

Flex Focus Echografiesystemen





Nederlands BB1921-P Mei 2023

WETTELIJKE FABRIKANT

BK MEDICAL Mileparken 34 2730 Herlev Denemarken Tel: +45 4452 8100 / Fax: +45 4452 8199 www.bkmedical.com E-mail: info@bkmedical.com

Het serienummer van een BK Medical-product bevat informatie over het productiejaar. Om de productiedatum van een product te weten te komen, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van BK Medical of correspondeert u met ons via het bovenstaande e-mailadres, en vermeldt u het serienummer (SN-nummer) van het product.

BK Medical Klanttevredenheid

Dankzij feedback van onze klanten kunnen we onze producten en diensten verbeteren. Uw mening telt voor ons. U kunt uiteraard te allen tijde contact met ons opnemen, hetzij rechtstreeks, hetzij via uw BK Medical-vertegenwoordiger.

Scannersoftware

- **NIET FOUTTOLERANT**. DE SOFTWARE IS NIET FOUTTOLERANT. BK Medical HEEFT ONAFHANKELIJK BEPAALD HOE DE SOFTWARE IN HET APPARAAT DIENT TE WORDEN GEBRUIKT EN MS HEEFT ALLE VOLGENS BK Medical VEREISTE TESTS UITGEVOERD OM VAST TE STELLEN OF DE SOFTWARE GESCHIKT IS VOOR GEBRUIK.
- **EXPORTBEPERKINGEN**. U erkent dat Windows XP Embedded afkomstig is uit de Verenigde Staten van Amerika. U komt overeen dat u zich zult houden aan alle toepasselijke internationale en nationale wetten die van toepassing zijn op Windows XP Embedded, met inbegrip van de U.S. Export Administration Regulations, alsmede beperkingen met betrekking tot eindgebruiker, eindgebruik en land van bestemming, zoals aangegeven door de Amerikaanse of andere regeringen. Zie voor nadere inlichtingen aangaande de export van Windows XP Embedded http://www.microsoft.com/exporting/
- De Flex Focus 1202 Echografiesysteem is een gesloten systeem. Elke aanpassing van het systeem of installatie van software op het systeem kan de veiligheid en het functioneren van het systeem in gevaar brengen. Modificatie of installatie van software zonder schriftelijke toestemming van BK Medical leidt tot onmiddellijke nietigheid van elke door BK Medical gegeven garantie. Een dergelijke wijziging leidt tevens tot vernietiging van een eventuele service-overeenkomst en resulteert in kosten voor de klant voor het herstel van het oorspronkelijke Flex Focus 1202 Echografiesysteem.

Handelsmerken:

DICOM[®] is het gedeponeerde handelsmerk van de National Electrical Manufacturers Association voor haar normeringspublicaties aangaande de digitale communicatie van medische gegevens.

FireWire[™] is een handelsmerk van Apple Computer, Inc.

HistoScanning[™] is een handelsmerk van Advanced Medical Diagnostics SA.

 $Microsoft^{\mathbb{R}}$ en Windows^{\mathbb{R}} zijn gedeponeerde handelsmerken van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en andere landen.

Inhoud

Hoofdstuk 1	Algemene informatie	5
	Voornaamste prestaties	6
	Omgeving.	6
	Bedrijfsmodi.	7
	Indicaties voor gebruik	7
	Contra-indicaties	7
Hoofdstuk 2	Veiligheidsinformatie	9
	Veiligheidsinformatie	9
	Veiligheidssymbolen en informatie op de apparatuur	9
	Algemene voorzorgsmaatregelen	. 11
	Mechanische veiligheid	. 13
	Ontploffingsgevaar	. 14
	Elektrische veiligheid.	. 14
	ESO-training	. 15
	Interferentie	. 15
	Elektrische ruis	. 15
	Elektromagnetische interferentie.	. 15
	RF (radiofrequentie)-interferentie	. 16
	Installatie	. 17
	Andere apparatuur aansluiten.	. 18
	Netwerkverbinding.	. 18
	Netwerkbeveiliging	. 18
	Netwerkafdrukken	. 19
	Aansluitingen	. 19
	HistoScanning	. 23
	Het systeem gebruiken in combinatie met een lithotriptor	. 23
	EMC-eisen	. 24
	Isolatie van DICOM-netwerk	. 24
	Draadloos netwerk (wifi).	. 25
	Medische apparatuur	. 27
	Niet-medische apparatuur	. 29
	Stroomvoorziening met batterij	. 29
	Als het systeem niet opstart	. 30
	Aanraakscherm	. 31
	Afstandsbediening	. 31
	Computerbeveiliging	. 31
	Onderhoud en reparatie	. 32
		. 32
	Tijdens een onderzoek	. 33
	De datum controleren	. 33
	Het type transducer controleren.	. 33
	Metingen	. 33
	VFI – Vector Flow Imaging	. 34

	Punctie en brachytherapie	35
	3D	36
	Picture in Picture	37
	Akoestische uitvoer	37
	Algemeen	37
	Weergave op monitor	38
	Thermische en Mechanische Index	38
	Akoestische-uitvoermetingen	40
	Functies die invloed hebben op de akoestische uitvoer	40
	Standaardinstelling akoestische uitvoer.	41
	Klinische metingen: bereik en nauwkeurigheid	41
	Geometrische metingen	42
	Tijdmetingen	43
	Doppler-metingen	43
		44
Hoofdstuk 3	Het systeem afstellen	47
	De uitlijning van het aanraakscherm kalibreren	17
	Hat Approachester afragalan	47
		+/
Hoofdstuk 4	Batterij stroomvoorziening	49
	Voordat u begint.	49
	Beeldvorming met stroomvoorziening met batterijen	49
	Locatie van het batterijpak	49
	Voeding	50
	Het systeem aansluiten	50
	De batterijen opladen	51
	Batterijstatus	51
	Beschikbare informatie op het beeldscherm	51
	Informatie beschikbaar op het batterijpak	52
	Stroombesparingsmodus	53
	Een batterij verwisselen of vervangen	54
	Levensduur batterij	54
	Instelling batterij stroomvoorziening.	55
	Aansluitingen	55
	Reiniging en desinfectie	55
Hoofdstuk 5	Afstandsbediening	57
	De afstandsbediening en haar functies	57
	De afstandsbediening met het systeem konnelen	57
	Kalibreren van de afstandsbediening	58
	Slaanstand	58
	Functie van de muis	58
	Batterijen vervangen	59
	Reiniging en desinfectie	59
Hoofdstuk 6	Aan de slag	61
Index		63

Deze gebruikershandleiding geldt voor alle versies van de Flex Focus 1202 Echografiesysteem (scannerunit en aansluiting) van BK Medical.

Beoogd gebruik

Het systeem is een twee- en driedimensionaal ultrasoon echo- en
 stroombeeldvormingssysteem voor diagnose, dataverwerking en -overdracht en voor beeldvorming bij puncties en biopsiën.

OPMERKING: Sommige functies en opties beschreven in deze handleiding zijn mogelijk niet beschikbaar voor uw versie van het systeem.

Voordat u de apparatuur gaat gebruiken, dient u eerst de informatie in de bijgaande gebruikersdocumenten te lezen. Sommige documenten zijn afgedrukt, en u vindt de resterende documenten op de bijgevoegde

Document	Informatie
Gebruikershandleiding van het systeem	Inleidende informatie, veiligheidsinformatie, aan de slag gaan.
Aan de slag	Gebruikersinterface, basisbedieningsinstructies. Opmerking: dit boek maakt deel uit van de systeemhandleiding.
Handleiding van het systeem voor ervaren gebruikers	Informatie over geavanceerde functies, woordenlijst.
Productgegevensblad voor systeem	Specificaties van het systeem, inclusief desinfectiemethoden die kunnen worden gebruikt. Indicaties voor gebruik voor iedere transducer die met het systeem gebruikt kan worden.
Technische gegevens (BZ2100)	Akoestische uitvoergegevens, klinische metingen (bereiken en precisiewaarden), standaard ingestelde vermogensniveaus en gegevens over EMC (elektromagnetische compatibiliteit) voor alle transducers. Pro Pakket met berekeningsformules.
Onderhoud en reiniging	BK Medical-apparatuur reinigen, desinfecteren, steriliseren, controleren, opslaan en verwijderen. Inclusief milieunormen.
Transducerhandleiding	Specifieke instructies voor de transducer en punctiehulpstukken.
Productgegevens voor elke transducer	Specificaties van de transducer, inclusief desinfectiemethoden die kunnen worden gebruikt.

Gebruikersdocumentatie cd (BB1984). Lees ook de gebruikershandleiding en de specificaties voor elke transducer die u gebruikt.

Tabel 1-1. Informatiedocumentatie die bij de apparatuur wordt geleverd.

Onjuist Er is sprake van onjuist gebruik bij het niet opvolgen van de veiligheidsinstructies en bij gebruik van het apparaat voor andere doeleinden dan hier wordt beschreven.

Voornaamste prestaties

Het systeem maakt twee- en driedimensionale ultrasone echo- en stroombeelden ter ondersteuning van diagnose, dataverwerking en -overdracht en van beeldvorming bij puncties en biopsiën.

Het systeem kan eenvoudige geometrische metingen en berekeningen uitvoeren.

Het systeem kan naalden voor puncties en biopsies begeleiden.

Het systeem vertoont geen beeldartefacten of -vervormingen of geeft geen waarden foutief weer, hetgeen aan fysiologische effecten te wijten kan zijn en invloed kan hebben op de diagnose.

Het systeem geeft de numerieke waarden van de uit te voeren diagnose correct weer.

Er wordt uitgegaan van het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable) en veiligheidsgerelateerde indicaties (MI, TIS, TIB, enz.) worden als slechtst denkbare waarden weergegeven.

Het systeem genereert geen onbedoelde of overmatige ultrasone uitvoer of oppervlaktetemperatuur van transducer.

Er is geen onbedoelde of onbeheerste beweging op transducerconstructies voor gebruik binnen het lichaam.

Beoogd gebruik

Het systeem is bestemd voor ultrasone beeldvorming voor diagnosedoeleinden of stroomanalyse van vloeistoffen in het menselijk lichaam, dataverwerking en -overdracht van puncties en biopsies.

Het systeem voert eenvoudige geometrische metingen en berekeningen uit in volgende domeinen:

- Urologisch
- Vasculair
- Cardiologisch
- OB/GYN
- Noodgeneeskunde
- Chirurgie
- Anesthesie

Omgeving

Flex Focus 1202 Echografiesysteem is geschikt voor gebruik in een professionele zorginstellingsomgeving (bijv. ziekenhuizen, huisartsenpraktijk).

Bedrijfsmodi

- B-modus (inclusief Harmonic Imaging van het weefsel)
- M-modus
- PWD-modus
- CFM-modus
- Power Doppler

Indicaties voor gebruik

Het systeem is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde artsen voor ultrasone evaluatie. Specifieke klinische toepassingen en onderzoekstypen zijn:

- Abdominaal
- Cardiaal (niet voor direct gebruik op het hart)
- Foetaal
- Intraoperatief
- Intraoperatief neurologisch
- Musculoskeletaal conventioneel
- Musculoskeletaal oppervlakkig
- Neonataal hoofd
- Obstetrie
- Pediatrie
- Perifeer vasculair
- Klein orgaan
- Transrectaal
- Transurethraal
- Transvaginaal

Aangewezen gebruik varieert voor verschillende transducers. Het Productgegevensblad voor het systeem bevat een tabel met daarin het aangewezen gebruik voor iedere transducer die met het systeem gebruikt kan worden.

Contra-indicaties

Het Flex Focus 1202 echografiesysteem is niet bedoeld voor oogheelkundig gebruik of gebruik waarbij de akoestische straal door het oog gaat.

Het systeem kan continu worden gebruikt, maar de tijdsduur voor beeldvorming van individuele patiënten mag maximaal 60 minuten zijn. We raden echter aan het systeem aan het eind van elke werkdag uit te schakelen.

Veiligheidsinformatie

Deze gebruikershandleiding bevat waarschuwingen en andere informatie die aangeven wat u moet doen om te zorgen voor een veilige en juiste werking van het echotoestel. U dient daarnaast te allen tijde alle overheidsvoorschriften en aanwijzingen die voor uw locatie gelden te volgen.

WAARSCHUWING
Waarschuwingen geven informatie om persoonlijk letsel te voorkomen.

<u>_!</u>	Voorzichtig
	Mededelingen die worden voorafgegaan door 'Voorzichtig' bevatten aanwijzingen die moeten worden opgevolgd om schade aan apparatuur, gegevens en software te voorkomen.

OPMERKING: *Opmerkingen bevatten informatie waarvan u zich bewust moet zijn.*

Veiligheidssymbolen en informatie op de apparatuur

Tabel 2-1 bevat korte toelichtingen van de verschillende symbolen en informatie die voor de apparatuur zijn gebruikt. (Sommige labels in de tabel kunnen op de transducer staan.)

BK Medical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en goede werking van deze apparatuur als deze symbolen en waarschuwingen op enigerlei wijze genegeerd worden.

Symbool	Naam	Omschrijving
	Voorzichtig of Waarschuwing	Raadpleeg de bijgevoegde gebruikershandleidingen wanneer u dit symbool op het apparaat ziet, om de veiligheid niet in gevaar te brengen.
Ĩ	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Raadpleeg de gebruikershandleiding of andere instructies.

Tabel 2-1. Symbolen en informatie op de apparatuur.

Symbool	Naam	Omschrijving
8	Duwen niet toegestaan	Gebruik geen overmatige kracht bij het duwen van het systeem. Het uitoefenen van overmatige kracht bij het duwen op oneven oppervlakken kan leiden tot een balansverlies en het omkantelen van het systeem.
	Fabrikant	Wettelijke fabrikant.
c UL US E351094	UL-classificatie voor Canada en VS	Er wordt aan UL-eisen voldaan voor speciale omstandigheden.
c RN ° us	UL-erkend component voor Canada en VS	UL erkent dat dit onderdeel een UL-goedgekeurd apparaat is.
Å	Potentieel vereffening	Werkstation aangesloten op dit frame. Moet verbonden zijn met een overeenkomstig werkstation op andere toestellen om potentieelverschillen te vermijden.
	Aarding	Aanvullende beschermende aarding.
Ŕ	Type BF	 BF: Geïsoleerd van aarde. Maximale patiëntlekstroom onder Normale omstandigheden ≤ 100 μA Omstandigheden met een enkele fout ≤ 500 μA
65 kg	Gewicht	Het gewicht van het systeem, inclusief transducers.
>	Volg de gebruiksinstructies	Lees de gebruikershandleiding of andere instructies voor belangrijke veiligheidswaarschuwingen.
۱ 🖈 ۱	Type BF	BF, defibrillator-bestendig
Ŕ	Туре В	 B: Maximale patiëntlekstroom onder Normale omstandigheden ≤ 100 μA Omstandigheden met een enkele fout ≤ 500 μA
IP	Afdichting	Stof- en waterdicht conform EN 60529 [1].
Ċ	Stand-by	Het symbool op de AAN-/stand-by-knop aan de achterkant van de scannerunit. Hiermee schakelt u het systeem aan en uit.
æ	Niet waterdicht	De stekker mag niet worden ondergedompeld (tenzij deze is voorzien van een speciaal waterdicht stekkerdeksel).

Tabel 2-1. Symbolen en informatie op de apparatuur. (vervolg)

Symbool	Naam	Omschrijving
Â	ESO (elektrostatische ontlading)	Raak de pinnen in connectoren met dit symbool niet aan, behalve wanneer je de ESO-voorzorgsprocedures volgt.
R 204WW11100300	Gespecificeerde radio-apparatuur	(Op afstandsbediening.) Deze apparatuur voldoet aan de Japanse wetgeving voor radiofrequentie en vermogen.
	AEEA-afval	Voor het afvoeren van de apparatuur binnen de EU dient u zich te wenden tot een geschikte inrichting voor herverwerking en recycling.
LI-ION	Batterij-afval	(Op batterij UA1225.) Voer gebruikte batterijen op de juiste manier af. Bij het afvoeren van de batterijen moet u de nationale regels naleven. Binnen de EU dient u ze af te voeren naar een geschikte inrichting voor herverwerking en recycling.
25	China ROHS 25- jarige levensduur	Periode voor milieuvriendelijk gebruik is voor ROHS 25 jaar.
	Batterijrecycling	(Op batterij UA1225.) Recycle gebruikte batterijen op de juiste manier.
Internally Powered or 100V-240V~,50Hz and 100V-230V~,60Hz	Intern van stroom voorzien	(Op het batterijpak.) De tekst 'Internally powered or 100 V-240 V~, 50 Hz en 100 V-230 V~, 60 Hz' geeft aan dat het systeem ook batterijen als stroomvoorziening kan gebruiken.

Tabel 2-1. Symbolen en informatie op de apparatuur. (vervolg)

Algemene voorzorgsmaatregelen

Het ultrasone systeem is ontworpen en getest als Klasse 1, in overeenstemming met EN/IEC 60601-1 (2012) (Deel 1: Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties) en EN 60601–2–37 (2007) (Bijzondere eisen voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur).

Het ultrasone systeem kan intern van stroom worden voorzien door een batterij. Alle toepasselijke EN/IEC 60601-1-testen zijn ook uitgevoerd op het ultrasone systeem terwijl deze uitsluitend door een batterij van stroom werd voorzien.

Het systeem voldoet ook aan ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) en CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014).

Het voldoet tevens aan de eisen voor stofbescherming (IP20) voor gewone apparatuur zoals gespecificeerd in EN 60529

<u></u>	Voorzichtig Rx-c1
Alleen	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op
artsen	voorschrift van een arts worden gekocht.

<u></u>	WAARSCHUWING GS-w1
Juiste training	Om een veilig en correct gebruik te garanderen, mag de apparatuur van BK alleen worden gebruikt door personen met een opleiding in ultrasonografie of onder toezicht van iemand met een opleiding in ultrasonografie. U moet ook over een grondige kennis beschikken van het veilige gebruik van uw ultrasone systeem: lees alle bijbehorende gebruikersdocumentatie.
	Bovendien moet u, als uw systeem direct dan wel indirect in verbinding staat met andere apparatuur, zeker weten hoe u deze verbindingen veilig en betrouwbaar kunt laten verlopen.
	Er is geen aanvullende training vereist, maar BK legt uit hoe het systeem moet worden gebruikt. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van BK voor meer informatie.

\wedge	WAARSCHUWING GS-w2a
Storingen in de	Bij storingen van het systeem, bij een ernstig vervormd of slecht beeld of als u vermoedt dat het systeem niet juist functioneert, dient u het volgende te doen:
apparatuur	Verbreek elk contact tussen de transducers en de patiënt.
	 Schakel het systeem uit. Trek de stekker van het systeem uit het stopcontact - en voor systemen met een toetsenbordaansluiting met mobiele batterij, verwijder de batterijen uit het batterijpak - om er zeker van te zijn dat het systeem niet gebruikt kan worden voordat het goed is nagekeken.
	Probeer nooit zelf het systeem te repareren.
	Neem contact op met uw BK-vertegenwoordiger of een ziekenhuistechnicus.

A	WAARSCHUWING GS-w3a
Isolatie van	De apparatuur is via het netvoedingssnoer verbonden met de netspanning. Om
het systeem	de apparatuur te isoleren moet u het netvoedingssnoer loskoppelen van de
,	voeding, en voor systemen met een toetsenbordaansluiting mobiele batterij
	moet u de batterijen uit het batterijpak verwijderen. Doe dit altijd voordat u
	reparaties uitvoert aan het systeem.

<u></u>	Voorzichtig S-c2
Gemorste vloeistof	Het toetsenpaneel van het ultrasone systeem is niet waterdicht. Zorg dat u geen vloeistof, gel of andere vochtige stoffen op het toetsenpaneel morst.

<u></u>	Voorzichtig S-c3
Condensvor ming	Door grote veranderingen in temperatuur of vochtigheid kan in het systeem condensvorming ontstaan. Dat kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem. Laat het systeem altijd eerst op kamertemperatuur komen voordat u de stekker in het stopcontact steekt.
	 Wacht ten minste 2 uur nadat het systeem is blootgesteld aan grote veranderingen in temperatuur of vochtigheid. Wacht ten minste 8 uur bij zichtbare tekenen van condensvorming.

<u></u>	Voorzichtig S-c4
	Trek nooit de stekker van het systeem uit het stopcontact terwijl het systeem actief is! Zet het systeem uit en wacht tot het lampje op het toetsenbord en de AAN-/stand-by-knop uitgedoofd zijn voordat u de stekker uit het stopcontact trekt.

Voordat u de apparatuur in gebruik neemt, dient u na te gaan dat alle in dit hoofdstuk beschreven veiligheidsvoorschriften zijn opgevolgd.

Mechanische veiligheid

Mechanische defecten en onopzettelijk activeren van ultrasone apparatuur kunnen lichamelijke letsels tot gevolg hebben bij de patiënt of de gebruiker.

<u></u>	WAARSCHUWING MS-w1
Mechanisch letsel	 Vermijd zorgvuldig de onderstaande situaties, die letsel kunnen veroorzaken: Lichaamsdelen kunnen bekneld raken tussen beweegbare onderdelen van de apparatuur, zoals het bedieningspaneel. Als het systeem wordt gekanteld, kan het gaan wiebelen en iemand verwonden. Niet op het bedieningspaneel of andere onderdelen van het systeem leunen of zitten. Het bedieningspaneel en de monitor kunnen defect raken door een
	zwaar gewicht of een botsing.

$\underline{\land}$
Alle
onderdelen
moeten
stabiel zijn

WAARSCHUWING MS-w2

Als onderdelen van de apparatuur afzonderlijk kunnen worden gemonteerd (bijvoorbeeld voor gebruik in een operatiekamer), moet elk onderdeel stevig op een stabiele ondersteuning worden bevestigd zodat het niet kan kantelen, vallen of losraken en daarbij iemand kan verwonden.

<u>_!</u>	WAARSCHUWING MS-w3
Laat de	Om lichamelijk letsel of schade aan het systeem te voorkomen, dient u ervoor te
scannerunit	zorgen dat wanneer u de scannerunit alleen bedient u goede grip heeft zodat u
niet vallen	deze niet laat vallen. Merk op dat de handgreep warm kan zijn.

Â	WAARSCHUWING MS-w4
Niet te hard duwen	Om letsel en schade aan de apparatuur te voorkomen, dient u niet te hard tegen het systeem te duwen, in het bijzonder wanneer het systeem over een oneven oppervlak rolt. Door het uitoefenen van grote kracht aan de bovenkant kan het systeem uit balans raken en omkantelen.

<u></u> !	WAARSCHUWING EH-w1
Ontploffing sgevaar	De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in omgevingen waar ontploffingsgevaar bestaat. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare vloeistoffen of gassen of in zuurstofrijke omgevingen.
	Er is kans op ontploffingsgevaar bij gebruik van de apparatuur in de buurt van ontvlambare anesthetiemiddelen. Plaats het systeem op ten minste 25 cm (10 inch) afstand van de patiënt.
	Het echografiesysteem bevat een lithiumbatterij. Verwijder of vervang deze batterij nooit. Alleen een servicevertegenwoordiger van BK mag de lithiumbatterij vervangen.

Elektrische veiligheid

<u>_!</u>	WAARSCHUWING ES-w1
Gebruik geen	Sluit de apparatuur niet aan op een gewone stekkerdoos. Dit is gevaarlijk in geval van storingen in de aardaansluiting, aangezien
stekkerdoos	 de som van de lekstromen van alle aangesloten apparaten die de voorgeschreven grenswaarden in EN/IEC 60601-1 kan overschrijden (Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid).
	• de impedantie van de aardaansluiting kan de voorgeschreven grenswaarden van EN/IEC 60601-1 overschrijden.

WAARSCHUWING ES-w2

Als het apparaat op 230 V wordt gebruikt (en u denkt dat de lekstroom binnen de UL-grenswaarden zou vallen als u 120 V zou gebruiken), moet de apparatuur worden gevoed door een installatie of voedingseenheid met een centraal afgetakt eenfasecircuit van 240 V. Hierdoor wordt voldaan aan de eisen qua frame-lekstroom in geval van een enkel defect, conform UL 60601-1 [4] (grenswaarde van 300 µA). Als de voeding niet op de bovengenoemde manier wordt geleverd, kan de lekstroom oplopen tot 500 µA. Dit is de limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1 [2] (*Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid*).

<u>_!</u> Elektrische schokken

/!\

Lekstroom

WAARSCHUWING ES-w3

U riskeert een elektrische schok wanneer u probeert om in het systeem te komen (behalve bij het openen van de kap om bij de aansluitingen te komen die in de gebruikershandleiding worden beschreven). Technische service dient alleen te worden verleend door gekwalificeerd personeel.

ESO-training

Het ESO-symbool 🖾

Iedereen die met de apparatuur werkt, moet het ESO-symbool herkennen en begrijpen hoe de benodigde voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen die in de onderstaande waarschuwing worden beschreven.

\land	Voorzichtig ESO-c1
ESO	Raak de pinnen in een connector waar het ESO-symbool bij staat niet aan. Sluit er niets op aan, behalve onder navolging van de volgende voorzorgsprocedures betreffende ESO (elektrostatische ontlading):
	 Zorg dat uw lichaam contact maakt met de aarding voordat u de pinnen aanraakt met uw hand of hulpmiddel;. Raak bijvoorbeeld een ongelakt metalen gedeelte van de systeemkap aan.
	• U kunt ook een polsband gebruiken die is aangesloten op de aanvullende beschermende aarding of de equipotentiaalaansluiting van het systeem, als dat praktischer is.

Interferentie

De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van het systeem.

Elektrische ruis

<u>_!</u>	WAARSCHUWING EN-w1
Elektrische ruis	Elektrische ruis van naburige apparaten, bijvoorbeeld elektrochirurgie- apparaten - of van apparaten die elektrische ruis kunnen overbrengen op de netvoeding - kunnen het ultrasone beeld vervormen. Hierdoor kan het risico tijdens diagnostische of operatieve ingrepen toenemen.

Elektromagnetische interferentie

Bij elektrische apparatuur voor medisch gebruik zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit) [6]. U moet de aanwijzingen in dit hoofdstuk opvolgen bij de installatie van het systeem en als u het in gebruik neemt.

Als het beeld vervormd is, kan het nodig zijn om het systeem verder weg te plaatsen van bronnen van elektromagnetische interferentie, dan wel antimagnetische afscherming aan te brengen.

Andere apparatuur in de omgeving

WAARSCHUWING EMC-w1

Gebruik deze apparatuur niet in de nabijheid van andere apparatuur. Als het onvermijdelijk is dat de apparatuur naast, op of onder andere apparatuur wordt geplaatst, controleer dan of het apparaat normaal werkt en dat deze geen elektromagnetische interferentie opwekt, of erdoor verstoord wordt.

EMC-ruis kan de bruikbare beelddiepte verminderen. Daarom moet u, om te voorkomen dat het echografische onderzoek herhaald moet worden, er van tevoren zeker van zijn dat het ultrasone systeem bruikbaar is voor het onderzoek. Herhaling van een onderzoek kan worden gezien als een potentieel risico dat vermeden dient te worden, in het bijzonder als bij het onderzoek gebruik wordt gemaakt van transducers die in het lichaam worden gebruikt of transducers waarmee een punctie wordt uitgevoerd.

RF (radiofrequentie)-interferentie

Draagbare en mobiele RF (radiofrequentie)-communicatieapparatuur kan het systeem beïnvloeden, maar de veiligheid en essentiële prestatievereisten van het systeem blijven in stand.

Een ultrasoon systeem verzendt/ontvangt opzettelijk geluidsgolven ten behoeve van de werking. De transducers zijn zeer gevoelig voor frequenties binnen hun signaalfrequentiebereik (0,3 MHz tot 80 MHz). Daarom kan RF-apparatuur die in dit frequentiebereik functioneert het echobeeld beïnvloeden. Als zo een verstoring optreedt, zal die zich echter voordoen in de vorm van witte lijnen op de ultrasone afbeelding, die niet kunnen worden verward met fysiologische signalen.

Mogelijke interferentie bronnen

Voorzichtig Inter-c1

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt als ze zich dichter dan 30 cm (12 inch) in de buurt bevinden van een onderdeel van het echotoestel, inclusief kabels die zijn gespecificeerd door BK Medical. Dit kan anders leiden tot verminderde prestaties van deze apparatuur.

<u></u>	Voorzichtig Inter-c2
Gebruik alleen de opgegeven apparatuur	Als u accessoires, transducers of kabels gebruikt die niet voor gebruik met het systeem zijn gespecificeerd, kan dat leiden tot verhoogde emissies of een verlaagde immuniteit tegen interferentie van het systeem.

Installatie

<u>_!</u>	WAARSCHUWING I-w1
Veiligheidsv ereiste voor installatie	Om zeker te zijn van een veilige werking moet een bevoegde elektricien of de veiligheidsdienst van het ziekenhuis controleren of de apparatuur op de juiste wijze is geïnstalleerd en voldoet aan de volgende veiligheidseisen:
	• Gebruik alleen het oorspronkelijke voedingssnoer. Dit moet in de VS zijn uitgerust met een voor ziekenhuisgebruik bedoelde driepolige, geaarde stekker. Probeer nooit de stekker aan het voedingssnoer te verwijderen of te wijzigen.
	 Alle apparatuur mag alleen worden aangesloten op een geaarde netvoedingsbron (of wandcontact) die voldoet aan de EN/IEC/NEC-eisen of de toepasselijke plaatselijke voorschriften. De aarding van de onderzoekskamer moet regelmatig worden gecontroleerd door een gekwalificeerde elektricien of een medewerker van de veiligheidsafdeling van het ziekenhuis.
	Gebruik nooit verlengsnoeren. De extra lengte van het snoer verhoogt de aardingsweerstand en kan onaanvaardbare stroomlekkage veroorzaken.
	 Zorg dat de netsnoeren, stopcontacten en stekkers altijd schoon en droog zijn.
	• Zorg dat het netvoedingssnoer niet per ongeluk uit de voedingsbron of de apparatuur kan worden getrokken.

Originele Indien de originele netsnoeren ontbreken of beschadigd zijn, moet u nieuwe bestellen bij uw plaatselijke BK-vertegenwoordiger.

Aanvullende beschermende aarding en potentiaalvereffening

- Ŧ
- Er kan een aanvullende beschermende aarding worden aangesloten op de \perp uitgang onder het bedieningspaneel, zie Afb. 2-1.
- ↓ De aansluiting voor potentiaalvereffening ↓ onder het bedieningspaneel is aangesloten op het systeemframe. Deze worden aangesloten op overeenkomstige aansluitingen op andere apparatuur om potentiaalverschillen op te heffen. Gebruik hem NIET voor aanvullende beschermende aarding.



Afbeelding 2-1. De aansluitingen voor potentiaalvereffening \downarrow en aanvullende beschermende aarding \downarrow bevinden zich onder het bedieningspaneel.

Andere apparatuur aansluiten

Voor het aansluiten van andere apparatuur beschikken BK Medical-systemen over een communicatieprotocol bovenop TCP/IP.

Aansluitrich tlijnen

WAARSCHUWING C-w1

Volg de richtlijnen in EN 60601-1-1[7] (*Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen*) als u het systeem aansluit op andere apparatuur.

Netwerkverbinding

Het assortiment echotoestellen van BK voldoet aan de DICOM-norm voor het behandelen, opslaan, afdrukken en verzenden van informatie in medische beeldvorming.

DICOM omvat een definitie van bestandsindeling en een netwerkcommunicatieprotocol die het mogelijk maakt gegevens uit te wisselen tussen elektronische medische systemen.

Voor meer informatie over:

- netwerkvereisten
- netwerkconfiguratie
- workflow tussen apparaten
- technische specificaties
- veiligheidspecificaties

zie de conformiteitsverklaring voor DICOM op www.bkultrasound.com/support/bk/resources/DICOM

Netwerkbeveiliging

Het is de verantwoordelijkheid van het aanwezige personeel of de technicus om het IT-netwerk te onderhouden en nieuw risico's die ontstaan door een wijziging in de netwerkconfiguratie te identificeren, analyseren, evalueren en controleren.

Als de desbetreffende netwerkaansluiting niet voldoet aan de vereiste specificaties van het IT-netwerk, kunnen de volgende gevaarlijke situaties ontstaan:

- Corrupte patiëntgegevens als gevolg van netwerkfouten, zie Waarschuwing Exam-w3 op pagina 33
- Het systeem kan het netwerk niet gebruiken door een overbelast of defect netwerk, zie Waarschuwing GS-w1 op pagina 12.
- Systeem overbelast het netwerk waardoor andere apparatuur het begeeft.

Netwerkrich tlijnen **OPMERKING:** Als uw systeem direct of indirect in verbinding staat met andere apparatuur, dient u er zeker van te zijn dat uw netwerk juist is ingesteld en dat kritische apparatuur op een apart netwerk wordt aangesloten. Anders loopt u het risico het netwerk te overbelasten waardoor uw apparatuur het begeeft.

Netwerkafdrukken

Voor het afdrukken via netwerkprinters ondersteunt BK de protocollen PCL 5, PCL 6 en PS (Post Script).

Aansluitingen

Pc-aansluitingen om het systeem op andere apparaten aan te sluiten, zoals goedgekeurde printers en videoapparatuur, bevinden zich in de hals van het systeem. Om bij deze aansluitingen te komen, draait u de schroef onderaan de hals los en verwijdert u de afdekking van de aansluiting. Zie Afb. 2-2.



Afbeelding 2-2. Afdekking aansluiting Flex Focus.

Sommige aansluitingen worden door het systeem gebruikt. Gebruik geen aansluitingen die niet voorzien zijn van een label in Afb. 2-3. Bij systemen met een batterijpak wordt de externe stroom rechtstreeks in het batterijpak op de systeemstaander gestoken. Het systeem is hierdoor aangesloten op de stroomvoorziening via een verbinding van het batterijpak naar de 12 V stekker in de hals (zie 'Systemen met batterijpak' in Afb. 2-3). Systemen met een batterijpak worden geleverd met een netvoedingssnoer in de hals; dit is een voedingsuitgang voor een goedgekeurde printer. Wanneer er geen printer op het systeem is aangesloten, is de stekker op de voedingsuitgang opgeborgen in de lege ruimte naast de 12 V uitgang in de hals.

Meer informatie over de aansluitingen vindt u in Tabel 2-2. Informatie over te gebruiken kabels vindt u in Tabel 2-4.



Afbeelding 2-3. Aansluitingen in de hals van het Flex Focus-systeem.

Vlak boven de stroomaansluiting bevindt zich een zekeringhouder. Deze houder bevat twee zekeringen.

Symbool	Aansluiting	Aanvullende informatie
DVI-I	DVI-I	Aansluiting voor externe DVI of VGA-monitor.
+	Composiet/S-video In	7-pens S-video aansluiting die aangepast kan worden voor een composite video-ingang (zie Tabel 2-3).
Ð	Audio-ingang	
œ	Audio-uitgang	
.	4 USB 2.0-aansluitingen, A- type	500 mA stroomlimiet voor elk.
نٍ	FireWire TM	Momenteel niet ondersteund. Voor toekomstig gebruik.
AA	10/100/1000 Ethernet	LAN: 10/100/1000 LAN-aansluiting, RJ45.

Tabel 2-2. Aansluitingen in de hals van het Flex Focus-systeem.

Gebruik alleen de opgegeven apparatuur

Voorzichtig Inter-c2

Als u accessoires, transducers of kabels gebruikt die niet voor gebruik met het systeem zijn gespecificeerd, kan dat leiden tot verhoogde emissies of een verlaagde immuniteit tegen interferentie van het systeem.

Videosignaal

Er zijn 4 verschillende signaalformaten voor video-uitgang beschikbaar, maar de beeldkwaliteit verschilt.

DVI geeft de beste beeldkwaliteit

Om de best mogelijke beeldkwaliteit te krijgen, moet u uw monitor of andere videoapparatuur aansluiten op het uitgangssignaal dat de hoogste beeldkwaliteit geeft. Zie onderstaande lijst.

Uitvoersignaaltypen (op volgorde van kwaliteit, met digitaal DVI als hoogste)

- 1 DVI digitale uitvoer die de beste beeldkwaliteit geeft.
- 2 VGA deze analoge uitvoer van de DVI-aansluiting geeft een iets mindere beeldkwaliteit dan de digitale DVI uitvoer.

Als u een kabel moet gebruiken die geen DVI-aansluiting heeft, hebt u mogelijk een adapter nodig. Tabel 2-3 geeft aan welke adapters gebruikt kunnen worden.

Kabelaansluitingen (op voorkeursvolgorde)	Adapter	Flex Focus- aansluiting
DVI-D	Niet benodigd.	DVI-I
15-pens (VGA)	DVI naar VGA-adapter (2 weergaven)	DVI-I
BNC (Composite)	7-pens S-video naar Composite + BNC (female) naar Phone (male)	┾ぷ ┝••)
Phono RCA (Composite)	7-pens S-video naar Composite	- \ & \

Tabel 2-3. Video-aansluitingen en adapters.

HistoScanning¹

De scannerunits die in combinatie met HistoScanningTM-systemen van AMD te gebruiken zijn, hebben op de achterzijde van het beeldscherm, bovenaan links, een extra aansluiting. Via deze aansluiting worden uit het systeem basisgegevens binnengehaald die op het beeldscherm nog niet in een beeld zijn omgezet.

Om de Flex Focus voor HistoScanning te kunnen gebruiken moet u een licentie van HistoScanning hebben geïnstalleerd.



Afbeelding 2-4. Aansluiting voor HistoScanning.

Er wordt een kabel AO1385 meegeleverd die op deze aansluiting past.

Het systeem gebruiken in combinatie met een lithotriptor

Er zijn bijzondere aanwijzingen van toepassing wanneer u het systeem gebruikt in combinatie met een lithotriptor.

- De lithotriptor moet voldoen aan de richtlijnen in EN 60601–1–1 [7] (Safety requirements for medical electrical systems (Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen)).
- U moet een geïnstalleerde licentie hebben om een lithotriptor te gebruiken in combinatie met het systeem.
- U moet altijd de aanwijzingen van de fabrikant volgen in de gebruiksaanwijzing van de lithotriptor.

<u>/!</u>	WAARSCHUWING LT-w1
	Zorg ervoor dat de coördinerende systemen gesynchroniseerd zijn, om te voorkomen dat het dradenkruis niet goed staat door verkeerde uitlijning van een opgenomen beeld en grafische elementen.

Voedingsaansluitingen

Sluit de lithotriptor *NIET* aan op de externe voedingsuitgang. Sluit het systeem en de lithotriptor direct aan op de afzonderlijke wandstopcontacten.

1. HistoScanning is niet goedgekeurd door de FDA en heeft geen licentie verkregen van Health Canada.

Het systeem aansluiten op de lithotriptor

Sluit de lithotriptor aan op de USB-aansluiting van het systeem. Gebruik indien nodig een USB RS-232-adapterkabel.

Volg de aansluitingsintructies van de fabrikant in de gebruiksaanwijzing van het lithotriptorsysteem op. De verbindingen moeten voldoen aan de richtlijnen in EN 60601–1–1 [7] (Safety requirements for medical electrical systems (Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen)).

EMC-eisen

Om aan de EMC-vereisten te voldoen, moeten op het systeem aangesloten kabels zijn afgeschermd en mogen deze niet langer zijn dan 5 meter. De kabels moeten voorafgaand aan gebruik worden gevalideerd. Deze kabels zijn niet verkrijgbaar bij BK Medical.

Naam aansluiting	Type kabel	Type en lengte
DVI-I	Dual link	Afgeschermd, 5 m
S-video/composite In	S-video	Afgeschermd, 5 m
Audio-ingang	Stereo, 3,5 mm-stekker	Afgeschermd, 5 m
Audio-uitgang	Stereo, 3,5 mm-stekker	Afgeschermd, 5 m
USB 1	USB, 2.0	Afgeschermd, 5 m
USB 2	USB, 2.0	Afgeschermd, 5 m
USB 3	USB, 2.0	Afgeschermd, 5 m
USB 4	USB, 2.0	Afgeschermd, 5 m
10/100/1000 Ethernet	Netwerk, CAT6E	Afgeschermd, 5 m
HistoScanning- /onderzoeksinterface	MDR-26	Afgeschermd, 3 m

Tabel 2-4. Lijst met kabels die voldoen aan de EMC-vereisten.

VoorzichtigInter-c2Gebruik
alleen de
opgegeven
apparatuurAls u accessoires, transducers of kabels gebruikt die niet voor gebruik met het
systeem zijn gespecificeerd, kan dat leiden tot verhoogde emissies of een
verlaagde immuniteit tegen interferentie van het systeem.

Isolatie van DICOM-netwerk

Het systeem mag niet galvanisch in verbinding staan met een computernetwerk (DICOM[®]) dat niet geïsoleerd is. Als het netwerk niet geïsoleerd is, dient de scanner te worden aangesloten via een netwerkisolator DP 0925.

Draadloos netwerk (wifi)

Het systeem kan voor het afdrukken en archiveren van gegevens verbinding maken met een draadloos netwerk. Hiervoor heeft u de optionele wifi licentie voor het systeem nodig en een wifi-adapter die wordt aangeleverd door BK Medical, wanneer u deze optie aanschaft. De wifi-adapter wordt in één van de USB-aansluitingen in de hals van het systeem geplaatst. (zie Afb. 2-3 op pagina 20).

Â	Voorzichtig: Wifi-c3
	Gebruik geen USB-verlengkabel om een wifi-adapter aan te sluiten op het systeem. Als u dit wel doet, wordt het draadloze netwerk onstabiel door elektromagnetische interferentie.

Voor meer informatie over hoe u een licentie op het systeem kunt installeren, raadpleegt u Bijlage C van de Flex Focus 1202 handleiding voor ervaren gebruikers (BB1946).

Verbinding maken met een draadloos netwerk

In uw ziekenhuis, kliniek of instelling dient u een veilig draadloos netwerk aan te maken met een wachtwoord voor het netwerk voordat u gebruik kunt maken van draadloos afdrukken of kunt archiveren met dit systeem.

Om op het systeem gebruik te kunnen maken van wifi, dient u een licentie te installeren. Wanneer u de licentie geïnstalleerd heeft, verschijnt er rechtsonder in het hoofdscherm een wifi-symbool.



Afbeelding 2-5. Plaats van het wifi-symbool op het scherm.

Om verbinding te maken met een draadloos netwerk, klikt u op het wifisymbool, kiest u het juiste netwerk en typt u het wachtwoord in.

Not Conn	ected: Connection	is are available			<u>R</u> efresh	
((1)))	BK Guest_N					
'Î '	HP85EAA0	Please enter passwore	d			
(((1)))	ALOGWIFILAN		ок с	ancel		
				Connect	<u>C</u> lose	

Afbeelding 2-6. Verbindingsscherm wifi.

U hoeft alleen de eerste keer dat u verbinding zoekt met een specifiek netwerk een wachtwoord in te typen. Wanneer u het systeem inschakelt wordt er geprobeerd opnieuw verbinding te maken met het netwerk waar het systeem eerder een verbinding mee heeft gemaakt.

Zwak versus

sterk signaal

De streepjes in het wifi-symbool geeft de signaalsterkte aan. Hoe meer streepjes zijn opgelicht, hoe sterker het signaal.



Wanneer het systeem geen verbinding heeft met een draadloos netwerk, verschijnt er een rode 'X' over het wifi-symbool.

Geen draadloze verbinding

Systemen die gebruik maken van Windows-configuraties beschikken over een optie voor geavanceerde wifi-instellingen. Volg altijd de procedures die zijn opgesteld voor uw ziekenhuis, kliniek of instituut, evenals de nationale richtlijnen. Neem contact op met uw onderhoudsmonteur van BK Medical voor meer informatie.

Extra specificaties	
Frequentieband	2,412 ~ 2,4835 GHz
Datadoorvoer	Max. 150 Mbps
Latentie	Afhankelijke van instellingen netwerk
Integriteit	Volledige integriteit van archiveringshandelingen
Het bereik	van de wifi is afhankelijk van de omgeving waarin het systeem zich bevindt. Zie hieronder. De Bluetooth is afhankelijk van de kabellengte van de transducer (max. 3,5 m).

Extra specificaties

Specificaties beveiliging	Ondersteuning voor WEP-, WPA en WPA2-versleuteling. Versleuteling op bedrijfsniveau (802.1x) moet worden ondersteund door een geautoriseerde monteur van BK Medical.
Spectrumbeheer	Niet vereist

U moet bij het verzenden van gegevens over een draadloos netwerk een paar belangrijke dingen in de gaten houden. In het bijzonder is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de netwerkverbindingen juist zijn ingesteld. Zie Waarschuwing GS-w1 op pagina 12.

OPMERKING: het systeem ondersteunt slechts één netwerk tegelijkertijd.

Als het systeem tijdens het verzenden de verbinding met het netwerk kwijtraakt (bijvoorbeeld, omdat het tijdens het verzenden zich buiten het bereik van het netwerk beweegt), wordt de nog te verzenden data tijdelijk opgeslagen en wordt zodra de verbinding weer is herstelt de verzending hervat.

Voor meer informatie over het opslaan en afdrukken volgens de DICOM-norm, raadpleeg het hoofdstuk DICOM in *Flex Focus 1202 Advanced User Guide (Handleiding voor ervaren gebruikers)* (BB1949).



Â	Voorzichtig: Wifi-c2
	Voor het verzenden van gegevens dient er een beveiligd, versleuteld protocol, dat is goedgekeurd door het ziekenhuis, te worden gevolgd. Dit om te voorkomen dat onbevoegde personen toegang hebben tot deze gegevens.

Medische apparatuur

Als er andere elektrische apparatuur/accessoires op het systeem aangesloten zijn, zal het systeem met inbegrip van deze apparatuur en/of accessoires een medisch systeem worden. Medische systemen moeten in overeenstemming zijn met EN/IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1 of CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.

	WAARSCHUWING ME-w1a
Voedings- bron	Volg de richtlijnen in EN 60601–1–1[7] (Safety requirements for medical electrical systems (Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen)).
	Apparatuur die voldoet aan de eisen van EN/IEC 60601–1[2] (Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid) ANSI/AAMI ES60601-1 of CSA C22.2 Nr. 601.1–M90 [5] kan op het systeem worden aangesloten, maar er moet aan een van de volgende voorwaarden worden voldaan:
	Elk apparaat wordt rechtstreeks op een onafhankelijke wandcontactdoos aangesloten.
	of
	 Het systeem en andere apparatuur wordt op een externe gedeelde isolatietransformator aangesloten om te zorgen dat de lekstroom tijdens een eventueel aardverbindingsdefect beperkt blijft.
	Neem in geval van twijfel contact op met uw BK-servicevertegenwoordiger.

WAARSCHUWING ME-w2

Een goedgekeurde printer, zoals vermeld in het productgegevensblad, kan op de ingebouwde voedingsuitgang van het systeem worden aangesloten. *Gebruik de extra voedingsuitgang van het BK-systeem niet voor andere apparatuur.*

De extra voedingsuitgang staat nog onder stroom als de AAN-/stand-by-knop van het systeem is uitgeschakeld. Om de stroom van deze uitgang te verwijderen, moet u het netvoedingssnoer loskoppelen van de voeding.

gang <u>Litgang</u> wordt niet uitgeschakeld door de AAN-/standby-knop

/!\

Printers en

dingsuit-

externe voe-

Niet-medische apparatuur

<u>/!</u>	WAARSCHUWING NME-w1
	Volg de richtlijnen in EN 60601–1–1[7] (Safety requirements for medical electrical systems (Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen)).
	Als u niet-medische apparatuur aansluit (instrumenten die niet voldoen aan de veiligheidseisen voor medische apparatuur, zoals een videomonitor, videorecorder, de bedieningseenheid voor een endoscopische camera of een ander documentatieapparaat), moet die apparatuur buiten de directe omgeving van de patiënt worden geplaatst (bijv. op 1,5 m van het bed). De apparatuur moet voldoen aan de geldende EN-norm of andere toepasselijke landelijke of internationale normen.
	Aan een van de volgende voorwaarden moet worden voldaan:
	 Het systeem en andere apparatuur wordt op een externe gedeelde isolatietransformator aangesloten om te zorgen dat de lekstroom tijdens een eventueel aardverbindingsdefect beperkt blijft.
	of
	 Het systeem is geaard met een aanvullende veiligheidsaardverbinding (zie 'Aanvullende beschermende aarding en potentiaalvereffening' op pagina 17).
	Neem in geval van twijfel contact op met uw BK-servicevertegenwoordiger.

Stroomvoorziening met batterij

Als u een batterijpak gebruikt om het systeem van stroom te voorzien, lees dan het hoofdstuk Batterij stroomvoorziening in deze gebruikershandleiding.

Neem ook de volgende waarschuwingen voor het batterijpak in acht:

Â	WAARSCHUWING BS-w1
<u> </u>	Om voor voldoende ventilatie te zorgen en om oververhitting te voorkomen, moeten beide uiteinden van het batterijpak vrij blijven.

\triangle

WAARSCHUWING BS-w2

Gebruik alleen de UA1225-batterijset om schade aan de apparatuur te voorkomen – controleer het nummer op de batterijset voordat u deze in het batterijpak steekt.

<u>/!</u>	WAARSCHUWING BS-w3
	De batterijen in het batterijpak kunnen bij verkeerd gebruik brand of chemische brandwonden veroorzaken. Niet demonteren, verhitten boven de door de fabrikant aangegeven maximale temperatuur, of in brand steken. Vervang de batterij alleen door de UA1225 batterijset. Bij gebruik van een andere batterij kan gevaar voor vuur of explosie ontstaan.

Batterij Bij het afvoeren van de batterijen moet u de nationale regels naleven. Binnen de EU dient u ze af te voeren naar een geschikte inrichting voor herverwerking en recycling.

\wedge	WAARSCHUWING BS-w4
<u> </u>	Voer gebruikte batterijen op de juiste manier af. Buiten bereik van kinderen houden. Niet demonteren en niet verbranden.

Informatie gedrukt op de batterij (UA1225)

De volgende informatie, inclusief Waarschuwing BS-w5a hieronder, staat op één zijde van de batterij gedrukt (UA1225).

/!\

WAARSCHUWING BS-w5a

Enkel laden met een met SMBUS compatibele level 2 of 3 lader. Niet verhitten boven 80°C. De batterij niet openen, verbranden of kortsluiten – kan ontbranden, exploderen, lekken of heet worden met lichamelijk letsel tot gevolg. Batterij uitsluitend vervangen met hetzelfde onderdeelnummer. Bij gebruik van een andere batterij kan gevaar voor vuur of explosie ontstaan. Buiten bereik van kinderen houden.

<100 W/u lithium-ion herlaadbare batterij. 0% Hg, 0% Cd, 0%Pb. Gebruik voor optimale prestaties bij het laden enkel apparatuur van BK Medical. Moet op de juiste wijze gerecycled of afgevoerd worden. Niet elke plaats hoeft een recycleinrichting te hebben. Laden vóór gebruik.

Neem om nieuwe batterijen te kopen contact op met uw plaatselijke BKvertegenwoordiger. Meer informatie op www.bkultrasound.com

Als het systeem niet opstart

De batterijen die voor gebruik met het systeem worden meegeleverd, worden *slimme batterijen* genoemd. Dit houdt in dat ze ingebouwde veiligheidsfuncties hebben om overladen te voorkomen. Als door onbekende oorzaak de batterijen overladen worden en de veiligheidsfunctie geactiveerd wordt, kunt u het systeem niet starten, zelfs niet als deze op de voeding is aangesloten.

De batterijen resetten:

- **1** Trek het systeem uit het stopcontact.
- **2** Open de deur van het batterijpak.
- **3** Trek alle 4 de batterijen ongeveer 1 cm naar buiten zodat ze niet langer in het batterijpak aangesloten zijn.
- 4 Wacht ongeveer 1 minuut.
- **5** Steek het systeem in het stopcontact.
- 6 Controleer of de ventilator start.
- 7 Druk alle batterijen op hun plek en sluit de deur van het batterijpak.

Deze procedure zet de veiligheidsfunctie terug, waardoor het probleem opgelost zou moeten zijn. Als het probleem aanhoudt (de ventilator start bijvoorbeeld niet), neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van BK.

Aanraakscherm

OPMERKING: *deze informatie is van toepassing op de Flex Focus 700 (bestelnr. 1202-3) met het aanraakscherm.*

Wanneer u steriele hoezen gebruikt die in sommige ziekenhuizen en klinieken beschikbaar zijn, zorg er dan voor dat alleen het gebied met het toetsenbord en de schermbediening bedekt is. Er is geen hoes nodig op het beeldgebied van het aanraakscherm, aangezien dit niet aanraakgevoelig is.

Aanraakscherm moet schoon zijn

WAARSCHUWING TS-w1

Zorg ervoor dat het aanraakscherm schoon is voor gebruik, om verkeerde diagnose van een beeld te voorkomen.

Afstandsbediening

Als u bij het systeem een draadloze afstandsbediening gebruikt, lees dan het hoofdstuk over de afstandsbediening in deze gebruikershandleiding.

De afstandsbediening communiceert via korte radiogolven met het systeem.

<u></u>	WAARSCHUWING RC-w2
	De afstandsbediening kan binnen een afstand van 10 meter met het systeem communiceren, ook als dit in een andere kamer staat.

Voorzichtig: RC-c1
In de afstandsbediening kan een storing ontstaan door andere apparatuur die op dezelfde frequentie werkt (2,5 GHz).

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften. Gebruik ervan is mogelijk op voorwaarde dat:

- 1 Dit apparaat geen schadelijke storing veroorzaakt, en
- 2 Dit apparaat alle storingen aan kan, ook storingen die de werking kunnen belemmeren.

Computerbeveiliging

Wanneer de Flex Focus is aangesloten op een ziekenhuisnetwerk, is BK Medical niet aansprakelijk voor computervirussen die vanuit het netwerk de Flex Focus infecteren.

<u>_!</u>	Voorzichtig CS-c1
Controleer	U dient een viruscontrole uit te voeren op alle externe opslagmedia (USB-apparaat
externe	of dvd) om te verzekeren dat deze virusvrij zijn voordat u deze aansluit op het
media	systeem.

Onderhoud en reparatie

\bigwedge	WAARSCHUWING SR-w1
Bevoegd personeel	Onderhoud en reparatie van elektromedische apparatuur van BK Medical mag alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of diens geautoriseerde vertegenwoordigers. BK Medical behoudt zich het recht alle aansprakelijkheid van de hand te wijzen, inclusief maar niet beperkt tot aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties, voor apparatuur die is onderhouden of gerepareerd door niet-geautoriseerde personen. Na het uitvoeren van onderhoud of reparaties dient een gekwalificeerde elektricien of ziekenhuistechnicus de veiligheid van alle apparatuur te controleren.

Transducers

<u>_!</u> _	WAARSCHUWING T-w1
Elektrische	De transducercontacten bevatten contacten waarop 3,3V staat. Raak de patiënt
schokken	niet aan terwijl u een niet afgedekt contact aanraakt.

<u>\!</u>	WAARSCHUWING T-w2
Transducers	Controleer bij gebruik van transducers van type B (niet geïsoleerd) zorgvuldig alle elektrische apparatuur in de omgeving van de patiënt. Overweeg ook het
	gebruik van aanvullende beschermende aarding.

Elektrisch brandletsel	WAARSCHUWING T-w3 Laat geen transducers in contact met de patiënt staan tijdens het gebruik van HF-elektrochirurgieapparatuur.
---------------------------	--

BK Medical-transducers voldoen zowel buiten als binnen het lichaam van de patiënt aan de EMC-vereisten.

<u>/!</u>	WAARSCHUWING T-w4
Oppervlak- tetempera- tuur op sca- noppervlak	Laat de transducer niet half in de lucht scannen zonder op het scanoppervlak aangebrachte echogel. Doet u dit toch, dan kan de oppervlaktetemperatuur op de array tot 27 °C boven de kamertemperatuur opwarmen [gemeten volgens EN 60601–2–37 [3] (Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Bijzondere vereisten voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur))]. Om dit te voorkomen moet u het beeld bevriezen wanneer de transducer niet wordt gebruikt voor de beeldvorming.

	WAARSCHUWING C-J-w1
<u>_!</u> Ziekte van Creutzfeldt-	Gebruik geen transducer voor neurochirurgische toepassingen als de patiënt mogelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob lijdt. Als een transducer voor
Jakob	neurochirurgische toepassingen is gebruikt op een patiënt die mogelijk lijdt aan of is gediagnosticeerd met de Creutzfeldt-Jakob, dient deze transducer vernietigd te worden volgens de goedgekeurde procedures van uw ziekenhuis.

..

Tijdens een onderzoek

De datum controleren

Controleer voordat u begint met de beeldvorming eerst of de datum en het tijdstip kloppen die op het beeldscherm worden getoond.

	WAARSCHUWING Exam-w1
Datum	Als de datum of het tijdstip onjuist is, is de documentatie van het beeld onjuist en kloppen bepaalde berekende waarden mogelijk niet.

	WAARSCHUWING Exam-w2a
Patient-ID	U moet een nieuw patientidentificatienummer invoeren voordat u van een
vereist	juiste patiëntidentificatie en kunt u geen beelden en clips opnemen. Wij raden
	aan om de volledige naam van de patiënt in te voeren.

/!	WAARSCHUWING Exam-w3
Patiënt-ID	Controleer of de naam en de ID van de patiënt correct zijn.
controleren	

Het type transducer controleren

<u>/!</u>	WAARSCHUWING Exam-w4
Het weerge- geven type- nummer moet over- eenkomen met het nummer op de transdu- cer	Controleer voordat u een beeld gaat maken of het typenummer op de transducer overeenkomt met het nummer dat wordt weergegeven op het beeldscherm. Houd, als de nummers niet overeenkomen, op met beelden te maken, zet het systeem uit en neem contact op met uw servicevertegenwoordiger van BK.

Metingen

Wees zeer nauwkeurig als u cursors plaatst voor het uitvoeren van metingen op een gescand beeld of op een Doppler-curve.

/!	WAARSCHUWING M-w1
Polygoon	Om geen verkeerde diagnose te stellen moet u het volgende weten:
meetinstru- ment	 Als bij het gebruik van het polygoon meetinstrument de zijden van de polygoon elkaar kruisen (als ze bijvoorbeeld een curve in de vorm van een acht vormen), wordt de oppervlakte niet juist berekend. In dit geval is de berekende oppervlakte van de polygoon de oppervlakte van de grootste lus min de oppervlakte van de kleinste lus.

<u> </u>	WAARSCHUWING M-w2
Doppler- H curves b gebruiken p g ru g g g g g g g g g g	Het handmatig of automatisch tekenen van Doppler-curves en de automatische berekening van de resultaten op basis van curves zijn bedoeld als hulpmiddel bij de blaatsing van metingscursors. Het systeem bevat geen mogelijkheden om na te gaan of de automatische metingen redelijk zijn. Curves op spectra met een sterke uis kunnen tot een verkeerde plaatsing van metingscursors leiden. Zorg ervoor dat u de metingscursors zo plaatst dat ze redelijke resultaten opleveren. Als dit niet het geval is, moeten de cursors handmatig worden aangepast.

Nekplooimeting

<u></u>	Voorzichtig NT-c1
Nekplooi- meting	U moet terdege zijn opgeleid als u wilt proberen om een nekplooi te meten.

VFI – Vector Flow Imaging

WAARSCHUWING VFI-w1ArtefactenArtefactenControleer, alvorens u VFI inschakelt, het B-modusbeeld om na te gaan of er geen artefacten in het bloedvat zichtbaar zijn. Als het B-modusbeeld aanzienlijke artefacten toont, kunnen de pijltjes in VFI in een meer axiale richting worden gezet (in de richting of weg van de transducer), vooral bij lage stroom met als gevolg daarvan ook een lage PRF. Deze artefacten hebben geen invloed op het kleurenmodusbeeld (CFM). Daarom is het belangrijk dat de controle in de B- modus gebeurt.		
Artefacten Controleer, alvorens u VFI inschakelt, het B-modusbeeld om na te gaan of er geen artefacten in het bloedvat zichtbaar zijn. Als het B-modusbeeld aanzienlijke artefacten toont, kunnen de pijltjes in VFI in een meer axiale richting worden gezet (in de richting of weg van de transducer), vooral bij lage stroom met als gevolg daarvan ook een lage PRF. Deze artefacten hebben geen invloed op het kleurenmodusbeeld (CFM). Daarom is het belangrijk dat de controle in de B-modus gebeurt.	<u>_!</u>	WAARSCHUWING VFI-w1
	Artefacten	Controleer, alvorens u VFI inschakelt, het B-modusbeeld om na te gaan of er geen artefacten in het bloedvat zichtbaar zijn. Als het B-modusbeeld aanzienlijke artefacten toont, kunnen de pijltjes in VFI in een meer axiale richting worden gezet (in de richting of weg van de transducer), vooral bij lage stroom met als gevolg daarvan ook een lage PRF. Deze artefacten hebben geen invloed op het kleurenmodusbeeld (CFM). Daarom is het belangrijk dat de controle in de B- modus gebeurt.

<u>/!</u>	WAARSCHUWING VFI-w2
Rafelige	Controleer of zich geen aliasing van de VFI-pijlen voordoet voordat u de
lijnen van	geassisteerde Doppler-poortplaatsing activeert. Anders komt de Doppler-poort
pijlen	niet op de juiste plaats terecht.

<u>^</u> M	WAARSCHUWING VFI-w3
Diameter- C markerin- h gen ri vv	Controleer of de diametermarkeringen overeenkomen met de binnenwand van net bloedvat en of de verbindingslijn tussen de markeringen loodrecht op de ichting van het bloedvat staat. Anders kan het zijn dat de meting van het actuele rolume van de flow niet nauwkeurig is.

<u></u>	WAARSCHUWING VFI-w4
Doppler- poort groot genoeg	Controleer of de Doppler-poort het volledige bloedvat bedekt. Anders kan het zijn dat de meting van het actuele volume van de flow niet nauwkeurig is.

Doppler- poort over slechts één bloedvat	Controleer of de Doppler-poort slechts één bloedvat bedekt. Anders kan het zijn dat de meting van het actuele volume van de flow niet nauwkeurig is.
<u>_!</u>	WAARSCHUWING VFI-w6

Controleer of zicht geen aliasing van de Doppler-spectrum voordoet. Anders kan het zijn dat de meting van het actuele volume van de flow niet nauwkeurig is.

Punctie en brachytherapie

WAARSCHUWING P-w1

WAARSCHIIWING VELWS

<u>/!</u>
Het type-
nummer
van de
transducer
controleren

Aliasing van

Dopplerspectrum

Λ

Controleer vóór de beeldvorming of het typenummer van de transducer en het
typenummer of de benaming van het punctiehulpstuk exact overeenstemmen
met de nummers weergegeven op de monitor. Zorg er tevens voor dat de
naaldgeleider in de juiste positie staat. Als de nummers niet overeenkomen of als
de naaldgeleider niet in de juiste positie staat, kan het zijn dat de punctielijn op
het beeldscherm niet overeenkomt met het feitelijke punctietraject in het
weefsel. Houd, als de nummers niet overeenkomen, op met beelden te maken, zet
het systeem uit en neem contact op met uw servicevertegenwoordiger van BK.

Controleer	WAARSCHUWING P-w2
het type-	Controleer of het typenummer van de punctiegeleider dat wordt weergegeven
nummer van	op het beeldscherm, overeenkomt met dat van de punctiegeleider die u
de punctie-	gebruikt. Als het nummer niet klopt, komt de punctielijn op het beeldscherm
geleider	mogelijk niet overeen met het werkelijke punctiepad in het weefsel.

<u></u>	WAARSCHUWING P-w4
Let op de naaldpunt	De punctielijn op het beeld is een indicatie van het verwachte pad van de naald. Om de patiënt te beschermen, moet het echobeeld van de naaldpunt te allen tijde in de gaten worden gehouden, zodat afwijkingen van het gewenste traject kunnen worden gecorrigeerd.

OPMERKING: Als de beelddiepte zeer laag is ingesteld (om weefsel dicht bij de transducer te zien met sterke vergroting), kan het echobeeld van de naald buiten het weergegeven beeldgebied liggen. Om in dit geval het echobeeld van de naaldpunt te zien, moet u uitzoomen zodat het volledige naaldpad zichtbaar is of het beeld opzij pannen (om de sterke vergroting te behouden).

<u>/!</u> Wijzigingen offset

WAARSCHUWING P-w3

Als u wijzigingen aanbrengt in de offset van een programmeerbare punctiegeleider of brachymatrix, geldt de wijziging voor ALLE programmeerbare punctiegeleiders en brachymatrices. Dit kan leiden tot onjuiste punctielijnen of matrixposities voor een andere geleider dan degene die u wilde wijzigen.

Brachytherapie en Prostaat transperineale biopsie

<u>_!</u>	WAARSCHUWING B-w1
Matrixtype en coördinaten controleren	Controleer of het type matrix en de coördinaten die op het beeldscherm worden getoond, overeenkomen met de matrixsjabloon die u gebruikt.

<u>/</u>	WAARSCHUWING B-w2
Door de A gebruiker V gedefini- V eerde matrix con- troleren	Als u een door de gebruiker gedefinieerde matrix aanmaakt, is het uw verantwoordelijkheid om te controleren of de matrix die op het beeldscherm wordt weergegeven overeenkomt met de fysieke matrix die u gebruikt.

De uitlijning	WAARSCHUWING B-w3
van de	Controleer voordat u de matrix voor zaadinplanting of biopsie gebruikt of de
matrix	matrix-offsetwaarde overeenkomt met de gekozen matrix. Controleer
controleren	vervolgens de uitlijning van de matrix.

<u>/!</u>	WAARSCHUWING B-w4
	Controleer voor ieder gebruik de uitlijning van de naald (en kalibreer deze indien nodig opnieuw), om geen letsel toe te brengen aan de patiënt.

3D

Schenk bijzondere aandacht aan de volgende veiligheidsaspecten wanneer u het driedimensionale systeem bedient.

<u>_!</u>	WAARSCHUWING 3D-w1
3D -metingen	Metingen die verkregen zijn met het 3D-systeem en gebruikt worden voor de diagnose, moeten zorgvuldig worden uitgevoerd teneinde een nauwkeurig kwantitatief resultaat te garanderen. Voordat een berekening wordt gemaakt, moet u nagaan of alle vereiste kalibraties en metingen zijn uitgevoerd.
	Als u vermoedt dat het 3D-systeem onnauwkeurig gekalibreerd is (d.w.z. als metingen niet de verwachte resultaten opleveren), neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van BK om de juiste werking van het systeem te laten controleren.

<u>_!</u>	WAARSCHUWING 3D-w2
Untracked	U kunt geen nauwkeurige metingen uitvoeren op een driedimensionale dataset
freehand	die is verkregen met behulp van de untracked freehand-methode.
Als u een meting begint uit te voeren op een 3D-gegevensset die is verkregen met behulp van de untracked freehand-methode, verschijnt de volgende waarschuwing op het beeldscherm:

Waarschuwing op het beeldscherm

J- >t	Symbool	Omschrijving
n	∑x +}×	Meting zal niet nauwkeurig zijn.

Picture in Picture

|--|

Akoestische uitvoer

Algemeen

Medisch onderzoek heeft nog niet uitgewezen of echografie biologische effecten veroorzaakt. Daarom dient u de volgende richtlijnen te volgen voor verstandig gebruik; zie EN 60601-2-37 [3] (Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Bijzondere vereisten voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur)).

Verstandig gebruik

\land	WAARSCHUWING AO-w1
Blootstel- lingsgraad	Om weefselbeschadiging te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de mate van blootstelling (het akoestische uitgangsvermogen en de blootstellingsduur) altijd zo laag mogelijk is.
	• Maak uitsluitend beelden van patiënten indien daar een medische noodzaak toe bestaat.
	Zorg voor een zo kort mogelijke blootstellingsduur.
	• Prepareer de patiënt zorgvuldig, zodat u een zo goed mogelijke afbeelding verkrijgt.
	• Begin met een beeld te maken op een laag akoestisch uitvoerniveau (zie 'Thermische en Mechanische Index' op pagina 38) en verhoog het niveau slechts in zoverre als nodig is om een toereikend beeld te verkrijgen.
	• Als u van een toepassing waarbij een hoog akoestisch uitvoerniveau vereist is (zie 'Functies die invloed hebben op de akoestische uitvoer' op pagina 40) overgaat op een toepassing waarvoor een lager niveau vereist is (bijvoorbeeld een foetaal beeld), zorg dan dat u het niveau bijstelt voordat u begint met het beeld te maken. (Begin bijv. in de B-modus.)

• Houd rekening met alle types weefsel die mogelijk worden blootgesteld. Bij het in beeld brengen van een borst kan het bijvoorbeeld het best zijn om de TI in botweefsel te bewaken in plaats van die in zacht weefsel, aangezien de ribben worden blootgesteld aan ultrasoon geluid.

\bigwedge	WAARSCHUWING AO-w2
Juiste	Om weefselbeschadiging te voorkomen moet u altijd de transducer gebruiken
transducer	die het meest geschikt is voor het onderzoek.

De akoestische uitvoergegevens voor transducers die worden gebruikt in combinatie met dit systeem, zijn te vinden in de Technische gegevens (BZ2100) die wordt meegeleverd met deze gebruikershandleiding. Het onzekerheidsniveau van elke parameter wordt ook aangegeven. Zie voor definities van de parameters de Food and Drug Administration (FDA) Guide [8] en tevens de norm EN 60601-2-37 [3] (*Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Bijzondere vereisten voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur*)) en AIUM/NEMA-normen [9,10].

De procedures (of tracks) die moeten worden gevolgd voor goedkeuring door de FDA zijn helder omschreven. Track 3 is voor diagnostische echografiesystemen die de Output Display Standard volgen [10]. Onder Track 3 wordt de akoestische uitvoer niet geëvalueerd op basis van een specifieke toepassing, maar de maximale gecompenseerde Spatial Peak-Temporal Average Intensity (ruimtelijke piekgemiddelde intensiteit over tijd) (I_{SPTA}) moet $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ zijn, de maximale Mechanical Index (mechanische index; MI) moet $\leq 1,9$ zijn en de maximale Thermal Index (thermische index; TI) moet ≤ 6 zijn. Alle transducers van BK Medical voor gebruik met de Flex Focus 1202 Echografiesysteem vallen onder Track 3.

Weergave op monitor

De Mechanische Index (MI) en de Thermische Index (TI) kunnen in alle beeldmodi worden weergegeven.

Thermische en Mechanische Index

De MI- en TI-index zijn bedoeld om het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable) [11, 12] toe te passen, op basis van een indicator van het mogelijke bio-effect.

De volledige details van deze indexen worden weergegeven in referentie EN 60601-2-37 [3] en AIUM/NEMA-normen [10], maar hieronder ziet u de formules. **MI-formule**

$$MI = \frac{P_{r0.3}(z_{sp})}{\sqrt{s}}$$

waarbij de variabelen zijn gedefinieerd in de onderstaande tabel.

Variabel	Definitie
P _{r0,3} (z _{sp})	De piek-verdunningsdruk (MPa) gecorrigeerd met 0,3 dB/cm·MHz, tot het punt van de stralenas z _{sp} , waar de puntintensiteitsintegraal (PII _{0,3}) maximaal is.
f _c	gemeten middenfrequentie (in MHz)

TI-formule

 $TI = \frac{W_0}{W_{deg}}$ waarbij de variabelen zijn gedefinieerd in de onderstaande tabel.

	Variabel	Definitie
	W _o	over tijd gemiddeld akoestisch vermogen van de bron of andere vermogensparameter (W)
	W_{deg}	geschat vermogen vereist om de temperatuur van het doelweefsel met één graad Celsius te doen stijgen (W/°C)
Doorbloe- ding en Tl	De thermische index (TI) is een vuistregel voor de maximale aanvaardbare temperatuurverhoging in graden Celsius. Deze is gebaseerd op een gemiddelde doorbloedingsgraad. De weergegeven TI kan een onderschatting zijn van de temperatuurstijging in slecht doorbloed weefsel. Houd hiermee rekening bij het vaststellen van de maximale TI die u toelaat. Daarentegen zal in sterk doorbloede gebieden de temperatuurstijging minder zijn dan de weergegeven TI aangeeft.	
Koorts	Bij een pa onder bepa omstandig	tiënt met koorts kan een temperatuurstijging van één graad Celsius aalde omstandigheden complicaties veroorzaken. Onder die heden kan het veiliger zijn om het onderzoek uit te stellen.

Akoestische-uitvoermetingen

Alle waarden worden gemeten in water conform de weergavenormen van EN 60601-2-37 [3] en AIUM/NEMA [9, 10]. Voor sommige van de akoestische parameters wordt een geschatte bijgestelde waarde voor in situ gegeven. Deze wordt berekend uitgaande van een weefseldemping van 0,3 dB (cm·MHz), waarbij de geschatte bijgestelde in situ-waarde (I) wordt beschreven door de volgende vergelijking:

I-formule

 $I = I_w exp(-0.069 fz)$

waarbij de variabelen zijn gedefinieerd in de onderstaande tabel.

Variabel	Definitie
I _w	Intensiteit in water op de plek waar I maximaal is
f	transducerfrequentie (in MHz)
Z	afstand (in cm) tussen het voorvlak van de transducer en de plek waar I maximaal is

Wij willen benadrukken dat de opgegeven in situ-waarden uitsluitend van toepassing zijn, wanneer zich tussen het voorvlak van de transducer en het focuspunt dempend weefsel bevindt.

Mogelijkheid van ongewenste effecten

Hoewel wordt aangenomen dat diagnostisch ultrageluid geen significante biologische effecten heeft op borstweefsel [3, 10], moet de gebruiker zich toch bewust zijn van de hypothetische mogelijkheid van ongunstige effecten [11, 13, 14].

Foetale De huidige wetenschappelijke en klinische bezorgdheid over mogelijke nadelige effecten richt zich in het bijzonder op foetale echografiebeelden. Dat is vanwege de verhoogde gevoeligheid van de cellen en organen van zoogdieren tijdens deze fase van hun ontwikkeling en vanwege het feit dat een dergelijk risico grote gevolgen zou kunnen hebben voor de volksgezondheid. Bij gebruik van hoge akoestische uitvoerniveaus (zie 'Functies die invloed hebben op de akoestische uitvoer' hieronder), mag u niet vergeten terug te gaan naar exclusief B-modus en het vermogen laag te zetten voordat u een foetaal beeld maakt.

Functies die invloed hebben op de akoestische uitvoer

Het systeem heeft een controlefunctie die ervoor zorgt dat noch de I_{SPTA} , noch de MI, noch de TI de toegestane maximumwaarde overschrijdt. Zo nodig verlaagt het systeem de uitgangsspanning en/of de PRF (pulse repetition frequency (pulsherhalingsfrequentie)) naar de transducer om aan de vereisten te voldoen.

Sommige systeemfuncties kunnen invloed hebben op de akoestische uitvoer, zoals hieronder wordt omschreven. (De gebruiksinstructies voor deze functies staan in de betreffende hoofdstukken van deze gebruikershandleiding.)

• Formaatfuncties zoals ROI (region of interest; interessegebied) – een kleiner gebied resulteert over het algemeen in een hogere akoestische intensiteit, aangezien de pulsherhalingsfrequentie (pulse repetition frequency; PRF) hierbij hoger is, of de ultrasone straal sterker geconcentreerd is.

- Focus over het algemeen wordt de akoestische intensiteit hoger als de straal sterker geconcentreerd wordt.
- Beeldfrequentie een hogere beeldfrequentie resulteert in een hogere akoestische intensiteit.
- Bereik als het Doppler-bereik wordt vergroot, wordt ook de akoestische intensiteit verhoogd door het toenemen van de PRF.
- CFM-resolutie hoe hoger de resolutie, hoe hoger de akoestische uitvoer.
- Afmeting kleurvak als het kleurvak wordt verkleind, wordt de akoestische uitvoer daarbinnen over het algemeen verhoogd.

De gebruiker kan een Thermische-indexlimiet instellen. Daardoor wordt een toplimiet voor de akoestische uitvoer ingesteld.

Standaardinstelling akoestische uitvoer

Als het systeem uitgeschakeld is en weer wordt ingeschakeld, start de transducer bij opnieuw inschakelen op met de standaardinstelling. De standaardinstellingen kunnen in de fabriek of door de gebruiker zijn gedefinieerd.

De in de fabriek ingestelde standaardwaarden voor akoestische uitvoer van elke transducer staan in de Technische gegevens (BZ2100).

Hierbij zijn instellingen gebruikt die het ideale compromis vormen tussen een zo laag mogelijke akoestische uitvoer en een vermogen dat groot genoeg is om zo snel mogelijk een volledige afbeelding te verkrijgen. Dit maakt deel uit van het ALARAprincipe. De fabrieksstandaardinstelling is voor alle transducers de B-modus, voor een zo laag mogelijke akoestische uitvoer bij het aanvangen van de beeldvorming.

Het invoeren van een nieuwe patiënt-ID heeft tot gevolg dat de standaardinstellingen van de transducer worden hersteld.

Foetale Als u transducers gebruikt die bestemd zijn voor foetale beeldvorming, is het belangrijk dat u controleert of de standaardinstellingen geschikt zijn en dat u het systeem weer in de standaardinstelling zet voordat u van een nieuwe patiënt een beeld gaat maken.

Klinische metingen: bereik en nauwkeurigheid

In deze paragraaf wordt de nauwkeurigheid aangegeven van metingen die zijn verricht met ultrasone systemen van BK Medical. Een tabel met precisiewaarden voor specifieke transducers is te vinden in de Technische gegevens (BZ2100) die worden meegeleverd met deze gebruikershandleiding.

De meetnauwkeurigheid is gebaseerd op een aanname van 'ideaal' weefsel, dat wil zeggen een weefsel dat wordt gekarakteriseerd door een geluidssnelheid van 1540 m/s. Bij het verrichten van klinische metingen met ultrasoon geluid kunnen onjuistheden optreden waarmee in dit hoofdstuk geen rekening wordt gehouden. Bijvoorbeeld:

• De geluidssnelheid kan uiteenlopen van ongeveer 1450 m/s in vetweefsel tot 1585 m/s in spieren. Dit kan in eenvoudige situaties leiden tot afwijkingen van maximaal 6% voor lineaire metingen. Deze afwijkingen kunnen nog toenemen door de refractie die optreedt aan de overgang tussen verschillende weefsels.

- De gebruiker kan fouten veroorzaken bij de toepassing van benaderende formules, bij de positionering van de markeerpunten van het systeem in verhouding tot het ultrasone beeld en bij de omlijning van structuren op het beeld.
- De ellipsoïde volumebenadering, beschreven in deze gebruikershandleiding, is enkel van toepassing wanneer de dwarsdoorsnede van de onderzochte structuur ongeveer ellipsvormig is (de cirkel geldt als speciale ellips) en wanneer de structuur zich ongeveer symmetrisch rond de geselecteerde rotatieas bevindt.

OPMERKING: *De keuze van de rotatie-as is belangrijk voor de berekening van het volume. Een verticale as geeft een ander volume dan een horizontale as.*

Als minimumvereiste geldt dat de dwarsdoorsnede die de gebruiker omlijnt convex moet zijn. Als de gebruiker een niet-convexe structuur omlijnt, leidt dit tot een onnauwkeurigheid waarmee geen rekening wordt gehouden in dit hoofdstuk. In dit geval berekent het systeem het convexe omhulsel van de figuur, dit is de kleinste convexe figuur waarin de figuur past die de gebruiker omlijnd heeft (zie Afb. 2-7). Het systeem baseert de berekening van het ellipsoïde volume dan op het convexe omhulsel.



Afbeelding 2-7. De stippellijn duidt het convexe omhulsel van de niet-convexe figuur aan.

Bij de meting van een volume in verschillende stappen verkrijgt men een benaderende waarde door het eindige aantal stappen van de meting. De gebruiker moet altijd proberen in te schatten hoe groot de afwijking is ten gevolge van de grootte van de stappen. Dit is de afstand tussen de dwarsdoorsneden van het orgaan.

Geometrische metingen

2D-metingen

De geometrische metingen die de ultrasone systemen van BK Medical kunnen uitvoeren, zijn afstand, perimeter, oppervlakte en ellipsoïde volume. De nauwkeurigheid van deze metingen wordt beïnvloed door de volgende factoren:

- Geometrie van de transducer
- Afronding van resultaten
- Resolutie van het digitale beeldgeheugen.

3D-metingen

Het 3D-volume wordt berekend door het gemarkeerde gebied in de verschillende lagen bij elkaar op te tellen en dit te vermenigvuldigen met een factor die afhangt van de afstand tussen de lagen en hun stand ten opzichte van elkaar.

Om de vermelde precisiewaarden in de tabel in de Technische gegevens (BZ2100) te bereiken, moet u ervoor zorgen dat de berekening gebaseerd is op de gegevens van ten minste 10 lagen voor een zeer regelmatige vorm, en meer voor onregelmatige vormen. Ook moet het mogelijk zijn om de grens tussen het object en het aangrenzende weefsel te onderscheiden.

Volumenauwkeurigheid

De volumenauwkeurigheid in de tabel wordt gegeven als percentage van het opgenomen 3D-volume vanaf de eerste laag tot de laatste laag die het te meten object doorsnijdt.

Als het 2D ROI (region of interest; interessegebied) zo is ingesteld dat het veel groter is dan het object, dan kan de onnauwkeurigheid als percentage van het volume van het object veel hoger zijn.

OPMERKING: *Om een volumemeting met een zo groot mogelijke nauwkeurigheid te verkrijgen, dient u ervoor te zorgen dat het object waar uw belangstelling naar uitgaat het interessegebied zo veel mogelijk opvult.*

Nauwkeurigheid van afstand en gebied De onnauwkeurigheid van een afstandsmeting in een 3D-afbeelding is nooit kleiner dan 6%; de onnauwkeurigheid van een oppervlaktemeting in een 3Dafbeelding is nooit kleiner dan 6%.

In de tabel in de Technische gegevens (BZ2100) wordt de totale meetnauwkeurigheid voor een meting met gebruik van het volledige bereik voor elke meting vermeld in de rechterkolom. In de voetnoot onderaan aan de tabel wordt de digitale beeldresolutie vermeld.

Tijdmetingen

In de M-modus en spectrale Doppler-modus worden de gegevens weergegeven ten opzichte van een tijdas. Hierbij kunnen tijdsverschillen worden gemeten. De nauwkeurigheid bij de meting van tijdsverschillen is:

- Afgerond naar de dichtstbijzijnde: 0,01 s
- Nauwkeurigheid: 0,01 x t waar t de volledige tijdschaal is van het afbeeldingsveld.

Doppler-metingen

Bij de meting van de bloedstromingssnelheid wordt aangenomen dat de gemeten spectrale verdeling van het Doppler-signaal gelijk is aan de snelheidsverdeling van de bloedcellen.

De nauwkeurigheid van de meting van de bloedstromingssnelheid is sterk afhankelijk van de hoek θ tussen de echobundel en de snelheidsvector van de bloedcellen. De snelheidsnauwkeurigheden in de Technische gegevens (BZ2100) zijn geldig voor $\theta = 55^{\circ}$. Om het nauwkeurigheidspercentage voor andere hoeken te berekenen, dient u de opgegeven nauwkeurigheid te vermenigvuldigen met

$$\left(\frac{\cos\theta - \cos(\theta + 1.8)}{\cos\theta}\right) \times 100 + 0.5$$

Als de stromingssnelheid van het bloed de geselecteerde snelheid overstijgt, treedt aliasing op. Dit wijst op een overbelasting van het meetsysteem.

Literatuur

- [1] EN 60529:1991+A1:2000. Specification for degrees of protection provided by enclosures (IP code).
- [2] EN/IEC 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
 EN/IEC 60601-1:2006 3rd Ed. Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- [3] EN 60601-2-37:2001+A1:2005+A2:2005 Medical electrical equipment Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. EN 60601-2-37:2008 Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
- [4] UL 60601-1:2003 Medical Electrical Equipment Part 1. General Requirements for Safety.
- [5] CSA C22.2 No. 601.1-M90 Medical Electrical Equipment Part 1. General Requirements for Safety.
- [6] EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for safety. Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen.

EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen.

- [7] EN 60601–1–1:2001 Medical electrical equipment –Part 1-1: General requirements for safety. Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen.
- [8] Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. FDA Center for Devices and Radiological Health. September 2008.
- [9] Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment. AIUM/NEMA. 2004.
- [10] Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment. AIUM/NEMA. 2004.
- [11] Medical Ultrasound Safety. Tweede uitgave. AIUM. 2009.
- [12] ALARA Training Program. Ultrasound III Training. BK Medical. 1993.
- [13] Bioeffects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, Nr. 9 (supplement). September 1988.

- [14] The safety of diagnostic ultrasound. The British Institute of Radiology. 1987.
 AIUM: American Institute of Ultrasound in Medicine
 CSA: Canadian Standards Association
 EN: Europese normen
 FDA: Food and Drug Administration (VS)
 IEC: Internationale Elektrotechnische Commissie
 NEC: National Electrical Code
- NEMA: National Electrical Manufacturers Association
- UL: Underwriters Laboratories Inc., VS

De uitlijning van het aanraakscherm kalibreren

Als u problemen ondervindt bij het activeren van de juiste schermbediening wanneer u erop tikt, moet u mogelijk de uitlijning opnieuw kalibreren. Dit is eenvoudig.

Om het aanraakscherm uit te lijnen:

- 1 Klik op het tabblad **Keyboard** (Toetsenbord).
- 2 Klik op Alt en vervolgens C.
- **3** Volg de aanwijzingen op het scherm. (U moet op elk kruis tikken dat verschijnt, en vervolgens het proces aan het einde bevestigen.)

OPMERKING: Het aantikken wordt geregistreerd wanneer u uw vinger **verwijdert** van het scherm; houd uw vinger dus niet op het scherm en probeer niet harder te drukken wanneer u denkt dat er niets gebeurt.

Het aanraakscherm wordt opnieuw gekalibreerd.

Het Aanraakscherm afregelen

Het bekijken van het beeld en andere informatie op het beeldscherm kan worden beïnvloed door verlichting in de kamer. Om schittering tegen te gaan, kunt u het beeldscherm rechtop zetten of kantelen (zie *Aan de slag met Flex Focus*).

Houd de boven- en onderkant van het beeldscherm vast, en druk naar voren of naar achteren voor eenvoudig afstellen. Het kantelbereik van het beeldscherm is ongeveer 15°.

Als u de hoek van het scherm aanpast, moet u de kalibratie van het aanraakscherm controleren op nauwkeurigheid.

Dit hoofdstuk is alleen relevant als uw systeem een batterij heeft.

De batterij zorgt ervoor dat u het systeem kunt bedienen terwijl dit niet is aangesloten op een externe stroomvoorziening.

Voordat u begint

Lees de batterijwaarschuwingen (waarschuwingen met BS-nummers) in 'Stroomvoorziening met batterij' op pagina 29. Ook het volgende is belangrijk:

Steek het **OPMERKING:** Wilt u dat de batterijen goed opladen, MOET u het beeldvornetvoedingssnoer met de netspanning verbinden VOORDAT u de batterijen in mingssy*het batterijpak plaatst* steem in het muurstop-Lees de rest van dit hoofdstuk voordat u het batterijondersteuningssysteem contact alvogebruikt. rens u de batteriien Zie om de werking van het batterijpak te configureren en aan te passen de *Flex* plaatst Focus handleiding voor ervaren gebruikers.

Beeldvorming met stroomvoorziening met batterijen

Hier vindt u alle stappen terug om het beeldvormingsysteem met batterijen van stroom te voorzien.

1 Controleer of de batterijen zijn opgeladen.

(Steek anders het beeldvormingssysteem in het contact om dit te gebruiken of om de batterijen te vervangen.)

- **2** Schakel het systeem in.
- **3** Wanneer de batterijen leeglopen, moet u het beeldvormingssysteem niet uitschakelen.

Steek

• het in het muurstopcontact of herlaad de batterijen terwijl u stroom van de normale netvoeding afneemt

of

• steek het systeem in het muurstopcontact, vervang de batterijen (zie 'Een batterij verwisselen of vervangen' op pagina 54), trek het uit het muurstopcontact en gebruik weer batterijstroom.

Locatie van het batterijpak

Het batterijpak bevindt zich in de onderste lade van de draagzak op de toetsenbordaansluiting mobiele batterij.

Gebruikershandleiding Flex Focus 1202 (BB1921-P)



Afbeelding 4-1. Systeem met batterij in de draagzak.

Voeding

Het systeem aansluiten

OPMERKING: Sluit altijd eerst het systeem aan voordat u batterijen plaatst.

Bij systemen met een batterij wordt het netvoedingssnoer in het batterijpak gestoken (in plaats van in de hals van het systeem). De externe voedingsuitgang (alleen voor gebruik van goedgekeurde printers) bevindt zich in de hals van het systeem.



Afbeelding 4-2. De achterzijde van het batterijpak.

De batterijen opladen

De batterijen worden automatisch opgeladen zodra het systeem op de stroomvoorziening wordt aangesloten.

Nieuwe batterijen opladen

Nieuwe batterijen zijn over het algemeen tot 50% opgeladen. De batterijen voor het batterijpak hebben een ingebouwde batterijcontrole. Controleer altijd voordat u ze de eerste keer gebruikt. Wanneer u nieuwe batterijen in het systeem gebruikt, raadt BK Medical aan het systeem ongeveer 1,5 uur op de stroom aan te sluiten om de batterijen volledig op te laden.

OPMERKING: Er zijn minimaal 2 batterijen nodig om het systeem op batterijstroom te laten werken. Het systeem werkt op 2 of 4 batterijen. Dit geldt voor alle omstandigheden.

Het kan nodig zijn om de batterijen eerst volledig te ontladen en daarna opnieuw op te laden

Als de batterijen niet opladen tot 100%

Na herhaald gebruik moeten de batterijen mogelijk volledig worden ontladen, volledig worden geladen en weer volledig worden ontladen om de elektrische stroommeter opnieuw te kalibreren. Zo moet deze precies kunnen weergeven hoever de batterij nog is opgeladen.

Batterijstatus

Terwijl het systeem in werking is, is de batterijstatus zowel op het beeldscherm te zien (rechts onderaan) als op het display op de achterzijde van het batterijpak (zie Afb. 4-2).

- Wanneer het systeem aangesloten is op een stroomvoorziening, wordt de batterijstatus weergegeven als percentage (%) van de restcapaciteit.
- Wanneer het systeem werkt op de batterij, wordt de batterijstatus weergegeven als resterende tijd in 'uren:minuten'.

Beschikbare informatie op het beeldscherm

De batterijstatusindicator verschijnt rechts onderaan op het beeldscherm.

100%

Afbeelding 4-3. Weergave batterijniveau als % of als tijd.

Er verschijnt een melding op het beeldscherm (Afb. 4-8) wanneer een batterij het einde van de levensduur nadert en vervangen moet worden. Raadpleeg pagina 29 voor informatie over het weggooien van lege batterijen. Informatie beschikbaar op het batterijpak

Display batterijpak De display op de achterzijde van het batterijpak geeft het % van de batterijcapaciteit of de resterende tijd weer. **::::** geeft aan dat er geen batterijen in het batterijpak zitten.

OPMERKING: De weergegeven tijd is een benadering op basis van normaal gebruik; voor continue beeldvorming zal de werkelijk beschikbare tijd minder zijn dan wat wordt weergegeven op de display.

Batterijindicators Wanneer de deur van het batterijpak open is, ziet u LED-indicatorlampjes die de status van elke batterij aangeven (zie Afb. 4-4). De batterijnummers verwijzen naar de positie van de batterij in het pak en zijn relevant voor systeemmeldingen over de batterijstatus.



Afbeelding 4-4. Voorzijde van een batterijpak met 4 batterijen.

Lamp LED-indicator	Batterijstatus
Groen lampje	Opgeladen
Rood lampje	Batterijniveau is onder 33%
Uit	Geen batterij in sleuf of batterij is leeg

Batterij bijna leeg

Wanneer de batterij bijna leeg is,

- Piept het systeem
- Verschijnt er een melding op het beeldscherm
- Gaat de batterij-indicator op het scherm rood branden
- Gaat de display op het batterijcompartiment regelmatig knipperen



Afbeelding 4-5. Melding batterij bijna leeg.

De melding 'Batterij bijna leeg' laat u weten dat het batterijniveau laag is en dat het systeem uitschakelt wanneer de schermklok van het systeem overeenkomt met de tijd in de melding (hier weergegeven als 13:18:58).

De display op het batterijcompartiment gaat regelmatig knipperen wanneer de grens voor een bijna lege batterij bereikt is, en blijft knipperen zelfs nadat de grens voor een lege batterij bereikt is en het systeem uitgeschakeld is.

Zie om het niveau in te stellen voor de batterij bijna leeg *Flex Focus handleiding voor ervaren gebruikers*.

Batterij leeg

De instelling voor een lege batterij staat standaard op 3 minuten. Wanneer de batterij het kritieke niveau bereikt, schakelt het systeem onmiddellijk uit.

Zie om het niveau in te stellen voor de lege batterij *Flex Focus handleiding voor ervaren gebruikers*.

LED Wanneer het systeem aangesloten is, wordt de display op het batterijpak verlicht en brandt het lampje voor de netvoedingsindicator (normaal gesproken verborgen achter de deur van het batterijpak). Zie Afb. 4-4.

Stroombesparingsmodus

Stroombesparingsmodus

Met de stroombesparingsmodus kunt u batterijstroom besparen en energieverbruik verminderen wanneer het systeem niet actief gebruikt wordt. Er verschijnt een melding op het beeldscherm om aan te geven wanneer het systeem naar de stroombesparingsmodus overschakelt.



Afbeelding 4-6. Stroombesparingsmelding.

Om de modus stroombesparing te verlaten en het systeem terug te zetten in de normale stroommodus, kunt u het volgende doen:

- Druk op een toets op het toetsenbord
- Druk op de transducerknop
- Beweeg de trackball

Zie om de stroombesparingsmodus in te schakelen en te configureren *Flex Focus handleiding voor ervaren gebruikers*.

Een batterij verwisselen of vervangen

Of u nu een batterij die bijna leeg is *verwisselt* of een lege batterij *vervangt*, de stappen voor het verwijderen en plaatsen van batterijen in het batterijpak zijn hetzelfde.

Een melding op het beeldscherm geeft aan wanneer u de batterijen moet verwisselen.

OPMERKING: *U* moet altijd 2 of 4 batterijen tegelijkertijd vervangen.

Verwissel de batterijen als volgt:

- **1** Steek het voedingssnoer in het contact.
- 2 Druk op de klink op de achterzijde van het batterijpak om de afdekking te openen.
- **3** Om een batterij los te maken, trekt u aan het lipje en schuift u de batterij volledig uit het frame.
- 4 Schuif opgeladen batterijen in de vrije sleuven.
- **5** Trek het netvoedingssnoer uit het contact.

OPMERKING: Zie de waarschuwingen voor het weggooien van batterijen (BS-4) in 'Stroomvoorziening met batterij' op pagina 29.

Levensduur batterij

De batterij (UA1225) heeft een ingebouwde controle om aan te geven hoeveel lading de batterij nog heeft. Lichtdiodes markeren wanneer de batterij 25%, 50%, 75% of 100% geladen is.

De lading van een batterij controleren (UA1225):

- 1 Druk op de cirkel naast het woord 'Push' (Drukken) op de batterij.
- 2 De lichtdiodes geven het laadniveau aan:
- 25% geladen: 25 brandt.
- 50% geladen: 25 en 50 branden.
- 75% geladen: 25, 50 en 75 branden.
- 100%: 25, 50, 75 en 100 branden.
- Er branden geen diodes wanneer de batterij leeg is.

100 (20) 75 (20) 50 (20) 25 (20)	
PUSH 🔵	

Afbeelding 4-7. De ingebouwde controleknop en diodes op de batterij (UA1225).

Standaard vs. doorlopend gebruik	Bij standaard gebruik (waaronder beeldvorming en bevriezen) is een volledig geladen batterijpak met 4 batterijen ongeveer 4 uur werkzaam. Met een volledig geladen batterijpak kunt u ongeveer 3 uur doorlopend scannen.
Levensduur batterij	Wanneer een batterij aan het einde van de levensduur komt, verschijnt de melding vervang batterij op het beeldscherm bij het opstarten; Deze melding geeft aan welke van de 4 batterijen vervangen moet worden. Merk op dat in de melding met getallen naar de batterijen wordt verwezen, waarbij 1 de bovenste batterij is en 4 de onderste.
Melding vervang batterij	Wanneer het tijd is om een batterij te vervangen, verschijnt er een melding op het beeldscherm; Deze melding geeft aan welke batterijen vervangen moeten worden. De batterijnummers in de melding verwijzen naar de nummering zoals gebruikt in Afb. 4-4.
	One or more batteries are wearing out. Consider replacing the following batteries: 2, 3 (where 1 is the top battery).

Afbeelding 4-8. Melding wanneer een batterij het einde van de levensduur bereikt.

Levensduur batterij Gemiddeld moet een batterij na ongeveer 300 laadcycli worden vervangen – de levensduur van de batterij.

Raadpleeg pagina 29 voor informatie over het weggooien van lege batterijen.

Instelling batterij stroomvoorziening

Zie om de werking van het batterijpak aan te passen de *Flex Focus handleiding voor ervaren gebruikers*.

Aansluitingen

PC-aansluitingen om het systeem op andere apparaten aan te sluiten, zoals goedgekeurde printers en videoapparatuur, bevinden zich in de hals van het systeem. Zie voor informatie over de te gebruiken aansluitingen 'Andere apparatuur aansluiten' op pagina 18.

Reiniging en desinfectie

De instructies voor reiniging en desinfectie voor het systeem in *Onderhoud en reiniging* zijn ook van toepassing op het batterijpak.

Sommige versies van het Flex Focus-systeem zijn voorzien van een draadloze afstandsbediening. De afstandsbediening communiceert met het systeem via Bluetooth en stuurt tal van functies aan.

De afstandsbediening en haar functies



Afbeelding 5-1. De afstandsbediening en waar de verschillende bedieningselementen staan.

De afstandsbediening met het systeem koppelen

- 1 Sluit de Mini Bluetooth Adapter via een USB-poort aan op het systeem. (Gebruik de adapter die bij de afstandsbediening is geleverd.) en herstart het systeem.
- **2** Druk op gelijk welke toets op de afstandsbediening om deze uit haar slaapstand te halen.
- Houd de toetsen P en AUTO op de afstandsbediening drie seconden ingedrukt.
 De afstandsbediening piept tweemaal.

4 Laat de toetsen na de tweede piep los.

Het blauwe lampje begint snel te knipperen.

Er verschijnt een dialoogvenster op het beeldscherm. Het duurt tot twee minuten om dit in te laden.

5 Klik op Acccept (Aanvaarden) om het systeem met de afstandsbediening te koppelen (met serienummer vermeld).

Het koppelen kan tot een minuut duren.

Zodra het koppelen klaar is, piept de afstandsbediening en begint het blauwe lampje te knipperen als teken dat de afstandsbediening is geactiveerd.

OPMERKING: *Het koppelen loopt soms vast. Probeer het in een dergelijk geval opnieuw.*

Een afstandsbediening blijft gekoppeld aan een specifiek systeem, ook als de afstandsbediening voor desinfectie/reiniging wordt verwijderd. Als u over meer dan één afstandsbediening beschikt, zorg er dan voor dat u weet met welk specifiek systeem de afstandsbediening gekoppeld is. Een afstandsbediening blijft gekoppeld aan een systeem totdat zij met een ander, afzonderlijk systeem wordt gekoppeld.

Kalibreren van de afstandsbediening

Als de afstandsbediening voor de eerste keer wordt gebruikt, kan de cursor over het scherm gaan zwerven. Om dit probleem te verhelpen, moet de afstandsbediening op een blad voor de transducerhouders worden geplaatst en daar twee minuten blijven om te worden gekalibreerd.

Als de afstandsbediening gereinigd is of heen en weer is geschud, zodat de cursor over het scherm begint te zwerven, is een kalibratie noodzakelijk. Herhaal daarvoor de hierboven beschreven procedure.

Controleer vóór elk gebruik of de afstandsbediening naar behoren functioneert.

Slaapstand

Als de afstandsbediening gedurende 5 minuten ongebruikt stil blijft liggen, schakelt deze in slaapstand om zo de batterij te sparen. Druk op een willekeurige knop om deze uit de slaapstand te halen.

Functie van de muis

U kunt de afstandsbediening als een air-tracking muis gebruiken om elementen op het systeemscherm te bedienen.

Om de cursor te verplaatsen laat u de voorzijde van de afstandsbediening omhoog, omlaag of zijdelings bewegen. De muis reageert niet als u hem recht houdt.

OPMERKING: U hoeft de afstandsbediening niet op het beeldscherm te richten. De cursor reageert wanneer de afstandsbediening van positie verandert, niet op de positie zelf.

Om een object op het beeldscherm te selecteren, beweegt u met de afstandsbediening tot de cursor op het object staat. Druk vervolgens op **Selecteren**.

Batterijen vervangen

- **1** Verwijder het batterijkapje.
- 2 Plaats 2 AA-batterijen LR6 van 1,5 volt.
- **3** Zet het batterijklepje goed vast tot de pijl op de afstandsbediening naar de pijl op het batterijklepje wijst.



Als het batterijklepje goed vast zit, is de

afstandsbediening waterdicht en kan deze worden ondergedompeld.

Reiniging en desinfectie

Zie voor nadere aanwijzingen voor het reinigen en desinfecteren van de afstandsbediening *Onderhoud en reiniging*.

\wedge	WAARSCHUWING RC-w1
Afstandsbe- diening	Het oppervlak van de afstandsbediening moet ten minste worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Het binnenste batterijvak kan niet geclassificeerd worden als gedesinfec- teerd of steriel. Volg de procedures die gelden voor uw ziekenhuis, kliniek of instelling om kruisbesmetting te voorkomen tijdens het plaatsen of verwijderen van de batterijen.

Hoofdstuk 6 Aan de slag

Aan de slag met Flex Focus maakt onderdeel uit van deze gebruikershandleiding.

Index

Numeriek

3D

metingswaarschuwing 36 waarschuwing over untracked freehand en metingen 36

A

aan- en uitzetten, systeem. Zie 'Aan de slag'. Aan-/stand-byknop symbolen op 10 waarschuwing 28 aanraakscherm, afregelen 47 aansluitingen voor andere apparatuur afbeelding 20 locatie 19, 55 tabel 21 toegang 19 aarde, aanvullende beschermende symbool 10 toevoegen 17 aarding. Zie aarding AEEA-afval (symbool) 11 afdichting (symbool) 10 afstandsbediening batterijen vervangen 59 functie van de muis 58 in en uit slaapstand 58 koppelen 57 reiniging en desinfectie 59 toetsen en indicators 57 afstandsbediening koppelen 57 afvoeren van het systeem 11 akoestische uitvoer factoren die invloed hebben op 40-41 meting 40 standaard 41 ALARA-principe 6, 38, 41 antimagnetische afscherming 15

В

balansverlies en kantelen waarschuwing 13 waarschuwingssymbool 10 batterijen en afstandsbediening batterijniveau 57 weer plaatsen 59 batterijen en batterijpak afvalsymbool 11 batterij weggooien 30 de lading van een batterij controleren 54 een batterij vervangen 54 een batterij verwisselen 54 gebruik van geautoriseerde UA1225 batterijset 29 levensduur batterij 54 nieuwe batterijen opladen 51

probleem oplossen 30 recycling 11, 30 recyclingsymbool 11 waarschuwingen 29 batterijpak 2 of 4 batterijen nodig 51 aansluitingen 55 batterijstatus 51 configureren en aanpassen. Zie Handleiding voor ervaren gebruikers. 49 intern van stroom voorzien 11 stroombesparingsmodus 53 zekeringen vervangen 50 batterijpak, reinigen en desinfecteren 55 bedrijfsmodi 7 beeldvervormings-12, 15 beoogd gebruik 6 besturingselementen op het scherm, basis, overzicht. Zie 'Aan de slag'. beveiliging, netwerk. Zie netwerkbeveiliging. biopsie. Zie punctie. blootstellingsgraad 37 brachytherapie waarschuwing betreffende het controleren van de matrix 36 waarschuwing om het matrixtype en matrixcoördinaten te controleren 36 waarschuwing over door de gebruiker gedefinieerde matrices 36

C

Creutzfeldt-Jakob, waarschuwing 32

D

DICOMaansluiting als het netwerk niet geïsoleerd is 24 conformiteitsverklaring 18 netwerkisolator 24 norm 18 Doppler-metingen nauwkeurigheden 43 waarschuwingen 33 Doppler-modus foetale beelden 41 draadloos netwerk. Zie wifi.

E

een onderzoek weergeven. Zie 'Aan de slag'. elektrische ruis 15 elektrische schokken 14 elektrische veiligheid 17 elektromagnetische compatibiliteit. Zie EMC. elektromagnetische interferentie 15, 16 EMC gegevens in BZ2100 5 kabels aansluiten 24 ruis, controle op 16 voorzorgsmaatregelen 15 ESO symbool 11, 15 training 15 voorzorgsmaatregelen 15 externe voedingsuitgang 28

F

fabrikant (symbool) 10 foetaal beeld, akoestische-outputinstellingen voor 41

G

Gebruikersdocumentatie CD 5 Gespecificeerde radio-apparatuur, symbool (Japan) 11

Н

het systeem aan- en uitzetten, zie 'Aan de slag'. HF-elektrochirurgieapparatuur, waarschuwing 32 HistoScanning, aansluiting voor 23 hoogte, verstellen. Zie 'Aan de slag'.

indicaties voor gebruik 7 installatie 17 Intern van stroom voorzien (batterijpak) 11 isolatie van de netspanning 12

Κ

kantelen en balansverlies waarschuwing 13 waarschuwingssymbool 10

L

lekstroom 14, 28, 29 lithotriptor bijzondere aanwijzingen 23 systeem aansluiten op 24 systeem gebruiken in combinatie met 23 voedingsaansluitingen 23

Μ

medische apparatuur aansluiten op systeem 28 metingen, Doppler waarschuwingen 33 MI (Mechanische Index) en ALARA 38 formule 39 middenfrequentie 39 Mini Bluetooth Adapter 57

Ν

nauwkeurigheid 2D geometrische meting 42 3D-afstand 43 3D-metingen 43 3D-volume 43 Doppler-metingen 43

klinische metingen toegelicht 41 meting van tijdsverschillen 43 netsnoer origineel 17 schoon en droog houden 17 netvoedingssnoer gebruik originele 17 onopzettelijk losmaken 17 netwerkafdrukken, protocollen voor 19 isolator 24 richtlijnen 18 netwerkbeveiliging richtlijnen 18 verantwoordelijkheid voor 18 niet waterdicht (symbool) 10 niet-medische apparatuur, aansluiten op systeem 29

0

onderhoud en reparatie 32 onderzoek, basisonderzoek uitvoeren. Zie 'Aan de slag'. onderzoek, weergeven. Zie 'Aan de slag'. ontploffingsgevaar 14 opslaan op USB. Zie 'Aan de slag'.

Ρ

patiënt-ID belang van invoer 33 controleren 33 Piek-verdunningsdruk 39 potentieelvereffening aansluiting 17 symbool 10 punctie waarschuwing om het nummer van de punctiegeleider te controleren 35 waarschuwing over het wijzigen van de offset van programmeerbare punctiegeleiders of brachymatrices 35

R

raadpleeg de gebruiksinstructies (symbool) 9 radiofrequentie-interferentie. Zie RF-interferentie. RF-interferentie 16 ruis elektrische 15 EMC 16

S

schermhelderheid, bijstellen. Zie 'Aan de slag'. stand-by (symbool) 10 stand-by-knop. Zie 'Aan de slag'. stekker 17 stekkerdoos, niet gebruiken 14 storingen in de apparatuur 12 symbool - duwen niet toegestaan 10 symbool afvalverwerking 11 systeem isolatie van de netspanning 12 onjuiste werking 12

T

Technische gegevens (BZ2100) 5, 38, 41, 43 Thermische-indexlimiet instellen 41 Thermische-indexlimiet, instelling 41 TI (Thermische Index) doorbloeding en 39 en ALARA 38 tijdmetingen 43 toetsen (basis-), overzicht. Zie 'Aan de slag'. training vóór gebruik van apparatuur 12 transducer, elektrische veiligheid 32 transducercontacten, waarschuwing met betrekking tot afdekking 32 Transducers van type B (niet geïsoleerd), waarschuwing betreffende 32 transperineale biopsie waarschuwing betreffende het controleren van de matrix 36 waarschuwing om het matrixtype en matrixcoördinaten te controleren 36 waarschuwing over door de gebruiker gedefinieerde matrices 36 transperineale prostaatbiopsie waarschuwing betreffende het controleren van de matrix 36 waarschuwing om het matrixtype en matrixcoördinaten te controleren 36 waarschuwing over door de gebruiker gedefinieerde matrices 36 Type B (symbool) 10 Type BF (symbool) 10 Type BF, defibrillator-bestendig (symbool) 10

U

UA1225. Zie batterij. UL (symbool) 10 USB, opslaan op. Zie 'Aan de slag'.

V

veiligheid elektrische 14, 17 transducer 32 verlengsnoer, niet gebruiken 17 verstandig gebruik 37 vervormd beeld 15 VFI (Vector Flow Imaging), waarschuwingen over 34 virus externe opslagmedia controleren 31 vanuit netwerk 31 vloeistof, niet op het systeem morsen 12 voorzichtig of waarschuwing, symbool 9 Voorzorgsmeldingen info 9 W Waarschuwingen info 9

waarschuwingen info 9
Wifi aansluiten op 25 adapter 25 gebruiken 25 juiste instelling en veilig protocol vereist (waarschuwingen) 27, 31 netwerkspecificaties 26 signaalsterkte 26 wachtwoord 25

Ζ

zekeringen vervangen (batterijpak) 50 weer plaatsen 20

BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark.T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

BK Medical 8 Centennial Drive Peabody MA01960 USA T + 1 978-326-1300 bkmedical.com

USA Sales & Service BK Medical 8 Centennial Drive Peabody MA01960 USA T + 1 978-326-1300 F + 1 978-326-1309 bkmedical.com Europe and Rest of World Sales, Service & Design Center BK Medical Mileparken 34 2730 Herlev Denmark T +45 4452 8100 F +45 4452 8199 bkmedical.com

bk medical •)

China Sales & Service Analogic Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd. 1377, Lan Dian Road Pu Dong New District Shanghai China 201132 T +86 21 2089 0333 bkmedical.com

bkultrasound.com

bk medical •)

Aan de slag

flex **Focus** Echografiesystemen



Deel van de gebruikershandleiding bij de Flex Focus 1202 **CE** 2460

Schuifknoppen om scannerunit vrij te geven. Zie pagina 14.



Voordat u begint

Voordat u het systeem aanzet, moet de installatie zijn goedgekeurd door een bevoegde elektricien of de veiligheidsdienst van het ziekenhuis. Bij systemen met een batterij moet u ervoor zorgen dat de batterijen volledig geladen zijn voordat u het systeem aanzet.

Systeem aan- en uitzetten

Bij het aan- of uitzetten van het systeem dient u het systeem voldoende tijd te geven om geopende bestanden en niet opgeslagen gegevens op te slaan en te herstellen. Als u dat niet doet, kan er een ernstige systeemfout optreden waarvoor technische ondersteuning nodig is.



1

Voorzichtig S-c4: Trek nooit de stekker van het systeem uit het stopcontact terwijl het systeem actief is! Zet het systeem uit en wacht tot het lampje op het toetsenbord en de AAN-/stand-by-knop uitgedoofd zijn voordat u de stekker uit het stopcontact trekt.

Inschakelen:

Druk eenmaal op de AAN-/stand-by-knop. Wacht tot het startscherm is verdwenen voordat u een knop bedient.

Uitschakelen:

Kijk of het systeem volledig in bedrijf is. Druk eenmaal op de AAN-/stand-by-knop.

Opmerking: Vola altijd de aanbevolen procedure voor het uitschakelen van uw systeem.

Transducers aansluiten

2 **Array-transducers**

Aansluiten:

- 1 Steek de stekker van de transducer in de contactdoos met de vergrendelingshendel in de 3 uur-stand.
- Draai de vergrendelingshendel op de transducerstekker rechtsom in de 6 uur-stand. 2.

Loskoppelen:

- Bevries het beeld. 1.
- Draai de vergrendelingshendel op de stekker linksom in de 3 uur-stand. 2.
- Haal de transducer uit de poort. 3.



Mechanische transducers

Aansluiten:

- Breng de rode markering op de stekker in lijn met de rode stip op het 1. transducercontact.
- Steek de stekker in het contact. 2.

Loskoppelen:

- 1. Trek het stekkervergrendelmechanisme (kraag) naar achter.
- 2. Haal de transducer uit de poort.

Een onderzoek uitvoeren

Toetsen worden beschreven op pagina 6 en 7.



 Druk op de toets **Patient** (Patiënt). Voer de patiëntgegevens in. (Druk op de tab om tussen velden te wisselen.) Klik op **Start New Exam** (Start nieuw onderzoek).



G

Exam type

- Om het type transducer te wijzigen, drukt u op de knop op de transducer of op de toets **Probe** (Sonde) en kiest u transducer (Sonde).
 - 3. Om het type onderzoek te wijzigen, drukt u op de **Exam type** (Onderzoekstype) toets. Selecteer het type onderzoek.
 - 4. De beeldvorming begint in de B-modus.
 - 5. Kies de hoogst mogelijke frequentie (**Freq** op het scherm) om de vereiste penetratie te verkrijgen.
- Stel de overige beeldvormingsparameters in. Draai de knoppen Diepte en Versterking om de benodigde diepte en versterking in te stellen.
- Als u een meting wilt doen of een beeld wilt vastleggen, drukt u op de toets **Bevriezen** om het beeld te bevriezen. (Het meettabblad wordt geopend.)
- 8. Voor het uitvoeren van een meting drukt u op de toets **Meting** of selecteert u de toetsen voor het verrichten van metingen op de monitor. Voer de meting uit.
- Druk op de toets **Opname** om het beeld vast te leggen (sla het op op de systeem-schijf). Het verschijnt als miniatuurweergave boven aan het beeldscherm.
 Frozen (Bevroren) = beeld, Unfrozen (Niet bevroren) = clip.
 Opname licht rood op tijdens het opnemen.
 Klik nogmaals om het opnemen te stoppen.



- 10. Druk op de toets **Bevriezen** om vormen van beelden te hervatten.
- 11. Druk op de toets **End exam** (Onderzoek afsluiten) om het onderzoek af te ronden.
Onderzoekstype

Een onderzoekstype specificeert zowel een Pro Package als een Diagnostic Setup.

Het Pro Package is van invloed op de gebruikersinterface van het systeem — welke tabbladen en bedieningselementen worden weergegeven, welke metingen zijn toegestaan, enz.

De Diagnostic Setup is van invloed op het ultrasone beeld — instelling van de versterking diepte frequentie, enz.

Beelden weergeven en kopiëren

geselecteerde Pro Package



geselecteerde Diagnostic Setup (Diagnostische instelling)

Om vastgelegde beelden te selecteren teneinde deze weer te geven of naar een ander apparaat te kopiëren, gebruikt u het documentpaneel boven in het scherm (beschreven op pagina 8 en 9).

Weergeven

Dubbelklik op de miniatuurweergave in het documentpaneel. Het document wordt weergegeven in het beeldgebied.

Kopiëren naar USB of cd/dvd

Vastgelegde beelden kopiëren:

- 1. Plaats een USB-apparaat of cd/dvd.
- 2. Klik op elk beeld dat u wilt kopiëren. Het kader wordt blauw.
- Klik op Copy (Kopiëren), en selecteer daarna de bestemming (USB of cd/dvd). De opties without Patient ID (zonder patiëntidentificatie) worden aangeraden ter bescherming van de patiënt.
- 4. De beelden worden onmiddellijk naar de USB gekopieerd. Klik op **USB Eject** (USB uitwerpen) om het USB-apparaat te verwijderen.

Als u cd/dvd selecteert, worden beelden gekopieerd naar een voorbereidingsgebied. Om ze naar de cd/dvd te kopiëren, klikt u op Burn CD (CD branden) en volgt u de instructies.

Systeem bezig

Wanneer het systeem bezig is, verschijnt er een draaiende schijf rechtsonder in het scherm.

Opmerking: Wacht tot de draaiende schijf is verdwenen voordat u een toets indrukt, inclusief knoppen op de transducer.

Stroombesparing

Systemen met batterij kunnen in de stroombesparingsmodus gaan waarna het scherm uitschakelt.

Het terugzetten van het systeem in de normale stroommodus:

- Druk op een toets op druk of de transducerknop
- of
- beweeg de trackball of raak het aanraakscherm aan.

Toetsenbord

Zie 'Een onderzoek uitvoeren' op pagina 4

TGC-schuifknoppen Versterking in verschillende delen (diepten) van het beeld instellen



Door gebruiker gedefinieerde toetsen. Zie de *Flex Focus 1202 handleiding voor ervaren gebruikers*.

Toetsen hebben achtergrond- verlichting		
ls het lampje	Toetsfunctie	
Helder	Aan	
Gedimd	Beschikbaar maar niet ingeschakeld	
Uit	Niet beschikbaar	





Lang indrukken = 1-3 seconden indrukken.

Schermfuncties



ze weer te openen.

Schermbedieningselementen

Het Pro Package bepaalt welke tabbladen beschikbaar zijn en welke bedieningselementen ze bevatten. Als voorbeeld: het tabblad M-mode of 3D is alleen beschikbaar wanneer het onderdeel is van het geselecteerde Pro Package.

Bedieningselementen zijn beschikbaar afhankelijk van of het beeld gescand wordt of bevroren is.

Opmerking: 'Op een tabblad klikken' betekent dat u op de naam van het tabblad moet klikken.

Workflow-tabbladen

Workflow-tabbladen openen automatisch wanneer ze nodig zijn. Op deze manier worden alleen relevante bedieningselementen weergegeven. U kunt ook een tabblad handmatig openen om de bedieningselementen te zien zoals beschreven op pagina 8.

"Freeze" (Bevriezen) wisselt tussen de tabbladen **Image** (Beeld) en **Measure and Mark** (Meten en markeren).

Tabbladen beeldvormingsmodus

Bedieningselementen op het workflow-tabblad **Image** (Beeld) worden gegroepeerd op diverse **Imaging Mode** (Beeldvormingsmodus) tabbladen.

- Om een beeldvormingsmodus te starten, klikt u op het tabblad tijdens de beeldvorming. Dit blad opent, zodat u de relevante bedieningselementen kunt gebruiken.
- Klik op het tabblad Image (Beeld) om de modustabbladen bovenaan het scherm weer te geven. Om te activeren, drukt u op Unfreeze (Vrijgeven).
- Door op het beeldvormingsmodus-tabblad bovenaan het scherm te klikken, wordt die beeldvormingsmodus uitgezet.

Zichtbare bedieningselementen

Tabbladen kunnen worden aangepast zodat ze andere bedieningselementen bevatten, mogelijk ziet uw scherm er dan ook anders uit dan het afgebeelde scherm. De *Flex Focus 1202 handleiding voor ervaren gebruikers* bevat informatie over het aanpassen van uw opstelling.

Basistabbladen (Advanced Off (Geavanceerd uit))



De basistabbladen bevatten de meest gebruikte bedieningselementen.

Geavanceerde tabbladen (Advanced On (Geavanceerd aan))



Om alle beschikbare bedieningselementen van een workflow-tabblad te zien en te gebruiken, klikt u op **Advanced** (Geavanceerd).

De monitor aanraken



Opmerking: Het gedeelte van het scherm met het ultrasone beeld is niet aanraak-gevoelig.

Zorg ervoor dat het scherm schoon is voor u begint met de beeldvorming. Als u een steriele hoes op het onderste deel van het scherm bevestigt (om de schermbedieningselementen af te dekken), zorg er dan voor dat het gescande beeld niet bedekt wordt.

Kijk recht naar het scherm en niet met een hoek, om er zeker van te zijn dat uw aanraking nauwkeurig is.

Als een schermtoets niet oplicht, kunt u deze niet gebruiken – mogelijk moet u het beeld bevriezen of vrijgeven.

Om een schermbediening aan te klikken, tikt u er met uw vinger op of gebruikt u het aanraakpaneel van de bediening. Het scherm reageert *wanneer u uw vinger weghaalt*, niet wanneer u het aanraakt.

Dubbelklik en hou vast om een meting ongedaan te maken.

Gebruik de schuifbalk rechts voor "Meer" lijsten, en blader omhoog en omlaag in de lijst.

Documentpaneel (bovenaan het scherm)

Schuif uw vinger over de rechter zijde van het paneel om de documenten te vergroten. Om door de documenten te bladeren, tikt u met uw vinger op de miniatuurweergaven. Versleep om de miniatuurweergaven te herzien.

Speciale schermbedieningselementen

Schermbedie- ningselement	Functie/Opmerking
Reset	Keer terug naar de standaardinstellingen voor het type onderzoek
B Gain Near (B Gain nabij)	Pas de gain aan in het nabije gedeelte van het beeld
B Gain Far (B Gain ver)	Pas de gain aan in het verre gedeelte van het beeld
Multiselect (Multi-se- lecteren)	Wanneer dit aan staat, worden documenten die u selecteert toegevoegd aan een selectie. Wanneer dit uit staat, blijft alleen het document dat u selecteert, geselecteerd.

Toetsenbord op het beeldscherm

Klik op **Enter patient** (Patiënt invoeren) en er opent een schermtoetsenbord waarmee u patiënteninformatie kunt invoeren. U kunt ook toegang krijgen tot het toetsenbord via het tabblad **Keyboard** (Toetsenbord).

Shift, Ctrl, Alt en Fn schermtoetsen

Gebruik deze speciale toetsen om speciale tekens in te voeren of voor toegang tot extra toetsenbordfuncties. Klik bijvoorbeeld op **Shift** en daarna **5** om % in te typen.

Aanraakbedieningspaneel

Een beeld opslaan op de harde schijf van het systeem of afdrukken. Door gebruiker gedefinieerd.



In B-mode (B-modus), diepte aanpassen.

Als Doppler aan staat, Doppler PRF aanpassen. Als de kleur aan staat maar Doppler niet, kleur PRF aanpassen.

Past de gain (versterking) aan voor slechts één modus, de eerste in de lijst die actief is:

Doppler, Color, Power, B-modus.

Bevriezen. Beeldvorming starten/ stoppen.

Om te selecteren:

Druk op de toets +/- (behalve aan de uiteinden) of druk ergens op het aanraakpaneel.

Om te verslepen:

Om een object op het scherm te verslepen, selecteert u het en schuift u met uw vinger op het aanraakpaneel om de cursor te bewegen. Als u het aanraakpaneel gebruikt om te selecteren, houd u uw vinger op het paneel na de tweede keer drukken en schuift u het rond.

Lang klikken (om een meting, label of lichaamsmarkering te verwijderen van het scherm):

- 1. Plaats de cursor.
- 2. Druk tweemaal op het aanraakpaneel of **Selecteren**, waarbij u de tweede keer lang drukt.



De afstandsbediening UA1237 voor het aanraakscherm van de Flex Focus 1202 word beschreven in de gebruikershandleiding van de Flex Focus 1202.

Basisbedieningselementen scherm

Toets	Functie/Opmerking
3D *	3D-beeldvorming inschakelen
ACI *	Angular Compound Imaging (orgaandefinitie verbeteren)
Archive (Archief)	Naar PACS (DICOM) of voorbereidingsgebied sturen om op cd te archiveren
Biopsiy (Biopsie)	Punctielijn of brachymatrix tonen
Bodymark (Lichaam- smarkering)	Merkteken op het beeld
Capture (Opname)	Beeld (indien 'bevroren') of clip (bij de beeldvorming) opslaan op de har- de schijf van het systeem
Copy (Kopiëren)	Kopiëren naar USB of cd/dvd
Depth - (Diepte -)	Maximale getoonde weefseldiepte verlagen (vergroting verhogen)
Depth + (Diepte +)	Maximale getoonde weefseldiepte verhogen (vergroting verlagen)
Dyn. Het bereik	Contrast bijstellen
ETD *	Enhanced Tissue Definition (ruis verminderen)
Freeze/Unfreeze (Be- vriezen/Vrijgeven)	Beeldvorming starten/stoppen
Freq	Beeldfrequentie wijzigen
Gain (Versterking)	Versterking van de geselecteerde modus aanpassen
Harmonic (Harmonisch)	Harmonische beeldvorming van het weefsel
L/R	Beeldoriëntatie links/rechts
Pro Package (Pro Pakket)	Een ander Pro Pakket selecteren
Res/Hz	Resolutie/beeldfrequentie selecteren
Save (Opslaan)	Instellingen opslaan
Scale (Schaal)	Kleur/Vermogen/Doppler-schaal/PRF instellen
Simultan (Simultaan)	Beide weergaven van het gesplitste scherm worden tegelijkertijd verwerkt tijdens beeldvorming (Kleur- of Vermogensmodus in slechts één weergave)
Size (Grootte)	Beeld vergroten of verkleinen
Split (Splitsen)	Scherm in twee weergaven splitsen
U/D (O/N)	Beeldoriëntatie omhoog/omlaag

Dit zijn de bedieningselementen die nodig zijn voor basisonderzoeken. Zie voor nadere inlichtingen over andere bedieningselementen de Flex Focus 1202 handleiding voor ervaren gebruikers.

* Optioneel, niet beschikbaar voor alle versies van de Flex Focus 1202

Aangepaste toetsen

Toets	Functie/Opmerking
P1	
P2	
P3	
××	
\bigcirc	

Uw aantekeningen

De scannerunit loskoppelen en vastzetten

De scannerunit uit de aansluitkast verwijderen



Schakel het systeem uit en koppel alle transducers los.



De scannerunit aansluiten



Kantel de scanner en schuif deze in de aansluiting.



Kantel de bovenkant van de scannerunit terug totdat de scannerunit op zijn plek vastklikt.



Het systeem ziet er als volgt uit wanneer deze correct is vastgemaakt.

Dit document is geen volledige gebruikershandleiding

Lees voordat u het systeem gaat gebruiken het hoofdstuk Veiligheid in de *Flex Focus 1202 gebruikershandleiding*. Deze bevat veiligheidsinformatie die essentieel is voor het voorkomen van verwondingen en schade aan de apparatuur. U moet ook het deel *Verzorging en reiniging* lezen, waarin instructies voor reiniging en desinfectie staan, evenals informatie over het inspecteren, kalibreren en onderhouden van het systeem. De *Flex Focus 1202 handleiding voor ervaren gebruikers* bevat gedetailleerde informatie voor de gevorderde gebruiker.

bkmedical.com

Deze handleiding is ook te vinden op de website van BK Medical. Ga naar het deel Customer Service (*Klantenservice*) om gebruikershandleidingen te downloaden.

Neem via info@bkultrasound.com contact met ons op als u opmerkingen hebt over de gebruikersdocumentatie. Wij horen graag wat u ervan vindt.

© 2018 BK Medical Informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.



🗰 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark.T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

North America Sales and Service BK Medical 25 Corporate Drive, Suite 230 Burlington, MA 01803 USA USA T + 1 978-326-1300 bkmedical.com Europe and Rest of World Sales, Service & Design Center BK Medical Mileparken 34 2730 Herlev Denmark T +45 4452 8100 bkmedical.com