

RIVANNA MEDICAL

Accuro™



Ultraschallgerät im Taschenformat zur Orientierung bei der Spinalanästhesie

BENUTZERHANDBUCH

RIVANNA™

735-00005 Rev F

Accuro™

VORSICHT: In den USA darf dieses Geräts laut Bundesrecht nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verwendet werden.

© Copyright, Rivanna Medical, LLC, alle Rechte vorbehalten. Unerlaubtes Kopieren dieses Dokuments verstößt gegen das Urheberrecht und kann dazu führen, dass RIVANNA den Benutzern keine exakten und aktuellen Informationen zur Verfügung stellen kann.



Kontaktdaten:
Rivanna Medical, LLC
107 E Water Street
Charlottesville, VA 22902 USA
Tel.: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Niederlande
Tel.: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299

RIVANNA™, Accuro™, BoneEnhance™ und SpineNav3D™ sind Marken von Rivanna Medical, LLC.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Aprorocidin International.

Das **Accuro**-Ultraschallsystem, das Gegenstand dieses Dokuments ist, unterliegt US-amerikanischen und ausländischen schwebenden Patentanmeldungen.

Bei diesem Dokument und den darin enthaltenen Informationen handelt es sich um das Eigentum und vertrauliche Informationen von Rivanna Medical, LLC („RIVANNA“); es darf ohne die vorherige schriftliche Erlaubnis von RIVANNA weder reproduziert, ganz oder teilweise kopiert, adaptiert, modifiziert, anderen gegenüber offengelegt noch in Umlauf gebracht werden. Dieses Dokument ist für die Kunden vorgesehen, an die es im Rahmen ihres Kaufs des RIVANNA-Systems lizenziert wird, oder zur Einhaltung behördlicher Verpflichtungen

gemäß den Vorschriften der US-Arzneimittelbehörde und anderer vor Ort geltender behördlicher Anforderungen. Die Nutzung oder Verbreitung dieses Dokuments durch Unbefugte ist streng untersagt.

DIESES DOKUMENT WIRD OHNE JEDE STILLSCHWEIGENDE ODER AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNG BEREITGESTELLT, UND ZWAR EINSCHLIESSLICH U. A. DER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DER VERMARKTBARKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

RIVANNA haftet in keinem Fall für Neben- oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung von **Accuro** ergeben. In einigen Ländern ist der Ausschluss von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig; sodass dieser Ausschluss ggf. nicht auf Sie zutrifft.

RIVANNA hat mit Sorgfalt sichergestellt, dass die in diesem Dokument gemachten Angaben richtig sind.

RIVANNA übernimmt jedoch keine Haftung für Fehler oder Auslassungen und behält sich das Recht vor, zwecks Optimierung der Zuverlässigkeit, der Funktionen oder des Designs ohne weitere Ankündigung Änderungen an den im vorliegenden Dokument genannten Produkten vorzunehmen. RIVANNA ist berechtigt, jederzeit ohne vorherige Ankündigung Verbesserungen oder Änderungen an den in diesem Dokument beschriebenen Produkten oder Programmen vorzunehmen. DIE AKTUELLE DOKUMENTATION ERHALTEN SIE BEI IHREM RIVANNA-VERTRETER. Alle in diesem Benutzerhandbuch gemachten Angaben können jederzeit unangekündigt geändert werden.

Die jeweils aktuellsten Informationen finden Sie in den Online-Handbüchern unter rivannamedical.com. Die von RIVANNA in diesem Benutzerhandbuch angeführten Beispiele sind keine echten Patienten- oder Untersuchungsdaten.





Accuro™ BENUTZERHANDBUCH

Inhaltsverzeichnis

Accuro

Inhaltsverzeichnis	4	Wartung des Accuro	22
Wichtige Informationen	5	Pflege des Geräts und Wartungsinspektion	22
Produktbeschreibung	5	Reinigung und Desinfektion	22
Funktionsprinzip	5	Reinigungsverfahren	22
Bedienungsanleitung	5	Desinfektionsverfahren	22
Wesentliche Leistung	5	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	23
Kontraindikationen	5	Elektromagnetische Emissionen	23
Erklärung zur Verordnung	5	Elektromagnetische Störfestigkeit	24
Warn- und Vorsichtshinweise	5	Elektromagnetische Emissionen	25
WARNUNGEN	6	ALARA-Prinzip	26
VORSICHTSHINWEISE	6	Anwenden des ALARA-Prinzips	26
Einführung zum Accuro	7	Unmittelbare Regler	26
Geräteteile und Funktionen	7	Mittelbare Regler	26
Komponenten	7	Empfängerregler	26
Komponenten des Batterieladegeräts	7	Sonstige technische Daten	27
Zubehör	7	Technische Daten des Geräts	27
Displays, Regler und Anzeigen	8	Betriebs- und Lagerbedingungen	27
Konsolen-Display und Funktionen	8	Technische Daten der Sonde	27
Startbildschirm	8	Technische Daten betreffend die	
Voreingestellter Scan-Bildschirm KNOCHEN		Schallwellenausgabe	27
und GEWEBE	9	Technische Daten der Batterie	27
Voreingestellter Scan-Bildschirm WIRBELSÄULE..	10	Genauigkeitserklärung	27
Galerie-Hauptbildschirm	12	Zusammenfassung der Schallwellenmengen	28
Galerie-Bildauswahlbildschirm	12	Sicherheit	29
Galerie-Standbildanzeigebildschirm	13	Symbole	29
Galerie-Videowiedergabebildschirm	14		
Einstellungsbildschirm	15		
Verwenden des Accuro	16		
Einsatz der SpineNav3D-Technologie bei der			
Epidural- und Spinalanästhesie	16		
Weitere Scan-Tipps	19		
Universal-Scan-Vorgang mit dem Accuro	20		
Untersuchungsberichte generieren und/oder			
Untersuchungsbilder auf externem Computer			
speichern	21		
Nach Software-Upgrades suchen	21		

Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

Das **Accuro** ist ein batteriebetriebenes Ultraschallgerät im Taschenformat. Das Gerät ist eigenständig funktionsfähig und besteht aus einem Ultraschallgerät, einer Ultraschallsonde und einem drehbaren Touchscreen-Display. Das Gerät besitzt eine voreingestellte **WIRBELSÄULEN-Bildgebungsfunktion**, die mit Echtzeit-3D-Navigation der Lendenwirbelsäule zur Orientierung bei der Spinalanästhesie eingesetzt wird. Die **WIRBELSÄULEN-VOREINSTELLUNG** arbeitet mit einer Technologie, die **SpineNav3D** genannt wird und zu der eine Patentanmeldung anhängig ist; sie dient zur automatischen Erkennung von Orientierungspunkten in den Wirbelknochen und zur Tiefenmessung sowie zur Beurteilung der Ausrichtung der 3D-Scan-Ebene in Echtzeit.

Accuro-Ultraschall-Scans und -messungen lassen sich in einer Untersuchungsdatei auf dem Gerät speichern und zur Archivierung bzw. zum Ausdrucken auf einen Computer exportieren.

Funktionsprinzip

Die medizinische Ultraschallbildgebung arbeitet mit einem Ultraschall-Transducer, der mechanische Hochfrequenzwellen überträgt und empfängt. Die übertragenen Ultraschallwellen reflektieren die Strukturen im Körper, die Änderungen in der Schallimpedanz aufweisen. Ein Teil der reflektierten Ultraschallenergie gelangt zurück in den Ultraschall-Transducer und wird wieder in ein elektrisches Signal verwandelt, das daraufhin verstärkt, digitalisiert und durch eine Reihe von Filtern verarbeitet wird. Das digitale Signal wird in ein Bild umgewandelt, das gespeichert und in Echtzeit auf dem Display angezeigt werden kann.

Die **Accuro**-**WIRBELSÄULEN**-Voreinstellung arbeitet mit Ultraschallreflexionen, die aus mehreren Scan-Ebenen erfasst werden, sodass 3D-Volumen-Scans der Lendenwirbelsäule entstehen. Die **SpineNav3D**-Technologie erleichtert die Bildinterpretation einzelner 2D-Lendenwirbelsäulen-Scans, indem sie die Orientierungspunkte in den Wirbelknochen automatisch erkennt, die Tiefe automatisch misst und die Ausrichtung der 3D-Scan-Ebene in Echtzeit beurteilt. Durch die **SpineNav3D**-Technologie wird die Bildauswertung und -messung der Anatomie der Lendenwirbelsäule einfach, schnell und leicht. Ein Ultraschalldiagnostiker wird zur Nutzung der **WIRBELSÄULEN**-Voreinstellung nicht benötigt.

Echtzeit-2D-Scans der Voreinstellungen **WIRBELSÄULE** oder **KNOCHEN** entstehen unter Einsatz der **BoneEnhance**-Technologie, zu der eine Patentanmeldung anhängig ist. Die **BoneEnhance**-Technologie liefert Bilder der Knochenstrukturen in einem größeren Knochen-/Gewebekontrast im Vergleich zu konventionellen Ultraschall-Bildrekonstruktionen.

Bedienungsanleitung

Der **Accuro**-Ultraschall-Scanner ist zur diagnostischen Ultraschallbildgebung des menschlichen Körpers in den folgenden klinischen Anwendungen vorgesehen:

- Abdomen
- Bewegungsapparat (konventionell und äußerlich)
- Herz
- Periphere Gefäße

Eine typische Situation, in der das **Accuro** zum Einsatz kommt, ist die Orientierung im Rahmen einer rückenmarksnahen Regionalanästhesie.

Wesentliche Leistung

Die wesentliche Leistung des **Accuro** besteht in der Ultraschall-Bildanzeige der Abmessungen und örtlichen Gegebenheiten der Wirbelsäulensstrukturen, der Anzeige von Ultraschallindices im Zusammenhang mit sicherheitsrelevanten Hinweisen sowie der Vermeidung einer unbeabsichtigten oder übermäßigen Leistungsabgabe sowie einer zu hohen Oberflächentemperatur des Transducers.

Kontraindikationen

Das **Accuro**-Ultraschallgerät ist nicht für den Einsatz in der Augenheilkunde oder für sonstige Einsätze vorgesehen, bei denen die Schallwellen das Auge passieren.

Erklärung zur Verordnung

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft oder verwendet werden.

Warn- und Vorsichtshinweise

Das **Accuro** ist nur zur Verwendung durch geschulte Personen vorgesehen, die hierzu von einem Arzt autorisiert wurden. Alle Benutzer müssen vor dem Einsatz des **Accuro** das Benutzerhandbuch vollständig lesen. Zur Vermeidung von Schäden am Gerät und von Verletzungen bei Ihnen oder anderen sind die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise vor dem Einsatz des **Accuro** sorgfältig durchzulesen. Rivanna Medical, LLC lehnt jede Verantwortung und Haftung für die Betriebssicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistung des **Accuro** ab, wenn die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweise in irgendeiner Weise missachtet werden.

Das **Accuro** wurde nicht im Hinblick auf seinen Einsatz mit Hochfrequenz-(HF-)Chirurgiegeräten getestet.

Wichtige Informationen

WARNUNGEN

WARNUNG! Explosions- und Brandrisiko sowie Risiko schwerwiegender Verletzungen

Wenn Sie das **Accuro** in Gegenwart entzündlicher Anästhetika verwenden, kann es zu einer Explosion kommen.

Das **Accuro** darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle platziert oder einer direkten Flamme ausgesetzt werden. Dadurch kann es zum Auslaufen ätzender Flüssigkeiten, zu Stromschlägen oder zu Bränden kommen.

Setzen Sie das **Accuro** nicht ein, wenn das Gehäuse beschädigt ist. Andernfalls kann es zu Stromschlägen oder Bränden kommen.

Zu Stromschlägen kann es kommen, wenn das **Accuro** mit beschädigten USB-Kabeln betrieben wird, oder wenn Änderungen am **Accuro** von anderen Personen als den von RIVANNA autorisierten Mitarbeitern durchgeführt werden.

Lassen Sie das **Accuro** nicht fallen und achten Sie darauf, dass es nicht angestoßen wird. Dadurch kann es zu Stromschlägen, dem Auslaufen ätzender Flüssigkeiten und zu Verletzungen kommen.

Falls die Batterie ausläuft, tragen Sie Schutzhandschuhe und entsorgen das **Accuro** unverzüglich unter Einhaltung der entsprechenden Vorschriften.

WARNUNG! Potenzielle Gefahr für den Patienten

Das **Accuro**-Gerät darf nicht in der Augenheilkunde eingesetzt werden. Der Einsatz in der Augenheilkunde kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

VORSICHTSHINWEISE

VORSICHT: Potenzielle Gefahr für den Patienten aufgrund der Schallwellen

Bisher hat sich zu diagnostischen Zwecken eingesetzter medizinischer Ultraschall nicht negativ auf die Gesundheit von Patienten ausgewirkt. Dennoch sollte das medizinische Fachpersonal Ultraschall nur dann einsetzen, wenn es klinisch indiziert ist. Das medizinische Fachpersonal

sollte darauf achten, dass der Patient den Ultraschallwellen nur so lange wie unbedingt nötig ausgesetzt ist. Die Ultraschalleistung des **Accuro** kann nicht vom Benutzer reguliert werden und ist auf das für eine wirksame Leistung erforderliche Mindestmaß begrenzt.

VORSICHT: Gefährliche Materialien enthalten. Eine ordnungsgemäße Entsorgung muss sichergestellt sein.

Das **Accuro** kann Mineralöle, Batterien und andere umweltschädliche Materialien enthalten. Wenn das **Accuro** das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung von Sondermüll.

VORSICHT: Achten Sie auf angemessene Entfernung vom Patienten.

Achten Sie beim Übertragen von Daten zwischen dem Gerät und Ihrem Computer darauf, dass sich das **Accuro**, das Zubehör und der Computer nicht direkt neben dem Patienten befinden (weiter als 1,80 m vom Patienten entfernt)

VORSICHT: Achten Sie auf eine ordnungsgemäße Konfiguration des Computersystems und/oder des Druckers.

Wenn Sie das **Accuro** mit einem externen Computersystem und/oder Drucker verwenden, müssen diese mindestens nach der europäischen Gerätenorm EN/IEC 60101-1-1 zertifiziert sein.

VORSICHT: Es können Schäden am Gerät auftreten.

Bringen Sie ausschließlich im Handel erhältliche Ultraschall-Kopplungsmittel auf das Schallfenster (die Vorderseite) der Sonde auf, die speziell für den Einsatz in medizinischen Anwendungen formuliert sind. Andernfalls kann es zur Beschädigung des **Accuro** kommen.

VORSICHT: Es können Schäden am Gerät auftreten.

Versuchen Sie nicht, das **Accuro** zu sterilisieren, Es können Schäden am **Accuro** auftreten.

VORSICHT: Es können Schäden am Gerät auftreten.

Heißes Wasser mit einer Temperatur von mehr als 45 °C kann das Gerät beschädigen.

VORSICHT: Es können Schäden am Gerät auftreten.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Desinfektionslösung ein.

VORSICHT: Bilder und Berechnungen dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose herangezogen werden.

Die Bilder und Berechnungen, die das **Accuro** liefert, sind nur von qualifizierten Benutzern als diagnostisches Hilfsmittel heranzuziehen. Sie sind ausdrücklich nicht als alleinige unwiderlegbare Grundlage für eine klinische Diagnose heranzuziehen. Sie werden aufgefordert, den klinischen Nutzen des **Accuro** zu belegen und Ihre eigenen professionellen Schlüsse zu ziehen.

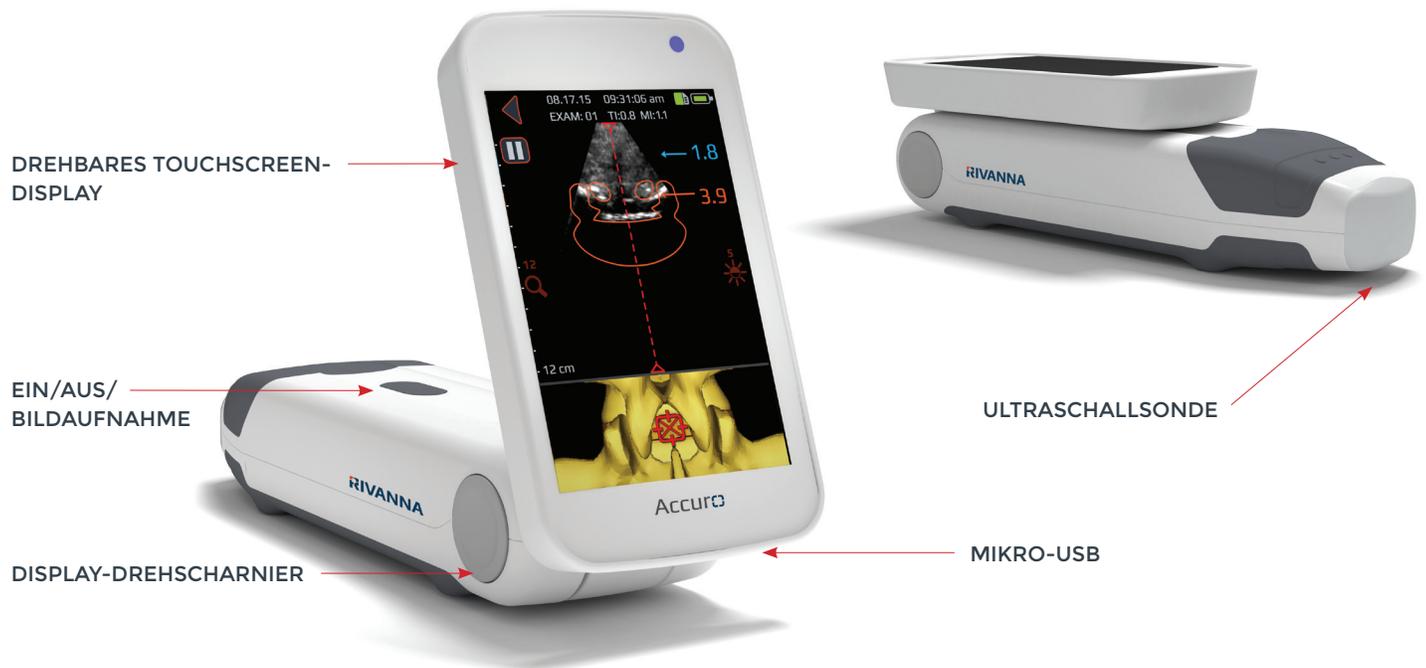
VORSICHT: Risiko ungenauer Messungen

Die Bilder und Berechnungen, die das **Accuro** liefert, sind nur von qualifizierten Benutzern als diagnostisches Hilfsmittel heranzuziehen. Bitte beachten Sie die Spezifikationen, die Genauigkeit und die Grenzen des Geräts. Diese Grenzen sind zu berücksichtigen, bevor Sie Entscheidungen auf der Grundlage von Bildern und quantitativen Werten treffen.

Falsche Bildeinstellungen, Gerätefunktionsstörungen und der unsachgemäße Betrieb des **Accuro** können dazu führen, dass Messfehler entstehen oder dass bestimmte Details auf dem Bild nicht erkannt werden. Machen Sie sich sorgfältig mit dem Betrieb des **Accuro** vertraut, um seine Leistung zu optimieren und mögliche Fehlfunktionen und Grenzen zu erkennen. Anwendungsschulungen können bei Ihrem Vertriebsmitarbeiter gebucht werden.

Einführung zum Accuro

Geräteteile und Funktionen



Komponenten

Komponenten des Batterieladegeräts

BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
USB-Wandladegerät	Lädt die Batterie im Innern des Accuro
Micro-USB-zu-USB-Kabel	Verbindet das USB-Wandladegerät mit dem Accuro

Zubehör

BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
Ultraschall-Kontaktgel	Ultraschall-Kontaktgel in Reisegröße
Tragekoffer	Zum Transport des Accuro und seines Zubehörs

Displays, Regler und Anzeigen

Konsolen-Display und Funktionen

Die **Accuro**-Konsole besteht aus einem LCD-Touchscreen-Display und einem Ein-/Aus-Schalter. Auf dem LCD-Display wird eine Kombination aus Benutzerinformationen, Scan-Anzeigen und Eingabeaufforderungen angezeigt, die je nach aktueller Gerätefunktion variieren.

Die Ein-/Aus-Taste dient dazu, das Gerät ein- bzw. auszuschalten, in den Sleep-Modus zu versetzen oder Bilder zu speichern. Die Funktion hängt vom Status des Geräts ab, wie z. B. vom aktuellen Bildschirm und davon, wie lange die Taste gedrückt wird.

Startbildschirm

Der Startbildschirm wird angezeigt, wenn das **Accuro** eingeschaltet wird. Der Startbildschirm dient als Ausgangspunkt für alle Hauptfunktionen des **Accuro**.

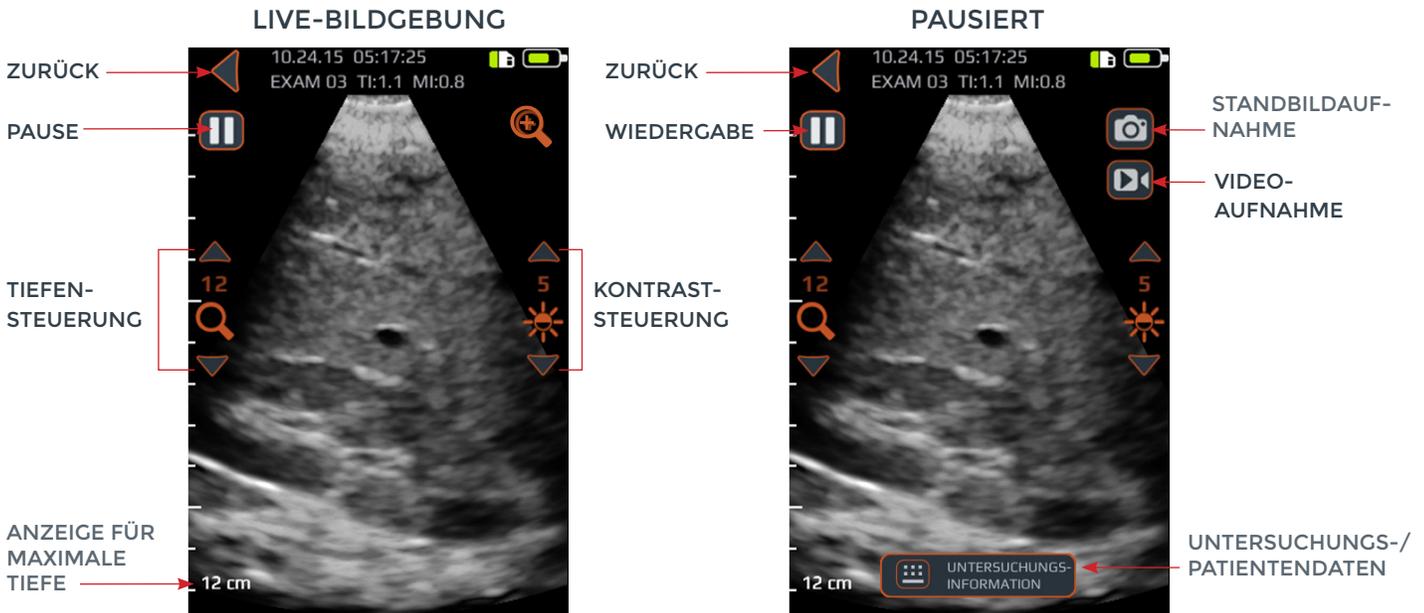


SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zur voreingestellten Bildgebung der WIRBELSÄULE mit SpineNav3D-Automatisierung zu wechseln.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zur voreingestellten Bildgebung der KNOCHEN mit BoneEnhance-Technologie zu wechseln.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zur Universal-Ultraschallbildgebung des GEWEBES zu wechseln.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Hauptmenübildschirm GALLERIE zu wechseln.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um den Accuro -HILFE-Bildschirm aufzurufen.
	Drücken Sie auf diese Taste, um das Gerät auszuschalten.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Bildschirm EINSTELLUNGEN zu wechseln.
	Zeigt die aktuelle Batterieladekapazität an.
	Zeigt den verfügbaren MMC-Speicherplatz an.

Displays, Regler und Anzeigen

Voreingestellter Scan-Bildschirm KNOCHEN und GEWEBE

Der Scan-Bildschirm KNOCHEN oder GEWEBE wird angezeigt, nachdem Sie auf dem START-Bildschirm die Schaltfläche KNOCHEN oder die Schaltfläche GEWEBE gedrückt haben.



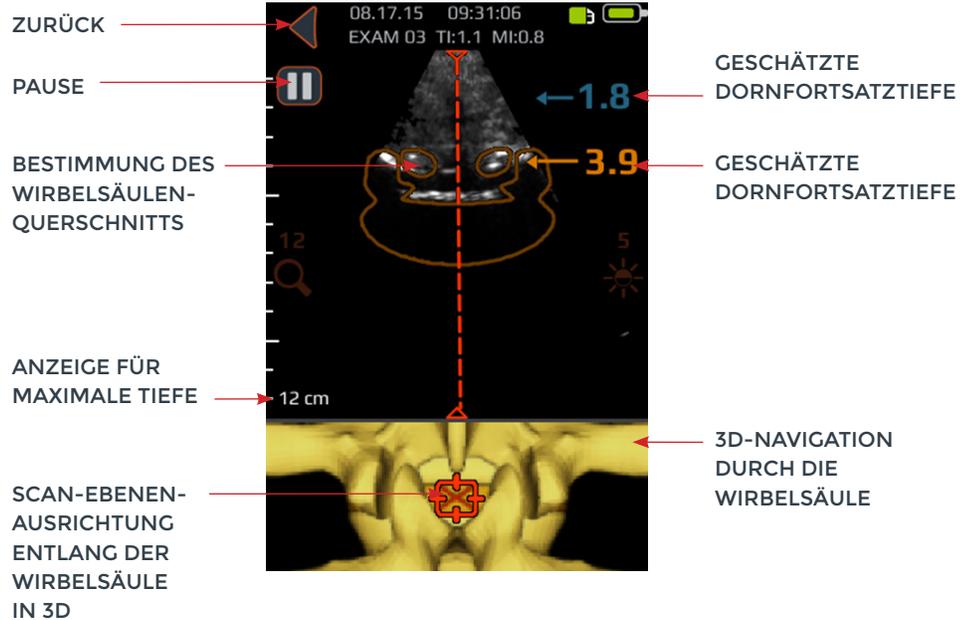
SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zurückzukehren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die aktuelle Bildaufnahmesitzung zu pausieren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die aktuelle Bildaufnahmesitzung wiederaufzunehmen. Diese Schaltfläche ersetzt die Pause-Schaltfläche, nachdem Sie gedrückt wurde.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um den Quick-Zoom ein- und auszuschalten. Mit dem Quick-Zoom erhöhen Sie die Auflösung und verringern die Bildgebungstiefe.
	Drücken Sie auf den Aufwärtspfeil oder den Abwärtspfeil, um die Bildgebungstiefe zu erhöhen bzw. zu verringern.
	Drücken Sie auf den Aufwärtspfeil oder den Abwärtspfeil, um die Bildhelligkeit zu erhöhen bzw. zu verringern. In der Bildgebungsvoreinstellung KNOCHEN dienen die Helligkeitsregler lediglich dazu, die Gewebesignalhelligkeit zu erhöhen bzw. zu verringern.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild auf dem Bildschirm zu speichern. Das gespeicherte Bild wird in der GALLERIE abgelegt und mit der aktuellen Untersuchung verknüpft. Diese Schaltfläche wird angezeigt, nachdem die PAUSE-Schaltfläche gedrückt wurde.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um ein Video der vorangegangenen 4 Sekunden zu speichern. Das gespeicherte Video wird in der GALLERIE abgelegt und mit der aktuellen Untersuchung verknüpft. Diese Schaltfläche wird angezeigt, nachdem die PAUSE-Schaltfläche gedrückt wurde.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zu der Seite mit den Untersuchungsdaten zu gehen und Patienten- und Untersuchungsdaten einzugeben.
	Drücken Sie auf die Gerätetaste, um das aktuelle Bild oder die aktuelle Untersuchung während der Live-Bildgebung zu speichern. Mit dieser Taste können je nach Benutzereinstellung entweder Standbilder oder Videos gespeichert werden.

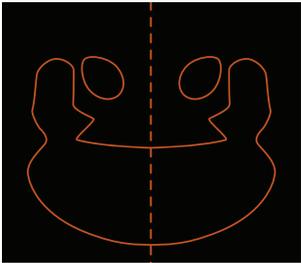
Displays, Regler und Anzeigen

Voreingestellter Scan-Bildschirm WIRBELSÄULE

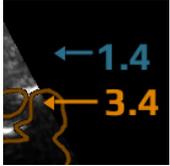
Der Scan-Bildschirm WIRBELSÄULE wird angezeigt, nachdem Sie auf dem START-Bildschirm die Schaltfläche WIRBELSÄULE gedrückt haben.

VORSICHT: Für exakte Bildgebungsergebnisse muss SpineNav3D in der Lendenwirbelsäulenregion mit transversaler Ausrichtung der Scan-Ebene durchgeführt werden.



SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	<p>Anzeige im oberen Bereich des Voreinstellungsbildschirms WIRBELSÄULE, in der automatisch die Präsenz und die Position von Querschnitten entweder des interlaminaren Raums oder des Dornfortsatzes in dem 2D-Scan festgestellt wird.</p> <p>Die Querschnittsüberlagerung ist beim interlaminaren Raum orangefarben und beim Dornfortsatz blau.</p> <p>Die Querschnittsüberlagerung besitzt eine Transparenz, anhand derer die algorithmische Konfidenz bei der richtigen Erkennung des interlaminaren Raums bzw. des Dornfortsatzes angezeigt wird. Eine weniger transparente Überlagerung weist auf eine hohe Konfidenz in Bezug auf die Erkennung der betreffenden anatomischen Strukturen hin, während eine höhere Transparenz auf eine geringere Konfidenz hinweist. Die Transparenz der Überlagerung entspricht der Transparenz der 3D-Navigation durch die Wirbelsäule im unteren Bildfeld.</p>

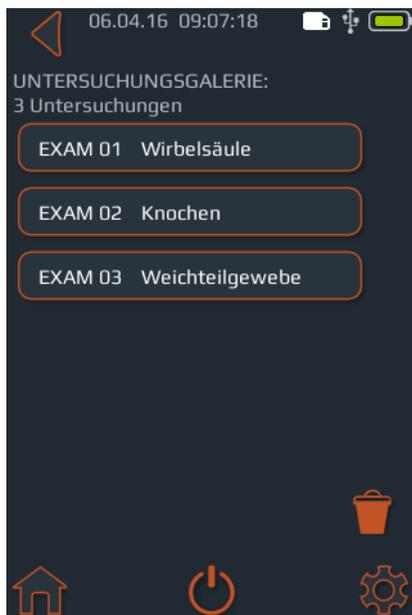
Displays, Regler und Anzeigen

SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	<p>Anzeige im unteren Bereich des Voreinstellungsbildschirms WIRBELSÄULE, in der die Position und die Ausrichtung der aktuellen 2D-Scan-Ebene entlang einer 3D-Wirbelsäulenrekonstruktion dargestellt ist.</p> <p>Die 3D-Wirbelsäule besitzt eine Transparenz, anhand derer die algorithmische Konfidenz bei der Ermittlung der richtigen Wirbelsäulenposition angezeigt wird. Eine weniger transparente 3D-Wirbelsäule weist auf eine hohe Konfidenz in Bezug auf die Position und die Ausrichtung der Scan-Ebene hin, während eine höhere Transparenz auf eine geringere Konfidenz hinweist. Die Transparenz der Wirbelsäulenüberlagerung in der 3D-Navigation entspricht der Transparenz der Querschnittsüberlagerung im oberen Bildfeld.</p>
	<p>Anzeige am rechten Rand des Displays, die automatisch die Tiefe des interlaminaren Raums und des Dornfortsatzes angibt. Der interlaminare Raum wird in orangefarbener Schrift angegeben, während der Dornfortsatz in blauer Schrift angegeben wird. Die Tiefenanzeige besitzt eine Transparenz, anhand derer die algorithmische Konfidenz bei der Ermittlung des richtigen interlaminaren Raums bzw. der richtigen Position des Dornfortsatzes angezeigt wird.</p>
	<p>Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zurückzukehren.</p>
	<p>Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die aktuelle Bildaufnahmesitzung zu pausieren.</p>
	<p>Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die aktuelle Bildaufnahmesitzung wiederaufzunehmen. Diese Schaltfläche ersetzt die Pause-Schaltfläche, nachdem Sie gedrückt wurde.</p>
	<p>Drücken Sie auf den Aufwärtspfeil oder den Abwärtspfeil, um die Bildgebungstiefe zu erhöhen bzw. zu verringern.</p>
	<p>Drücken Sie auf den Aufwärtspfeil oder den Abwärtspfeil, um die Bildhelligkeit zu erhöhen bzw. zu verringern. Mit dem Helligkeitsregler wird lediglich die Gewebesignalhelligkeit erhöht oder verringert.</p>
	<p>Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild auf dem Bildschirm zu speichern. Das gespeicherte Bild wird in der GALLERIE abgelegt und mit der aktuellen Untersuchung verknüpft. Diese Schaltfläche wird angezeigt, nachdem die PAUSE-Schaltfläche gedrückt wurde.</p>
	<p>Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um ein Video der letzten 4 Sekunden vor Pausierung der Bildgebungssitzung zu speichern. Das gespeicherte Video wird in der GALLERIE abgelegt und mit der aktuellen Untersuchung verknüpft. Diese Schaltfläche wird angezeigt, nachdem die PAUSE-Schaltfläche gedrückt wurde.</p>
	<p>Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zu der Seite mit den Untersuchungsdaten zu gehen, wo Sie Patienten- und Untersuchungsdaten eingeben.</p>
	<p>Drücken Sie auf die Gerätetaste, um das aktuelle Bild in der aktuellen Untersuchung zu speichern. Mit dieser Taste können je nach Benutzereinstellung entweder Standbilder oder Videos gespeichert werden. Um zwischen Standbild und Videoaufnahme hin und herzuwechseln, gehen Sie zu START->EINSTELLUNGEN->Physikalische Taste.</p>

Displays, Regler und Anzeigen

Gallerie-Hauptbildschirm

Der Bildschirm GALLERIE wird angezeigt, nachdem Sie auf dem START-Bildschirm die Schaltfläche KNOCHEN oder das Symbol UNTERSUCHUNGSGALLERIE SICHTEN gedrückt haben.



Gallerie-Bildauswahlbildschirm

Der GALLERIE-Bildauswahlbildschirm wird angezeigt, nachdem Sie auf dem START-Bildschirm auf das Symbol BILDGALLERIE ANZEIGEN gedrückt haben. Wählen Sie dann aus dem GALLERIE-Hauptbildschirm eine Untersuchung aus.



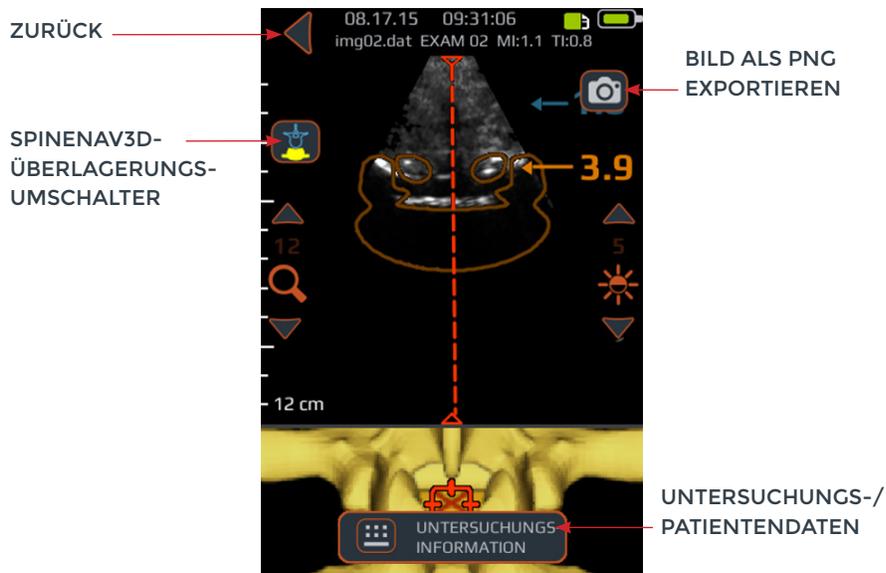
SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Taste, um das Gerät auszuschalten.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Bildschirm EINSTELLUNGEN zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um eine Untersuchung auszuwählen, die Sie löschen möchten.
	Zeigt die aktuelle Batterieladepkapazität an.
	Zeigt den verfügbaren MMC-Speicherplatz an.

SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Taste, um das Gerät auszuschalten.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Bildschirm EINSTELLUNGEN zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um eine Untersuchung auszuwählen, die Sie löschen möchten.
	Zeigt die aktuelle Batterieladepkapazität an.
	Zeigt den verfügbaren MMC-Speicherplatz an.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zu der Seite mit den Untersuchungsdaten zu gehen, wo Sie Untersuchungsdaten eingeben können.

Displays, Regler und Anzeigen

Galerie-Standbildanzeigebildschirm

Der GALLERIE-Standbildanzeigebildschirm wird angezeigt, nachdem Sie auf dem START-Bildschirm auf das GALLERIE-Symbol gedrückt haben. Wählen Sie dann aus dem GALLERIE-Hauptbildschirm eine Untersuchung und anschließend eine Datei mit der Endung ".dat" aus.

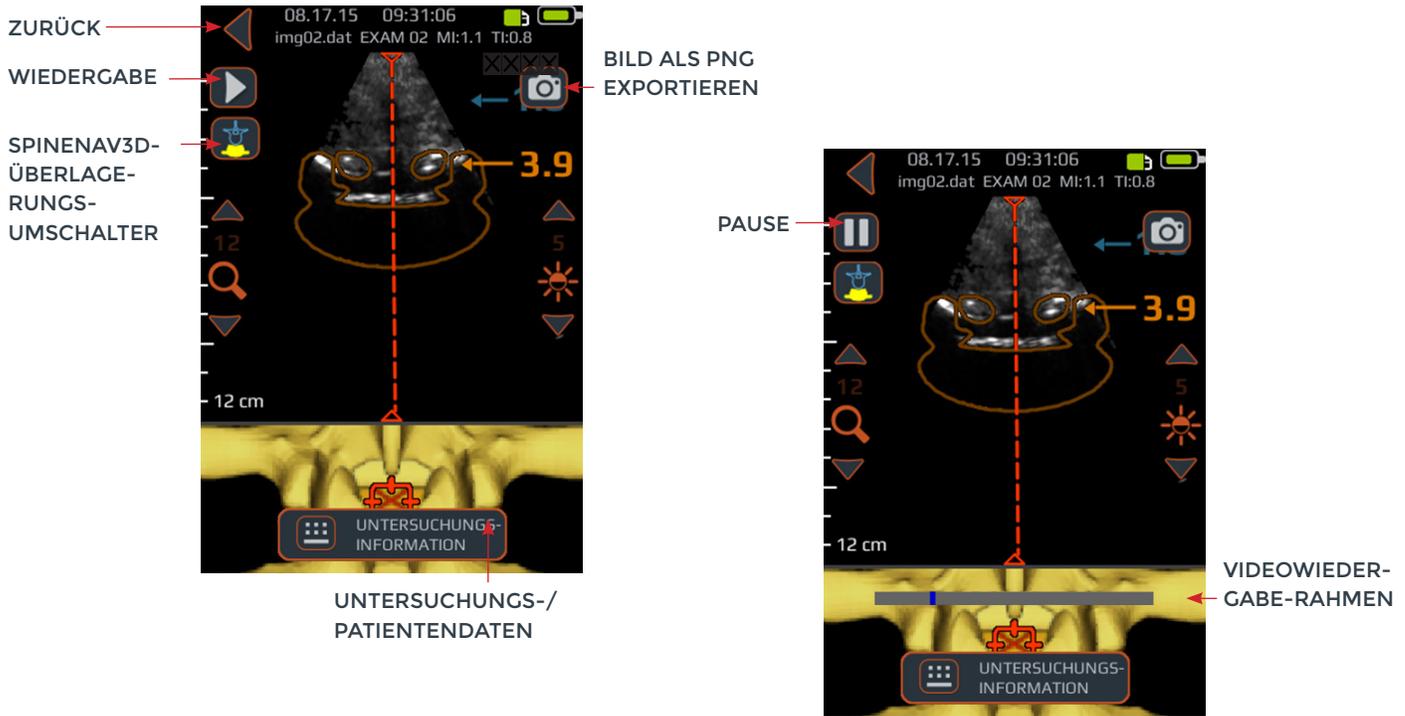


SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum GALLERIE-Bildauswahlbildschirm zurückzukehren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild als ".png"-Datei zu exportieren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zu der Seite zu gehen, auf der Sie Patienten- und Untersuchungsdaten eingeben können.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zwischen den vier Optionen hin und herzuwechseln: <ol style="list-style-type: none"> 1. Nur 3D-Modell ein 2. Nur Überlagerung ein 3. Sowohl 3D-Modell als auch Überlagerung ein 4. Sowohl 3D-Modell als auch Überlagerung aus

Displays, Regler und Anzeigen

Galerie-Videowiedergabebildschirm

Der GALLERIE-Videowiedergabebildschirm wird angezeigt, nachdem Sie auf dem START-Bildschirm auf das GALLERIE-Symbol gedrückt haben. Wählen Sie dann aus dem GALLERIE-Hauptbildschirm eine Untersuchung und anschließend eine Datei mit der Endung ".cine" aus.



SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum GALLERIE-Bildauswahlbildschirm zurückzukehren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild als ".png"-Datei zu exportieren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zu der Seite zu gehen, auf der Sie Patienten- und Untersuchungsdaten eingeben können.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die Videowiedergabe zu starten/fortzusetzen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die Videowiedergabe zu pausieren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zwischen den vier Optionen hin und herzuwechseln: 1. Nur 3D-Modell ein 2. Nur Überlagerung ein 3. Sowohl 3D-Modell als auch Überlagerung ein 4. Sowohl 3D-Modell als auch Überlagerung aus
	Videowiedergabe-Fortschrittsanzeige.

Displays, Regler und Anzeigen

Einstellungsbildschirm

Der Bildschirm EINSTELLUNGEN wird angezeigt, nachdem Sie auf dem START-Bildschirm auf das Symbol EINSTELLUNGEN gedrückt haben.



Wischen Sie hier nach oben oder nach unten, um weitere Einstellungen anzuzeigen.



SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Taste, um das Gerät auszuschalten.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Einstellungs-Hauptmenü zu wechseln.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die Sprache einzustellen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um das Datum einzustellen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die Uhrzeit einzustellen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um den Namen der Einrichtung einzustellen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um weitere Optionen zum Durchführen der Systemdiagnose und -reparatur anzuzeigen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um das SpineNav3D-Überlagerungs-Symbol und/oder das 3D-Modell-Symbol anzuzeigen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die Bildschirmdrehung (180 Grad) ein-/auszuschalten.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zwischen Video- oder Standbild auszuwählen; die Gerätetaste wird kurz gedrückt.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die Zeit einzustellen, nach der das Gerät automatisch in den Sleep-Modus wechselt.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um den Passwortschutz des Geräts ein-/auszuschalten und das Passwort einzustellen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Wenn das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wird, werden die Standardeinstellungen des Geräts wiederhergestellt.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um weitere Informationen zum Accuro anzuzeigen.

Verwenden des Accuro

Einsatz der SpineNav3D-Technologie bei der Epidural- und Spinalanästhesie

Die Accuro-WIRBELSÄULEN-Voreinstellung arbeitet mit Ultraschallreflexionen, die aus mehreren Scan-Ebenen erfasst werden, sodass 3D-Volumen-Scans der Lendenwirbelsäule entstehen. Die SpineNav3D-Technologie erleichtert die Bildinterpretation einzelner 2D-Lendenwirbelsäulen-Scans, indem sie die Orientierungspunkte in den Wirbelknochen automatisch erkennt, die Tiefe automatisch misst und die Ausrichtung der 3D-Scan-Ebene in Echtzeit beurteilt. Durch SpineNav3D wird die Bildauswertung und -messung der Anatomie der Lendenwirbelsäule einfach, schnell und leicht. Ein Ultraschalldiagnostiker wird zur Nutzung der SpineNav3D-Voreinstellung nicht benötigt.

So führen Sie eine klinische Epidural- oder Spinalanästhesie der Lendenwirbelsäule durch:



1. Accuro einschalten.

Schalten Sie das **Accuro** ein, indem Sie auf die Taste EIN/AUS drücken.

2. Bei Verwendung der (separat erhältlichen) RIVANNA Locator-Nadel diese auf dem Accuro positionieren.

3. WIRBELSÄULEN-Bildgebungs-voreinstellung auswählen.

Drücken Sie auf dem START-Bildschirm auf das WIRBELSÄULEN-Symbol.

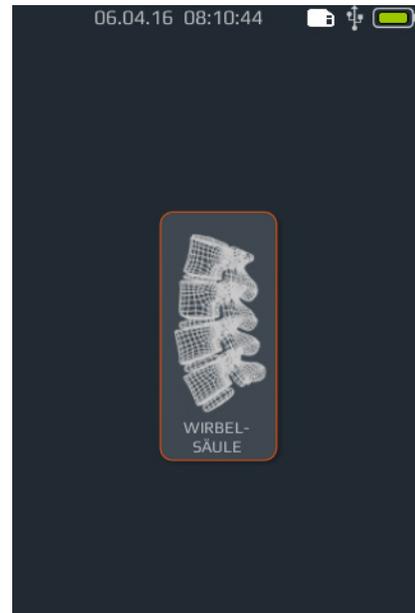
4. Gel aufbringen und Scan-Vorgang starten.

Bringen Sie Ultraschallgel auf den Lendenwirbelsäulenbereich

des Patienten etwa in Höhe des anvisierten interlaminaren Raums auf. Führen Sie mit dem **Accuro** einen Scan in transversaler Ausrichtung entlang der Lendenwirbelsäulenregion des Patienten durch.

Verwenden des Accuro

Drücken Sie auf dem START-Bildschirm auf das WIRBELSÄULEN-Symbol.

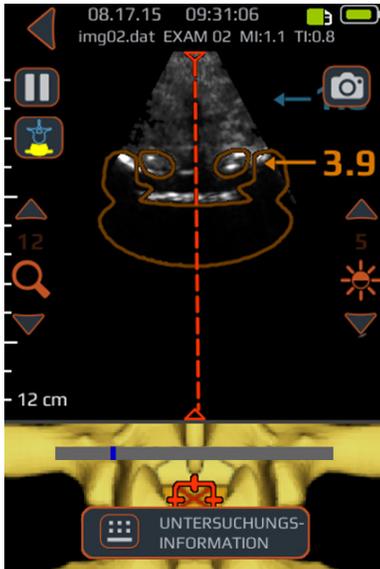


4. FÜHREN SIE MIT DEM ACCURO EINEN SCAN IN TRANSVERSALENER AUSRICHTUNG DURCH.

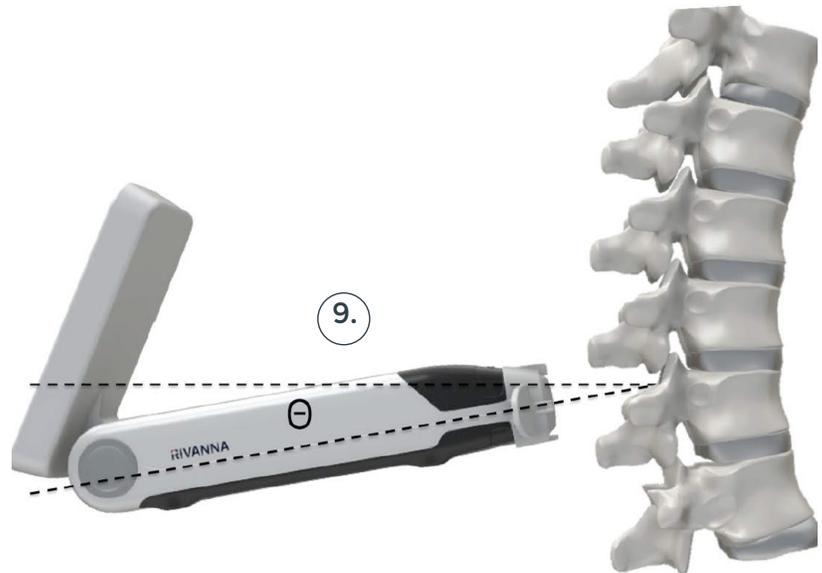
5. HELLIGKEIT & ZOOM



Verwenden des Accuro



8.



Hinweis: Damit der interlaminare Raum richtig identifiziert werden kann, muss der Winkel des **Accuro** so gewählt werden, dass der Ultraschallstrahl in den interlaminaren Raum eintritt, ohne den Dornfortsatz zu schneiden.

5. Bild optimieren.

Optimieren Sie das Bild mithilfe der Helligkeits- und Tiefenregler. Die Tiefe sollte auf einen Wert eingestellt werden, der mindestens 3 cm unter der erwarteten Tiefe des Epiduralraums liegt.

6. Das Accuro mit der Wirbelsäulen-Mittellinie ausrichten.

Bewegen Sie das Gerät nach links oder nach rechts, um sicherzustellen, dass die Mittellinie auf dem Bildschirm zentriert ist (dargestellt durch eine rote gestrichelte Linie).

7. Interlaminaren Raum suchen.

Führen Sie mit dem **Accuro** einen Scan entlang der Lendenwirbelsäule durch, bis der interlaminare Raum auf der gewünschten Zwischenwirbelebene (dargestellt durch das Fadenkreuz und die orangefarbene Überlagerung) automatisch identifiziert wird.

8. Tiefenwert merken.

Merken Sie sich die Tiefe des automatischen interlaminaren Raums, die durch die orangefarbene Zahl angezeigt wird (oberes Feld). Bei richtiger Ausrichtung erreichen sowohl die Querschnitts-Überlagerungsanzeige (oberes Feld) als auch die 3D-Wirbelsäulenanzeige (unteres Feld) ihre maximale Deckkraft. **HINWEIS: Überlagerung und 3D-Anzeige können über den Bildschirm EINSTELLUNGEN ein- und ausgeschaltet werden. Der werkseitige Standardwert ist „Ein“.**

9. Winkel merken.

Merken Sie sich den Gerätewinkel, der zur Identifizierung des interlaminaren Raums eingesetzt wurde.

10. Haut markieren.

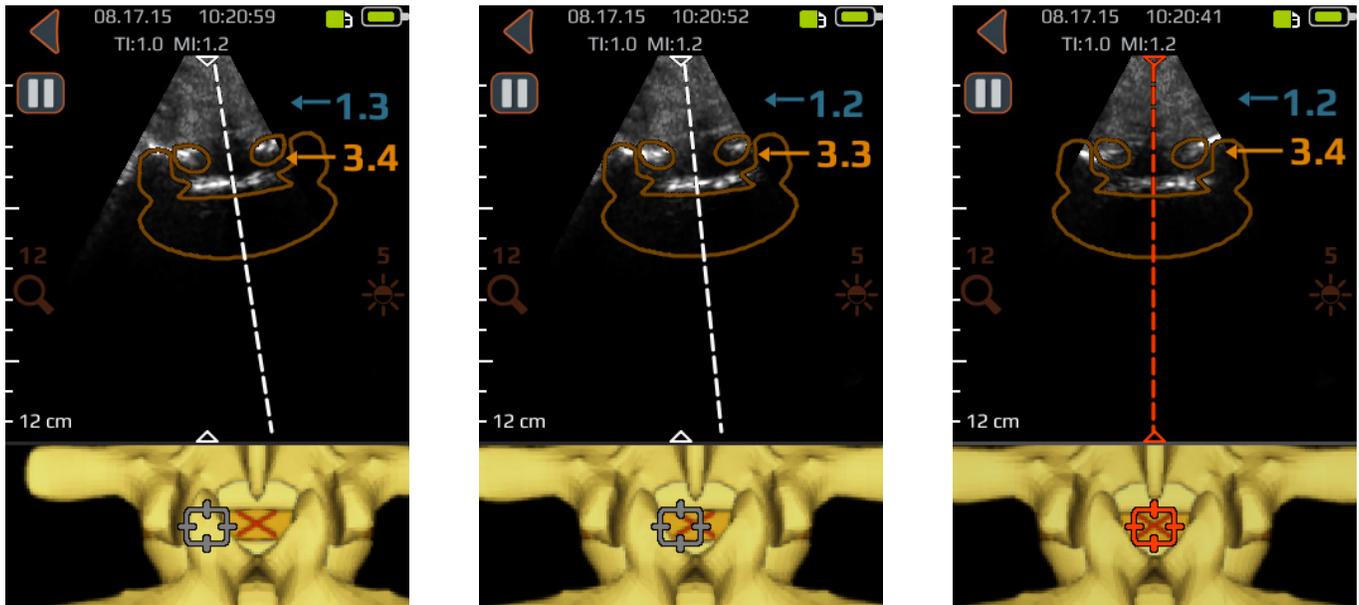
Nachdem Sie den interlaminaren Raum auf dem Anzeigebildschirm identifiziert und auf dem Bild

zentriert haben, lösen Sie die **Accuro** Locator-Nadelführung und drücken vorsichtig gegen die Haut. Wird die **Accuro** Locator-Nadelführung nicht verwendet, markieren Sie mit dem von Ihnen bevorzugten Verfahren, wie z. B. mit einem chirurgischen Markierstift, die Position auf der Haut, die der Mitte der Transducer-Membran entspricht.

11. Injektion durchführen.

Entfernen Sie das **Accuro** von der Scan-Stelle und führen Sie die Injektion gemäß dem Standardprotokoll durch. Nehmen Sie die in Schritt 10 identifizierte Hautstelle als Ausgangspunkt für die Einführung der Nadel. Verwenden Sie den Tiefenmesswert aus Schritt 8 und den Einführwinkel aus Schritt 9.

Verwenden des Accuro



Bewegen Sie das Gerät nach links oder nach rechts, um sicherzustellen, dass die Mittellinie auf dem Bildschirm zentriert ist (dargestellt durch eine rote gestrichelte Linie).

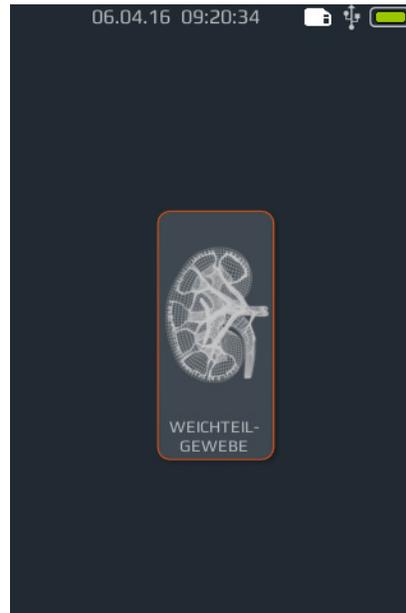
Weitere Scan-Tipps

VORSICHT: Für exakte Bildgebungsergebnisse muss SpineNav3D in der Lendenwirbelsäulenregion mit transversaler Ausrichtung der Scan-Ebene durchgeführt werden.

VORSICHT: Die Bilder und Berechnungen, die das Accuro liefert, sind nur von qualifizierten Benutzern als diagnostisches Hilfsmittel heranzuziehen. Bitte beachten Sie die Spezifikationen, die Genauigkeit und die Grenzen des Geräts. Diese Grenzen sind zu berücksichtigen, bevor Sie Entscheidungen auf der Grundlage von Bildern und quantitativen Werten treffen.

Hinweis: Bei anderen Scan-Ausrichtungen als der transversalen Ausrichtung wird empfohlen, die SpineNav3D-Überlagerungen auf dem Bildschirm EINSTELLUNGEN auszuschalten, oder den Scan-Vorgang alternativ mithilfe der Voreinstellung KNOCHEN durchzuführen, die Sie über den START-Bildschirm aufrufen.

Verwenden des Accuro



Universal-Scan-Vorgang mit dem Accuro

So führen Sie mit dem Accuro einen klinischen Diagnose-Scan durch:

1. Accuro einschalten.

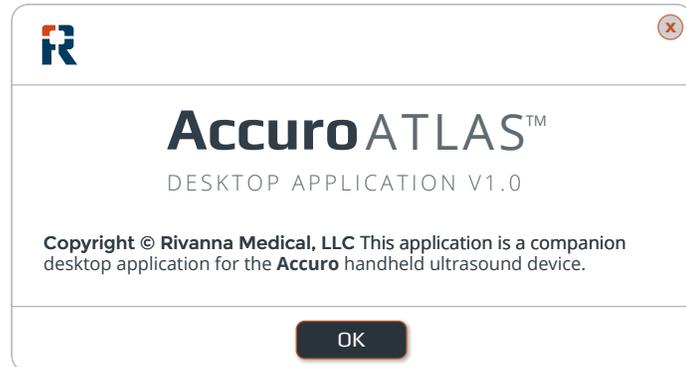
2. Auf dem START-Bildschirm auf das GEWEBE-Symbol drücken.

3. Bild optimieren.

Passen Sie das Bild bei Bedarf mithilfe der Universal-Bildgebungsregler (siehe den Scan-Bildschirm mit den Voreinstellungen KNOCHEN und GEWEBE) an.

4. Diagnose-Scan durchführen.

Verwenden des Accuro



Untersuchungsberichte generieren und/oder Untersuchungsbilder auf externem Computer speichern

Um Anmerkungen hinzuzufügen, generieren Sie Untersuchungsberichte oder speichern Untersuchungsbilder auf einem externen Computer:

1. Zur Erzielung bestmöglicher Ergebnisse das Accuro abschalten und über das Micro-USB-Kabel, das dem Accuro beiliegt, an einen externen Computer anschließen.

2. Accuro neu starten, während er angeschlossen ist.

Nach Software-Upgrades suchen

So suchen Sie nach Software-Upgrades:

1. Anwendung AccuroATLAS ausführen und Hilfe -> Update auswählen.

2. Den Anweisungen folgen, um die Verfügbarkeit von Software-Upgrades zu überprüfen.

3. ATLAS-Laufwerk auf dem externen Computer lokalisieren und die Anwendung AccuroATLAS ausführen, um Bildanmerkungen, das Generieren von Untersuchungsberichten und/oder das Speichern von Untersuchungsbildern zu aktivieren.

Mindestsystemanforderungen

Hinweis: Um auf Accuro ATLAS zugreifen zu können, müssen die folgenden Mindestsystemanforderungen erfüllt sein:

Computerbetriebssystem –
Microsoft Windows® 7/8/8.1/10
oder Mac OSX 10.9

Mindestprozessorleistung – 1 GHz

Mindest-RAM – 1 GB

USB 2.0

Mindestauflösung – 1024 x 768

Wartung des Accuro

Pflege des Geräts und Wartungsinspektion

Das **Accuro** ist vor jedem Gebrauch auf physische Schäden und Risse zu überprüfen. Setzen Sie das **Accuro** nicht ein, wenn Sie Schäden feststellen. Andernfalls kann es zu Stromschlägen oder Bränden kommen.

Abgesehen von der routinemäßigen Inspektion und der Reinigung, die in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind, sind keine regelmäßigen oder vorbeugenden Wartungsmaßnahmen für das **Accuro** erforderlich. Es besitzt keine Bauteile, die regelmäßig getestet oder kalibriert werden müssen, um ihre Leistungsfähigkeit sicherzustellen.

Reinigung und Desinfektion

Reinigungsverfahren

Das **Accuro**-Gerät muss zwischen den Einsätzen an verschiedenen Patienten gereinigt werden. Gehen Sie beim Reinigen der **Accuro**-Sonden gemäß den folgenden Anweisungen vor:

Schalten Sie das **Accuro**-System aus.

Befeuchten Sie ein nicht scheuerndes Tuch mit Isopropylalkohol und wischen Sie die Sonde sorgfältig ab, bis sie sauber ist.

Wischen Sie vorsichtig mit dem feuchten Tuch über die zu reinigenden Oberflächen.

Wischen Sie mit einem trockenen Tuch nach.

Desinfektionsverfahren

Falls das Instrument desinfiziert werden muss, befeuchten Sie ein nicht scheuerndes Tuch mit Cidex® von Advanced Sterilization Products und wischen das Gerät sorgfältig ab, bis es sauber ist.

VORSICHT: Es können Schäden am Gerät auftreten.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Desinfektionslösung ein.

Wenden Sie die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wie oben beschrieben an.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das **Accuro** wurde im Hinblick auf die Grenzwerte für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie EN/IEC 60601-1-2 entwickelt und geprüft und es wurde festgestellt, dass es die Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinflüsse in typischen medizinischen Einrichtungen.

WARNUNG: Der Einsatz des **Accuro** neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem ungenauen Betrieb führen kann. Ist ein solcher Einsatz erforderlich, sind dieses Gerät und das andere Gerät zu beobachten, damit sichergestellt ist, dass ihr Betrieb normal ist.

WARNUNG: Die Verwendung anderer Zubehörteile, Transducer und Kabel als den von RIVANNA angegebenen oder bereitgestellten Zusatzgeräten, Transducern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen

Emissionen oder zu verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem ungenauen Betrieb führen.

VORSICHT: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß der vorliegenden Anleitung installiert und betrieben werden. Es besteht die Möglichkeit, dass die Leistung des Ultraschallsystems durch elektromagnetische Interferenzen (EMI) aufgrund starker Hochfrequenzstrahlungen oder -ableitungen tragbarer oder mobiler HF-Kommunikationsgeräte oder andere starke oder in der Nähe befindliche Hochfrequenzquellen gestört wird. Die Störung kann u. a. durch eine Verschlechterung oder Verzerrung des Bilds, fehlerhafte Messwerte, den Ausfall des Geräts oder sonstige Fehlfunktionen zutage treten.

Ist dies der Fall, ist der Einsatzort des Geräts zu untersuchen, um die Störungsquelle zu ermitteln; diese sollte sodann folgendermaßen beseitigt werden:

- Schalten Sie das Gerät in der Nähe aus und an, um die Störungsquelle zu isolieren.
- Richten Sie das störende Gerät anders aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf.
- Vergrößern Sie die Distanz zwischen dem störenden Gerät und dem Ultraschallsystem.
- Schulen Sie das klinische Personal, damit es potenzielle mit EMI im Zusammenhang stehende Probleme erkennt.
- Schränken Sie den Einsatz von Mobiltelefonen etc. in der Nähe des Ultraschallsystems ein.
- Kaufen Sie medizinische Geräte, die die Vorgaben der Norm IEC 60601-1-2 erfüllen.

Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Accuro ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden und Benutzer des Accuro haben sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Störaussendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	HF-Energie ist nur für die internen Funktionen des Accuro erforderlich. Daher sind seine HF-Emissionen sehr schwach und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in unmittelbarer Umgebung gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Accuro ist für den Einsatz in allen Einrichtungen außer in Wohnbereichen und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, mit dem zu Wohnzwecken genutzte Gebäude versorgt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen	Konform	

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Accuro ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden und Benutzer des Accuro haben sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 - Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Konformität	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden aus synthetischem Material bestehen, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell transiente Störgrößen/Burst IEC 6100-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Konformität	Die Netzanschlussqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	Konformität	Die Netzanschlussqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Störfestigkeit	Die Netzanschlussqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Muss ein kontinuierlicher Betrieb des Accuro auch bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung gewährleistet sein, empfiehlt sich die Versorgung des Accuro-Systems über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie.
Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Konformität	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die typischerweise in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten zu allen Teilen des Accuro-Systems, einschließlich der Kabel, immer mindestens den empfohlenen Sicherheitsabstand einhalten, der aus der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ wobei P für die maximale Nennausgangsleistung des Überträgers in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Überträgers und d für den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m) steht. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein ^b . In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

HINWEIS: U_T ist die Wechselspannung vor Anwendung des Messpegels.

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

Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

a. Feldstärken von ortsfesten Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy/kabellos) und öffentlichen beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu untersuchen, sollte eine Überprüfung des Standorts in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des **Accuro** die oben genannte, anwendbare HF-Klassifizierungsstufe überschreitet, sollte die Funktion des **Accuro** beobachtet werden. Wird dabei festgestellt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Beispielsweise muss das **Accuro** neu ausgerichtet oder an einem anderen Standort aufgestellt werden.

b. Bei einem Frequenzbereich von mehr als 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Elektromagnetische Emissionen

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Accuro

Das **Accuro** ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder der Benutzer des **Accuro** kann elektromagnetische Interferenzen auf ein Minimum reduzieren, wenn er, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät (Sender) und dem **Accuro** einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz 1,2	80 MHz bis 800 MHz 1,2	800 MHz bis 2,5 GHz 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Aufstellabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Aufstellabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. **HINWEIS 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. **HINWEIS 2** Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ALARA-Prinzip

ALARA ist die grundlegende Leitlinie für den sicheren Einsatz des diagnostischen Ultraschalls. Ultraschalldiagnostiker und andere qualifizierte Benutzer von Ultraschallsystemen legen die Schallbelastung, die „so gering wie nach vernünftigem Ermessen möglich“ (As Low As Reasonably Achievable) ist, nach eigenem Urteil und fundierten Erkenntnissen fest. Es gibt keine festgelegten Regeln zur Ermittlung der richtigen Schallbelastung in jeder einzelnen klinischen Situation. Der Einsatz des Ultraschalls durch entsprechend geschulte Personen stellt den am besten geeigneten Weg dar, die Belastung und biologischen Auswirkungen auf ein Minimum zu reduzieren und dabei dennoch eine in klinischer Hinsicht wirkungsvolle Untersuchung durchzuführen.

Eine umfassende Kenntnis der Bildgebungsmodi, der Leistungsfähigkeit des Transducers, der Systemeinrichtung und der Scan-Verfahren ist unverzichtbar. Durch den Bildgebungsmodus wird die Art des Ultraschallstrahls festgelegt. Ein stehender Strahl (außerhalb des Scan-Modus) führt zu einer konzentrierteren Bestrahlung als ein Scan-Strahl (Bildgebungsmodus), der die Schallwellen über den gescannten Bereich verteilt. Die Leistungsfähigkeit des Transducers hängt von der Frequenz, der Eindringtiefe, der Auflösung und dem Sichtfeld ab. Jedes Mal, bevor ein neuer Patient gescannt wird, wird das System auf seine Standardwerte voreingestellt. Die Systemeinstellungen werden während der Untersuchung unter Berücksichtigung der Scan-Technik des geschulten Ultraschallbenutzers in Verbindung mit den unterschiedlichen körperlichen Gegebenheiten des Patienten festgelegt.

Zu den Variablen, die sich darauf auswirken, wie der geschulte Benutzer das ALARA-Prinzip umsetzt, zählen:

die Körpergröße des Patienten, die Position des Knochens im Verhältnis zum Fokus der Untersuchung, die Signaldämpfung im Körper und die Dauer der Beschallung. Die Dauer der Beschallung ist eine besonders hilfreiche Variable, da der geschulte Benutzer sie in den meisten Fällen beeinflussen kann. Die Fähigkeit, die Dauer der Beschallung im Laufe der Zeit zu begrenzen, ist die Grundlage des ALARA-Prinzips.

Anwenden des ALARA-Prinzips

Der vom Benutzer ausgewählte System-Bildgebungsmodus richtet sich danach, welche Daten zu Diagnosezwecken benötigt werden. Die B-Modus-Bildgebung liefert anatomische Daten und die THI-(Tissue Harmonic Imaging-)Bildgebung, die mit höheren Empfangsfrequenzen arbeitet, sorgt für weniger Bildstörungen und Artefakte und verbessert die allgemeine Auflösung des B-Modus-Bilds. Hat der geschulte Benutzer die verschiedenen Betriebsmodi verstanden, kann er das ALARA-Prinzip am wirkungsvollsten anwenden.

Der Einsatz des Ultraschalls erfolgt in vernünftigem Maße, wenn der Patient ihm über den für akzeptable diagnostische Ergebnisse kürzestmöglichen Zeitraum bei geringstmöglicher Schallwellenausgabe ausgesetzt ist. Entscheidungen, die zu einer vernünftigen Anwendung führen, basieren auf dem Patiententyp, dem Untersuchungstyp, der Krankengeschichte des Patienten, darauf, wie leicht oder wie schwierig es ist, für Diagnosezwecke hilfreiche Daten zu erhalten, und auf der potenziellen lokalen Erwärmung des Patienten aufgrund der Oberflächentemperatur des Transducers.

Der Benutzer regelt die Bildqualität und begrenzt die Ausgabe der Ultraschallwellen über die Regler des Systems. Die Regler des Systems unterteilen sich hinsichtlich der Schallwellenausgabe in drei Kategorien: Regler, die sich unmittelbar auf die Ausgabe auswirken, Regler, die sich mittelbar auf die Ausgabe auswirken und Empfängerregler.

Unmittelbare Regler

Das **Accuro**-System besitzt keine Regler, die die Ausgabe unmittelbar beeinflussen.

Mittelbare Regler

Das **Accuro**-System besitzt keine Regler, die die Ausgabe mittelbar beeinflussen.

Empfängerregler

Bei den Empfängerreglern handelt es sich um die Verstärkungsregler. Empfängerregler haben keinen Einfluss auf die Schallwellenausgabe. Sie sollten, wenn möglich, eingesetzt werden, um die Bildqualität zu verbessern, bevor die Regler zum Einsatz kommen, die die Ausgabe unmittelbar oder mittelbar beeinflussen.

Sonstige technische Daten

Technische Daten des Geräts

Element	Technische Daten
Maximalmaße	5,1 cm x 6,5 cm x 16,5 cm
Gewicht	0,31 kg
Displaytyp	48,96 mm x 73,44 mm (480 Pixel x 320 Pixel, 166 dpi)

Betriebs- und Lagerbedingungen

Das Accuro ist so konzipiert, dass es unter den folgenden Betriebs- und Lagerbedingungen funktioniert:

Bedingung	Beschreibung
Lagertemperatur	-10 °C bis 50 °C
Lagerfeuchtigkeitsbereich	20 % bis 80 % (nicht kondensierend)
Betriebstemperatur	10 °C bis 35 °C
Betriebsfeuchtigkeitsbereich	20 % bis 80 % (nicht kondensierend)

Technische Daten der Sonde

Element	Beschreibung
Durchmesser	12 mm
Häufigkeit	5 MHz
Sektorgröße	60°
Maximale Scan-Tiefe	12,5 cm

Technische Daten betreffend die Schallwellenausgabe

Siehe die Übersicht über die Schallwellenmengen auf der nächsten Seite.

Technische Daten der Batterie

Das Accuro enthält eine Lithium-Ionen-Batterie, die dauerhaft in dem Gerät eingeschlossen ist. Die Batterie kann nicht gewechselt werden. Oben rechts auf dem Display des Geräts befindet sich ein Batteriesymbol, auf dem angezeigt wird, wie hoch die Ladekapazität aktuell ist und wann die Batterie wieder aufgeladen werden muss. Die Batterie erfüllt die folgenden Vorgaben:

Element	Beschreibung
Akkutyp	Lithium-Ionen
Batterielebensdauer	Bis zu 90 Minuten kontinuierliche Bildgebung
Ladezeit	< 4 Stunden bei leerer Batterie bis zur vollständigen Ladekapazität

Das Laden der Batterie erfolgt, indem das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel in das Gerät und das entsprechende USB-Wandladegerät eingesteckt wird.

Genauigkeitserklärung

Die Messgenauigkeit der linearen Distanzen und die Schätzungen hinsichtlich der Tiefe der SpineNav3D-Orientierungspunkte werden anhand von Bildern von Ultraschallphantomen mit entsprechendem Gewebe validiert. Beide Phantome besaßen Schallgeschwindigkeiten von 1540 +/- 10 m/s. Beim In-vivo-Einsatz kann die Genauigkeit aufgrund der Schwankungen in der Schallgeschwindigkeit größer sein.

Technische Daten	Genauigkeit
Lineare Distanzmessgenauigkeit (vertikal und horizontal)	< 6 %
SpineNav3D-Genauigkeit	< 3 mm (< 10 %)

Sonstige technische Daten

Zusammenfassung der Schallwellenmengen

Transducer-Modell: Accuro

Betriebsmodus: B-Modus

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum index value		1.05	0.822	-	-	-	#	
Associated acoustic parameter	$p_{r,3}$ (MPa)	1.67						
	W_0 (mW)		69.2	-		-	#	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$] (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)	3.30				-		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	f_c (MHz)	2.50	2.50	-	-	-	#	
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.20	-	-	-	#
Y (cm)			1.20	-	-	-	#	
Other Information	PD (μsec)	1.47						
	PRF (Hz)	1280						
	$p_r @ PII_{\text{max}}$ (MPa)	2.21						
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$ (cm)					-		
	Focal Length	FL_x (cm)		6.0	-	-		
		FL_y (cm)		6.0	-	-		
$I_{PA,3} @ MI_{\text{max}}$ (W/cm^2)	220							
Operating Control Conditions	Sector scan 4 pulse mode 128 lines over 60 degrees							

Hinweis 1: Zu TIS-Formulierungen, die für den betreffenden Modus nicht den maximalen TIS-Wert erreichen, sind keine Angaben zu machen.

Hinweis 2: Bezüglich der TIC-Werte der TRANSDUCER-ZUBEHÖRTEILE, die nicht für transkranielle Einsätze oder für Einsätze an Schädeln von Neugeborenen vorgesehen sind, sind keine Angaben zu machen.

Hinweis 3: Zu MI und TI sind keine Angaben zu machen, wenn das Gerät die Ausnahmeregelungen in den beiden Ziffern 51.2 aa) und 51.2 dd) erfüllt.

(a) Der Einsatz am Schädel ist nicht vorgesehen, sodass der TIC-Wert nicht berechnet wird:

Keine Daten verfügbar.

Sicherheit

Symbole

SYMBOL	DEFINITION
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Herstellungsdatum
	Produkthersteller
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Seriennummer
	Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser:
	Das Produkt gemäß Richtlinie mit 2012/19/EU entsorgen

Accuro™ BENUTZERHANDBUCH

© Copyright, Rivanna Medical, LLC, alle Rechte vorbehalten. Unerlaubtes Kopieren dieses Dokuments verstößt gegen das Urheberrecht und kann dazu führen, dass RIVANNA den Benutzern keine exakten und aktuellen Informationen zur Verfügung stellen kann.



Kontaktdaten:
Rivanna Medical, LLC
107 E Water Street
Charlottesville, VA 22902 USA
Tel.: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com