



Accuro®

Ultraschallgerät im Taschenformat zur Orientierung bei der spinal & epiduralanästhesie.

BENUTZERHANDBUCH

RIVANNA®

Accuro®

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

© Copyright, Rivanna Medical, Inc., 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, Inc.
2400 Hunters Way
Charlottesville, VA 22911 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

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

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Aprorocidin International.

Das Accuro Ultraschallsystem, auf das in diesem Dokument Bezug genommen wird, unterliegt dem Schutz US-amerikanischer und internationaler erteilter sowie angemeldeter Patente. Siehe www.rivannamedical.com/patents/.

Bei diesem Dokument und den darin enthaltenen Informationen handelt es sich um das Eigentum und vertrauliche Informationen von Rivanna Medical, Inc. („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 USArzneimittelbehörde

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 Nebenoder 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. For the most up-to-date information, see the online manuals at rivannamedical.com. Examples provided by RIVANNA in this User's Manual do not in any way represent real patient or exam data.





Accuro® BENUTZERHANDBUCH

Inhaltsverzeichnis

Accuro

Inhaltsverzeichnis	4	Wartung des Accuro	18
Wichtige Informationen	5	Pflege des Geräts und Wartungsinspektion	18
Produktbeschreibung	5	Reinigung und Desinfektion	18
Funktionsprinzip.....	5	Reinigungsverfahren.....	18
Bedienungsanleitung.....	5	Desinfektionsverfahren	18
Wesentliche Leistung.....	5	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	19
Kontraindikationen	5	Elektromagnetische Emissionen	19
Erklärung zur Verordnung	5	Elektromagnetische Störfestigkeit	20
Warn- und Vorsichtshinweise.....	5	ALARA-Prinzip	22
WARNUNGEN.....	6	Anwenden des ALARA-Prinzips	22
VORSICHTSHINWEISE	6	Unmittelbare Regler	22
Einführung zum Accuro.....	7	Mittelbare Regler	22
Geräteteile und Funktionen	7	Empfängerregler	22
Komponenten	7	Sonstige technische Daten	23
Komponenten des Batterieladegeräts	7	Technische Daten des Geräts	23
Zubehör	7	Betriebs- und Lagerbedingungen	23
Displays, controls, and indicators	8	Technische Daten der Sonde.....	23
Konsolen-Display und Funktionen.....	8	Technische Daten betreffend	
Startbildschirm	8	die Schallwellenausgabe	23
Voreingestellter Scan-Bildschirm		Technische Daten der Batterie	23
KNOCHEN und GEWEBE	9	Genauigkeitserklärung	23
Scan-Bildschirm mit LUMBAL- oder THORAKAL		Zusammenfassung der Schallwellenmengen.....	24
Voreinstellung	10	Sicherheit.....	25
Gallerie-Hauptbildschirm	12	Symbole.....	25
Gallerie-Videowiedergabebildschirm	13		
Einstellungsbildschirm	14		
Verwenden des Accuro	16		
Einsatz der SpineNav3D-Technologie bei der			
Epidural- und Spinalanästhesie.....	16		
Untersuchungsberichte generieren und/oder			
Untersuchungsbilder auf externem Computer	17		
Nach Software-Upgrades suchen	17		

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 LUMBAL- und THORAKAL-Voreinstellungen, die mit Echtzeit-3D-Navigation der Lenden- und Brustwirbelsäule zur Orientierung bei der Spinalanästhesie eingesetzt wird. Die LUMBAL- und THORAKAL-Voreinstellungen arbeiten mit einer urheberrechtlich geschützten Technologie, die SpineNav3D genannt wird; 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 re lektieren die Strukturen im Körper, die Änderungen in der Schallimpedanz aufweisen. Ein Teil der re lektierten 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 SpineNav3D-Funktion wurde nur im Rahmen von Analysen der Lenden- und Brustwirbelsäule übergewichtiger und nicht übergewichtiger Patientinnen und Patienten validiert und nicht in anderen Bereichen der Wirbelsäule oder in Fällen von Wirbelsäulendeformation, signifikanter Wirbelsäulendegeneration, zuvor durchgeführten Operationen an der Wirbelsäule etc.

Die Accuro-LUMBAL- und THORAKAL-Voreinstellungen arbeiten mit Ultraschallreflexionen, die aus mehreren Scan-Ebenen erfasst werden, sodass 3D-Volumen-Scans der Lenden- und Brustwirbelsäule entstehen. Die SpineNav3D-Technologie erleichtert die Bildinterpretation einzelner 2D-Lenden- und Brustwirbelsäulen-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 Lenden- und Brustwirbelsäule einfach, schnell und leicht. Ein Ultraschalldiagnostiker wird zur Nutzung der LUMBAL- und THORAKAL-Voreinstellungen nicht benötigt.

Echtzeit-2D-Scans der Voreinstellungen LUMBAL, THORAKAL oder KNOCHEN entstehen unter Einsatz der urheberrechtlich geschützten BoneEnhance-Technologie. Die BoneEnhance-Technologie liefert Bilder der Knochenstrukturen in einem größeren Knochen-/Gewebekontrast im Vergleich zu konventionellen Ultraschall-Bildrekonstruktionen.

Anwendungsbereich

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

für USA

- Abdomen
- Bewegungsapparat (konventionell und äußerlich)
- Herz
- Pädiatrie
- Kleine Organe
- Periphere Gefäße

für alle Länder außer USA

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

Wesentliche Leistung

Die wesentliche Leistung des Accuro besteht in der Ultraschall-Bildanzeige der Abmessungen und örtlichen Gegebenheiten der Wirbelsäulenstrukturen, der Anzeige von Ultraschallindices im Zusammenhang mit sicherheitsrelevanten Hinweisen sowie der Vermeidung einer unbeabsichtigten oder übermäßigen Leistungsabgabe sowie einer zu hohen Ober lächen-temperatur 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 und anderen sind die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise vor dem Einsatz des Accuro sorgfältig durchzu-lesen. Rivanna Medical, Inc. 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. Andern-falls 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. Verwenden Sie mit dem Accuro System ausschließlich von RIVANNA zugelassene Kabel.

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 oder einem Ladegerät verwenden, müssen diese mindestens nach der europäischen Gerätenorm EN/IEC 60601-1 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.

CAUTION: Damage to the instrument may occur

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, Gerätefehlfunktionen 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.

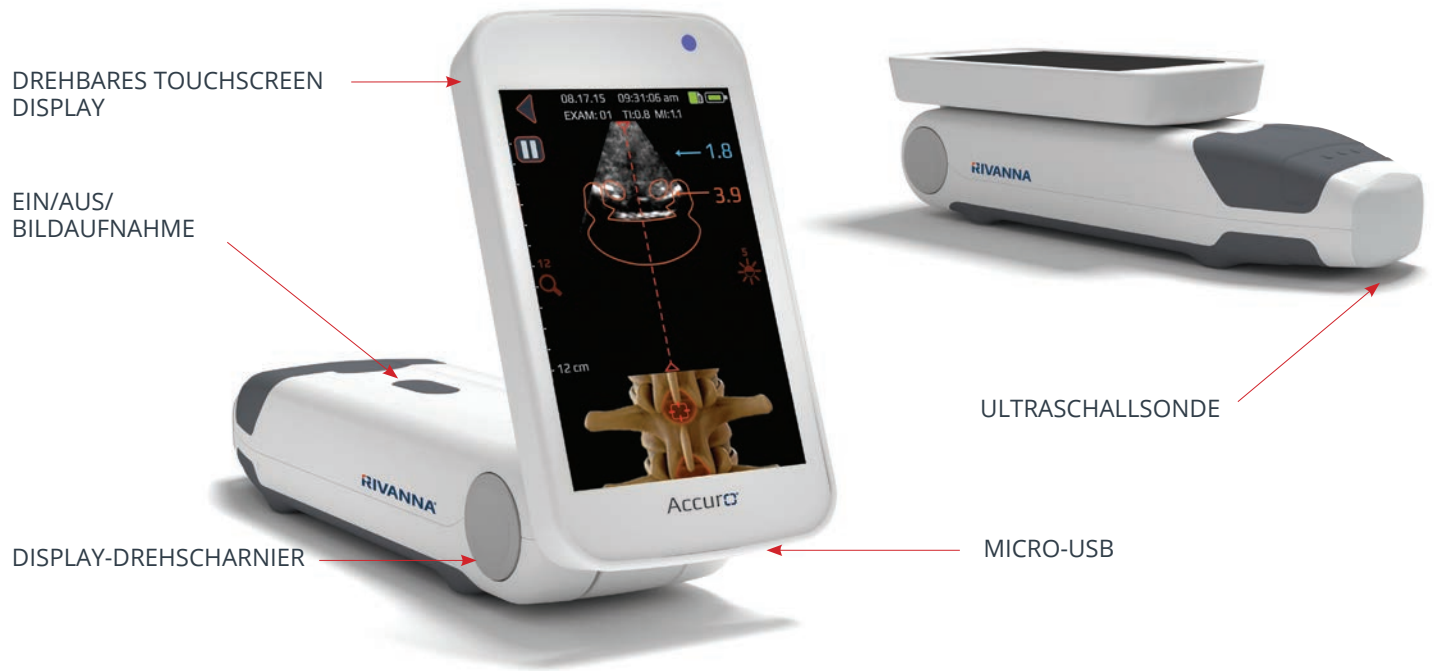
VORSICHT: Sorgen Sie für die Sicherheit der geschützten Gesundheitsdaten

Geschützte Gesundheitsdaten wie z. B. Personenkennungen können manuell in Accuro eingegeben werden, um sie mit Bilddaten zu verknüpfen. Um geschützte Gesundheitsdaten, während sie gespeichert sind oder verschickt werden, bestmöglich zu sichern, wird empfohlen, immer mit Passwortschutz zu arbeiten und die Bilddateien anonym zu halten. Beides kann über den Bildschirm EINSTELLUNGEN konfiguriert werden.

Wenn Accuro zur Reparatur an einen anderen Ort gebracht werden muss, sorgen Sie dafür, dass von allen Patientendaten eine Sicherungskopie erstellt wird und vergewissern Sie sich, dass die Sicherung erfolgreich war. Alle Patientendaten müssen vor dem Versand aus dem internen Speicher von Accuro gelöscht 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 (Ladekabel)	Verbindet das USB-Wandladegerät mit dem Accuro (ca. 91 cm).
Micro-USB-zu-USB-Kabel (Screen-Mirroring-Kabel)	Verbindet das Accuro System mit einem externen Bildschirm (ca. 3 m) Ermöglicht Screen-Mirroring-Funktionalität (separat erhältlich).

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-/Ausschalter. 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.

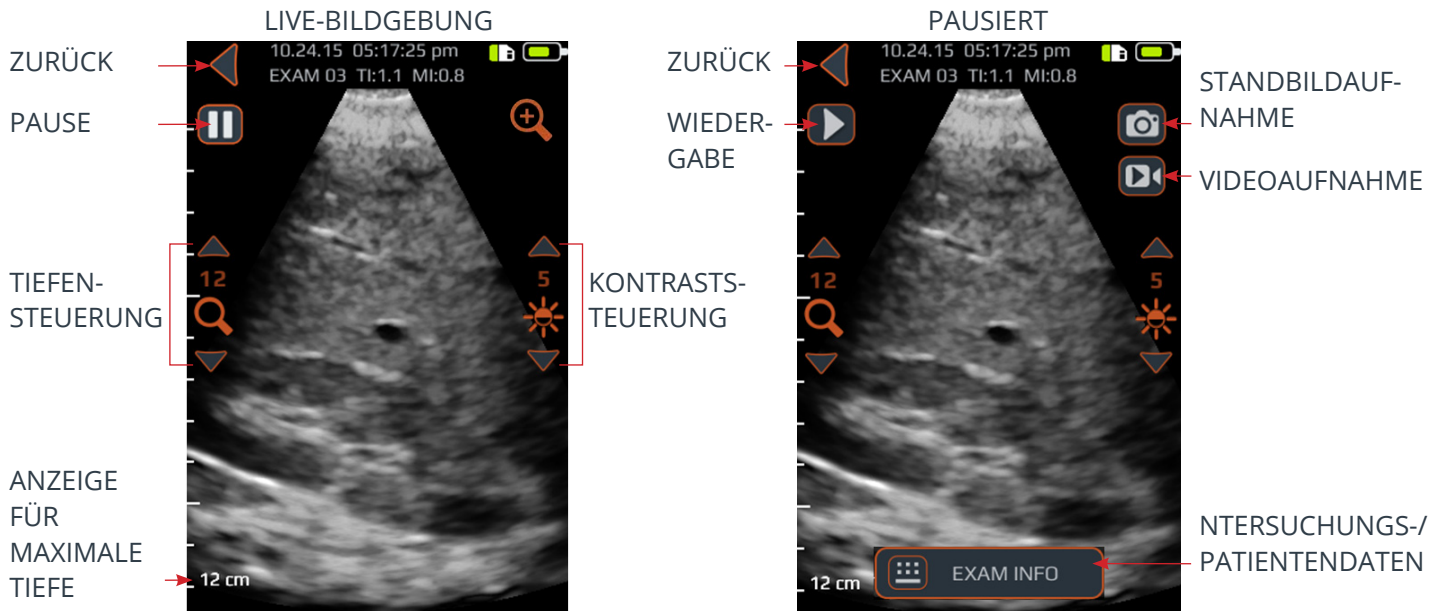


SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zur voreingestellten LUMBAL-Bildgebung mit SpineNav3D-Automatisierung zu wechseln.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zur voreingestellten THORAKAL-Bildgebung mit SpineNav3D-Automatisierung zu wechseln.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zur voreingestellten KNOCHEN- oder GEWEBE-Bildgebung 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 Batterieladepkapazität an.
	Zeigt den verfügbaren MMCSpeicherplatz an.
	Die blaue LED weist darauf hin, dass der Strom eingeschaltet ist.
	Die orangefarbene LED weist darauf hin, dass die Batterie lädt.

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.

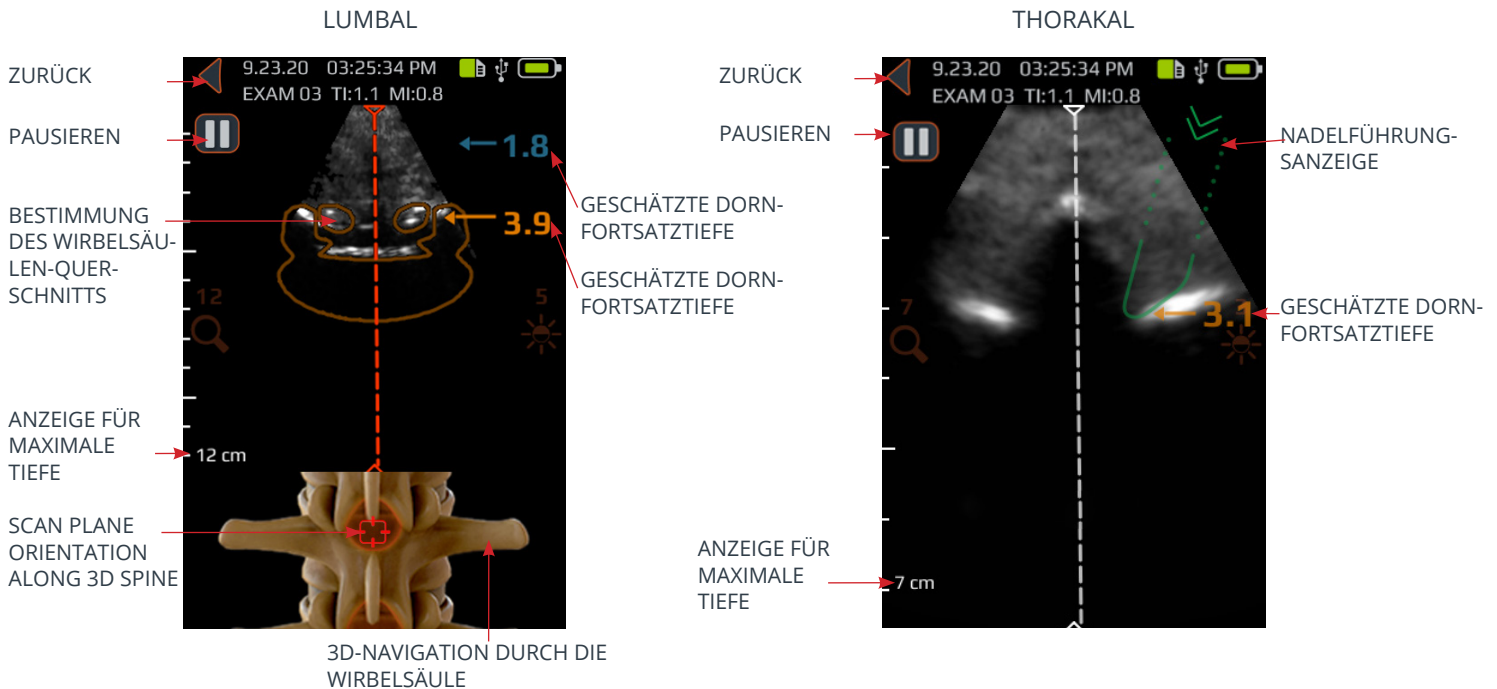


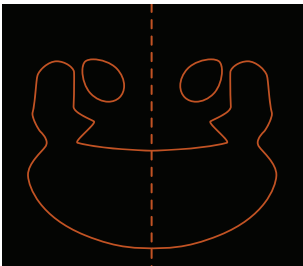
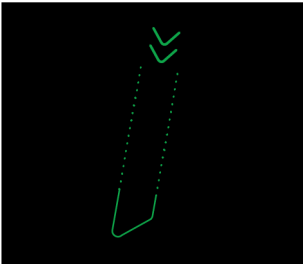
SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zurückzukehren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die aktuelle Bildaufnahmesitzung zu pausieren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die aktuelle Bildaufnahmesitzung wiederaufzunehmen. Diese 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

Scan-Bildschirm mit LUMBAL- oder THORAKAL-Voreinstellung

Der Bildschirm mit der LUMBAL- oder THORAKAL-Voreinstellung wird angezeigt, wenn Sie auf dem Startbildschirm auf eine der beiden Schaltflächen drücken.



SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	<p>Anzeige im oberen Bereich des LUMBAL-Voreinstellungsbildschirms, 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>
	<p>Anzeige im oberen Feld des THORAKAL-Voreinstellungsbildschirms, in der basierend auf der Accuro Locator-Nadelführung eine Nadelbahn mit festem Winkel festgestellt wird.</p> <p>Die Anzeige ist vorhanden, wenn die paramediane Nadelbahn eine neben dem Dornfortsatz liegende Stelle in der Tiefe des interlaminaren Raums schneidet und die SpineNav3D-Technologie dies automatisch erkennt.</p> <p>Transparenz weist auf die algorithmische Konfidenz des korrekt erkannten Dornfortsatzes und der interlaminaren Tiefe hin.</p>

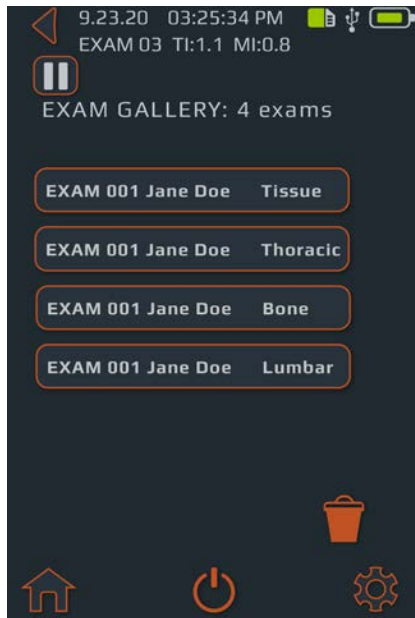
Displays, Regler und Anzeigen

SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	<p>Anzeige im unteren Bereich des LUMBAL-Voreinstellungsbildschirms, in der die Position und die Ausrichtung der aktuellen 2D-Scan-Ebene entlang einer 3D-Wirbelsäulenrekonstruktion dargestellt ist.</p> <p>The 3D spine possesses a transparency that indicates algorithmic confidence of correct spinal position detection. A less transparent 3D spine indicates high confidence in position and scan plane orientation while more transparency indicates less confidence. The transparency of the 3D navigation spine overlay matches that of the cross-section overlay in the top image panel.</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

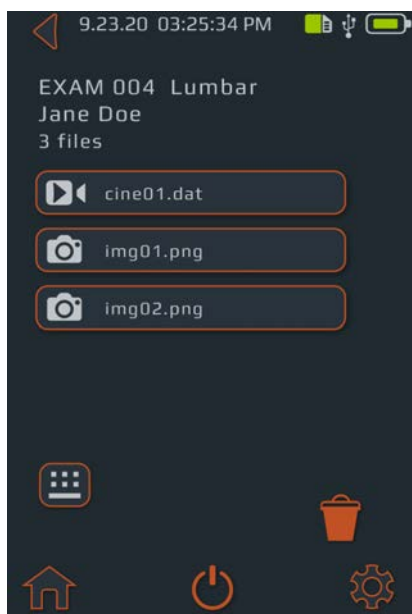
Gallerie-Hauptbildschirm

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.



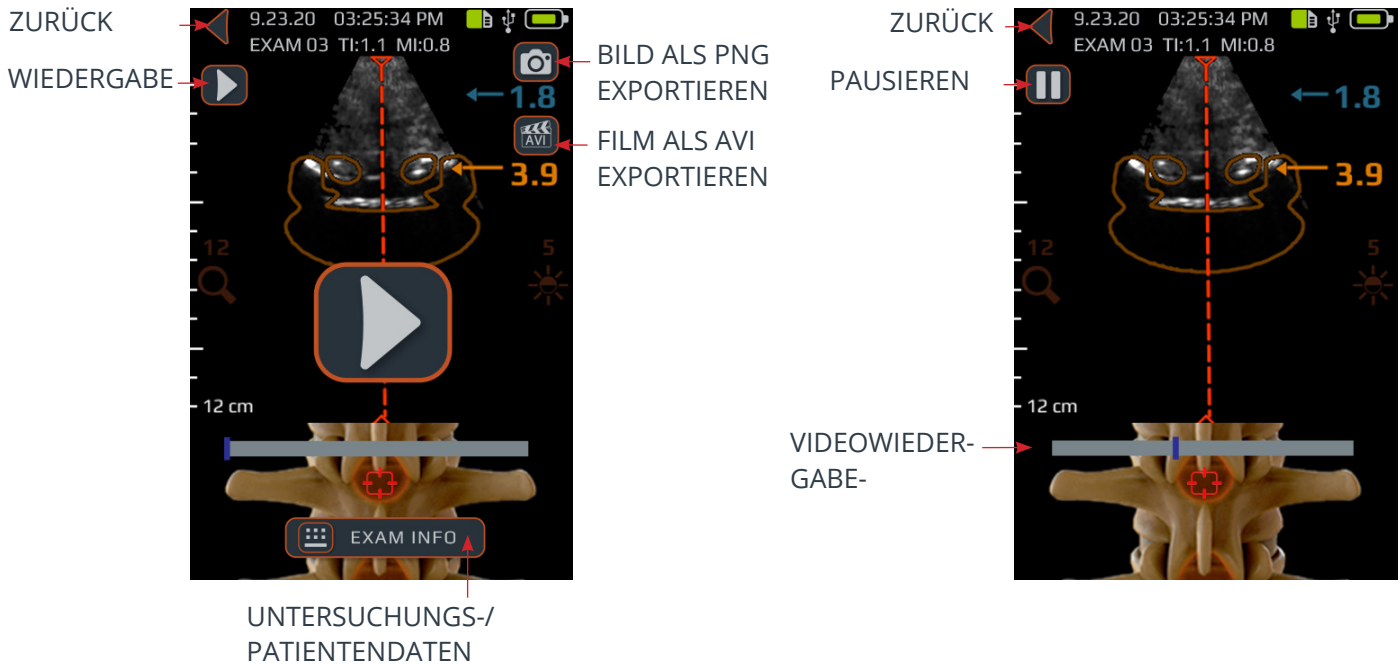
SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum START-Bildschirm zu gehen.
	Drücken Sie auf diese Taste, um das Gerät auszuschalten.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Bildschirm EINSTELLUNGEN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

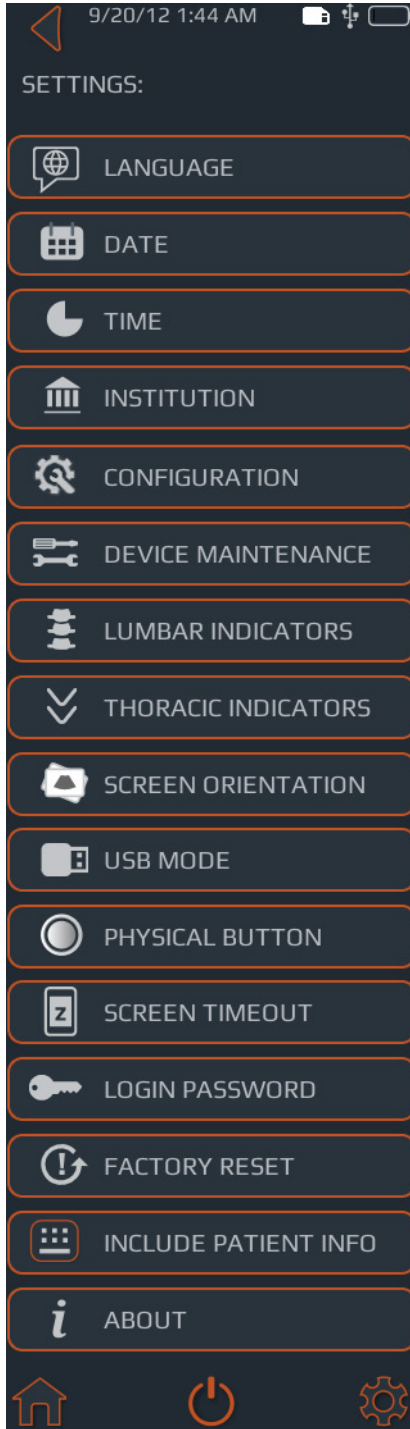


SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zum GALLERIE-Bildauswahlbildschirm zurückzukehren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild als ".png"-Datei zu exportieren.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um zu der Seite zu gehen, auf der Sie Patienten- 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 den aktuellen Film als ".avi"-Datei zu exportieren.
	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.

Displays, Regler und Anzeigen

SCHALTFLÄCHE, TASTE ODER ANZEIGE	FUNKTION
	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, um den von RIVANNA bereitgestellten Code einzugeben und Funktionen freizuschalten.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um weitere Optionen zum Durchführen der Systemdiagnose und -reparatur anzuzeigen.
	Steuerung zum Anpassen der Lumbalanzeige.
	Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die Anzeige der THORAKAL-Nadelführung anzupassen.
	Steuerung zum Auswählen der Ausrichtung der Nadelführung.
	Drücken, um die USB-Anschlussfunktionalität zu wählen.
	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 die Patientendaten gemeinsam mit dem Bild zu speichern oder nicht zu speichern.
	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-LUMBAL- und THORAKAL-Voreinstellungen arbeiten mit Ultraschallreflexionen, die aus mehreren Scan-Ebenen erfasst werden, sodass 3D-Volumen-Scans der Lenden- und Brustwirbelsäule entstehen. Die SpineNav3D-Technologie erleichtert die Bildinterpretation einzelner 2D-Lenden- und Brustwirbelsäulen-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 Lenden- und Brustwirbelsäule einfach, schnell und leicht. Ein Ultraschalldiagnostiker wird zur Nutzung der LUMBAL- und THORAKAL-Voreinstellungen nicht benötigt.

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



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

2. Legen Sie das Accuro in eine sterile Hülle und bringen Sie die Accuro Locator-Nadelführung (separat erhältlich) an.

3. Wählen Sie zur Orientierung bei der neuraxialen Anästhesie mit SpineNav3D die Bildgebungsvoreinstellung LUMBAL oder THORAKAL aus.

4. Der Micro-USB-Anschluss dient zum Laden und zum Exportieren der Bilder auf einen Computer.

5. Schalten Sie das Accuro aus, indem Sie auf dem Accuro-Startbildschirm auf das Ein/Aus-Symbol drücken.

VORSICHT: Für exakte Bildgebungsergebnisse muss die LUMBAL-Voreinstellung in der Lumbalregion bei transversaler Ausrichtung der Scan-Ebene erfolgen, während die THORAKAL-Voreinstellung in der Thorakalregion bei transversaler Ausrichtung der Scan-Ebene erfolgen muss.

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.
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.

Nach Software-Upgrades suchen

So suchen Sie nach Software- Upgrades:

Besuchen Sie unsere Website
www.rivannamedical.com/upgrade/



Verwenden der Bildschirmspiegelung

So verwenden Sie die Bildschirmspiegelfunktion:

1. Gehen Sie zu EINSTELLUNGEN -> USB-Modus und wählen Sie SCREEN MIRROR (Bildschirmspiegelung) aus.
2. Schließen Sie das Accuro an einen externen Computer an.
3. Starten Sie auf dem externen Computer die Kameraanwendung.

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).

Mindestsystemanforderungen

Hinweis: Der Anschluss an einen externen Computer sollte außerhalb des Patientenumfelds erfolgen, es sei denn, die Computerausstattung ist nach IEC 60601-1 zertifiziert.

Computerbetriebssystem – Microsoft Windows® 10

Mindestprozessorleistung – 1 GHz

Mindest-RAM – 1 GB

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 Gerät desinfiziert werden muss, verwenden Sie ein feuchtes, nicht scheuerndes Tuch mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel oder ein Desinfektionstuch. Das Gerät muss so lange abgewischt werden, bis es gründlich gereinigt ist.

Für eine Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel und Desinfektionstücher wenden Sie sich an RIVANNA.

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, eine Selbstrücksetzung, den Ausfall des Geräts, unerwartetes Abschalten 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 Accuro ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken, und vergewissern Sie sich, dass Accuro ordnungsgemäß funktioniert.
- 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. Es sollte jedoch ein Trennungsabstand von 1,5 m eingehalten werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Accuro ist für alle medizinischen Umgebungen geeignet.
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
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV Luft	Konformität
Elektrisch schnell transiente Störgrößen/Burst IEC 6100-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Konformität
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV Leitungsspannung ±0.5 kV ±1 kV ±2 kV Erdungsspannung	Konformität
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	“Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen”	Störfestigkeit
Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Konformität
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m	3 V
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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
Lager feuchtigkeitsbereich	20 % bis 80 % (nicht kondensierend)
Betriebstemperatur	10 °C bis 35 °C
Betriebs feuchtigkeitsbereich	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 SpineNav3DOrientierungspunkte 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)	< 10%
SpineNav3D-Genauigkeit	< 3 mm

Akustische Messunsicherheiten

Bei den folgenden akustischen Unsicherheiten handelt es sich um Einschätzungen sowohl der zufälligen als auch der systemischen Unsicherheiten:

Mechanischer Index (MI): +/-3.9%
Thermischer Index (TI): +/-7.8%

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
	TÜV Rheinland national anerkanntes Prüflabor (NRTL) Kontakte

Accuro[®] BENUTZERHANDBUCH

© Copyright, Rivanna Medical, Inc., 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, Inc.
2400 Hunters Way
Charlottesville, VA 22911 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com