchung beenden] Schnell Taste unterhalb des Ultraschall-Untersuchungsfenster.
2. Für eine Trauma-Untersuchung wählen Sie im Fenster „Untersuchung beenden“ den [Zusammenfassung]-Registerkarte, um alle Ergebnisse zu prüfen. Falls nötig, können Sie das Ergebnis modifizieren. Ein Bild illustriert Ergebnisse mit unterschiedlichen Farben.
 - Rot: Vorhanden
 - Blau: Abwesend
 - Grau: Intermediär
3. Wählen Sie im Fenster „Untersuchung beenden“ die Registerkarte [Bildüberprüfung] und wählen Sie maximal 6 eingefrorene Bilder aus, die gespeichert werden sollen.
4. Wählen Sie [Bericht erstellen] > [Speichern], um einen Ultraschall-Untersuchungsbericht zu erstellen. Gleichzeitig wird ein Ultraschall-Untersuchung-Ereignis erzeugt.

Wenn Sie das Fenster „Untersuchung beenden“ schließen, ohne einen Bericht zu erstellen, werden alle eingefrorenen Bilder der Untersuchung gelöscht.

Drucken eines Ultraschall-Untersuchungsberichts (für Trauma-Untersuchung)

Für eine Trauma-Untersuchung können Sie einen Ultraschall-Untersuchungsbericht drucken.

Führen Sie die folgenden Prozeduren durch:

1. Wählen Sie die [Untersuchung beenden] Schnell Taste unterhalb des Fensters „Ultraschall-Untersuchung“.
2. Wählen Sie [Aufnehmen].

Übertragen Sie einen Ultraschall-Untersuchungsbericht

Sie können einen Ultraschall-Untersuchungsbericht zum CMS oder FTP-Server.

Führen Sie die folgenden Prozeduren durch:

1. Erstellen Sie einen Ultraschall-Untersuchungsbericht.
2. Wählen Sie [Senden] im Bericht-Vorschaufenster und machen die entsprechenden Einstellungen.
 - Zentralstation: Überträgt den Ultraschall-Untersuchungsbericht zum gewünschten CMS. Wenn [Benutzerdefiniert] gewählt ist, müssen Sie die IP-Adresse des gewünschten CMS manuell eingeben. Weitere Einzelheiten über die Verbindung mit dem CMS finden Sie in der Bedienungsanleitung des Defibrillators.
 - FTP: Überträgt den Ultraschall-Untersuchungsbericht zum gewünschten FTP-Server. Wenn [Benutzerdefiniert] gewählt ist, müssen Sie die IP-Adresse des gewünschten FTP-Servers manuell eingeben. Weitere Einzelheiten über die Verbindung mit dem FTP-Server finden Sie in der Bedienungsanleitung des Defibrillators.

Erstellen eines Ultraschall-Berichts

Erstellung eines Ultraschall-Untersuchungsberichts kann einen Ultraschall-Untersuchungsereignis erzeugen. Zum Prüfen des Ultraschall-Untersuchungsberichts wählen Sie [Prüfen] unterhalb des Fensters „Ultraschall-Untersuchung“. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Defibrillators.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

7 Referenzleitfaden zum Ansehen (für Trauma-Untersuchung)

Um weitere Hilfe aus dem Ultraschall-Leitfaden zu erhalten, wählen Sie [?] und die gewünschte Registerkarte im Fenster „Ultraschall-Untersuchung“.

- Ref.-Bild: bietet ein Referenzbild für die untersuchten Anwendungsbereiche. Für die Beckenhöhle sind Referenzbilder sowohl für Männer als auch für Frauen verfügbar.
- Bedienungsanweisung: Liefert ein Bild für die Sonde und die Handposition.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

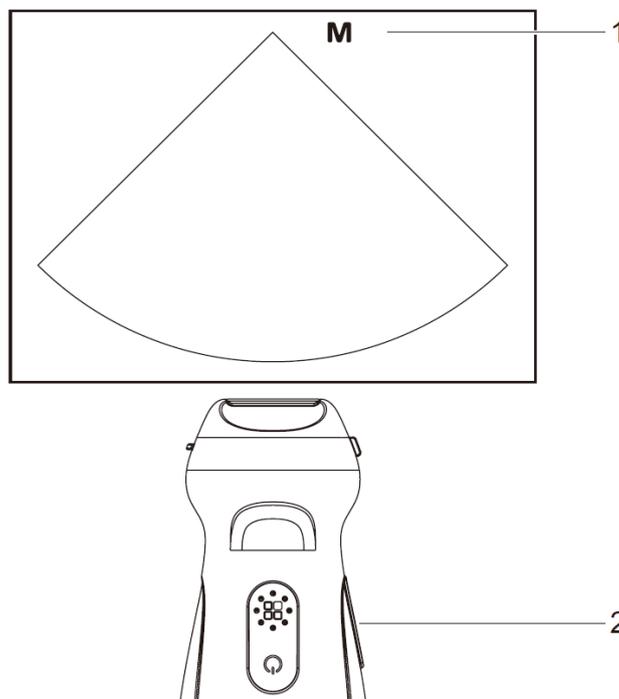
8 Sonden

HINWEIS

Über desinfizierte Sonden finden Sie nähere Angaben zu den Lagerungszeiten und -bedingungen in den Richtlinien und Verfahren Ihres Krankenhauses/Ihrer Einrichtung.

8.1 Ausrichtung des Ultraschallbildes und des Sondenkopfes

Ausrichtung des Ultraschallbildes und die Ultraschallsonde sind unten abgebildet. Die „M“-Seite des Ultraschallbildes auf dem Monitor entspricht der Markierungsseite der Sonde. Prüfen Sie die Ausrichtung, vor der Untersuchung.



8.2 Vorgehensweisen beim Betrieb

Die richtige klinische Technik für die Bedienung des Schallkopfes sollte auf der Grundlage einer speziellen Ausbildung und klinischer Erfahrung ausgewählt werden.

1. Inspektion vor der Untersuchung
2. Verbindung zum System
3. Untersuchung
4. Schalten Sie die Sonde aus
5. Wischen Sie das Ultraschallgel ab
6. Reinigen Sie die Sonde sorgfältig
7. Trocknen Sie die Sonde
8. Desinfizieren Sie die Sonde

9. Spülen Sie die Sonde
10. Trocknen Sie die Sonde
11. Inspektion nach Gebrauch
12. Lagerung

8.3 Reinigung und Desinfektion der Sonde

Nach Abschluss jeder Untersuchung reinigen und desinfizieren Sie die Sonden nach Bedarf. Falls nötig, wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektionsprozess vor der nächsten Verwendung.

⚠️ WARNUNG

Tauchen Sie den Sondenstecker niemals in Flüssigkeiten wie Wasser oder Desinfektionsmittel ein, da der Stecker nicht wasserdicht ist. Eintauchen könnte einen elektrischen Schlag oder Fehlfunktion verursachen.

⚠️ VORSICHT

- Sollte die Sonde nicht gereinigt und desinfiziert werden, kann sie zu einer Infektionsquelle werden.
- Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zur Durchführung der Reinigung und Desinfektion, einschließlich der Zubereitung von sterilem Wasser sowie der Reinigungs- und Desinfektionszeit.

HINWEIS:

- Wischen Sie das Ultraschallgel nach der Untersuchung gründlich ab. Ansonsten könnte sich das Ultraschallgel verfestigen und die Bildqualität der Sonde verschlechtern.
- Lassen Sie die Sonde während der Reinigung und Desinfektion NICHT überhitzen (über 55 °C). Hohe Temperaturen könnten die Sonde verformen oder beschädigen.
- Betrachten Sie die Abbildung sorgfältig, um die Sonde einzutauchen. Weichen Sie nur Teile der Sonde unterhalb der Zugentlastung ein.
- Eine häufige Desinfektion wird die Sonde beschädigen. Bitte überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Leistung der Sonde.
- Reinigen Sie die Sonde vor der Desinfektion gründlich gemäß dem Reinigungsverfahren.
- Weitere Informationen über Sondenarten finden Sie unter „2.7 Verfügbare Sonden“.

8.3.1 Übersicht über Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektion beziehen sich auf zwei unterschiedliche Prozesse. Gemäß des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) „Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities“ (2008):

- Reinigung ist die Entfernung sichtbarer Verschmutzungen (z. B. organisches und anorganisches Material) von Gegenständen und Oberflächen und erfolgt in der Regel manuell oder mechanisch mit Wasser und Reinigungsmitteln oder

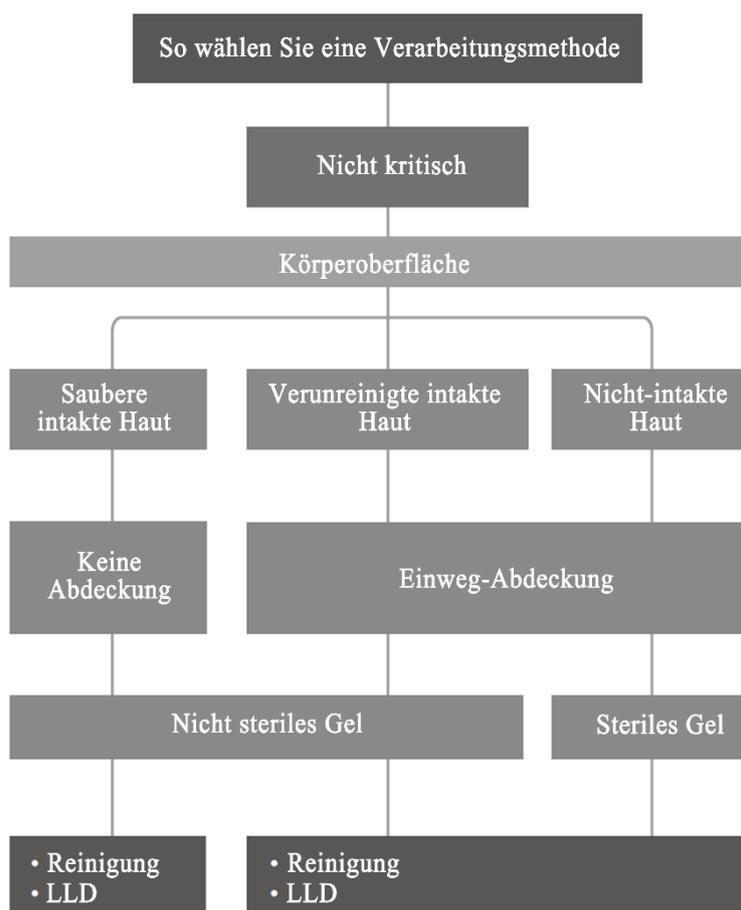
enzymatischen Produkten. Vor der High Level Desinfektion ist eine gründliche Reinigung unumgänglich, da anorganisches und organisches Material, welches auf den Oberflächen der Instrumente verbleibt, die Wirksamkeit dieser Verfahren beeinträchtigt.

- Desinfektion beschreibt einen Prozess, welcher viele oder alle pathogenen Mikroorganismen, mit Ausnahme von Bakteriensporen, vernichtet.
 - Leichte Desinfektion (LLD): Vernichtet die meisten Bakterien, manche Viren und einige Fungi.
 - High Level Desinfektion (HLD): Zerstörung/Entfernung aller Mikroorganismen außer bakterieller Sporen.

8.3.2 Wählen Sie eine Reinigungs- und Desinfektionsmethode

Gemäß des Standards ISO 17664-1:2021 können Sonden je nach ihrer vorgesehenen Verwendung in drei Kategorien eingeteilt werden. Einige Sonden könnten in mehr als eine Kategorie passen (z. B. Sonden, die für Biopsieverfahren verwendet werden). Wenn Sie ein Desinfektionsmittel wählen, bestimmen Sie den erforderlichen Grad der Desinfektion, basierend auf der vorgesehenen Verwendung und der Möglichkeit einer Kreuzkontamination.

- Nicht kritische Gegenstände: kommen nur in Kontakt mit intakter Haut oder sind Geräte, die nicht für direkten Kontakt mit den Patienten beabsichtigt sind. Sonden, die nur in Kontakt mit sauberer, intakter Haut kommen werden als nicht kritische Geräte angesehen und erfordern nach jeder Verwendung eine Reinigung. Reinigung sollte mit einem leichten Desinfektionspray oder abwischen gefolgt werden.
- Halbkritische Gegenstände: Kommt in Kontakt mit Schleimhäuten. Diese halbkritischen Sonden müssen nach der Verwendung mit dem entsprechenden Reiniger und abgefolgt mit einer High Level Desinfektion.



HINWEIS

- LLD-Kategorien, die mit * gekennzeichnet sind, müssen mit leichten Desinfektionsmitteln behandelt werden, die gegen Mykobakterien und durch Blut übertragbare Krankheitserreger wirksam sind. Einzelheiten finden Sie in der Stellungnahme des American Institute of Ultrasound in Medicine „Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling and Use of Ultrasound Coupling Gel“ unter <https://www.aium.org/officialstatements/57>.
- Bei nicht-kritischen Sonden, die eine Schutzhülle benötigen, werden sie bei Verdacht auf ein Versagen der Schutzhülle als semikritisch eingestuft, und es wird eine HLD empfohlen.

8.3.3 Bearbeitung Nicht-Kritischer Sonden

Bearbeitung nicht-kritischer Sonden erfordert einen zwei-stufigen Prozess: Reinigen der Sonde, gefolgt von leichter

Desinfektion.

⚠️ WARNUNG

Verwenden Sie Augenschutz, wenn Sie die Sonde mit Sprays desinfizieren.

Führen Sie die folgenden Prozeduren durch:

1. Tragen Sie während des gesamten Prozesses Handschuhe, um eine Infektion zu vermeiden.
2. Entfernen Sie die Sonde vom System. Wenn eine Sondenhülle verwendet wird,

nehmen Sie die Hülle ab und entsorgen sie.

3. Reinigen Sie die Sonde.
 - a. Wählen Sie ein leicht desinfizierendes Tuch oder ein Stück weiches, fusselfreies Einwegtuch, das mit Desinfektionsspray getränkt ist.
 - b. Wischen Sie alle Oberflächen der Sonde gemäß der Wischdauer, die in der Bedienungsanleitung des Herstellers angegeben ist.

Falls nötig reinigen und desinfizieren Sie die Nähte oder Biopsieführungen mit Einweg-Wattestäbchen.
4. Desinfizieren Sie die Sonde.

Bereiten Sie ein neues, schwach desinfizierendes Tuch oder ein fusselfreies, weiches Einwegtuch vor, das mit einem Desinfektionsspray getränkt ist, um die Sonde erneut abzuwischen.
5. Inspizieren Sie die Sonde. Sollte Schmutz weiterhin bestehen, wiederholen Sie die Schritte der Prozeduren, und wischen die Sonde bis sie rein ist.
6. Trocknen Sie die Sonde an einem sauberen und gut belüfteten Ort an der Luft oder trocknen Sie die Sonde mit einem fusselfreien, weichen Einwegtuch oder Papiertuch.

Trocknen Sie die Sonde nicht durch aufheizen.
7. Prüfen Sie, ob die Sonde Defekte hat wie abschlacken, Dellen, Beulen, Risse oder Flüssigkeitsverlust. Sollten solche Defekte bestehen, dann hat die Sonde das Ende ihre Lebenszeit erreicht. In diesem Fall verwenden Sie sie nicht weiter und kontaktieren Sie die Mindeay-Kundendienstabteilung.
8. Lagern Sie die Sonde in einer kühlen und trockenen Umgebung.

8.3.4 Verarbeiten Semi-kritischer Sonden

Verarbeiten von semi-kritischen Sonden erfordert einen zweistufigen Prozess: Reinigen Sie die Sonde, gefolgt von High Level Desinfektion.

Vor der Verarbeitung

Dieser Schritt dient der Entfernung des Ultraschallgels oder anderer sichtbarer Verschmutzung.

1. Tragen Sie während des gesamten Prozesses Handschuhe, um eine Infektion zu vermeiden.
2. Entfernen Sie die Sonde vom System. Sollte die Sondenhülle benutzt sein, nehmen Sie sie ab und entsorgen sie. Wischen Sie das Ultraschallgel oder anderen sichtbaren Schmutz auf der Oberfläche der Sonde ab, unter Verwendung eines Stück feuchten, fusselfreien, weichen Einwegtuch oder Papiertuch.

Reinigung

Wählen Sie die Wischtücher oder Reinigungsmittel, um die Sonde zu reinigen.

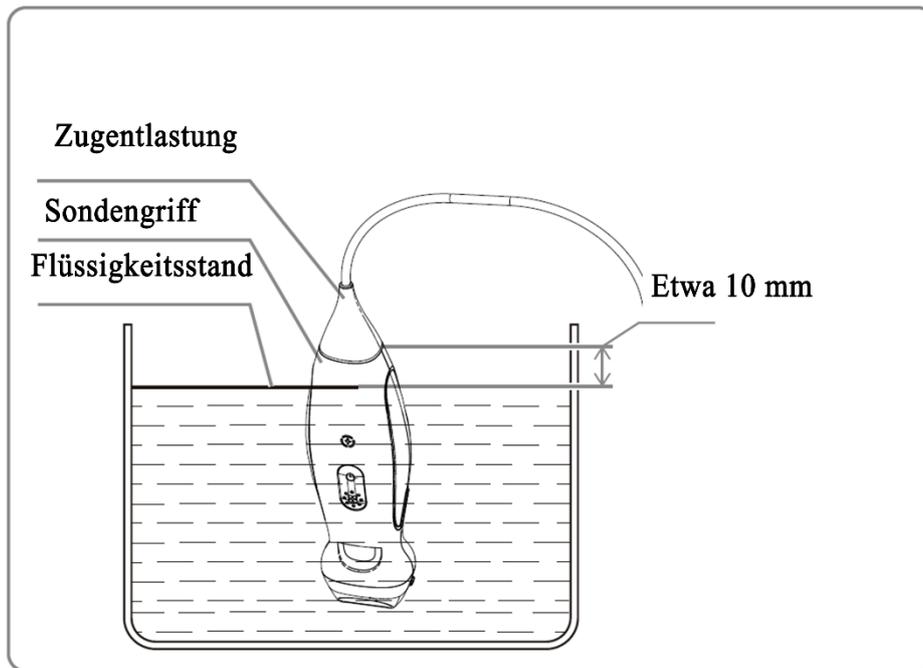
Reinigung mit Wischtüchern	Führen Sie die folgenden Prozeduren durch: <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie zugelassene Reinigungs- oder desinfizierende Wischtücher, Reinigungsschwamm oder ein weiches Tuch, welches in zugelassenem Reinigungs- oder Desinfektionsmittel getränkt wurde, um alle Oberflächen der Sonde gründlich zu
----------------------------	--

	<p>reinigen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Trocknen Sie die Sonde mit einem fusselfreien, weichen Einwegtuch oder Papiertuch. Trocknen Sie die Sonde nicht durch aufheizen. 3. Inspizieren Sie die Sonde. Sollte sichtbare Verschmutzung weiterhin bestehen, wiederholen Sie die Schritte, um die Sonde zu waschen, bis sie völlig gereinigt ist.
Säuberung mit Reinigungsmittel	<p>Führen Sie die folgenden Prozeduren durch:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie ein passendes Reinigungsmittel einschließlich milder und enzymatischer Reinigungsmittel. 2. Weichen Sie die Sonde mindestens 1 Minute lang vollständig in der Reinigungsflüssigkeit ein oder gemäß den Anweisungen des Herstellers. Reinigen Sie die Sonde leicht mit einem fusselfreien, weichen Einwegtuch oder weichen Schwamm, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. Falls nötig, reinigen Sie die Nähte oder Biopsieführungen mit Einweg-Wattestäbchen. Vermeiden Sie die Verwendung einer Bürste zum Waschen der Linse, da dies die Sonde beschädigen könnte. Sehen Sie sich die Abbildung hier sorgfältig an, um die Sonde einzutauchen. Weichen Sie nur Teile der Sonde unterhalb der Zugentlastung ein. 3. Spülen Sie die Sonde gründlich mit größeren Mengen sauberen Wassers (etwa 7,5 Liter/2 Gallonen) bei Raumtemperatur für etwa 1 Minute, um restliche Verschmutzungen und Reinigungsmittel zu entfernen. 4. Trocknen Sie die Sonde mit einem fusselfreien, weichen Einwegtuch oder Papiertuch. Trocknen Sie die Sonde nicht durch aufheizen. 5. Inspizieren Sie die Sonde. Sollte sichtbare Verschmutzung weiterhin bestehen, wiederholen Sie die Schritte, um die Sonde zu waschen, bis sie völlig gereinigt ist.

High Level Desinfektion Führen Sie die folgenden Prozeduren durch:

1. Desinfizieren Sie die Sonde durch Verwendung einer angemessenen High Level Desinfektionslösung oder Geräts. Wie man eine High Level Desinfektionslösung oder Gerät verwendet, finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers. Bereiten Sie ein Desinfektionsmittel vor, indem Sie bei Bedarf steriles destilliertes oder weiches Wasser verwenden.
 - Einweichen: Tauchen Sie den Sondenkopf in das Desinfektionsmittel ein und schütteln Sie die Sonde entsprechend, um Blasen von der Oberfläche zu entfernen. Einzelheiten über die Dauer des Eintauchens der Sonde finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers.

Sehen Sie sich die Abbildung hier sorgfältig an, um die Sonde einzutauchen. Weichen Sie nur Teile der Sonde unterhalb der Zugentlastung ein.



- Abwischen: Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionstuch oder ein steriles, fusselfreies, weiches Einwegtuch, das mit Desinfektionsspray getränkt ist, und wischen Sie alle Oberflächen der Sonde für eine Dauer gemäß den Anweisungen des Herstellers ab.
- 2. Spülen Sie die Sonde gründlich mit größeren Mengen sauberen Wassers (etwa 7,5 Liter/2 Gallonen) bei Raumtemperatur für etwa 1 Minute, um restliches Desinfektionsmittel zu entfernen. Oder folgen Sie den Anweisungen über das Spülen des Desinfektionsmittelherstellers. Trocknen Sie die Sonde mit einem fusselfreien, weichen Einwegtuch oder Papiertuch.
Trocknen Sie die Sonde nicht durch aufheizen.
- 3. Prüfen Sie, ob die Sonde Defekte hat wie abscheßen, Dellen, Beulen, Risse oder Flüssigkeitsverlust. Sollten solche Defekte bestehen, dann hat die Sonde das Ende ihre Lebenszeit erreicht. In diesem Fall verwenden Sie sie nicht weiter und kontaktieren Sie die Mindeay-Kundendienstabteilung.
- 4. Lagern Sie die Sonde in einer kühlen und trockenen Umgebung.

8.3.5 Kompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Informationen über Reinigungs- und Desinfektionsmittel finden Sie in der Schnellreferenz.

8.4 Lagerung und Transport

Wenn alle Untersuchungen des Tages abgeschlossen sind, stellen Sie sicher, dass die Sonde einwandfrei funktioniert. Nach der Desinfektion der Sonde bestätigen Sie, dass die Sonde sich in einwandfreiem Zustand befindet und an einem angemessenen Ort gelagert wird.

Zur Vermeidung von Schäden an der Sonde vermeiden Sie die Lagerung an Orten, an denen Sie folgenden ausgesetzt ist:

- Direktes Sonnenlicht
- Plötzliche Temperaturänderungen

- Staub
- Schwere Erschütterungen
- Hitzequellen

Wenn die Sonde zur Reparatur an die MINDRAY-Kundendienstabteilung oder an einen Vertriebsmitarbeiter geschickt wird, desinfizieren Sie sie und bewahren Sie sie im Transportbehälter auf, um Infektionen zu vermeiden.

Desinfizieren des Transportbehälters falls nötig.

9 Akustische Ausgabe

Dieser Abschnitt der Bedienungsanleitung bezieht sich auf das gesamte System einschließlich Hauptgerät, Sonden, Zubehör und Peripheriegeräte. Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen für das Bedienpersonal des Geräts, die sich auf die akustische Ausgabe und die Begrenzung der Patientenexposition durch Anwendung des ALARA-Prinzips (as low as reasonably achievable) beziehen. Weiterhin enthält dieser Abschnitt auch Informationen über die Prüfung der akustischen Ausgabe und die Anzeige der Echtzeitausgabe.

Lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden.

9.1 Bedenken hinsichtlich von Bioeffekten

Diagnostischer Ultraschall wird als sicher angesehen. Es gibt tatsächlich keine Berichte über Verletzungen von Patienten, welche durch diagnostischen Ultraschall verursacht wurden.

Es kann nicht kategorisch behauptet werden, dass Ultraschall 100 % sicher ist. Studien haben gezeigt, dass Ultraschall mit extremer Intensität für Körpergewebe gefährlich ist.

Diagnostische Ultraschall-Technologie hat in den letzten Jahren einen großen Sprung vorwärts gemacht. Dieser schnelle Fortschritt hat Bedenken über potenzielle Risiken von Bioeffekten aufkommen lassen, wenn neue Anwendungen oder Diagnostiktechnologien verfügbar werden.

9.2 Erklärung zur vorsichtigen Verwendung

Auch wenn es keine bestätigten biologischen Auswirkungen auf Patienten gibt, welche durch die Exposition durch die derzeitigen diagnostischen Ultraschallgeräte verursacht werden, besteht die Möglichkeit, dass solche biologischen Auswirkungen in der Zukunft festgestellt werden könnten. Daher sollte Ultraschall auf vorsichtige Weise eingesetzt werden, um dem Patienten einen medizinischen Vorteil zu bieten. Hohe und lange Expositionslevel und -Zeiten sollten bei der Erlangung notwendiger klinischer Informationen vermieden werden.

9.3 ALARA Prinzip (As Low As Reasonably Achievable)

Es ist erforderlich ALARA zu praktizieren, wenn Ultraschallenergie verwendet wird. Anwendung von ALARA-Methode stellt sicher, dass das Gesamtenergielevel so niedrig gehalten wird, dass keine Bioeffekte auftreten, während diagnostische Informationen gesammelt werden. Die Gesamtenergie und die gesamte Strahlungszeit wird durch die Abgabeintensität kontrolliert. Die für die Untersuchungen notwendige Abgabeintensität ist je nach Patienten und klinischem Fall unterschiedlich.

Nicht alle Untersuchungen können mit einem extrem niedrigen Level an akustischer Energie durchgeführt werden. Steuerung des akustischen Levels bei extrem niedrigen Leveln führt zu Bildern mit geringer Qualität oder ungenügenden Dopplersignalen, was die Zuverlässigkeit der Diagnose gefährdet. Eine über das notwendige Maß übersteigende Erhöhung der akustischen Leistung trägt jedoch nicht immer zu einer Verbesserung der Qualität der für die Diagnose erforderlichen Informationen bei,

sondern erhöht eher das Risiko der Entstehung von Bioeffekten.

Das Bedienpersonal muss die Verantwortung für die Sicherheit der Patienten übernehmen und den Ultraschall bedacht einsetzen. Bedachter Einsatz des Ultraschalls bedeutet, dass die Abgabeleistung des Ultraschalls auf ALARA basieren muss.

Weitere Informationen zum ALARA-Konzept und zu möglichen Bioeffekten durch Ultraschall finden Sie in einem Dokument des AIUM (American Institute of Ultrasound Medicine) mit dem Titel „Medical Ultrasound Safety“.

9.4 MI/TI Erklärung

9.4.1 Grundsätzliches Wissen über MI und TI

Mechanische und Thermische Bioeffekte

Die Beziehung zwischen den verschiedenen Ultraschall-Abgabeparametern (Frequenz, Schalldruck und -intensität usw.) und den Bioeffekte ist derzeit noch nicht vollständig geklärt. Es ist bekannt, dass zwei grundlegende Mechanismen Bioeffekte hervorrufen können. Zum einen handelt es sich um einen thermischen Bioeffekt, bei dem das Gewebe Ultraschall absorbiert, und zum anderen um einen mechanischen Bioeffekt, der auf Kavitation beruht. Der thermische Index (TI) gibt den relativen Index der Temperaturerhöhung durch thermische Bioeffekte an, der mechanische Index (MI) den relativen Index der mechanischen Bioeffekte. Die TI- und MI-Indizes spiegeln die momentanen Ausgangsbedingungen wider, sie berücksichtigen also NICHT die kumulativen Auswirkungen der gesamten Untersuchungszeit.

MI (Mechanischer Index)

Die mechanischen Bioeffekte sind das Ergebnis der Kompression und Dekompression des beschallten Gewebes mit der Bildung von Mikroblasen, die als Kavitation bezeichnet werden können.

MI ist ein Index, der die Wahrscheinlichkeit zur Erzeugung von Kavitation auf der Grundlage des Schalldrucks anzeigt, und der Wert, bei dem der Spitzen-Minderungsschalldruck durch die Quadratwurzel der Frequenz geteilt wird. Daher wird der MI-Wert kleiner, wenn die Frequenz höher oder der Spitzen-Minderungsschalldruck niedriger ist, und es wird schwierig, Kavitationen zu erzeugen.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{\sqrt{f_{awf}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa} / \sqrt{\text{MHz}})$$

Bei einer Frequenz von 1 MHz und einem Spitzen-Minderungsschalldruck von 1 MPa wird MI zu 1. Es ist möglich, MI als eine Schwelle der Kavitationserzeugung zu betrachten. Besonders wichtig ist es, den MI-Wert niedrig zu halten, wenn sowohl Gase als auch Weichgewebe vorhanden sind, wie z. B. bei der Exposition der Lunge bei der Herzuntersuchung und der Darmgase bei der Abdomenuntersuchung.

TI (Thermischer Index)

TI wird durch das Verhältnis der gesamten akustischen Leistung zu der akustischen Leistung bestimmt, die erforderlich ist, um die Gewebetemperatur um 1 Grad C zu erhöhen. Da der Temperaturanstieg je nach Gewebestruktur sehr unterschiedlich ist, wird TI in drei Arten unterteilt: TIS (Thermischer Index für Weichteile), TIB (Thermischer Index für Knochen) und TIC (Thermischer Index für Schädelknochen).

- TIS: Thermischer Index in Bezug auf Weichgewebe, z. B. bei Anwendungen im Bauch- und Herzbereich.
- TIB: Thermischer Index für Anwendungen wie fötale (zweites und drittes Trimester) oder neonatale Kopfuntersuchungen (durch die Fontanelle), bei denen der Ultraschallstrahl durch Weichgewebe geht und ein Fokusbereich in unmittelbarer Nähe von Knochen liegt.
- TIC: Thermischer Index für Anwendungen, wie pädiatrische und erwachsene Schädelanwendungen, bei denen der Ultraschallstrahl in der Nähe des Strahleintritts durch Knochen in den Körper dringt.
- Die Richtlinien der WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology) geben vor, dass ein Temperaturanstieg von 4 Grad Celsius für 5 Minuten oder mehr als potenziell gefährlich für embryonales und fötales Gewebe angesehen werden sollte.
- Je kleiner die MI/TI-Werte sind, desto geringer sind die Bioeffekte.

9.4.2 MI/TI Anzeige

TI und MI Werte werden im oberen Teil des Bildschirms in Echtzeit dargestellt. Das Bedienpersonal sollte diese Indexwerte während der Untersuchung überwachen und sicherstellen, dass die Expositionszeit und die Leistungsabgabe auf dem für eine effektive Diagnose erforderlichen Minimalniveau gehalten werden.

Hier können Sie die Höhe der akustischen Leistung einstellen.

HINWEIS

Sollte MI oder TI den Wert 1,0 überschreiten, müssen Sie vorsichtig sein und das ALARA Prinzip anwenden.

Die Genauigkeit der Anzeige ist 0,1.

Genauigkeit der Echtzeitanzeige: MI innerhalb $\pm 28,5\%$, TI innerhalb $\pm 38,7\%$.

9.5 Akustische Leistungssteuerung

Das qualifizierte Bedienpersonal kann die Systemsteuerung verwenden, um die Ultraschall-Abgabeleistung zu begrenzen und die Qualität der Bilder zu justieren. Es gibt drei Kategorien von Systemkontrollen in Bezug auf die Abgabe. Das sind Steuerungen, die sich direkt auf die Abgabe auswirken, Steuerungen, welche die Abgabe indirekt steuern, Steuerungen, welche die Abgabe indirekt steuern.

9.5.1 Direkte Steuerung

In diesem Fall überschreitet der Höchstwert der akustischen Ausgabe in keiner Betriebsart einen MI von 1,9, TI von 6 und einen ISPTA.3 von 720 mW/cm^2 .

9.5.2 Indirekte Steuerung

Die Steuerung, welche die Abgabe indirekt beeinflussen sind die vielen Bildparameter. Diese sind Betriebsmodi, Frequenz und Bildtiefe.

Der Betriebsmodus bestimmt, ob der Ultraschallstrahl scannt oder nicht. Der Thermale Bioeffekt ist eng mit dem M-Modus verknüpft.

Akustische Dämpfung des Gewebes steht in direktem Zusammenhang mit der Schallkopffrequenz.

9.5.3 Empfängersteuerung

Die Empfängersteuerung (zum Beispiel Verstärkung, dynamische Bandbreite und Bild-Nachbearbeitung usw.) werden die Abgabe nicht beeinflussen. Diese Steuerungen werden, wenn möglich, verwendet, um die Bildqualität zu verbessern, bevor die Steuerungen verwendet werden, welche direkt oder indirekt die Abgabe steuern.

9.6 Akustische Ausgabe

9.6.1 Abgeleitete Ultraschall-Abgabeparameter

Zur Bestimmung der relevanten Ultraschall-Leistungsparameter wird ein Verfahren verwendet, das den Vergleich von Ultraschallsystemen ermöglicht, die mit unterschiedlichen Frequenzen arbeiten und in unterschiedlichen Tiefen fokussiert sind. Bei diesem Ansatz, der als „Drosseln“ oder „Minderung“ bezeichnet wird, wird die in einem Wassertank gemessene akustische Ausgabe angepasst, um die Auswirkungen der Ultraschallausbreitung durch Gewebe zu berücksichtigen. Gemäß Vereinbarung wird ein bestimmter durchschnittlicher Minderungswert der Intensität verwendet, welcher einem Verlust von 0,3 dB/cm/MHz entspricht. Das bedeutet, dass die Intensität des Ultraschalls für jeden Zentimeter, den er sich vom Schallkopf entfernt, um 0,3 dB/MHz verringert wird. Dies kann mit der folgenden Gleichung ausgedrückt werden:

$$I_{\text{Verminderung}} = I_{\text{Wasser}} \times 10^{((-0,3)/10 \times f_c \times z)}$$

Dabei ist $I_{\text{Verminderung}}$ die gedämpfte Intensität, I_{Wasser} die in einem Wassertank (in der Entfernung z) gemessene Intensität, f_c die (im Wasser gemessene) Mittenfrequenz der Ultraschallwelle und z die Entfernung vom Schallkopf. Die Gleichung für die Minderung der Druckwerte ist ähnlich, nur dass der Minderungskoeffizient 0,15 dB/cm/MHz oder die Hälfte des Intensitätskoeffizienten beträgt. Der Intensitätskoeffizient ist doppelt so hoch wie der Druckkoeffizient, da die Intensität proportional zum Quadrat des Drucks ist.

Auch wenn der gewählte Minderungskoeffizient von 0,3 dB/cm/MHz deutlich niedriger ist als jedes andere feste Gewebe im Körper, wurde dieser Wert gewählt, um fötale Untersuchungen zu berücksichtigen. Bei Ultraschalluntersuchungen des Fötus im frühen Trimester kann ein erheblicher Flüssigkeitsweg zwischen dem Schallkopf und dem Fötus vorhanden sein, und die Minderung der Flüssigkeit ist sehr gering. Daher ist der Minderungskoeffizient von 0,3 dB/cm/MHz weit niedriger als der tatsächliche Minderungskoeffizient.

9.6.2 Grenzen der akustischen Ausgabe

In Übereinstimmung mit den FDA Track 3-Anforderungen wurde das Derating- (oder Dämpfungs-) Konzept in die FDA-Grenzwerte für die Schall-Ausgabeleistung aufgenommen, wie unten aufgeführt. Es wird erwartet, dass das maximale akustische Ausgabelevel von jedem Schallkopf in jeder Betriebsart unter diesen Grenzwerten liegt.

FDA-Grenzwerte für die maximale akustische Ausgabe für Track 3 (gedämpfte Werte)

Anwendung	$I_{\text{Spta.3}}(\text{mW}/\text{cm}^2)$	$I_{\text{Sppa.3}}(\text{W}/\text{cm}^2)$	Oder	MI
Bereiche (außer Augen)	≤ 720	≤ 190		

9.6.3 Unterschied zwischen tatsächlichem und angezeigtem MI und TI

Im Betrieb zeigt das System dem Bedienpersonal die akustischen Ausgabeparameter Thermischer Index, TI, oder mechanischer Index, MI (oder manchmal beide Parameter gleichzeitig) an. Diese Parameter wurden entwickelt als generelle Indikatoren für die Gefährdung durch thermische oder mechanische Wirkung von Ultraschallwellen. Sie dienen dazu, dem Bedienpersonal anzuzeigen, ob eine bestimmte Einstellung des Systems die Möglichkeit einer thermischen oder mechanischen Wirkung erhöht oder verringert. Genauer gesagt, sie wurden entworfen, um bei der Anwendung des ALARA Prinzips zu implementieren. Wenn ein Bedienpersonal eine bestehende Systemsteuerung ändert, wird die potenzielle Änderung der Abgabe angezeigt. Der Thermische Index ist aus einigen Gründen allerdings nicht der gleiche, als der Temperaturanstieg im Körper. Um Ihnen einen einzigen Anzeigeindex zur Verfügung stellen zu können, mussten zunächst eine Reihe vereinfachender Annahmen getroffen werden. Die größte Annahme war die Verwendung der oben beschriebenen Minderungsformel, die für die meisten Gewebe im Körper weit niedriger ist als der tatsächliche Wert. Zum Beispiel beim Scannen von Muskel- oder Organewebe ist die Minderung weit höher als 0,3 dB/cm/MHz. Auch bei den thermischen Eigenschaften von Gewebe wurden starke Vereinfachungen vorgenommen. Folglich wird beim Scannen durch stark durchblutetes Gewebe, wie z. B. das Herz oder die Blutgefäße, eine deutlich geringere Wärmewirkung erzielt, als es der Thermal-Index angibt.

Ähnlich wurde der mechanische Index abgeleitet, um die relative Möglichkeit mechanischer (Kavitations)-Effekte anzugeben. Der MI basiert auf dem abgeleiteten verminderten Spitzendruck und der Mittenfrequenz der Ultraschallwelle. Der tatsächliche verminderte Spitzendruck wird durch die tatsächliche Minderung beeinflusst, die durch das Gewebe auf dem Weg zwischen dem Schallkopf und dem Fokussierpunkt verursacht wird. Hier gilt ebens, dass alle festen Gewebe im Körper eine höhere Minderung aufweisen als der vorgeschriebene Wert von 0,3 dB/cm/MHz, und folglich ist der tatsächliche verminderte Spitzendruck niedriger. Außerdem ändert sich der tatsächliche verminderte Spitzendruck je nach gescannter Körperregion.

Aus diesen Gründen sollten die TI- und MI-Anzeigen nur verwendet werden, um dem Bedienpersonal bei der Umsetzung von ALARA zum Zeitpunkt der Untersuchung des Patienten zu unterstützen.

9.7 Messungsungenauigkeit

Die geschätzte gesamte Messungsungenauigkeit (wobei die gesamte Ungenauigkeit in Bezug auf die Hydrophon-Reaktion, die Messung, die Berechnung und die Positionierung umfasst) beträgt:

Akustische Größen	Gesamte Ungenauigkeiten (Standard)	
Leistung	26,48 % für Nicht-Scan-Modi; 6,03 % für Scan-Modi.	
Frequenz	0,22 %	
Druck	13,01 %	
Ita	26,48 % für Nicht-Scan-Modi; 26,95 % für Scan-Modi.	
Ipa	26,5 %	
Mechanischer Index	13,01 %	
	Nicht-Scan-Modi	Scan-Modi
Gesamte Ungenauigkeit für TIS	26,48 %	6,03 %
Gesamte Ungenauigkeit für TIB	26,48 % oder 18,72 %	6,03 %
Gesamte Ungenauigkeit für TIC	26,48 %	6,03 %

9.8 Referenzen für akustische Leistung und Sicherheit

- „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ ausgegeben von AIUM in 1993
- „Medical Ultrasound Safety“ ausgegeben von AIUM in 1994
- „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3“ ausgegeben von AIUM/NEMA in 2004
- „Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2“ ausgegeben von AIUM/NEMA in 2004
- „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ ausgegeben von FDA in 2008
- „Medical Electrical Equipment—Part 2-37: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring Equipment“, GB·9706.9-2008
- „Requirement for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment“, GB/T 16846-2008
- „JJG639-1998 Ultrasonic Source for Medical Ultrasonic Diagnostic Equipment“

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

10 Daten für akustische Leistung und Oberflächentemperatur

Dieses Bedienerhandbuch enthält alle Daten zur akustischen Ausgabeleistung und zur Oberflächentemperatur für diese Ultraschallsonde. Bitte beziehen Sie sich auf die entsprechend verwendete Tabelle.

10.1 Beschreibung der Symbole, die in der akustischen Ausgabe-Tabelle verwendet werden

Symbol	Beschreibung
Zmin	Minderst Messtiefe in cm
pr	Spitzen-Minderungsschalldruck in MPa
pr, $\alpha(z)$	Verminderter Spitzen-Minderungsschalldruck
P	Zeitlich durchschnittliche Leistung in mW
P1 \times l	Begrenzte quadratische Abgabeleistung
Pa(z)	Abgabeleistung nach Minderung
zbp	Bruchstellentiefe in Zentimeter
zs, ns	Tiefe für den thermischen Index für Weichteile für nicht scannende Modi in Zentimetern
zb, ns	Tiefe für den thermischen Index für Knochen bei nicht scannenden Verfahren in Zentimetern
pii(z)	Pulse-Intensitäts-Integral in mJ/cm ²
pii α (z)	Vermindertet Pulse-Intensitäts-Integral in mJ/cm ²
sii(z)	Scan-Intensitäts-Integral in mJ/cm ²
sii α (z)	Verminderte Scan-Intensitäts-Integral in mJ/cm ²
zpii	Tiefe für Pulse-Intensitäts-Integral
zpii, α	Tiefe für Verminderten Pulse-Intensitäts-Integral
zMI	Tiefe für mechanischen Index
zsii	Tiefe für Spitzen Scan-Intensitäts-Integral
zsii, α	Tiefe für vermindertes Spitzen Scan-Intensitäts-Integral
fawf	Akustische Arbeitsfrequenz in MHz
pr	Puls-Wiederholungsrate in Hz
srr	Scan-Wiederholungsrate in Hz
npps	Anzahl an Pulsen pro Ultraschall-Scan-Zeile
Ita(z)	Durchschnittliche Zeit der momentanen Intensität
Ita, α (z)	Wert der zeitlichen Durchschnitts-Intensität nach Minderung
Ispta	Räumliche und zeitliche Durchschnitts-Spitzenintensität
Ispta, α (z)	Verminderte räumliche und zeitliche Durchschnitts-Spitzenintensität
Aeq(z)	Äquivalenter Strahlungsbereich
deq(z)	Äquivalenter Strahldurchmesser in Zentimetern
td	Pulsdauer in Sekunden
Ipa(z)	Durchschnittliche Puls-Intensität in W/cm ²
Ipa, α (z)	Vermindertet durchschnittliche Puls-Intensität in W/cm ²
MI	Mechanischer Index
TIS	Thermischer Index für Weichgewebe
TISas,ns	Thermischer Index für Weichgewebe an der Oberfläche für nicht scannende Modi
TISbs,ns	Thermischer Index für Weichgewebe unter der Oberfläche für nicht scannende Modi
TISas,sc	Thermischer Index für Weichgewebe an der Oberfläche für scannende Modi
TISbs,sc	Thermischer Index für Weichgewebe unter der Oberfläche für scannende Modi
TIB	Thermischer Index für Knochen
TIBbs,ns	Thermischer Index für Knochen unter der Oberfläche für nicht scannende Modi
TIBbs,sc	Thermischer Index für Knochen unter der Oberfläche für scannende Modi

Symbol	Beschreibung
TIC	Thermischer Index für Schädelsknochen
TICas,ns	Thermischer Index für Schädelsknochen an der Oberfläche für nicht scannende Modi
TICas,sc	Bestimmung des thermischen Index für Schädelsknochen an der Oberfläche für nicht scannende Modi

10.2 Maximale Oberflächentemperatur des Schallkopfes

Gemäß den Anforderungen von Abschnitt 201.11 in der Norm IEC 60601-2-37: 2015 wurde die Oberflächentemperatur des Schallkopfs unter zwei verschiedenen Bedingungen geprüft: der Schallkopf hängt in ruhender Luft oder der Schallkopf berührt menschliches Gewebe imitierendes Material.

Die Messdaten wurden ermittelt unter den bei Mindray verwendeten Testbedingungen.

Schallkopf-Modell	Maximale Oberflächentemperatur (°C) bei Kontakt mit TMM	Maximale Oberflächentemperatur (°C) frei hängend in der Luft
a3P-X	38,8	31,6

10.3 Berichtstabelle über Akustische Ausgabe (60601-2-37)

Schallkopf-Modell: a3P-X

Bildmodus: M-Modus

Index-Kennzeichen		MI	TIS		TIB		TIC
			Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert		1,26	0,27		1,36		0,41
Komponentenwert des Index			0,03	0,27	0,41	1,36	
Akustische Parameter	pr,α bei zMI (MPa)	1,21					
	P (mW)		90,00		90,00		90,00
	P1 ×1 (mW)		3,72		3,72		
	zs (cm)			8,40			
	zb (cm)					8,40	
	zMI (cm)	4,95					
	zpii,α (cm)	4,95					
	fawf (MHz)	0,92	1,81		1,81		1,81
Weitere Informationen	pr (Hz)	1.000,00					
	srr (Hz)	/					
	npps	/					
	Ipa,α bei zpii,α (W/cm ²)	194,57					
	Ispta,α bei zpii,α oder zsii,α (mW/cm ²)	204,09					
	Ispta bei zpii oder zsii (mW/cm ²)	287,88					
	pr bei zpi (MPa)	1,29					
Bedingungen zur Betriebssteuerung	Akustische Leistung	100%	100 %		100 %		100 %
	Anzeigtiefe	14 cm	18 cm		18 cm		18 cm
	Fokussierpunkt	8,0 cm	12,0 cm		12,0 cm		12,0 cm
	Arbeitsfrequenz	H3.0	PH3.3		PH3.3		PH3.3
	PRF	1000	2000		2000		2000
	Untersuchungsmodus	Caridia	Abdomen		Abdomen		Abdomen

Schallkopf-Modell: a3P-X

Bildmodus: B-Modus/ Harmonische Bildgebung von Gewebe

Index-Kennzeichen		MI	TIS		TIB		TIC
			Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert		1,26	0,05		0,04		0,49
Komponentenwert des Index			0,05	0,05	0,04	0,00	
Akustische Parameter	pr,α bei zMI (MPa)	1,21					
	P (mW)		90,00		8,00		90,00
	P1×1 (mW)		5,41		0,48		
	zs (cm)			/			
	zb (cm)					/	
	zMI (cm)	4,95					
	zpii,α (cm)	4,95					
	fawf (MHz)	0,92	1,84		1,84		1,84
Weitere Informationen	pr (Hz)	2.040,00					
	srr (Hz)	25,19					
	npps	1,50					
	Ipa,α bei zpii,α (W/cm ²)	178,50					
	Ispta,α bei zpii,α oder zsii,α (mW/cm ²)	14,15					
	Ispta bei zpii oder zsii (mW/cm ²)	19,96					
	pr bei zpii (MPa)	1,29					
Bedingungen zur Betriebssteuerung	Akustische Leistung	100 %	100 %		100 %		100 %
	Anzeigtiefe	14 cm	14 cm		14 cm		14 cm
	Fokussierpunkt	8,0 cm	8,0 cm		8,0 cm		8,0 cm
	Arbeitsfrequenz	H3.0	PH3.3		PH3.3		PH3.3
	PRF	2040	2702		2702		2702
	Untersuchungsmodus	Caridia	Abdomen		Abdomen		Abdomen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

11 EMV-Leitfaden und

Herstellerklärung

Die a3P-X-Ultraschallsonde entspricht der EMV-Norm IEC60601-1-2: 2020.

Vorgesehene Umgebungen: HÄUSLICHES GESUNDHEITSWESEN (außer in der Nähe aktiver CHIRURGISCHEM RF-GERÄTE und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanz-Tomographie).

⚠️ WARNUNG

- Die Verwendung nicht zulässigen Zubehörs könnte die Systemleistung beeinflussen.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen Komponenten, Zubehör, Sonden und Kabel könnte zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Systems führen.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem ungenauen Betrieb führen kann. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, müssen dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um eine normale Funktionalität zu gewährleisten.
- Eine Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen ungenauen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Es können ansonsten zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

HINWEIS

- Die a3P-X-Ultraschallsonde erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Andere Geräte könnten dieses Gerät stören, auch wenn sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.
- Die Verwendung tragbarer oder mobiler Kommunikationsgeräte könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Wenn die a3P-X-Ultraschallsonde innerhalb der in „Tabelle 11-2“, „Tabelle 11-3“, „Tabelle 11-4“, „Tabelle 11-5 Prüfvorschriften und Mindestabstände“, „Tabelle 11-6“ aufgeführten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, bleibt die a3P-X-Ultraschallsonde sicher und erbringt folgende Grundleistungen:

- Bildgebung;

- Akustische Doppler-Spektralanzeige;
- Messungen nehmen;
- Informationen des Patienten;
- Informationen über Datum/Zeit.

Tabelle 11-1

LEITFADEN UND MINDRAY-ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Die a3P-X-Ultraschallsonde ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
EMISSIONS TEST	EINHALTUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Seine RF-Emissionen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Einhaltung	

Tabelle 11-2

LEITFADEN UND MINDRAY-ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das System ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 PRÜFSTUFE	EINHALTUNGSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transiente/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen;	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen;	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en); $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erdung	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en); $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erdung	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und	0 % U_T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°;	0 % U_T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°;	Die Qualität der Netzspannung sollte der

LEITFADEN UND MINDRAY-ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das System ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 PRÜFSTUFE	EINHALTUNGSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Spannungsschwankungen an der Eingangsspannung der Stromversorgung IEC 61000-4-11	180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0 % U _T ; 1 Zyklus 70 % U _T für 25/30 Zyklus bei 0 ° 0 % U _T ; 250/300 Zyklus	180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0 % U _T ; 1 Zyklus 70 % U _T für 25/30 Zyklus bei 0 ° 0 % U _T ; 250/300 Zyklus	einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn Sie den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen möchten, empfiehlt es sich, unser Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: U _T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 11-3

LEITFADEN UND MINDRAY-ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das System ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 PRÜFSTUFE	EINHALTUNGSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Angewandte RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{rms} in ISM und Amateur-Radiobandbereichen ^a zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V _{rms} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{rms} in ISM und Amateur-Radiobandbereichen ^a zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsausrüstung sollten nicht näher als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird, an Teilen des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Abgabeleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	

LEITFADEN UND MINDRAY-ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das System ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 PRÜFSTUFE	EINHALTUNG STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
			(m). Die Feldstärken von feststehenden RF-Sendern, welche durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^b ermittelt wurden, sollten in allen Frequenzbereichen ^c unter der Einhaltungsstufe liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, könnten Störungen auftreten: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinie könnte nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
^a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.			
^b Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, die oben angegebene RF-Einhaltungsstufe überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Sollte eine ungewöhnliche Leistung beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. Neuausrichtung oder Standortwechsel des Geräts.			
^c In den Frequenzbereichen von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Tabelle 11-4

LEITFADEN UND MINDRAY-ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das System ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 PRÜFSTUFE	EINHALTUNGSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Näherungsmagnetfelder IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,4 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	65 A/m 134,4 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	
	7,5 A/m	7,5 A/m	

LEITFADEN UND MINDRAY-ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das System ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 PRÜFSTUFE	EINHALTUNGSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
	13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	

Tabelle 11-5 Prüfvorschriften und Mindestabstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und der a3P-X-Ultraschallsonde						
Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder das Bedienpersonal der a3P-X-Ultraschallsonde können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der a3P-X-Ultraschallsonde einhalten entsprechend der maximalen Abgabeleistung des Kommunikationsgeräts. Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte (z. B. Funksprechgeräte, mobile/schnurlose Telefone und ähnliche Geräte) sollten nicht näher an irgendwelchen Teilen dieses Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als nach der folgenden Methode ermittelt:						
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Distanz (m)	Störfestigkeit-Testpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 -470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 -1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3,4,25,UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 -5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabelle 11-6

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM SYSTEM

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder das Bedienpersonal des Systems können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System einhalten entsprechend der maximalen Abgabeleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennabgabeleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders			
	150 kHz - 80 MHz Out ISM und Amateurfunkbänder $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz in ISM- und Amateurfunkbändern $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Abgabeleistung kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Abgabeleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Sollte das Bild des Systems verzerrt sein, könnte es erforderlich werden, das System weiter von Quellen leitungsgebundener RF-Störungen entfernt aufzustellen oder einen externen Stromquellenfilter zu installieren, um die RF-Störungen auf einen akzeptablen Pegel zu reduzieren.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinie könnte nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Tabelle 11-7

Name	Kabellänge (m)	Abgeschirmt oder nicht	Bemerkungen
Sondenkabel	1,7	Abgeschirmt	/

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

12 Systemwartung

Der Anwender muss eine regelmäßige Systemwartung durchführen. Die Systemwartung liegt nach Ablauf der Garantie in der Verantwortung des Eigentümers/Bedienpersonals.

Die Verantwortung zur Wartung und Verwaltung des Produkts nach der Lieferung liegt beim Kunden, welcher das Produkt gekauft hat.

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte die Mindray-Kundendienstabteilung oder den Vertriebsmitarbeiter.

⚠️ WARNUNG

- **Es darf nur ein autorisierter Mindray-Wartungsingenieur eine Wartung durchführen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgelistet ist.**
- **Das System darf nicht gewartet oder repariert werden, wenn es mit einem Patienten in Gebrauch ist.**
- **Zur Gewährleistung der Leistung und Sicherheit des Systems, sollten Sie es regelmäßig überprüfen.**
- **Stellen Sie vor der Reinigung von Sonden sicher, dass der Strom abgeschaltet und das Stromkabel aus dem Stecker entfernt wurde. Das Reinigen der Sonde, während die Stromversorgung auf „Ein“ steht, könnten einen elektrischen Schlag verursachen.**

12.1 Tägliche Wartung

Sie sind für die tägliche Wartung verantwortlich.

Reinigung von Sonden

Einzelheiten finden Sie im Bedienerhandbuch der Sonde.

Prüfung der Sonde

Führen Sie eine visuelle Prüfung durch, dass es keine Risse oder Auswülbungen am Sondenkopf gibt.

Prüfen Sie das Kabel

Führen Sie eine visuelle Prüfung durch, dass es keine Falten, Risse oder Auflösungen gibt und das Kabel ebenso keine Risse oder Auswülbungen gibt.

Prüfen Sie manuell, um zu bestätigen, dass nichts locker sitzt oder sich ablöst. Die Verbindung der USB-Schnittstelle ist zuverlässig.

12.2 Fehlersuche

Sollte eine anhaltende Systemstörung auftreten, z. B. eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm, ein leerer Bildschirm oder fehlende Menüs, konsultieren Sie die nachstehende Tabelle. Sollte die Störung nicht behoben werden können, kontaktieren Sie die Mindray-Kundendienstabteilung oder einen Vertriebsbeauftragten.

Nr.	Störung	Ursache	Lösung
-----	---------	---------	--------

Nr.	Störung	Ursache	Lösung
1	Die Anzeige ist leer.	Die Helligkeit der Anzeige könnte falsch eingestellt sein, oder der Parameterwert der Verstärkung ist zu klein.	Passen Sie die Helligkeit oder die Verstärkung der Anzeige an.
2	Der Touch-Screen zeigt nur Buchstaben an, aber keine Bilder.	Prüfen Sie, ob die Sonde sicher verbunden ist.	Prüfen Sie die Verbindung der Sonde.
		Das System ist eingefroren.	Tauen Sie das Bild auf.
3	Die Bildqualität ist schlecht	Der Untersuchungsmodus ist falsch.	Wählen Sie einen passenden Untersuchungsmodus.
		Die Parametereinstellungen des Bildes sind falsch.	Passen Sie die Bildparameter an.
4	Das Ultraschallbild kann nicht gestartet werden	/	Starten Sie den Mindray Defibrillators neu.
5	Das Ultraschall-Fenster stürzt ab	/	Starten Sie den Mindray Defibrillators neu.

