

# Flex Focus Ultraschallsysteme



## VERANTWORTLICHER HERSTELLER

### BK MEDICAL

Mileparken 34

2730 Herlev

Dänemark

Tel.: +45 4452 8100/Fax: +45 4452 8199

www.bkmedical.com

E-Mail: info@bkmedical.com

Die Seriennummer eines BK Medical-Produkts enthält Informationen über das Herstellungsjahr. Wenden Sie sich bitte an Ihren BK Medical-Vertreter oder schreiben Sie uns an die obige E-Mail-Adresse unter Angabe der Seriennummer des Produkts (SN-Nummer), wenn Sie das Herstellungsdatum eines Produkts erfahren wollen.

### BK Medical Kundenzufriedenheit

Rückmeldungen unserer Kunden helfen uns, unsere Produkte und Dienstleistungen weiter zu verbessern. Ihre Meinung ist uns wichtig. Sie sind jederzeit herzlich eingeladen, uns direkt oder über Ihren Servicefachmann von BK Medical zu kontaktieren.

### Scanner-Software

- **NICHT FEHLERTOLERANT.** DIESE SOFTWARE IST NICHT FEHLERTOLERANT. BK Medical HAT UNABHÄNGIG FESTGELEGT, AUF WELCHE WEISE DIE IM GERÄT ENTHALTENE SOFTWARE ANZUWENDEN IST, UND MS HAT SICH DARAUF VERLASSEN, DASS BK Medical DURCH AUSREICHENDE PRÜFUNGEN SICHERGESTELLT HAT, DASS DIE SOFTWARE FÜR DIE ANWENDUNG GEEIGNET IST.
- **EXPORTBESCHRÄNKUNGEN.** Sie erkennen an, dass das Herkunftsland von Windows XP Embedded die Vereinigten Staaten von Amerika sind. Sie erklären sich damit einverstanden, sämtliche internationalen und nationalen Rechtsvorschriften einzuhalten, die auf Windows XP Embedded anwendbar sind, einschließlich der Exportbestimmungen der Vereinigten Staaten, sowie der von der Regierung der Vereinigten Staaten und anderen Regierungen herausgegebenen Beschränkungen zu Endbenutzern, Endnutzung und Bestimmungsländern. Weitere Informationen zum Export von Windows XP Embedded siehe <http://www.microsoft.com/exporting/>
- Das Ultraschallsystem Flex Focus 1202 ist ein geschlossenes System. Jegliche Modifikationen oder Installationen von Software im System können die Sicherheit und Funktionalität des Systems beeinträchtigen. Software-Modifikationen und -Installationen jeglicher Art ohne schriftliche Genehmigung von BK Medical bewirken das sofortige Erlöschen jeglicher Garantieansprüche gegenüber BK Medical. Bei Änderungen dieser Art wird auch ein abgeschlossener Servicevertrag hinfällig und dem Kunden die Wiederherstellung des ursprünglichen Ultraschallsystem Flex Focus 1202s in Rechnung gestellt.

### Warenzeichen:

DICOM<sup>®</sup> ist ein eingetragenes Warenzeichen der National Electrical Manufacturers Association für ihre veröffentlichten Standards, die sich auf digitale Kommunikation medizinischer Informationen beziehen.

FireWire<sup>™</sup> ist ein Warenzeichen von Apple Computer, Inc.

HistoScanning<sup>™</sup> ist ein Warenzeichen von Advanced Medical Diagnostics SA.

Microsoft<sup>®</sup> und Windows<sup>®</sup> sind eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation in den USA und anderen Ländern.

© 2019 BK Medical

Angaben in diesem Dokument können ohne Ankündigung geändert werden.

# Inhalt

---

<b>Kapitel 1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>5</b>
	Haupteigenschaften .....	6
	Verwendungszweck .....	6
	Umgebung .....	6
	Betriebsmodi .....	7
	Indikationen .....	7
	Kontraindikationen .....	7
<b>Kapitel 2</b>	<b>Sicherheitsinformationen .....</b>	<b>9</b>
	Sicherheitsinformationen .....	9
	Sicherheitssymbole und -informationen am Gerät .....	9
	Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen .....	11
	Mechanische Sicherheit .....	13
	Explosionsgefahr .....	14
	Elektrische Sicherheit .....	14
	ESD-Training .....	15
	Störeinträge .....	15
	Elektrische Störungen .....	15
	Elektromagnetische Störungen .....	16
	Störungen durch hochfrequente elektromagnetische Felder (HF) .....	16
	Installation .....	17
	Anschluss anderer Geräte .....	18
	Netzwerkverbindung .....	18
	Netzwerksicherheit .....	18
	Drucken im Netzwerk .....	19
	Anschlüsse .....	19
	HistoScanning .....	23
	Einsatz des Systems mit einem Lithotripter .....	23
	EMV-Anforderungen .....	24
	Isolierung des DICOM-Netzwerks .....	25
	Wireless-Netzwerk (Wi-Fi) .....	25
	Medizinische Geräte .....	27
	Nicht-medizinische Geräte .....	29
	System mit Batteriebetrieb .....	29
	Wenn das System nicht startet .....	30
	Touchscreen .....	31
	Fernbedienung .....	31
	Computersicherheit .....	31
	Service und Reparatur .....	32
	Schallköpfe .....	32
	Während einer Untersuchung .....	33
	Prüfen des Datums .....	33
	Überprüfen des Schallkopftyps .....	33
	Messungen .....	34
	Vektor-Flussdarstellung (VFI) .....	34

	Punktion und Brachytherapie .....	35
	3D .....	37
	Bild im Bild .....	37
	Schallausgangsleistung .....	38
	Allgemeines .....	38
	Monitor-Anzeige .....	39
	Thermischer und mechanischer Index .....	39
	Messung der Schallausgangsleistung .....	40
	Funktionen mit Einfluss auf die Schallausgangsleistung .....	41
	Voreinstellung der Schallausgangsleistung .....	42
	Klinische Messungen: Bereiche und Genauigkeitswerte .....	42
	Geometrische Messungen .....	43
	Zeitmessungen .....	44
	Doppler-Messungen .....	44
	Literatur .....	44
<b>Kapitel 3</b>	<b>Justieren des Systems .....</b>	<b>47</b>
	Kalibrieren der Touchscreen-Justierung .....	47
	Justieren des Touchscreens .....	47
<b>Kapitel 4</b>	<b>Batteriebetrieb .....</b>	<b>49</b>
	Vor dem Einsatz .....	49
	Bildgebung mit Batteriebetrieb .....	49
	Anordnung des Batterieblocks .....	49
	Stromversorgung .....	50
	Verbinden des Systems mit einer Steckdose .....	50
	Laden der Batterien .....	51
	Batteriestatus .....	51
	Informationen über den Bildschirm .....	51
	Informationen am Batterieblock .....	52
	Energiesparmodus .....	53
	Austauschen oder Ersetzen einer Batterie .....	54
	Batterie-Lebensdauer .....	54
	Batterie-Support .....	55
	Anschlüsse .....	55
	Reinigung und Desinfektion .....	56
<b>Kapitel 5</b>	<b>Fernbedienung .....</b>	<b>57</b>
	Die Fernbedienung und ihre Funktionen .....	57
	Koppeln der Fernbedienung mit dem System .....	57
	Kalibrierung der Fernbedienung .....	58
	Ruhemodus .....	58
	Mausfunktion .....	58
	Austausch der Batterien .....	59
	Reinigung und Desinfektion .....	59
<b>Kapitel 6</b>	<b>Erste Schritte .....</b>	<b>61</b>
	<b>Index .....</b>	<b>63</b>

# Kapitel 1

## Allgemeines

---

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Ausführungen des Ultraschallsystem Flex Focus 1202 (Scanner-Konsole und Docking-Station) von BK Medical.

Verwendungszweck

Das System ist ein 2D- und 3D-Ultraschallsystem zur Echo- und Flussdarstellung für Diagnose, Datenverarbeitung und -übertragung sowie zur Steuerung von Punktionen und Biopsien.

**HINWEIS:** *Es ist möglich, dass manche der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Funktionen und Optionen in Ihrer Version des Systems nicht zur Verfügung stehen.*

Machen Sie sich mit den Informationen in den beiliegenden Benutzerdokumenten vertraut, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten. Einige Dokumente liegen in gedruckter Form vor. Die fehlenden Dokumente finden Sie auf der beiliegenden *Benutzerdokumentations-CD (BB1984)*. Lesen Sie auch die Gebrauchsanweisungen und Spezifikationen aller verwendeten Schallköpfe.

Dokument	Information
Systembedienungsanleitung	Einleitende Informationen, Sicherheitshinweise, Erste Schritte
Erste Schritte	Benutzeroberfläche, Grundlagen der Bedienung. Hinweis: Dieses Buch ist Teil der System-Bedienungsanleitung.
Erweiterte System-Bedienungsanleitung	Informationen über erweiterte Funktionen, Glossar
Produktdaten für das System	Technische Daten zum System, mögliche Desinfektionsmethoden Indikationen für jeden mit dem System verwendbaren Schallkopf.
Technische Daten (BZ2100)	Schallausgangsleistungsdaten, klinische Messungen (Bereiche und Genauigkeitswerte), werkseitige Leistungseinstellungen sowie Daten zur EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit) für alle Schallköpfe. Pro Package-Berechnungsformeln.
Pflege und Reinigung	Hinweise zu Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Überprüfung, Lagerung und Entsorgung von BK Medical-Geräten. Inklusive Umweltvorschriften.
Schallkopf-Bedienungsanleitung	Spezielle Anweisungen für Schallköpfe und Punktionsvorsätze.
Produktdaten für jeden Schallkopf	Technische Daten zum Schallkopf, mögliche Desinfektionsmethoden.

*Tabelle 1-1. Die den Geräten beiliegenden Dokumente mit Benutzerinformationen.*

Unsachgemäße Verwendung

Eine Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise und ein Einsatz zu nicht in den Benutzerhandbüchern angegebenen Zwecken stellt eine unsachgemäße Verwendung dar.

## Haupteigenschaften

Das System ist ein 2D- und 3D-Ultraschallsystem zur Echo- und Flussdarstellung für Diagnose, Datenverarbeitung und -übertragung sowie zur Steuerung von Punktionen und Biopsien.

Das System kann einfache geometrische Messungen und Berechnungen durchführen.

Das System kann Biopsie- und Punktionslinien darstellen.

Das System ist frei von Bildartefakten oder -verzerrungen und fehlerhaften Anzeigewerten, die sich auf einen physiologischen Effekt zurückführen lassen und die Diagnose beeinflussen können.

Das System zeigt die korrekten numerischen Werte für die ausgeführte Untersuchungsart an.

Es wird nach dem Grundsatz „So niedrig wie vertretbar“ (As Low As Reasonably Achievable, ALARA) verfahren, die sicherheitsrelevanten Indikationen (MI, TIS, TIB usw.) werden als Werte für den ungünstigsten Fall angezeigt.

Das System erzeugt keine unbeabsichtigte oder zu hohe Ultraschallausgangsleistung oder Oberflächentemperatur des Schallkopfes.

Bei transkavitären Anwendungen bewegen sich die Schallkopfbauteile nicht unbeabsichtigt oder unkontrolliert.

## Verwendungszweck

Das System ist für die diagnostische Ultraschallbildgebung und Analyse des Flüssigkeitsflusses im Körper, die Datenverarbeitung und die Steuerung von Punktionen und Biopsien vorgesehen.

Das System führt einfache geometrische Messungen und Berechnungen in folgenden Bereichen durch:

- Urologie
- Gefäßmedizin
- Kardiologie
- Geburtshilfe/Gynäkologie
- Notfallmedizin
- Chirurgie
- Anästhesie

## Umgebung

Ultraschallsystem Flex Focus 1202 ist für die Verwendung in medizinischen Einrichtungen geeignet (z. B. Krankenhäuser, Arztpraxen).

## Betriebsmodi

- B-Mode (mit Tissue Harmonic Imaging)
- M-Modus
- PWD-Modus
- CFM-Modus
- Power-Doppler

## Indikationen

Dieses System ist für Ultraschalluntersuchungen durch geschulte Ärzte gedacht. Die spezifischen klinischen Anwendungen und Untersuchungsarten beinhalten:

- Abdominal
- Kardiologisch (nicht für die direkte Verwendung am Herzen)
- Fetal
- Intraoperativ
- Intraoperativ/neurologisch
- Muskuloskeletal, konventionell
- Muskuloskeletal, oberflächlich
- Neonatal, cephalisch
- Geburtshilfe
- Pädiatrie
- Periphär-vaskulär
- Kleine Organe
- Transrektal
- Transurethral
- Transvaginal

Die angegebenen Verwendungsarten unterscheiden sich von Schallkopf zu Schallkopf. Das Produktdatenblatt für das System enthält eine Tabelle der mit diesem System einsetzbaren Schallköpfe und ihren angegebenen Verwendungen.

## Kontraindikationen

Das Flex Focus 1202 Ultraschallsystem ist nicht für ophthalmologische Verfahren oder andere Verfahren geeignet, bei denen der Schallstrahl durch das Auge dringt.



# Kapitel 2

## Sicherheitsinformationen

---

Das System ist für Dauerbetrieb geeignet, die Bildgebungsdauer für den einzelnen Patienten darf aber 60 Minuten nicht überschreiten. Es wird jedoch empfohlen, das System am Ende jedes Arbeitstages auszuschalten.

### Sicherheitsinformationen

Diese Bedienungsanleitung enthält Sicherheits- und Warnhinweise sowie weitere Informationen, die vom Benutzer unbedingt zu beachten sind, um den sicheren und einwandfreien Betrieb des Ultraschallsystems zu gewährleisten. Die örtlichen Verwaltungsvorschriften und Richtlinien sind ebenfalls jederzeit einzuhalten.

	<p><b>WARNUNG</b></p> <p>Warnhinweise enthalten Informationen, die wichtig sind, um Personenschaden zu vermeiden.</p>
---	---

	<p><b>Achtung</b></p> <p>Mit „Achtung“ bezeichnete Sicherheitshinweise enthalten Informationen und Anweisungen, die eingehalten werden müssen, um die Beschädigung von Geräten, Daten oder Software zu vermeiden.</p>
---	---

**HINWEIS:** *Hinweise enthalten Informationen, die beachtet werden sollten.*

### Sicherheitssymbole und -informationen am Gerät

Tabelle 2-1 enthält eine kurze Erläuterung der Symbole und Informationen, die am Gerät zu sehen sind. (Einige Beschriftungen können sich am Schallkopf befinden).

Bei Nichtbeachtung dieser Symbole und Warnhinweise übernimmt BK Medical keine Haftung für Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Einsatzverhalten des Gerätes.

Symbol	Name	Beschreibung
	Sicherheits- oder Warnhinweis	Wenn dieses Zeichen am Gerät zu sehen ist, bitte in den beiliegenden Bedienungsanleitungen nachschlagen, um die uneingeschränkte Gerätesicherheit zu gewährleisten.
	Gebrauchsanweisung beachten	Bedienungsanleitung oder andere Anweisungen beachten.

*Tabelle 2-1. Symbole und Informationen am Gerät.*

Symbol	Name	Beschreibung
	Schieben verboten	Das System nicht mit zu viel Kraft schieben. Wird das System mit zu viel Kraft über eine unebene Fläche geschoben, kann es umkippen.
	Hersteller	Verantwortlicher Hersteller.
	UL-Klassifizierung für Kanada und USA	Die UL-Anforderungen für Sonderbedingungen werden erfüllt.
	Von UL anerkannte Komponente für Kanada und USA	UL erkennt dieses Teil als Bestandteil eines Geräts mit UL-Zulassung an.
	Potenzialausgleich	Massepol mit Rahmen verbunden. Sollte mit den entsprechenden Massepolen anderer Geräte verbunden werden, um Potenzialunterschiede zu vermeiden.
	Schutzerde	Zusätzliche Schutzerde.
	Typ BF	BF: Erdfrei. Maximaler Patientenableitstrom unter <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normalbedingungen <math>\leq 100\mu\text{A}</math></li> <li>• Erste Fehlerbedingung <math>\leq 500\mu\text{A}</math></li> </ul>
	Gewicht	Gewicht des Systems, einschließlich der Schallköpfe.
	Gebrauchsanweisung beachten	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und andere zugehörige Anweisungen und berücksichtigen Sie wichtige Sicherheitshinweise.
	Typ BF	BF, Defibrillator-sicher.
	Typ B	B: Maximaler Patientenableitstrom unter <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normalbedingungen <math>\leq 100\mu\text{A}</math></li> <li>• Erste Fehlerbedingung <math>\leq 500\mu\text{A}</math></li> </ul>
IP	Kapselung	Staub- und Immersionsschutz nach EN 60529 [1].
	Standby	Symbol auf dem EIN-/Standby-Schalter an der Rückseite des Scanners – zum Ein- und Ausschalten des Systems.
	Nicht wasserdicht	Stecker darf nicht eingetaucht werden (sofern er nicht mit einer speziellen wasserdichten Steckerhülle geschützt ist).
	ESD (elektrostatische Entladung)	Stifte in Steckern, die mit diesem Symbol markiert sind, nicht berühren, wenn die ESD-Sicherheitsvorkehrungen nicht eingehalten werden.

Tabelle 2-1. Symbole und Informationen am Gerät. (Forts.)

Symbol	Name	Beschreibung
	Spezifiziertes Funkgerät	(Betrifft die Fernbedienung.) Frequenz und Leistung dieses Geräts entsprechen den japanischen Vorschriften zu Funkgeräten.
	Elektronikschrott (WEEE)	Innerhalb der EU müssen die Geräte den geeigneten Einrichtungen zur Wiedergewinnung und -verwendung zugeführt werden.
	Batterieschrott	(An der Batterie UA1225). Entsorgen Sie erschöpfte Batterien ordnungsgemäß. Beachten Sie beim Entsorgen der Batterien nationale Vorschriften. Innerhalb der EU müssen die Batterien geeigneten Einrichtungen zur Wiedergewinnung und -verwendung zugeführt werden.
	Chinesische ROHS-Richtlinie – Nutzungsdauer 25 Jahre	Die umweltfreundliche Nutzungsdauer beträgt nach der ROHS-Richtlinie 25 Jahre.
	Batterie-Recycling	(An der Batterie UA1225). Führen Sie erschöpfte Batterien einem ordnungsgemäßen Recycling-Verfahren zu.
Internally Powered or 100V-240V~, 50Hz and 100V-230V~, 60Hz	Internally Powered	(Am Batterieblock). Der Text „Internally powered or 100V-240V~, 50Hz and 100V-230V~, 60Hz“ weist darauf hin, dass das System auch über Batterien mit Energie versorgt werden kann.

Tabelle 2-1. Symbole und Informationen am Gerät. (Forts.)

## Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Das Ultraschallsystem wurde als Klasse-1-Gerät in Übereinstimmung mit den Anforderungen von EN/IEC 60601-1 (2012) (Teil 1: Allgemeine Festlegungen für Sicherheit und Haupteigenschaften) und EN 60601-2-37 (2007) (Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung) entwickelt und getestet.

Das Ultraschallsystem kann optional intern mit Batterien betrieben werden. Alle EN/IEC 60601-1-Tests wurden auch mit einem ausschließlich von Batterien betriebenen Ultraschallsystem durchgeführt.

Das System entspricht außerdem ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) und CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (2014).

Es erfüllt die Anforderungen an den Staubschutz (IP20) für normale Geräte entsprechend EN 60529.

 Nur für Ärzte	<b>Achtung Rx-c1</b> In den Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur an Ärztinnen und Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
----------------------	---

 Schulung notwendig 	<p><b>WARNUNG</b> GS-w1</p> <p>Um die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Geräts sicherzustellen, müssen Sie vor der Verwendung des BK-Geräts praktische Erfahrungen in der Sonographie besitzen oder unter der Aufsicht einer entsprechend geschulten Person arbeiten. Sie sollten zudem völlig mit dem sicheren Betrieb des Ultraschallsystems vertraut sein: Lesen Sie die gesamte mitgelieferte Benutzerdokumentation sorgfältig durch.</p> <p>Wenn Ihr System außerdem direkt oder indirekt mit anderen Geräten interagiert, müssen Sie gewährleisten, dass die Interaktionen sicher und zuverlässig sind.</p> <p>Weitere Schulungen sind nicht erforderlich, aber BK Medical bietet Schulungen zur Einweisung in das System an. Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrer BK Fachvertretung.</p>
---	--

 Gerätestö- rungen	<p><b>WARNUNG</b> GS-w2a</p> <p>Sollte(n) das System nicht einwandfrei funktionieren, das Bild deutlich verzerrt oder abgeschwächt erscheinen bzw. aus irgendeinem Grund Zweifel hinsichtlich der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Systems bestehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benutzen Sie den Schallkopf nicht mehr zu Untersuchungen am Patienten.</li> <li>• Schalten Sie das System aus. Ziehen Sie den Netzstecker des Systems aus der Steckdose – und entnehmen Sie bei Systemen mit batteriebetriebener mobiler Tastatur-Docking-Station die Batterien aus dem Batterieblock – damit sichergestellt ist, dass das System bis zur Überprüfung nicht verwendet werden kann.</li> <li>• Versuchen Sie nicht, das System selbst zu reparieren.</li> <li>• Benachrichtigen Sie den Servicefachmann von BK oder den Krankenhaustechniker.</li> </ul>
---	---

 System vom Netz trennen	<p><b>WARNUNG</b> GS-w3a</p> <p>Das Gerät ist durch das Netzkabel mit der Netzspannung verbunden. Um das Gerät von der Energieversorgung zu trennen, müssen Sie das Netzkabel aus der Steckdose ziehen und bei Systemen mit batteriebetriebener mobiler Tastatur-Docking-Station die Batterien aus dem Batterieblock entnehmen. Trennen Sie das Gerät stets vom Netz, bevor Sie Reparaturen am System ausführen.</p>
--	--

 Verschüt- tete Flüssig- keiten	<p><b>Achtung</b> S-c2</p> <p>Das Tastaturfeld des Ultraschallsystems ist <b>nicht</b> wasserdicht. Achten Sie sorgfältig darauf, dass keine Flüssigkeiten, Gele oder feuchte Substanzen auf dem Tastaturfeld verschüttet werden.</p>
---	---

 Kondensa- tion	<p><b>Achtung S-c3</b></p> <p>Größere Temperaturschwankungen und Änderungen der relativen Luftfeuchte können zur Kondensatbildung im Innern des Systems führen. In diesem Fall kann es vorkommen, dass das System nicht einwandfrei arbeitet. Sorgen Sie stets dafür, dass das System die Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie es anschließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn das System wesentlichen Temperatur- oder Feuchteschwankungen ausgesetzt war, mit dem Einschalten mindestens 2 Stunden warten.</li> <li>• Bei sichtbarer Kondensatbildung mindestens 8 Stunden warten.</li> </ul>
--	---

 	<p><b>Achtung S-c4</b></p> <p>Trennen Sie das System während des Betriebs niemals von der Steckdose. Schalten Sie das System aus und warten Sie, bis die Leuchte auf der Tastatur und am EIN-/Standby-Schalter erlischt, bevor Sie den Netzstecker ziehen.</p>
---	--

Bevor Sie mit dem Gerät arbeiten, müssen sämtliche in diesem Kapitel beschriebenen Sicherheitsanforderungen erfüllt sein.

## Mechanische Sicherheit

Mechanische Fehler oder die versehentliche Anwendung von Ultraschallgeräten können zu Verletzungen von Patienten oder Bedienpersonen führen.

 Mechani- sche Verlet- zungen	<p><b>WARNUNG MS-w1</b></p> <p>Die folgenden potenziellen Unfallursachen sind sorgfältig zu vermeiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einklemmen von Körperteilen durch bewegliche Teile des Geräts, beispielsweise das Bedienfeld.</li> <li>• Kippen des Systems – das Gerät kann instabil werden und zu Verletzungen führen.</li> <li>• Sie sollten sich nicht auf das Bedienfeld oder andere Teile des Systems aufstützen oder setzen. Bei großer Belastung oder Stößen können Bedienfeld oder Bildschirm abbrechen.</li> </ul>
---	--

 Alle Teile müssen stabil sein	<p><b>WARNUNG MS-w2</b></p> <p>Wenn Teile des Geräts einzeln montiert werden können (beispielsweise zur Nutzung in einem Operationssaal), muss jedes Teil sicher an einer stabilen Halterung montiert werden, sodass es nicht kippen, fallen oder sich lösen und so Personen verletzen kann.</p>
--	--

 Die Scan- ner-Konsole nicht herun- terfallen lassen.	<p><b>WARNUNG MS-w3</b></p> <p>Um Verletzungen oder eine Beschädigung des Systems zu vermeiden, müssen Sie die Scanner-Konsole beim Transport richtig festhalten, damit sie nicht herunterfällt. Beachten Sie, dass das Gerät heiß sein kann.</p>
---	---

 Nicht mit zu viel Kraft schieben	<p><b>WARNUNG MS-w4</b></p> <p>Um Verletzungen und Beschädigungen zu vermeiden, dürfen Sie das System nicht mit zu viel Kraft schieben, besonders wenn Sie es über eine unebene Fläche rollen. Wenn Sie am Oberteil des Systems mit zu viel Kraft drücken, kann das Gerät umkippen.</p>
---	---

## Explosionsgefahr

 Explosionsgefahr	<p><b>WARNUNG EH-w1</b></p> <p>Das Gerät ist nicht für den Einsatz in potenziell explosionsgefährdeten Räumen vorgesehen. Es sollte nicht in Räumen betrieben werden, in denen sich leicht entzündliche Flüssigkeiten oder Gase befinden, oder in mit Sauerstoff angereicherter Atmosphäre.</p> <p>Bei Vorliegen entzündlicher Narkosemittel kann mögliche Explosionsgefahr bestehen. Das System ist mindestens 25 cm vom Patienten entfernt aufzustellen.</p> <p>Das Ultraschallsystem ist mit einer Lithium-Batterie ausgestattet. Diese Batterie darf unter keinen Umständen vom Benutzer entfernt oder ausgetauscht werden. Die Lithium-Batterie darf nur von einem Servicefachmann von BK entfernt werden.</p>
---	---

## Elektrische Sicherheit

 Keine Steckerleiste verwenden	<p><b>WARNUNG ES-w1</b></p> <p>Schließen Sie das Gerät nicht an eine handelsübliche Steckerleiste an. Bei Versagen des Schutzleiters kann dies gefährlich sein, denn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Summe der Ableitströme sämtlicher angeschlossenen Geräte kann die Grenzwerte überschreiten, die in EN/IEC 60601-1 (<i>Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit</i>).</li> <li>• Die Impedanz der Erdverbindung könnte die nach EN/IEC 60601-1 zulässigen Grenzwerte überschreiten.</li> </ul>
--	---

 Ableitstrom	<p><b>WARNUNG ES-w2</b></p> <p>Wenn das System mit 230 V betrieben wird (und bei einem Betrieb mit 120 V der UL-Grenzwert für Ableitströme eingehalten würde), muss das System von einer Installations- oder Versorgungseinheit mit einphasigem Stromkreis mit Mittelabgriff für 240 V versorgt werden. Damit wird erreicht, dass die Forderung von UL 60601-1 [4] zum Masse-Ableitstrom bei einem Einzelfehler (Grenzwert 300 µA) erfüllt wird. Erfolgt die Stromversorgung nicht auf die beschriebene Weise, darf der Strom 500 µA betragen – dies entspricht dem spezifizierten Grenzwert in EN/IEC 60601-1 [2] (<i>Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit</i>).</p>
--	---

 Stromschlag	<p><b>WARNUNG</b> ES-w3</p> <p>Wenn Sie versuchen, Zugang zum Geräteinneren zu erhalten, besteht die Gefahr eines Stromschlags (Sie dürfen nur wie in der Bedienungsanleitung beschrieben die Abdeckung öffnen, um die Anschlüsse zu erreichen). Die Wartung des Geräts darf nur durch qualifizierte Fachleute erfolgen.</p>
--	--

## ESD-Training

### Das ESD-Symbol

Alle Anwender des Geräts sollten die Bedeutung des ESD-Symbols kennen und in der Lage sein, die in den nachfolgenden Warnhinweisen beschriebenen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen zu ergreifen.

 ESD	<p><b>Achtung</b> ESD-c1</p> <p>Berühren Sie nicht die Stifte von Anschlüssen, die mit dem ESD-Symbol  gekennzeichnet sind. Schließen Sie nichts an, ohne die folgenden ESD-Sicherheitsvorkehrungen (elektrostatische Entladung) zu befolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leiten Sie elektrostatische Ladungen von Ihrem Körper ab, bevor Sie die Stifte mit der Hand oder einem Werkzeug berühren. Berühren Sie zu diesem Zweck z. B. eine blanke Metallfläche an der Geräteabdeckung.</li> <li>• Sie können ein Erdungsarmband verwenden, das mit dem Anschlusspol für zusätzliche Schutz Erde oder Potenzialausgleich am System verbunden ist, wenn dies bequemer erscheint.</li> </ul>
--	--

## Störeinträge

Aufgrund der Emissionsmerkmale dieses Gerät ist es für die Verwendung in der Industrie und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in Wohnumgebungen genutzt wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät unter Umständen keinen ausreichenden Schutz vor hochfrequenten Kommunikationsdiensten. Der Anwender muss möglicherweise Schutzmaßnahmen wie Umstellen oder Neuausrichten des Systems treffen.

## Elektrische Störungen

 Elektrische Störungen	<p><b>WARNUNG</b> EN-w1</p> <p>Elektrische Störungen durch Geräte in unmittelbarer Nähe wie z. B. elektrochirurgische Geräte oder durch Geräte, die elektrische Störungen im Stromnetz verursachen, können Ultraschallbilder beeinträchtigen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko bei der Diagnostik oder bei Eingriffen führen.</p>
--	---

## Elektromagnetische Störungen

Medizintechnische Geräte erfordern besondere Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) [6]. Bei der Installation und Inbetriebnahme des Systems müssen die Anweisungen in diesem Kapitel befolgt werden.

Wenn das Bild verzerrt erscheint, kann es unter Umständen erforderlich werden, das System in größerem Abstand von elektromagnetischen Störquellen aufzustellen oder eine magnetische Abschirmung zu installieren.

 <p>Andere Geräte in der Nähe</p>	<p><b>WARNUNG</b> EMC-w1</p> <p>Verwenden Sie dieses Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten. Falls es notwendig ist, das Gerät in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten anzubringen, überprüfen Sie, ob es einwandfrei funktioniert und weder elektromagnetische Störungen verursacht noch durch solche beeinträchtigt wird.</p>
--	---

Elektromagnetische Störungen können die nutzbare Bildtiefe reduzieren. Damit die Ultraschalluntersuchung nicht ggf. wiederholt werden muss, ist im Voraus sicherzustellen, dass das Ultraschallsystem für die betreffende Untersuchung eingesetzt werden kann. Die Wiederholung einer Untersuchung ist als zu vermeidendes potenzielles Risiko zu betrachten, insbesondere, wenn dabei Schallköpfe intrakorporal oder bei Punktionen verwendet werden.

## Störungen durch hochfrequente elektromagnetische Felder (HF)

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das System zwar beeinflussen, doch es bleibt weiterhin sicher und erfüllt die wesentlichen Leistungsanforderungen.

Ultraschallsysteme senden/empfangen betriebsbedingt Schallwellen. Die Schallköpfe reagieren sehr empfindlich auf Frequenzen innerhalb ihres Signalfrequenzbereiches (0,3 MHz bis 80 MHz). Deshalb können HF-Geräte, die in diesem Frequenzbereich arbeiten, das Ultraschallbild beeinflussen. Falls Störungen auftreten, erscheinen sie auf dem Ultraschallbild als weiße Linien und können daher nicht mit physiologischen Signalen verwechselt werden.

 <p>Mögliche Störquellen</p>	<p><b>Achtung</b> Inter-c1</p> <p>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zum Ultraschallsystem oder seinen Teilen verwendet werden, dazu gehören auch die von BK Medical angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Systems kommen.</p>
---	--

 <p>Verwenden Sie nur die angegebenen Produkte.</p>	<p><b>Achtung</b> Inter-c2</p> <p>Wenn Sie mit dem System Zubehör, Schallköpfe oder Kabel verwenden, die hier nicht aufgeführt sind, kann es zu einer erhöhten Störstrahlung oder verminderten Störfestigkeit des Systems kommen.</p>
--	---

## Installation

<p> Sicherheitsanforderungen an die Installation</p>	<p><b>WARNUNG</b> I-w1</p> <p>Um die Betriebssicherheit zu gewährleisten, muss ein qualifizierter Elektriker oder Krankenhaustechniker dafür sorgen, dass das Gerät richtig installiert wird und den folgenden Sicherheitsanforderungen entspricht:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Es darf nur das Original-Netzka­bel verwendet werden. In den USA ist dieses mit einem für Krankenhäuser zugelassenen, dreipoligen Netzstecker mit Schutzleiter ausgestattet. Der Stecker am Netzka­bel darf nicht entfernt oder verändert werden.</li><li>• Sämtliche Geräte dürfen nur an ein Wechselstromversorgung (oder eine Wandsteckdose) mit Schutzleiter angeschlossen werden, die den Anforderungen nach EN/IEC/NEC oder den geltenden örtlichen Vorschriften entspricht. Die Erdungsanlage des Untersuchungsraums sollte regelmäßig von einem qualifizierten Elektriker oder Krankenhaustechniker geprüft werden.</li><li>• Niemals Verlängerungskabel verwenden. Durch die größere Kabellänge erhöht sich der Widerstand des Erdschutzleiters, so dass der Ableitstrom des Gerätes das zulässige Niveau überschreiten kann.</li><li>• Halten Sie Stromkabel, Steckdosen und Stecker stets sauber und trocken.</li><li>• Sorgen Sie dafür, dass das Netzka­bel nicht versehentlich aus der Steckdose oder aus dem Gerät gezogen werden kann.</li></ul>
---	--

Original-Netzka­bel

Wenn die Original-Netzka­bel fehlen oder beschädigt sind, müssen Sie bei Ihrer örtlichen BK-Fachvertretung neue bestellen.

### Zusätzliche Schutzerde und Potenzialausgleich



An der  Anschlussklemme unter dem Bedienfeld lässt sich eine zusätzliche Schutzerde anschließen. Siehe Abb. 2-1.



Die Masseklemme zum Potenzialausgleich  unter dem Bedienfeld ist mit dem Geräte­rahmen des Systems verbunden. Sie kann mit den entsprechenden Anschlüssen anderer Geräte verbunden werden, um Potenzialunterschiede zu vermeiden. NICHT als zusätzliche Schutzerdung verwenden.



Abbildung 2-1. Die Anschlussklemmen für Potenzialausgleich  und zusätzliche Schutzerde  befinden sich unter dem Bedienfeld.

## Anschluss anderer Geräte

Für die Verbindung mit anderen Geräten verwenden BK Medical-Systeme das TCP/IP-Kommunikationsprotokoll.

 Richtlinien zu Anschlüssen	<b>WARNUNG</b> C-w1 Die in EN 60601-1-1[7] ( <i>Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme</i> ) aufgeführten Richtlinien müssen eingehalten werden, wenn das System mit anderen Geräten verbunden wird.
---	--

## Netzwerkverbindung

Die Ultraschallsysteme von BK erfüllen den DICOM-Standard zum Verarbeiten, Speichern, Drucken und Übertragen von Informationen in der medizinischen Bildgebung.

DICOM enthält eine Dateiformatdefinition und ein Netzwerkkommunikationsprotokoll, um den Austausch von Daten zwischen elektronischen medizinischen Geräten zu erleichtern.

Detaillierte Informationen zu:

- Netzwerkanforderungen
- Netzwerkkonfiguration
- Arbeitsablauf zwischen den Geräten
- technischen Daten
- Sicherheitsspezifikationen

finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung unter [www.bkultrasound.com/support/bk/resources/DICOM](http://www.bkultrasound.com/support/bk/resources/DICOM)

## Netzwerksicherheit

Die Überwachung des IT-Netzwerks liegt in der Zuständigkeit der Mitarbeiter bzw. Techniker vor Ort. Diese müssen die durch eine Änderung in der Netzwerkkonfiguration entstandenen neuen Risiken erkennen, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Wenn die vorhandene Netzwerkverbindung nicht die Anforderungen an das IT-Netzwerk erfüllt, sind folgende Gefahrensituationen möglich:

- Beschädigte Patientendaten aufgrund von Netzwerkfehlern, siehe Warnhinweis Exam-w3 auf Seite 33
- Das System kann nicht auf das Netzwerk zugreifen, da das Netzwerk defekt oder überlastet ist, siehe Warnhinweis GS-w1 auf Seite 12
- Das System überlastet das Netzwerk, wodurch andere Geräte ausfallen.

**HINWEIS:** Wenn Ihr System mit anderen Geräten direkt oder indirekt kommuniziert, müssen Sie sicherstellen, dass Ihr Netzwerk dementsprechend ausgelegt ist und kritische Geräte in einem separaten Netzwerk angeschlossen werden. Andernfalls ist eine Überlastung des Netzwerks bzw. ein Ausfall Ihrer Geräte möglich.

## Drucken im Netzwerk

Zum Drucken auf Netzwerkdruckern unterstützt BK die Protokolle PCL 5, PCL 6 und PS (Post Script).

## Anschlüsse

PC-Anschlüsse zur Verbindung des Systems mit anderen Geräten, wie zugelassenen Druckern und Video-Geräten, befinden sich am Systemansatz. Um an diese zu gelangen, entfernen Sie die Schraube und die Abdeckung der Anschlüsse am unteren Ende des Ansatzes. Siehe Abb. 2-2.

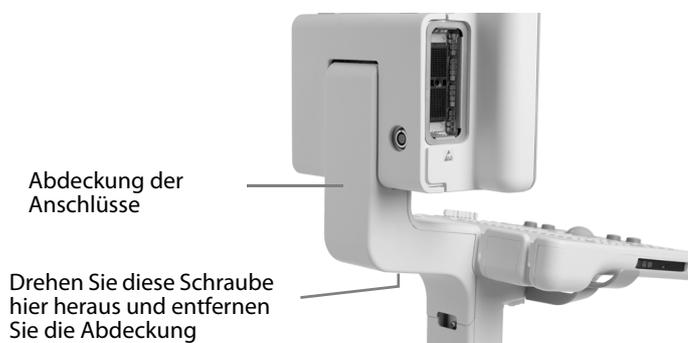


Abbildung 2-2. Abdeckung der Flex Focus-Anschlüsse.

Einige Anschlüsse werden vom System benutzt. Verwenden Sie keine Anschlüsse, die nicht in Abb. 2-3 markiert sind. Bei Systemen mit Batterieblock wird das externe Netzkabel direkt mit dem Batterieblock am System-Stativ verbunden. Das System wird dann über ein Verbindungskabel vom Batterieblock zur 12-V-Buchse im Ansatzteil an die Stromversorgung angeschlossen (siehe „System mit Batterieblock“ in Abb. 2-3). Systeme mit Batterieblock werden mit einem Netzkabel im Ansatzteil geliefert; dies dient als zusätzliche Stromversorgung für einen zugelassenen Drucker. Ist kein Drucker am System angeschlossen, wird das zusätzliche Stromversorgungskabel im Leerfach neben der 12 V-Buchse im Ansatzteil verstaut.

Weitere Informationen zu den Anschlüssen finden Sie in Tabelle 2-2. Informationen über die zu verwendenden Kabel finden Sie in Tabelle 2-4.

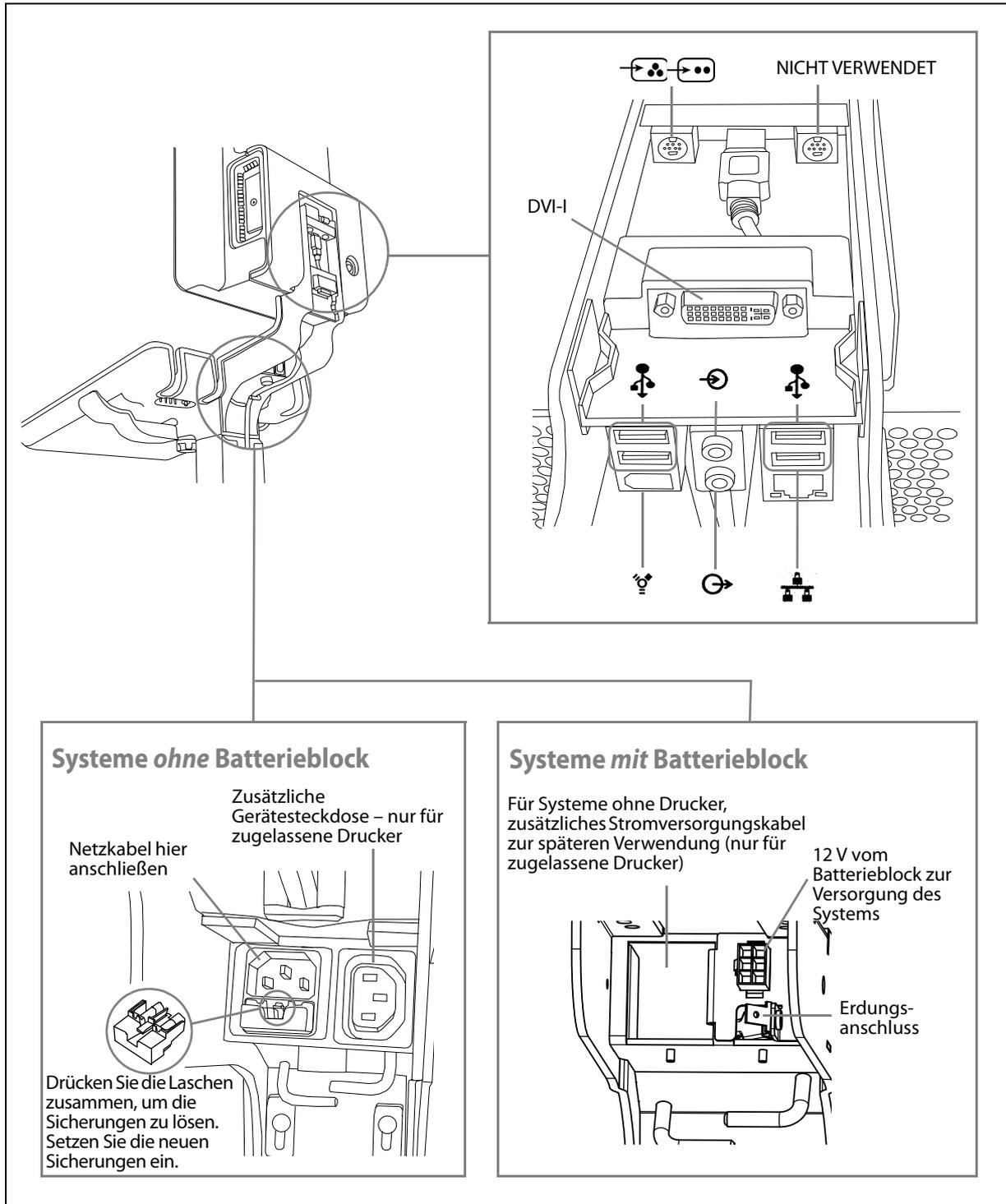


Abbildung 2-3. Anschlüsse im Ansatzteil des Flex Focus-Systems.

Oberhalb der Netzbuchse befindet sich eine Sicherungskassette. Die Kassette enthält zwei Sicherungen.

Symbol	Anschluss	Zusätzliche Information
DVI-I	DVI-I	Anschluss für zusätzlichen DVI- oder VGA-Bildschirm
	Composite/S-Video-Eingang	7-poliger S-Video-Stecker, der über einen Adapter an einen Composite-Video-Eingang (siehe Tabelle 2-3) angeschlossen werden kann.
	Audio-Eingang	
	Audio-Ausgang	
	4 USB-2.0-Anschlüsse, Typ A	jeweils max. 500 mA
	FireWire™	Derzeit nicht unterstützt. Für künftige Verwendung
	10/100/1000 Ethernet	LAN: 10/100/1000 LAN-Anschluss, RJ45.

Tabelle 2-2. Anschlüsse im Ansatzteil des Flex Focus-Systems.

 Verwenden Sie nur die angegebenen Produkte.	<b>Achtung Inter-c2</b> Wenn Sie mit dem System Zubehör, Schallköpfe oder Kabel verwenden, die hier nicht aufgeführt sind, kann es zu einer erhöhten Störstrahlung oder verminderten Störfestigkeit des Systems kommen.
---	--

## Video-Ausgang

Obwohl 4 verschiedene Ausgangsformate für das Videosignale verfügbar sind, ist die Bildqualität nicht bei allen gleich.

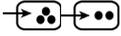
DVI ergibt die beste Bildqualität.

Schließen Sie zur Erzielung der bestmöglichen Bildqualität Ihren Bildschirm oder andere Videogeräte so an, dass das Ausgangssignal verwendet wird, das die beste Bildqualität erzeugt. Siehe die Liste unten.

### Ausgangssignaltypen (in der Reihenfolge ihrer Qualität, digitale DVI ganz oben)

- 1 DVI – digitales Ausgangssignal, das die beste Bildqualität erzeugt.
- 2 VGA – dieser Analogausgang des DVI-Anschlusses erzeugt eine geringfügig schlechtere Bildqualität als der digitale DVI-Ausgang.

Wenn Sie ein Kabel ohne DVI-Anschluss verwenden müssen, ist gegebenenfalls ein Adapter erforderlich. Tabelle 2-3 enthält Hinweise, welche Adapter verwendet werden können.

<b>Kabelstecker (nach Präferenz)</b>	<b>Adapter</b>	<b>Flex Focus-Stecker</b>
DVI-D 	Nicht erforderlich.	DVI-I
15-polig (VGA) 	DVI-auf-VGA-Adapter (2 Ansichten) 	DVI-I
BNC (Composite) 	7-polig S-Video auf Composite + BNC (Buchse) auf Telefon (Stecker) 	
Phono RCA (Composite) 	7-polig S-Video auf Composite 	

*Tabelle 2-3. Video-Stecker und Adapter.*

## HistoScanning<sup>1</sup>

Die Scanner-Geräte, die mit HistoScanning™-Systemen von AMD verwendet werden, haben einen zusätzlichen Anschluss in der oberen linken Ecke auf der Rückseite des Bildschirms. Er wird verwendet, um Rohdaten vom System aufzunehmen, bevor sie in ein Bild auf dem Bildschirm umgewandelt werden.

Um den Flex Focus zum HistoScanning verwenden zu können, müssen Sie eine HistoScanning-Lizenz installiert haben.

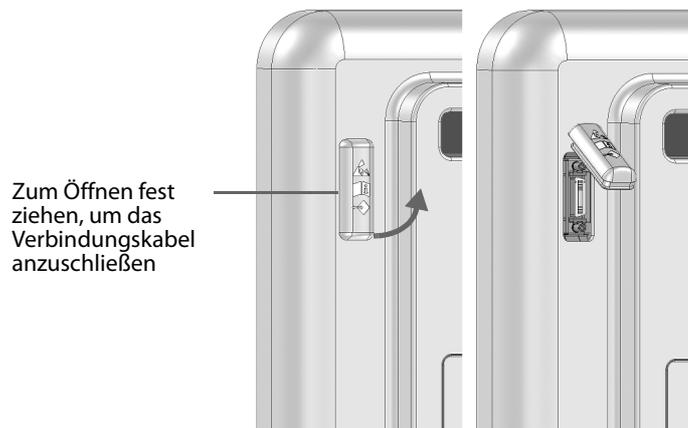


Abbildung 2-4. Anschluss für HistoScanning.

Ein Kabel (AO1385) wird bei der Bestellung der HistoScanning Lizenz vom Hersteller AMD mitgeliefert.

## Einsatz des Systems mit einem Lithotripter

Wenn ein Lithotripter mit dem System verwendet wird, sind besondere Hinweise zu beachten.

- Der Lithotripter muss den Richtlinien in EN 60601-1-1 [7] (*Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme*) entsprechen.
- Um einen Lithotripter mit dem System verwenden zu können, muss eine entsprechende Lizenz installiert sein.
- Die Anweisungen für die Bedienung des Lithotripters in der Bedienungsanleitung des Herstellers müssen stets befolgt werden.

	<p><b>WARNUNG</b> LT-w1</p> <p>Um eine ungenaue Position des Fadenkreuz-Cursors aufgrund einer Fehljustierung des aufgezeichneten Bildes und der Grafiken zu vermeiden, müssen Sie die Koordinatensysteme synchronisieren.</p>
--	--

1. HistoScanning ist nicht durch Health Canada lizenziert und verfügt nicht über eine Marktfreigabe durch die FDA.

## Anschlüsse zur Stromversorgung

Schließen Sie den Lithotripter *NICHT* an den Zusatzanschluss an. Schließen Sie sowohl das System als auch den Lithotripter direkt an unabhängige Netzsteckdosen an.

## Anschließen des Systems an den Lithotripter

Schließen Sie den Lithotripter an einen der USB-Anschlüsse am System an. Verwenden Sie nötigenfalls ein Adapterkabel des Typs USB RS-232.

Befolgen Sie dabei den Anweisungen für den Anschluss des Lithotrippersystems in der Bedienungsanleitung des Herstellers. Die Anschlüsse müssen den Richtlinien in EN 60601-1-1 [7] (*Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme*) entsprechen.

## EMV-Anforderungen

Damit Sie die EMV-Anforderungen erfüllen, müssen an das System angeschlossene Kabel abgeschirmt sein und dürfen eine Länge von 5 m nicht überschreiten. Die Kabel müssen vor der Verwendung validiert werden. Bitte beachten Sie, dass diese Kabel nicht von BK Medical bezogen werden können.

Anschlussbezeichnung	Kabeltyp	Typ und Länge
DVI-I	Doppelverbindung	Abgeschirmt, 5 m
S-Video/Composite Eingang	S-Video	Abgeschirmt, 5 m
Audio-Eingang	Stereo, 3,5-mm-Klinkenstecker	Abgeschirmt, 5 m
Audio-Ausgang	Stereo, 3,5-mm-Klinkenstecker	Abgeschirmt, 5 m
USB 1	USB, 2.0	Abgeschirmt, 5 m
USB 2	USB, 2.0	Abgeschirmt, 5 m
USB 3	USB, 2.0	Abgeschirmt, 5 m
USB 4	USB, 2.0	Abgeschirmt, 5 m
10/100/1000 Ethernet	Netzwerk, CAT6E	Abgeschirmt, 5 m
HistoScanning/ Forschungsschnittstelle	MDR-26	Abgeschirmt, 3 m

Tabelle 2-4. Liste der Kabel, welche die EMV-Prüfung bestanden haben.

 Verwenden Sie nur die angegebenen Produkte.	<b>Achtung Inter-c2</b> Wenn Sie mit dem System Zubehör, Schallköpfe oder Kabel verwenden, die hier nicht aufgeführt sind, kann es zu einer erhöhten Störstrahlung oder verminderten Störfestigkeit des Systems kommen.
--	--

## Isolierung des DICOM-Netzwerks

Das System darf nicht galvanisch mit einem Computer-Netzwerk (DICOM®) verbunden sein, wenn dieses nicht isoliert wurde. Wenn das Netzwerk nicht isoliert ist, muss das System über einen Netzwerkisolator DP 0925 angeschlossen werden.

## Wireless-Netzwerk (Wi-Fi)

Zum Ausdrucken und Archivieren der Daten kann das System mit einem Drahtlosnetzwerk verbunden werden. Dazu werden eine optionale Wireless-Lizenz für das System und ein WLAN-Adapter benötigt, die von BK Medical bei Kauf dieser Option mitgeliefert werden. Der WLAN-Adapter wird mit einem der USB-Anschlüsse am Ansatz des Systems (siehe Abb. 2-3 auf Seite 20) verbunden.

	<p><b>Achtung:</b> Wifi-c3</p> <p>Verwenden Sie kein USB-Verlängerungskabel zur Verbindung eines WiFi-Adapters mit dem System. Anderenfalls kann das Wireless-Netzwerk aufgrund elektromagnetischer Störungen instabil werden.</p>
---	--

Informationen zur Installation einer Lizenz auf dem System finden Sie in Anhang C der erweiterten Bedienungsanleitung für Flex Focus 1202 (BB1946).

## Anschluss an ein Drahtlosnetzwerk

Wenn Sie die WLAN-Option des Systems zum Ausdrucken und zur Archivierung verwenden wollen, müssen Sie in der Klinik, dem Krankenhaus oder der Einrichtung zuerst ein sicheres Wireless-Netzwerk mit einem Netzwerk-Passwort einrichten.

Zur Verwendung der WiFi-Option auf dem System müssen Sie eine Lizenz installieren. Sobald Sie die Lizenz installiert haben, erscheint in der unteren rechten Ecke des Hauptbildschirms ein WiFi-Logo.

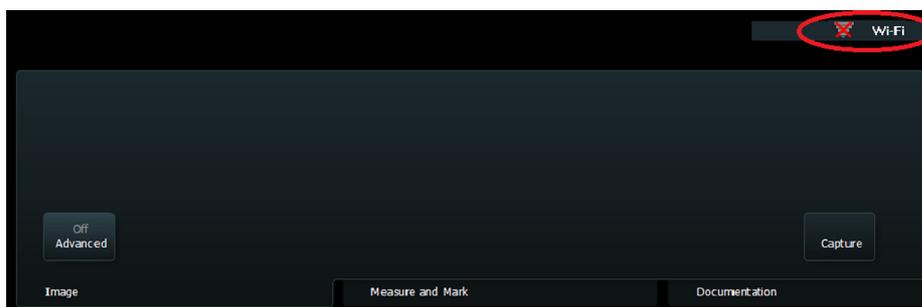


Abbildung 2-5. Anordnung des WLAN-Symbols auf dem Bildschirm.

Klicken Sie zur Verbindung mit einem Wireless-Netzwerk auf das WiFi-Logo, wählen Sie das entsprechende Netzwerk aus und geben Sie das Passwort ein.

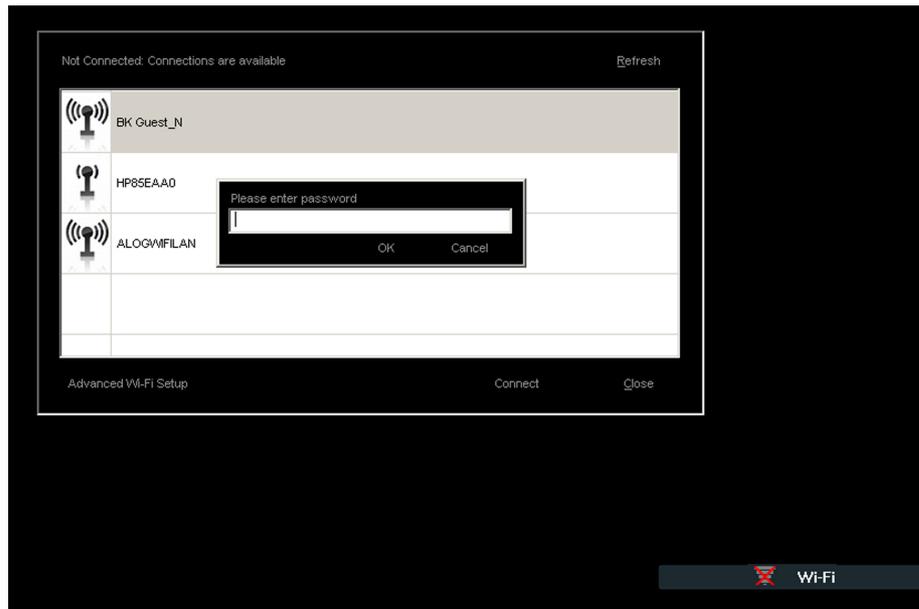


Abbildung 2-6. Fenster der WLAN-Verbindung.

Sie müssen ein Passwort nur beim erstmaligen Verbindungsaufbau mit einem bestimmten Netzwerk eingeben. Beim Einschalten des Systems wird dieses versuchen, erneut eine Verbindung mit dem Netzwerk herzustellen, mit dem es vor dem Ausschalten verbunden war.



Schwaches  
bzw. starkes  
Signal

Die Daten in dem WiFi-Logo zeigen die Signalstärke an. Je mehr Balken in dem Logo leuchten, umso stärker ist das Signal.



Keine WLAN-  
Verbindung

Wenn das System nicht mit einem Wireless-Netzwerk verbunden ist, erscheint über dem WLAN-Logo ein rotes „X“.

Bei Systemen mit Windows-Konfigurationen ist eine erweiterte WLAN-Einstellung verfügbar. Befolgen Sie stets die geltenden Sicherheitsvorschriften Ihrer Klinik oder Einrichtung, sowie alle relevanten nationalen Vorschriften. Weitere Informationen erhalten Sie von dem Kundendienstvertreter von BK Medical.

### Zusätzliche Eigenschaften

Frequenzband	2,412 bis 2,4835 GHz
Datendurchsatz	Max. 150 Mbps
Latenz	Je nach Netzwerkkonfiguration
Integrität	Volle Integration der Archivierungsoperationen
Bereich	WLAN abhängig von der Systemumgebung. Siehe hierunter. Bluetooth nach Kabellänge des Schallkopfes (max. 3,5 m).

## Zusätzliche Eigenschaften

Sicherheitseigenschaften	Unterstützt die Verschlüsselung nach WEP, WPA und WPA2. Bei Verwendung der Unternehmensverschlüsselung (Protokoll 802.1x) wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Techniker von BK Medical.
Spektrum-Management	Nicht erforderlich

Wenn Sie Daten über ein Wireless-Netzwerk senden, sind einige Besonderheiten zu beachten. Insbesondere müssen die Netzwerkverbindungen korrekt konfiguriert sein. Siehe Warnhinweis GS-w1 auf Seite 12.

**HINWEIS:** *Das System unterstützt immer nur die Verbindung mit einem Netzwerk.*

Wenn das System die Netzwerkverbindung beim Senden verliert, wenn es sich beispielsweise plötzlich außerhalb der Reichweite des Netzwerks befindet, werden die anstehenden Daten vorübergehend gespeichert und erneut versendet, sobald die Verbindung wiederhergestellt ist.

Informationen zur Speicherung und zum Ausdruck mit dem DICOM-Protokoll finden Sie im DICOM-Kapitel in *Erweiterte Bedienungsanleitung für Flex Focus 1202* (BB1949).

	<b>Achtung:</b> Wifi-c1 Das Netzwerk muss korrekt konfiguriert werden, damit die Daten an den richtigen Ort gesendet werden. Anderenfalls können Daten verloren gehen oder von Unbefugten eingesehen werden.
---	---

	<b>Achtung:</b> Wifi-c2 Es muss ein sicheres Verschlüsselungsprotokoll für die Datenübertragung verwendet werden, das von der Klinik genehmigt wurde. Damit wird verhindert, dass Unbefugte Zugang zu den Daten erhalten.
---	--

## Medizinische Geräte

Wenn andere elektrische Geräte bzw. Ausrüstungen an das System angeschlossen werden, wird das System einschließlich des angeschlossenen Geräts bzw. der Ausrüstung zum medizinischen System. Medizinische Systeme müssen den folgenden Richtlinien entsprechen: EN/IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 bzw. CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.

 Stromversorgung	<p><b>WARNUNG ME-w1a</b></p> <p>Befolgen Sie die Richtlinien in EN 60601–1–1[7] (<i>Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme</i>).</p> <p>Geräte, welche die Anforderungen von EN/IEC 60601-1[2] (<i>Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit</i>) ANSI/AAMI ES60601-1 oder CSA C22.2 No. 601.1–M90 [5] erfüllen, können an das System angeschlossen werden. Es muss jedoch eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jedes Geräteteil ist direkt an eine unabhängige Wandsteckdose angeschlossen</li> </ul> <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das System und andere Geräte sind an einen externen Trenntransformator angeschlossen, um bei einem Erdungsfehler den Ableitstrom kontrollieren zu können.</li> </ul> <p>Wenden Sie sich im Zweifelsfall bitte an Ihren Servicefachmann von BK.</p>
--	---

 Drucker und zusätzliche Netzanschlüsse  Der EIN-/Standby-Schalter schaltet den zusätzlichen Netzanschluss nicht aus.	<p><b>WARNUNG ME-w2</b></p> <p>Ein zugelassener Drucker (siehe Produktdatenblatt) kann an den internen zusätzlichen Netzanschluss des Systems angeschlossen werden. <i>Verwenden Sie den zusätzlichen Netzanschluss an diesem BK-System nicht für andere Geräte.</i></p> <p>Der zusätzliche Netzanschluss steht weiterhin unter Spannung, auch wenn vorn am System der EIN-/Standby-Schalter ausgeschaltet wurde. Um den Ausgang spannungsfrei zu machen, muss das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.</p>
--	--

## Nicht-medizinische Geräte

	<p><b>WARNUNG</b> NME-w1</p> <p>Befolgen Sie die Richtlinien in EN 60601-1-1[7] (<i>Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme</i>).</p> <p>Werden nicht-medizinische Geräte angeschlossen (Geräte, die nicht den Sicherheitsanforderungen für medizinische Geräte entsprechen, wie etwa Videobildschirme, Videorekorder, Steuereinheiten für endoskopische Kameras und andere Dokumentationsgeräte), müssen diese außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt werden (z. B. 1,5 m vom Bett entfernt). Die Geräte müssen die relevante EN-Norm bzw. andere anwendbare nationale oder internationale Normen erfüllen.</p> <p>Eine der folgenden Bedingungen muss erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Das System und andere Geräte sind an einen externen Trenntransformator angeschlossen, um bei einem Erdungsfehler den Ableitstrom kontrollieren zu können.</li></ul> <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Das System ist mit einer zusätzlichen Sicherheitserdung versehen (siehe „Zusätzliche Schutzterde und Potenzialausgleich“ auf Seite 17).</li></ul> <p>Wenden Sie sich im Zweifelsfall bitte an Ihren Servicefachmann von BK.</p>
---	--

## System mit Batteriebetrieb

Wenn Sie für die Energieversorgung des Systems einen Batterieblock verwenden, müssen Sie unbedingt das entsprechende Kapitel (Batterie-Support) in dieser Bedienungsanleitung lesen.

Beachten Sie bitte auch den folgenden Warnhinweis zum Batterieblock:

	<p><b>WARNUNG</b> BS-w1</p> <p>Um eine ordnungsgemäße Belüftung sicherzustellen und ein Überhitzen zu vermeiden, müssen beide Enden des Batterieblocks frei zugänglich bleiben.</p>
---	---

	<p><b>WARNUNG</b> BS-w2</p> <p>Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, verwenden Sie nur den Batteriesatz UA1225 – überprüfen Sie die Nummer am Batteriesatz, bevor Sie diesen in den Batterieblock einsetzen.</p>
---	--

	<p><b>WARNUNG</b> BS-w3</p> <p>Bei Batterien im Batterieblock besteht bei falscher Handhabung Brandgefahr oder die Gefahr einer chemischen Verätzung. Demontieren Sie die Batterien nicht, heizen Sie sie nicht über die vom Hersteller angegebene Maximaltemperatur auf und verbrennen Sie sie nicht. Tauschen Sie die Batterien nur gegen einen Batteriesatz UA1225 aus. Bei Verwendung anderer Batterien besteht Brand- oder Explosionsgefahr.</p>
---	---

Batterie-  
entsorgung

Beachten Sie beim Entsorgen der Batterien nationale Vorschriften. Innerhalb der EU müssen die Batterien geeigneten Einrichtungen zur Wiedergewinnung und -verwendung zugeführt werden.

	<b>WARNUNG</b> BS-w4 Entsorgen Sie erschöpfte Batterien ordnungsgemäß. Vor Kindern fernhalten. Nicht demontieren und nicht verbrennen.
---	---

### Auf der Batterie (UA1225) aufgedruckte Informationen

Folgende Informationen, einschließlich des Warnhinweises BS-w5a, sind auf einer Seite der Batterie (UA1225) aufgedruckt.

	<b>WARNUNG</b> BS-w5a Laden Sie nur mit einem SMBUS-konformen Ladegerät der Stufe 2 oder 3. Nicht über 80 °C aufheizen. Die Batterie nicht öffnen, verbrennen oder kurzschließen – andernfalls könnte die Batterie sich entzünden, explodieren, auslaufen oder heiß werden und Personen verletzen. Ersetzen Sie Batterien nur durch Batterien mit der gleichen Teilenummer. Bei Verwendung anderer Batterien besteht Brand- oder Explosionsgefahr. Vor Kindern fernhalten.
---	---

*Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie < 100 Wh 0 % Hg, 0 % Cd, 0 % Pb. Verwenden Sie zur optimalen Leistung Geräte von BK Medical zum Laden. Muss ordnungsgemäß recycelt oder entsorgt werden. Möglicherweise stehen nicht in allen Gebieten geeignete Recycling-Einrichtungen zur Verfügung. Vor Gebrauch aufladen.*

Wenden Sie sich bitte zum erneuten Kauf an den zuständigen Vertreter von BK. Kann auf [www.bkultrasound.com](http://www.bkultrasound.com) gefunden werden.

### Wenn das System nicht startet

Die zur Verwendung mit dem System gelieferten Batterien sind sogenannte *Smart-Batterien*, was bedeutet, dass sie über integrierte Sicherheitsfunktionen verfügen, die eine Überladung verhindern. Falls aus unbekanntem Grund die Batterien überladen werden und die Sicherheitsfunktion auslöst, können Sie das System möglicherweise nicht starten, selbst wenn es an die Stromversorgung angeschlossen ist.

#### **Rücksetzen der Batterien:**

- 1 Trennen Sie das System vom Netz.
- 2 Öffnen Sie die Klappe am Batterieblock.
- 3 Ziehen Sie alle 4 Batterien ungefähr 1 cm heraus, so dass diese nicht mehr im Batterieblock angeschlossen sind.
- 4 Warten Sie ca. 1 Minute.
- 5 Verbinden Sie das System mit der Steckdose.
- 6 Vergewissern Sie sich, dass der Lüfter anläuft.

- 7 Drücken Sie alle Batterien wieder in Position und schließen Sie die Klappe am Batterieblock.

Durch diesen Vorgang wird die Sicherheitsfunktion zurückgesetzt und das Problem sollte behoben sein. Besteht das Problem weiterhin (der Lüfter startet beispielsweise nicht), kontaktieren Sie Ihren Service-Fachmann von BK.

## Touchscreen

**HINWEIS:** Diese Information gilt für Flex Focus 700 (Bestellnummer 1202-3) mit Touchscreen.

Stellen Sie bei der Verwendung der in einigen Krankenhäusern und Kliniken üblichen sterilen Hüllen sicher, dass nur der Bereich mit der Tastatur und den Bedienelementen abgedeckt ist. Der Bildbereich des Touchscreens muss nicht abgedeckt werden, da er nicht berührungsempfindlich ist.

 <p>Der Touchscreen muss sauber sein</p>	<p><b>WARNUNG</b> TS-w1</p> <p>Zur Vermeidung bildbedingter Fehldiagnosen müssen Sie sicherstellen, dass der Touchscreen vor der Verwendung sauber ist.</p>
---	---

## Fernbedienung

Wenn Sie die drahtlose Fernbedienung mit dem System verwenden, müssen Sie das Fernbedienungskapitel in dieser Bedienungsanleitung lesen.

Die Fernbedienung kommuniziert per Funk über Kurzwelle mit dem System.

	<p><b>WARNUNG</b> RC-w2</p> <p>Die Fernbedienung ist auf einer Entfernung von mindestens 10 Metern zum System aktiv, auch wenn dieses sich in einem anderen Raum befindet.</p>
---	--

	<p><b>Achtung:</b> RC-c1</p> <p>Die Fernbedienung kann durch andere Geräte gestört werden, die auf der gleichen Frequenz von 2,5 GHz senden.</p>
---	--

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

- 1 Das Gerät darf keine Störeinträge verursachen.
- 2 Das Gerät muss jede eingehende Störstrahlung vertragen – einschließlich Störeinträge, die unbeabsichtigt Funktionen aktivieren können.

## Computersicherheit

Wenn der Flex Focus mit einem Krankenhaus-Netzwerk verbunden ist, übernimmt BK Medical keine Verantwortung für Computerviren aus dem Netzwerk, die den Flex Focus infizieren könnten.

 Überprüfung externer Speichermedien	<b>Sicherheitshinweis CS-c1</b> Sie müssen jedes externe Speichermedium (USB-Gerät oder DVD) einer Virenprüfung unterziehen, bevor Sie es mit dem System verbinden, um sicherzustellen, dass es virenfrei ist.
--	---

## Service und Reparatur

 Autorisiertes Personal	<b>WARNUNG SR-w1</b> Service- und Reparaturarbeiten an elektromedizinischen Geräten von BK Medical dürfen nur vom Hersteller oder von autorisierten Vertragshändlern durchgeführt werden. BK Medical behält sich das Recht vor, für Geräte, an denen nicht-autorisierte Personen Service- oder Reparaturarbeiten durchgeführt haben, jegliche Haftung abzulehnen. Dies gilt – jedoch nicht ausschließlich – in Bezug auf die Betriebssicherheit, die Zuverlässigkeit und das Einsatzverhalten der Geräte. Nach Service- oder Reparaturarbeiten ist die Sicherheit des gesamten Gerätes von einem qualifizierten Elektriker oder Krankenhaustechniker zu prüfen.
---	--

## Schallköpfe

 Stromschlag	<b>WARNUNG T-w1</b> An den Schallkopfbuchsen befinden sich Kontaktstifte mit 3,3 V. Berühren Sie nicht den Patienten, während Sie gleichzeitig eine nicht abgedeckte Buchse berühren.
--	--

 Typ-B-Schallköpfe	<b>WARNUNG T-w2</b> Bei Verwendung von (nicht-erdfreien) Schallköpfen vom Typ B sind alle elektrischen Geräte im Patientenbereich besonders sorgfältig zu überprüfen. Es ist auch eine zusätzliche Schutzerdung in Erwägung zu ziehen.
--	---

 Elektrische Verbrennungen	<b>WARNUNG T-w3</b> Sorgen Sie bei der Anwendung elektrochirurgischer HF-Geräte dafür, dass der Patient keinen Kontakt mit Schallköpfen hat.
--	---

Die Schallköpfe von BK Medical erfüllen die EMV-Anforderungen, wenn sie sich außerhalb und innerhalb des Körpers des Patienten befinden.

 Oberflächentemperatur auf Bereich	<b>WARNUNG T-w4</b> Sie dürfen den Schallkopf nicht einschalten und in die Luft scannen lassen, ohne zuvor Ultraschallgel auf die Oberfläche des Schallkopfes aufgetragen zu haben. Sollte dies geschehen, kann die Oberflächentemperatur des Bereichs auf bis zu 27°C über Raumtemperatur steigen (gemessen gemäß EN 60601–2–37 [3] ( <i>Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung</i> )). Frieren Sie das Bild ein, wenn der Schallkopf nicht zur Bildgebung verwendet wird, um dies zu vermeiden.
--	--

 Creutzfeldt-Jakob-Syndrom	<b>WARNUNG</b> C-J-w1 Schallkopf niemals in der Neurochirurgie anwenden, wenn beim Patienten der Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit besteht. Wurde ein neurochirurgischer Schallkopf bei einem Patienten mit vermuteter bzw. mit nachgewiesener Creutzfeldt-Jakob-Krankheit angewendet, muss der Schallkopf entsprechend den für Ihr Krankenhaus genehmigten Verfahren zerstört werden.
--	--

## Während einer Untersuchung

### Prüfen des Datums

Überprüfen Sie vor Beginn der Bildgebung, ob das auf dem Bildschirm angezeigte Datum und die Uhrzeit korrekt sind.

 Datum	<b>WARNUNG</b> Exam-w1 Ein falsches Datum oder eine falsche Uhrzeit führt zu Fehlern bei der Bilddokumentation und kann auch Fehler bei bestimmten Berechnungen bewirken.
--	--

 Patienten-ID erforderlich	<b>WARNUNG</b> Exam-w2a Bevor Sie mit der Bildgebung eines neuen Patienten beginnen, müssen Sie eine neue Patienten-ID eingeben. Andernfalls enthält die Dokumentation nicht die korrekten Patientenangaben und Sie können keine Bilder und Clips erfassen. Wir empfehlen den vollständigen Namen des Patienten einzugeben.
---	--

 Patienten-ID prüfen	<b>WARNUNG</b> Exam-w3 Stellen Sie sicher, dass der Name und die ID des Patienten korrekt sind.
--	--

### Überprüfen des Schallkopftyps

 Die angezeigte Typennummer muss mit der Nummer auf dem Schallkopf übereinstimmen	<b>WARNUNG</b> Exam-w4 Es ist wichtig, vor der Bildgebung zu überprüfen, dass die Typennummer des ausgewählten Schallkopfes mit der auf dem Bildschirm angezeigten Nummer übereinstimmt. Unterbrechen Sie bei Nichtübereinstimmung die Bildgebung; schalten Sie das System aus und wenden Sie sich an Ihren Servicefachmann von BK.
---	--

## Messungen

Bei Messungen an einem gescannten Bild oder an einer Dopplerkurve müssen Sie die Cursor sorgfältig positionieren.

 Polygon- Messtool	<b>WARNUNG</b> M-w1 Um eine fehlerhafte Diagnose zu vermeiden, müssen Sie Folgendes berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Wenn sich bei Verwendung des Polygon-Messtools die Seiten des Polygons überschneiden (beispielsweise bei einer Kurve in Form einer Acht) wird die Fläche nicht korrekt berechnet. In diesem Fall ist die berechnete Fläche des Polygons die Fläche der größeren Schleife minus der Fläche der kleineren Schleife.</li></ul>
---	---

 Verwen- dung von Doppler- kurven	<b>WARNUNG</b> M-w2 Das Zeichnen von Dopplerkurven (manuell und automatisch) dient zur Positionierung der Messpunkte, damit anhand der Kurven Messungen automatisch berechnet werden können. Das System kontrolliert nicht, ob die automatische Messung sinnvoll ist. Kurven von Spektren mit hohem Rauschanteil können zu fehlerhaften Messpunkten führen. Achten Sie darauf, dass Messpunkte so positioniert werden, dass die Ergebnisse sinnvoll sind. Andernfalls muss die Position der Messpunkte manuell angepasst werden.
--	---

## Nackentransparenz

 Nacken- transparenz	<b>Achtung</b> NT-c1 Sie müssen angemessen geschult sein, bevor Sie Nackentransparenzmessungen vornehmen können.
---	---

## Vektor-Flussdarstellung (VFI)

 Artefakte	<b>WARNUNG</b> VFI-w1 Bevor die VFI eingeschaltet wird, muss im B-Modus-Bild überprüft werden, dass im Blutgefäß keine Artefakte erscheinen. Wenn starke Artefakte im B-Modus-Bild vorhanden sind, können die Pfeile im VFI gezogen werden, um stärker in eine axiale Richtung zu zeigen (zum oder entgegen dem Schallkopf), speziell bei niedriger Flussgeschwindigkeit und korrespondierender niedriger PRF (Impulsfolgefrequenz). Diese Artefakte beeinflussen das Farbmodus (CFM)-Bild nicht, daher ist es wichtig, dies im B-Modus zu prüfen.
--	---

 Pfeil- Aliasing	<b>WARNUNG</b> VFI-w2 Bei den VFI-Pfeilen darf kein Aliasing vorliegen, bevor Sie die unterstützte Doppler-Ausschnitt-Platzierung aktivieren. Andernfalls wird der Doppler-Ausschnitt nicht korrekt positioniert.
---	--

 Durchmesser-Marker	<b>WARNUNG VFI-w3</b> Überprüfen Sie, dass die Durchmesser-Marker mit der inneren Gefäßwand übereinstimmen und die Verbindungslinie zwischen den Markern rechtwinklig zur Gefäßrichtung steht. Anderenfalls ist die Echtzeit-Volumenflussmessung nicht genau.
---	--

 Doppler-Ausschnitt groß genug	<b>WARNUNG VFI-w4</b> Prüfen Sie, ob der Dopplerausschnitt das gesamte Gefäß überdeckt. Anderenfalls ist die Echtzeit-Volumenflussmessung nicht genau.
--	---

 Dopplerausschnitt nur über einem Gefäß	<b>WARNUNG VFI-w5</b> Prüfen Sie, ob der Dopplerausschnitt nur ein Gefäß überdeckt. Anderenfalls ist die Echtzeit-Volumenflussmessung nicht genau.
---	---

 Doppler-Spektrum, Aliasing	<b>WARNUNG VFI-w6</b> Vergewissern Sie sich, dass für das Dopplerspektrum kein Aliasing vorliegt. Anderenfalls ist die Echtzeit-Volumenflussmessung nicht genau.
---	---

## Punktion und Brachytherapie

 Überprüfen der Schallkopf-Typennummer	<b>WARNUNG P-w1</b> Stellen Sie vor Beginn der Bildgebung sicher, dass die Typennummer oder die Bezeichnung des verwendeten Schallkopfes und die Typennummer oder Beschreibung des verwendeten Punktionsvorsatzes mit der auf dem Bildschirm angezeigten Nummer übereinstimmen. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Nadelführung richtig positioniert ist. Wenn die Nummern nicht übereinstimmen oder die Nadelführung nicht korrekt ist, entspricht die Punktionslinie auf dem Bildschirm möglicherweise nicht dem tatsächlichen Punktionsweg im Gewebe. Unterbrechen Sie bei Nichtübereinstimmung die Bildgebung; schalten Sie das System aus und wenden Sie sich an Ihren Servicefachmann von BK.
--	---

 Typennummer der Punktionsführung überprüfen	<b>WARNUNG P-w2</b> Überprüfen Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Typennummer der Punktionsführung, um sicherzustellen, dass sie mit der tatsächlich verwendeten Punktionsführung übereinstimmt. Eine falsche Nummer kann bewirken, dass die Punktionslinie auf dem Bildschirm nicht mit dem tatsächlichen Punktionsweg im Gewebe übereinstimmt.
--	--

 Beobachten Sie die Nadelspitze.	<b>WARNUNG P-w4</b> Die Punktionslinie auf dem Bild markiert den erwarteten Verlauf des Nadelpfades. Das Nadelspitzenecho sollte ständig überwacht werden, um Abweichungen vom gewünschten Pfad sogleich korrigieren zu können und Verletzungen am Patienten zu vermeiden.
--	---

**HINWEIS:** *Ist die Bildtiefe sehr niedrig eingestellt (um das Gewebe in der Nähe des Schallkopfes mit einem hohen Vergrößerungswert betrachten zu können), kann das Nadelspitzenecho außerhalb des angezeigten Bildbereichs liegen. Um in diesem Fall die Nadelspitze sehen zu können, ist ein Auszoomen erforderlich, sodass der gesamte Nadelpfad sichtbar wird, oder das Bild kann zur Seite verschoben werden (damit der hohe Vergrößerungswert beibehalten wird).*

 Offset-Änderungen	<b>WARNUNG P-w3</b> Änderungen, die Sie am Offset einer programmierbaren Punktionsführung oder Brachy-Matrix vornehmen, wirken sich auf ALLE programmierbaren Punktionsführungen und Brachy-Matrizen aus. Dies kann zu falschen Punktionslinien oder Matrixpositionen führen, wenn Sie eine andere Führung verwenden als diejenige, an der Sie die Änderung vornehmen wollten.
--	---

## Brachytherapie und transperineale Prostata-Biopsie

 Überprüfen von Matrixtyp und Koordinaten	<b>WARNUNG B-w1</b> Überprüfen Sie, dass der Matrixtyp und die auf dem Bildschirm angezeigten Koordinaten mit der von Ihnen verwendeten Matrixvorlage übereinstimmen.
---	--

 Überprüfen der benutzerdefinierten Matrix	<b>WARNUNG B-w2</b> Wenn Sie eine benutzerdefinierte Matrix verwenden, müssen Sie überprüfen, ob die auf dem Bildschirm erscheinende Matrix mit der von Ihnen verwendeten Matrix übereinstimmt.
--	--

 Justierung der Matrix überprüfen	<b>WARNUNG B-w3</b> Vor einer Seed-Implantation oder Biopsie mit der Matrix ist der Matrix-Offset zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er der gewählten Matrix entspricht. Anschließend überprüfen Sie die Justierung der Matrix.
---	---

	<b>WARNUNG B-w4</b> Um den Patienten nicht zu verletzen, prüfen Sie vor jeder Verwendung die Nadeljustierung (und kalibrieren Sie sie bei Bedarf neu).
---	---

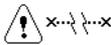
## 3D

Bei der Arbeit mit dem 3D-System sind insbesondere folgende Sicherheitsaspekte zu beachten.

 3D-Messungen	<p><b>WARNUNG 3D-w1</b></p> <p>Messungen für Diagnosezwecke, die mit dem 3D-System erhalten werden, verlangen nach einer sorgfältigen und gut überlegten Durchführung, um eine präzise quantitative Beurteilung zu ermöglichen. Bevor Sie eine Berechnung durchführen, müssen Sie dafür sorgen, dass alle notwendigen Kalibrierungen und Messungen erfolgt sind.</p> <p>Falls Sie den Verdacht haben, dass das 3D-System nicht einwandfrei kalibriert ist (Messungen entsprechen nicht den Erwartungen), wenden Sie sich an den Servicefachmann von BK und lassen den einwandfreien Betrieb des Systems überprüfen.</p>
---	---

 Freihand	<p><b>WARNUNG 3D-w2</b></p> <p>Mit der Freihand-Methode lassen sich an einem erfassten 3D-Datensatz keine präzisen Messungen ausführen.</p>
---	---

Falls Sie eine Messung an einem mit der Freihand-Methode ohne Nachführung erfassten 3D-Datensatz ausführen, wird folgender Warnhinweis ausgegeben:

Warnhinweis auf dem Bildschirm	<b>Symbol</b>	<b>Beschreibung</b>
		Messung wird nicht präzise sein.

### Bild im Bild

 PiP (Bild im Bild) darf keine wichtigen Informationen abdecken.	<p><b>WARNUNG PIP-w1</b></p> <p>Wenn Sie „Bild im Bild“ verwenden, ist darauf zu achten, dass auf dem Bildschirm keine kritischen Informationen (z. B. TI oder MI) verdeckt werden. Sorgen Sie dafür, dass beim Ausdrucken oder Speichern des Ultraschallbildes alle wichtigen Informationen sichtbar sind.</p>
--	---

# Schallausgangsleistung

## Allgemeines

Bisher ist medizinwissenschaftlich noch nicht nachgewiesen, ob Ultraschall biologische Auswirkungen hat. Der umsichtige Einsatz erfordert daher die Einhaltung bestimmter Richtlinien, siehe EN 60601-2-37 [3] (*Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung*).

## Umsichtiger Einsatz

 Expositions- niveau	<b>WARNUNG AO-w1</b> Um Gewebeschäden zu vermeiden, sollte das Expositionsniveau, d. h. die Schallausgangsleistung und die Expositionsdauer, stets so niedrig wie möglich gehalten werden.
---	---

- Nehmen Sie eine Bildgebung am Patienten nur vor, wenn sie aus klinischen Gründen als notwendig erachtet wird.
- Expositionsdauer so kurz wie möglich halten.
- Den Patienten ordnungsgemäß vorbereiten, um das bestmögliche Bild zu erhalten.
- Beginnen Sie die Bildgebung bei niedriger Schallausgangsleistung (siehe „Thermischer und mechanischer Index“ auf Seite 39) und erhöhen Sie sie nur so weit, wie es notwendig ist, um ein zufriedenstellendes Bild zu erhalten.
- Beim Wechsel von einer Anwendung, die eine hohe Schallausgangsleistung erfordert (siehe „Funktionen mit Einfluss auf die Schallausgangsleistung“ auf Seite 41), zu einer anderen Anwendung, die eine geringere Leistung erfordert (z. B. fetale Bildgebung), ist darauf zu achten, dass die Leistung zuvor auf die niedrigste Stufe zurückgestellt wird. (Beispielsweise im B-Modus beginnen.)
- Berücksichtigen Sie alle Gewebearten, die betroffen sein können. Beispielsweise kann es bei der Bildgebung der Brust vorteilhaft sein, den TI eher für Knochen als für weiches Gewebe zu überwachen, da die Rippen dem Ultraschall ausgesetzt werden.

 Geeignete Schallköpfe	<b>WARNUNG AO-w2</b> Um Gewebeschäden zu vermeiden, verwenden Sie stets den für die Untersuchung am besten geeigneten Schallkopf.
---	--

Angaben zur Schallausgangsleistung für Schallköpfe, die mit diesem System verwendet werden, finden Sie in den Technische Daten (BZ2100), die mit dieser Bedienungsanleitung mitgeliefert werden. Ebenfalls aufgeführt sind die Unsicherheitsstufen der einzelnen Parameter. Die Definitionen der Parameter sind dem Guide der Food and Drug Administration (FDA) [8] sowie der

europäischen Norm EN 60601-2-37 [3] (*Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung*) [9,10] zu entnehmen.

Die für die Freigabe durch die FDA zur Verfügung stehenden Wege (oder Spurführungen) sind genau definiert. Für Ultraschall-Diagnosesysteme nach dem sogenannten „Output Display Standard“ [10] ist Weg 3 vorgesehen. Im Rahmen von Weg 3 wird die Schallausgangsleistung nicht anwendungsspezifisch bewertet, stattdessen muss der Höchstwert der verminderten räumlichen Spitzen- und zeitlichen Durchschnittsintensität ( $I_{SPTA}$ )  $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$  betragen, der Höchstwert des mechanischen Index (MI)  $\leq 1,9$  und der Höchstwert des thermischen Index (TI)  $\leq 6$ . Alle Schallköpfe von BK Medical, die für den Einsatz mit dem Ultraschallsystem Flex Focus 1202 vorgesehen sind, fallen unter Weg 3.

## Monitor-Anzeige

Mechanischer Index (MI) und thermischer Index (TI) können in allen Bildgebungsmodi angezeigt werden.

## Thermischer und mechanischer Index

MI- (mechanischer) und TI- (thermischer) Index sind so eingestellt, dass der Benutzer unter Berücksichtigung eines Indikators für einen potenziellen Bioeffekt nach dem Grundsatz „So niedrig wie vertretbar“ (As Low As Reasonably Achievable – ALARA) [11, 12] verfahren kann.

Die Indizes werden in der Norm EN 60601-2-37 [3] und im AIUM/NEMA-Standard [10] im Einzelnen beschrieben, können aber wie folgt zusammengefasst werden.

### MI-Formel

$$MI = \frac{P_{r0,3}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$$

wobei die Variablen in der folgenden Tabelle definiert sind.

Variable	Definition
$P_{r0,3}(z_{sp})$	Der negative Spitzendruck (MPa), vermindert um 0,3 dB/cm·MHz, an dem Punkt auf der Strahlachse, $z_{sp}$ , wo das Puls-Intensitäts-Integral ( $PII_{0,3}$ ) am größten ist.
$f_c$	Gemessene Mittenfrequenz (in MHz)

## TI-Formel

$$TI = \frac{W_0}{W_{deg}}$$

wobei die Variablen in der folgenden Tabelle definiert sind.

Variable	Definition
$W_0$	Zeitlich gemittelte Schallenergie der Quelle oder anderer Leistungsparameter (W)
$W_{deg}$	Geschätzte Energie, die notwendig ist, um die Temperatur des Zielgewebes um ein Grad Celsius zu erhöhen (W/°C)

Blutperfusion und TI

In der Regel gibt der Wärmeindex (thermischer Index, TI) den höchsten zu erwartenden Temperaturanstieg in Grad Celsius an. Er beruht auf einem durchschnittlichen Wert für die Durchblutung. Der angezeigte TI kann für den Temperaturanstieg in schlecht durchblutetem Gewebe einen zu niedrigen Wert abschätzen – dies ist bei der Festlegung des zulässigen Höchstwertes für den TI zu berücksichtigen. Andererseits wird in Bereichen mit starker Durchblutung der Temperaturanstieg geringer sein als der angezeigte TI angibt.

Fieber

Unter bestimmten Umständen kann ein fieberbedingter Anstieg der Patiententemperatur um 1 °C Komplikationen zur Folge haben. In diesem Fall sollte die Untersuchung aus Sicherheitsgründen verschoben werden.

## Messung der Schallausgangsleistung

Alle Werte werden entsprechend den Anforderungen der EN 60601-2-37 [3] und der AIUM/NEMA Anzeigestandards [9, 10] in Wasser gemessen. Für einige der akustischen Parameter wird ein geschätzter In-situ-Wert angegeben. Dieser Wert wird auf der Basis einer Gewebedämpfung von 0,3 dB/(cm MHz) ermittelt. Der geschätzte In-situ-Wert (I) wird durch folgende Gleichung ausgedrückt:

Formel für I

$$= I_w \exp(-0,069fz)$$

wobei die Variablen in der folgenden Tabelle definiert sind.

Variable	Definition
$I_w$	Intensität in Wasser an der Stelle, an der I am größten ist.
f	Schallkopf-Frequenz (in MHz)
z	Abstand (in cm) zwischen der Stirnfläche des Schallkopfes und der Stelle, an der I am größten ist

Zu betonen ist, dass die angegebenen In-situ-Werte nur gelten, wenn zwischen der Stirnfläche des Schallkopfes und dem Brennpunkt dämpfendes Gewebe liegt.

## Möglichkeit schädigender Auswirkungen

Es wird angenommen, dass der Diagnose-Ultraschall keine signifikanten biologischen Effekte im menschlichen Gewebe [3, 10] verursacht – dennoch sollte der Benutzer die hypothetische Möglichkeit schädigender Wirkungen berücksichtigen [11, 13, 14].

Fetale  
Bildgebung

Derzeit konzentrieren sich die wissenschaftlichen und klinischen Forschungen hauptsächlich auf die möglichen schädigenden Wirkungen der Fetal-Ultraschallbildgebung. Dies ist in der erhöhten Empfindlichkeit der Zellen und Organe in dieser Phase der Entwicklung begründet, sowie in der Tatsache, dass ein solches Risiko mit weit reichenden Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit verbunden wäre. Falls Sie aus wichtigen Gründen mit hohen Schallausgangsleistungen arbeiten (siehe „Funktionen mit Einfluss auf die Schallausgangsleistung“ weiter unten), müssen Sie zum alleinigen B-Modus zurückkehren und die niedrigste Leistungsstufe einstellen, bevor Sie eine fetale Bildgebung vornehmen.

## Funktionen mit Einfluss auf die Schallausgangsleistung

Das System ist mit einer Kontrollfunktion ausgestattet, die gewährleistet, dass weder der  $I_{SPTA}$ - noch der MI- oder TI-Wert den zulässigen Höchstwert überschreiten. Erforderlichenfalls verringert das System die Ausgangsspannung und/oder PRF (Pulse Repetition Frequency, Impulsfolgefrequenz) zum Schallkopf, um die Bestimmungen einzuhalten.

Einige Systemfunktionen können die Schallausgangsleistung beeinflussen. Sie sind nachfolgend aufgeführt. (Hinweise zur Verwendung dieser Tasten finden Sie in den relevanten Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.)

- Funktionen zur Änderung der Größe wie ROI (Region Of Interest, interessierender Bereich) – allgemein gilt, dass eine Verringerung der Größe aufgrund der höheren Impulsfolgefrequenz (PRF) oder stärkeren Fokussierung des Ultraschallstrahls zu einer höheren Schallintensität führt.
- Fokus – allgemein gilt, dass eine starke Fokussierung zu einer höheren Schallintensität führt.
- Bildrate – eine höhere Bildrate bedingt eine höhere Schallintensität.
- Bereich – eine Vergrößerung des Doppler-Bereichs erhöht die Schallintensität durch Erhöhung der Impulsfolgefrequenz (PRF).
- Farbauflösung – eine höhere Auflösung bedingt eine höhere Schallausgangsleistung.
- Größe der Farbbox – ein verkleinertes Fenster bedingt im Allgemeinen eine erhöhte Schallausgangsleistung innerhalb des Farbfeldes.

Der Benutzer kann eine Obergrenze für den thermischen Index einstellen. Damit wird die Schallausgangsleistung nach oben begrenzt.

## Voreinstellung der Schallausgangsleistung

Wird das System ausgeschaltet, starten die Schallköpfe beim erneuten Einschalten in der Standardeinstellung. Die Standardeinstellungen können werkseitig oder vom Benutzer definiert sein.

Die werkseitig eingestellten Werte für die Schallausgangsleistung sind für jeden Schallkopf unter Technische Daten (BZ2100) angegeben.

Diese Werte wurden so gewählt, dass ein optimaler Kompromiss zwischen niedriger Schallausgangsleistung und ausreichender Leistung zur möglichst raschen Erfassung der Bildmerkmale erzielt wird. Dies ist Teil des ALARA-Prinzips („so niedrig wie vertretbar“). Alle Schallköpfe sind werkseitig auf B-Modus-Betrieb eingestellt, um die Schallausgangsleistung beim Beginn der Bildgebung so gering wie möglich zu halten.

Bei der Eingabe einer neuen Patienten-ID werden die Schallkopfeinstellungen automatisch auf Werkseinstellung zurückgesetzt.

Fetale  
Bildgebung

Eine geeignete Voreinstellung und Zurücksetzen des Schallkopfs auf die Voreinstellung vor der Untersuchung eines neuen Patienten ist besonders wichtig, wenn Schallköpfe für Fetal-Anwendungen eingesetzt werden.

## Klinische Messungen: Bereiche und Genauigkeitswerte

In diesem Abschnitt werden die Genauigkeitswerte für Messungen angegeben, die mit den Ultraschallsystemen von BK durchgeführt werden. Eine Tabelle mit den Genauigkeiten für bestimmte Schallköpfe finden Sie in den Technischen Daten (BZ2100), die mit dieser Bedienungsanleitung mitgeliefert werden.

Bei der Angabe der Messgenauigkeiten wird von einem „idealen“ Gewebe ausgegangen, also einem Gewebe, in dem sich der Schall mit einer Geschwindigkeit von 1540 m/s ausbreitet. Bei klinischen Ultraschallmessungen können Fehler auftreten, die in diesem Abschnitt nicht berücksichtigt werden, Beispiel:

- Die Schallausbreitungsgeschwindigkeit kann zwischen ca. 1450 m/s in Fettgewebe und 1585 m/s in Muskelgewebe betragen. Diese Variation kann in einfachen Fällen bei Linearmessungen zu Fehlern bis zu 6 % führen. Diese Ungenauigkeit kann sich durch die Refraktion an Gewebegrenzen zusätzlich vergrößern.
- Der Benutzer kann bei Näherungsformeln, bei der Positionierung der Taster des Systems im Verhältnis zum Ultraschallbild und beim Markieren von Strukturen im Bild Fehler verursachen.
- Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Näherung für das elliptische Volumen ist nur anwendbar, wenn die Querschnittfläche der untersuchten Struktur eine Ellipse ist (der Kreis ist eine Sonderform der Ellipse) und wenn die Struktur annähernd symmetrisch im Verhältnis zur gewählten Drehachse ist.

**HINWEIS:** Die Wahl der Rotationsachse ist wichtig für die Berechnung des Volumens. Eine vertikale Achse ergibt ein anderes Volumen als eine horizontale.

Als Mindestvoraussetzung gilt, dass die vom Untersucher umfahrene Querschnittfläche konvex ist. Zeichnet der Untersucher einen nicht-konvexen Umriss, dann ergibt sich eine Ungenauigkeit, die in diesem Abschnitt nicht berücksichtigt wird. In diesem Fall berechnet und zeigt das System die konvexe Hülle der Figur, d. h. die kleinste Figur, welche die nicht-konvexe, vom Untersucher umrissene konvexe Figur enthält (siehe Abb. 2-7). Die Berechnung des elliptischen Volumens basiert auf der konvexen Hülle.

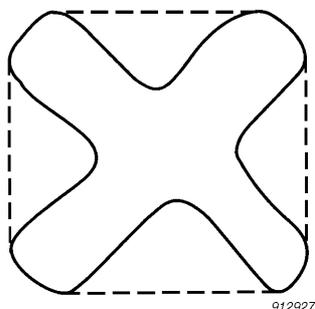


Abbildung 2-7. Die gestrichelte Linie zeigt die konvexe Hülle der nicht-konvexen Figur an.

Durch die schrittweise Messung des Volumens erhält man eine Genauigkeit, die sich aus der Anzahl der Messschritte ergibt. Der Untersucher muss stets das Ausmaß der mit der gewählten Schrittgröße verbundenen Ungenauigkeit, d. h. den Abstand zwischen den Organ-Querschnitten, ermitteln.

## Geometrische Messungen

### 2D-Messungen

Das Ultraschallsystem von BK Medical führt folgende geometrische Messungen aus: Distanz, Umkreis, Fläche und elliptisches Volumen. Die Genauigkeit der Messungen wird durch folgende Faktoren beeinflusst:

- Schallkopfgeometrie
- Rundung der Messergebnisse
- Auflösung des Digitalbildspeichers

### 3D-Messungen

Das 3D-Volumen ergibt sich durch Aufsummieren der markierten Fläche in den einzelnen Schnitten und Multiplikation mit einem Faktor, der den Abstand zwischen den Schnitten und ihre relative Ausrichtung zueinander berücksichtigt.

Um die in der Tabelle der Technische Daten (BZ2100) angegebenen Genauigkeiten zu erhalten, müssen Sie dafür sorgen, dass bei sehr regelmäßigen Formen die Berechnung auf den Beiträgen von mindestens 10 Schnitten beruht. Bei unregelmäßigen Formen wird eine größere Anzahl benötigt. Es muss auch möglich sein, die Grenze zwischen dem Objekt und dem umgebenden Gewebe zu erkennen.

Genauigkeit  
von  
Volumen

In der Tabelle ist die Genauigkeit der Volumenberechnung in Prozent des erfassten 3D-Volumens angegeben, vom ersten bis zum letzten Schnitt, der das betreffende Objekt schneidet.

Wenn die 2D-ROI (Region Of Interest, interessierender Bereich) wesentlich größer als das Objekt gewählt wird, kann die Genauigkeit in Prozent des Objektvolumens wesentlich schlechter sein (höhere Prozentzahl).

**HINWEIS:** Um eine möglichst genaue Volumenmessung zu erhalten, ist dafür zu sorgen, dass das Objekt den interessierenden Bereich möglichst vollständig ausfüllt.

Genauigkeit  
von Distanz  
und Fläche

Die bestmögliche Genauigkeit einer Distanzmessung auf einem 3D-Bild ist 6%; die Genauigkeit einer Flächenmessung auf einem 3D-Bild wird niemals besser als 6% sein.

In der Tabelle der Technische Daten (BZ2100) ist in der rechten Spalte für jede Messung die Gesamtmessgenauigkeit für den vollen Messbereich angegeben. Die Digitalbildauflösung ist in der Fußnote am unteren Tabellenrand angegeben.

## Zeitmessungen

Im M-Modus und spektralen Doppler-Modus werden die Daten auf einer Zeitachse angezeigt. Dabei können Zeitdifferenzen gemessen werden. Die Genauigkeit dieser Messungen ist wie folgt:

- Rundung auf: 0,01 s
- Genauigkeit:  $0,01 \times t$   
wobei  $t$  der vollen Zeitskala des Bildfelds entspricht.

## Doppler-Messungen

Bei der Messung der Blutströmungsgeschwindigkeit wird von der Annahme ausgegangen, dass die gemessene spektrale Leistungsverteilung des Dopplersignals der Geschwindigkeitsverteilung der Blutzellen genau entspricht.

Die Messgenauigkeit der Blutströmungsgeschwindigkeit ist stark abhängig vom Winkel  $\theta$  zwischen dem Ultraschallstrahl und dem Geschwindigkeitsvektor der Blutzellen. Die unter Technische Daten (BZ2100) angegebenen Genauigkeitswerte für die Geschwindigkeit gelten für  $\theta = 55^\circ$ . Die prozentuale Genauigkeit für andere Winkel ergibt sich durch Multiplikation der gefundenen Genauigkeit mit

$$\frac{|\cos\theta - \cos(\theta + 1.8)|}{\cos\theta} \times 100 + 0,5$$

Liegt die Blutströmungsgeschwindigkeit oberhalb des gewählten Geschwindigkeitsbereichs, so kommt es zum Aliasing, was einer Überlastungsbedingung der Messfunktion entspricht.

## Literatur

- [1] EN 60529:1991+A1:2000. *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Schutzarten)*.
- [2] EN/IEC 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 *Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*.  
EN/IEC 60601-1:2006 3rd Ed. *Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für Sicherheit und Haupteigenschaften*.

- [3] EN 60601-2-37:2001+A1:2005+A2:2005 *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit für die medizinische Diagnose und Überwachung.*  
EN 60601-2-37:2008 *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die Eigenschaften von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.*
- [4] UL 60601-1:2003 *Medizinische elektrische Geräte. – Teil 1. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.*
- [5] CSA C22.2 No. 601.1-M90 *Medizinische elektrische Geräte. – Teil 1. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.*
- [6] EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 *Medizinische elektrische Geräte. – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Collateral standard: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*  
EN 60601-1-2:2007 *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für Sicherheit und Haupteigenschaften. Collateral standard: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*
- [7] EN 60601-1-1:2001 *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Collateral standard: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen 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.* Zweite Ausgabe 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 (Ergänzung). 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: Europäische Normen

FDA: Food and Drug Administration (USA)

IEC: International Electrotechnical Commission

NEC: National Electrical Code

NEMA: National Electrical Manufacturers Association

UL: Underwriters Laboratories Inc., USA



# Kapitel 3

## Justieren des Systems

---

### Kalibrieren der Touchscreen-Justierung

Sollten Sie Probleme haben, das richtige Bildschirmsteuerelement durch Antippen zu aktivieren, muss möglicherweise die Justierung neu kalibriert werden. Dazu sind nur einige einfache Schritte erforderlich.

#### **Justieren des Touchscreens:**

- 1** Tippen Sie auf die Registerkarte **Keyboard**.
- 2** Tippen Sie auf **Alt** und danach auf **C**.
- 3** Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. (Sie müssen jedes Kreuz, das erscheint, antippen und den Vorgang am Ende bestätigen).

**HINWEIS:** Das Antippen löst erst dann eine Funktion aus, wenn Sie Ihren Finger wieder vom Bildschirm **lösen**, d. h. versuchen Sie nicht, fester auf den Bildschirm zu drücken, wenn Sie den Eindruck haben, dass nichts passiert.

Der Touchscreen ist nun neu kalibriert.

### Justieren des Touchscreens

Die Anzeige des Bildes und andere Informationen auf dem Bildschirm können durch die Raumbeleuchtung beeinflusst werden. Um ein Blenden zu vermeiden, können Sie den Bildschirm kippen (siehe *Erste Schritte mit Flex Focus*).

Halten Sie den Bildschirm an der Ober- und Unterkante fest und bewegen Sie diese einfach vor oder zurück. Der Bildschirm kann bis zu einem Winkel von 15° gekippt werden.

Wenn Sie den Winkel des Bildschirms einstellen, sollten Sie die Kalibrierung des Touchscreens überprüfen, damit eine genaue Justierung gewährleistet ist.



# Kapitel 4

## Batteriebetrieb

---

Dieses Kapitel ist nur dann relevant, wenn Ihr System Batteriebetrieb erlaubt.

Der Batterieblock ermöglicht es Ihnen, das System auch dann zu betreiben, wenn es nicht an die externe Stromversorgung angeschlossen ist.

### Vor dem Einsatz

Lesen Sie unbedingt alle Warnhinweise zum Batteriebetrieb (Warnhinweise mit BS-Nummern) unter „System mit Batteriebetrieb“ auf Seite 29. Beachten Sie auch Folgendes:

Schließen Sie das Bildgebungssystem an der Wandsteckdose an, bevor Sie Batterien einlegen

**HINWEIS:** *Um sicherzustellen, dass die Batterien korrekt geladen werden, MÜSSEN Sie das Netzkabel mit der Netzspannung verbinden, BEVOR Sie Batterien in den Batterieblock einlegen.*

Sie müssen unbedingt den Rest dieses Kapitels lesen, bevor Sie das System für den Batteriebetrieb verwenden.

Informationen zur Konfiguration und individuellen Anpassung der Funktion des Batterieblocks finden Sie in der *erweiterten Bedienungsanleitung für Flex Focus*.

### Bildgebung mit Batteriebetrieb

Dies ist eine Übersicht über die Schritte bei Batteriebetrieb des Bildgebungssystems.

- 1 Stellen Sie sicher, dass die Batterien geladen sind.  
(Schließen Sie andernfalls das Bildgebungssystem an einer Steckdose an, oder wechseln Sie die Batterien.)
- 2 Schalten Sie das System ein.
- 3 Wenn die Batterien leer sind, müssen Sie das Bildgebungssystem nicht ausschalten.  
Entweder
  - verbinden Sie es mit einer Wandsteckdose, um die Batterien während des Normalbetriebs erneut aufzuladen, oder
  - Sie verbinden es mit einer Wandsteckdose, wechseln die Batterien (siehe „Austauschen oder Ersetzen einer Batterie“ auf Seite 54), trennen es von der Wandsteckdose und betreiben es wieder mit Batteriestrom.

### Anordnung des Batterieblocks

Der Batterieblock befindet sich im hinteren, unteren Fach der Docking-Station der mobilen batteriebetriebenen Tastatur



Abbildung 4-1. System für Batteriebetrieb mit Batterieblock im hinteren, unteren Fach der Docking-Station

## Stromversorgung

### Verbinden des Systems mit einer Steckdose

**HINWEIS:** Schließen Sie das System immer an eine Steckdose an, **bevor** Sie Batterien einlegen.

Bei Systemen mit Batterieblock wird das Netzkabel in den Batterieblock (und nicht in das Ansatzteil des Systems) gesteckt. Die zusätzliche Steckdose (nur für zugelassene Drucker zu verwenden) befindet sich im Ansatzteil des Systems.

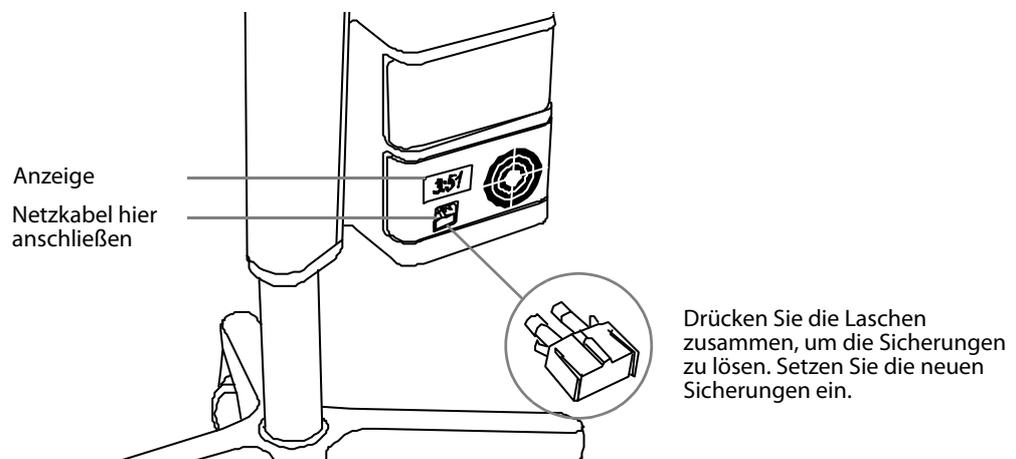


Abbildung 4-2. Rückseite des Batterieblocks.

## Laden der Batterien

Sobald das System an die Netzsteckdose angeschlossen ist, werden die Batterien automatisch geladen.

Laden neuer Batterien

Neue Batterien sind typischerweise zu 50 % aufgeladen. Eine integrierte Funktion prüft den Ladestatus der Batterien für den Batterieblock. Überprüfen Sie die Batterien stets vor dem ersten Gebrauch. Bei der Verwendung neuer Batterien im System empfiehlt BK Medical, das System ca. 1,5 Stunden lang an die Stromversorgung anzuschließen, damit die Batterien vollständig aufgeladen werden.

**HINWEIS:** Um das System mit Batterien zu betreiben, sind mindestens zwei Batterien erforderlich. Das System kann nur mit 2 oder 4 Batterien betrieben werden. Dies gilt immer.

Muss eventuell entladen und voll aufgeladen werden

**Wenn die Batterien scheinbar nicht auf 100 % aufgeladen werden.**

Nach wiederholtem Gebrauch kann bei der Batterie eine Komplettentladung, gefolgt von einer vollständigen Aufladung und einer erneuten Komplettentladung erforderlich sein, um die elektronische Ladeanzeige neu zu kalibrieren.

## Batteriestatus

Beim Betrieb des Systems erscheint der Batteriestatus sowohl im Bildschirm (in der unteren rechten Ecke) als auch in der Anzeige auf der Rückseite des Batterieblocks (siehe Abb. 4-2).

- Ist das System an eine Steckdose angeschlossen, wird der Batteriestatus als Prozentzahl (%), bezogen auf die verbleibende Kapazität, angezeigt.
- Wird das System im Batteriemodus betrieben, wird der Batteriestatus als verbleibende Zeit in „Stunden:Minuten“ angezeigt.

## Informationen über den Bildschirm

Die Batteriestatusanzeige erscheint in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.



Abbildung 4-3. Der Batterieladezustand wird als Batteriekapazität in % oder als noch verbleibende Zeit angezeigt.

Auf dem Bildschirm wird eine Meldung angezeigt (Abb. 4-8), sobald die Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat und ausgetauscht werden muss. Informationen zur Entsorgung erschöpfter Batterien finden Sie auf Seite 29.

## Informationen am Batterieblock

Anzeige am Batterieblock

Die Anzeige auf der Rückseite des Batterieblocks informiert über die Batteriekapazität in % oder die noch verbleibende Zeit. Die Anzeige::: weist darauf hin, dass sich keine Batterien in der Batterieladestation befinden.

**HINWEIS:** Die angezeigte Zeit ist eine Schätzung, die auf der typischen Verwendung basiert; bei kontinuierlicher Bildgebung ist die tatsächlich noch zur Verfügung stehende Zeit kürzer.

Batterie-Anzeigen

Wird die Klappe zum Batterieblock geöffnet, können Sie die LED-Anzeigen sehen, die den Status jeder einzelnen Batterie anzeigen (siehe Abb. 4-4). Die Batterienummern beziehen sich auf die Position der Batterie im Batterieblock und dienen als Grundlage für Systemmeldungen zum Batteriestatus.

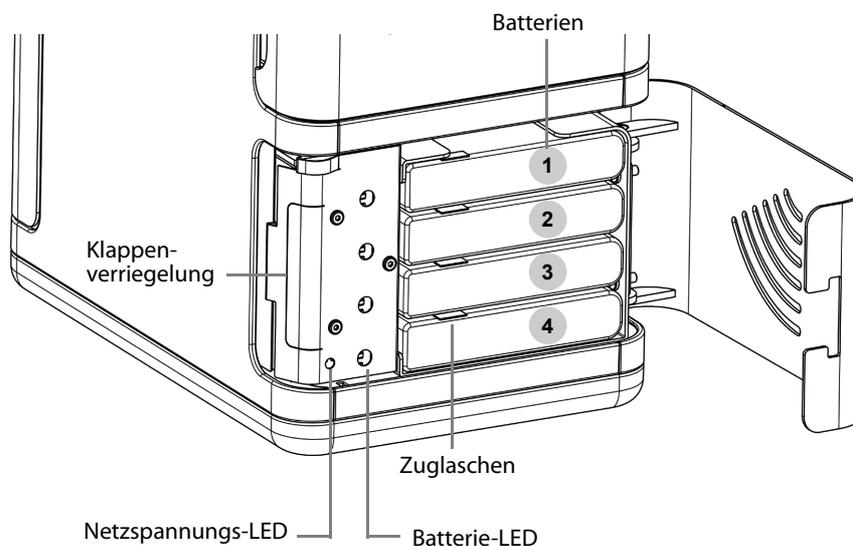


Abbildung 4-4. Vorderer Teil eines Batterieblocks mit 4 Batterien.

LED-Anzeige	Batteriestatus
Grünes Licht	Aufgeladen
Rotes Licht	Batterieladestatus unter 33 %
Off (Aus)	Keine Batterien eingelegt oder Batterien entladen

### Niedriger Batteriestatus

Ist die Batteriekapazität sehr niedrig,

- Das System gibt Pieptöne aus
- Auf dem Bildschirm erscheint eine Meldung.
- Die Batterieanzeige auf dem Bildschirm leuchtet rot.
- Blinkt die Anzeige auf dem Batterieblock in regelmäßigen Abständen.

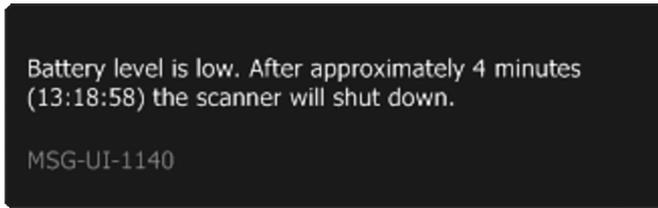


Abbildung 4-5. Meldung bei einem niedrigen Batteriestatus.

Diese Meldung informiert Sie darüber, dass der Batteriestatus niedrig ist und dass das System ausgeschaltet wird, wenn die Uhr im System-Bildschirm die in der Meldung angegebene Zeit erreicht hat (hier 13:18:58).

Die Anzeige auf dem Batterieblock beginnt regelmäßig zu blinken, sobald der Schwellenwert für einen sehr niedrigen Batteriestatus erreicht ist; sie blinkt auch weiter, nachdem der Schwellenwert für einen sehr niedrigen Batteriestatus erreicht ist und das System sich ausgeschaltet hat.

Hinweise zur Definition des Schwellenwerts zum Auslösen der Meldung eines zu niedrigen Batteriestatus finden Sie in der *erweiterten Bedienungsanleitung für Flex Focus*.

### Batteriestatus sehr niedrig

Standardmäßig ist der Schwellenwert für einen sehr niedrigen Batteriestatus auf 3 Minuten eingestellt. Erreicht die Batterie diesen kritischen Status, schaltet sich das System sofort aus.

Hinweise zur Definition des Schwellenwerts zum Auslösen der Meldung für einen sehr niedrigen Batteriestatus finden Sie in der *erweiterten Bedienungsanleitung für Flex Focus*.

Netzspannungs-LED

Wenn das System mit einer Steckdose verbunden ist, leuchten sowohl die Anzeige am Batterieblock als auch die Netzspannungs-LED (die normalerweise von der Klappe des Batterieblocks verdeckt wird). Siehe Abb. 4-4.

### Energiesparmodus

Energiesparmodus

Mit dem Energiesparmodus können Sie Batterieleistung sparen und den Energieverbrauch senken, wenn das System nicht aktiv in Betrieb ist. Eine Meldung auf dem Bildschirm informiert Sie darüber, ob das System in Kürze in den Energiesparmodus umschaltet.

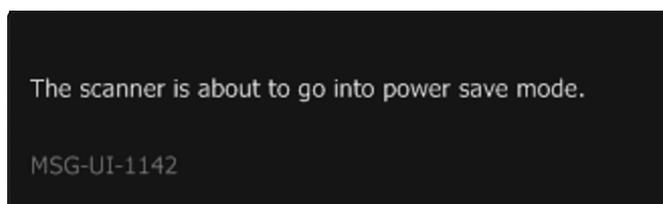


Abbildung 4-6. Meldung zum Wechsel in den Energiesparmodus.

Um vom Energiesparmodus wieder in den Normalmodus zu wechseln, können Sie:

- eine Taste auf der Tastatur drücken
- die Bedientaste am Schallkopf drücken
- den Trackball bewegen

Hinweise zur Aktivierung und Konfiguration des Energiesparmodus finden Sie in der *erweiterten Bedienungsanleitung für Flex Focus*.

## Austauschen oder Ersetzen einer Batterie

Wenn Sie eine Batterie mit niedrigem Ladestatus *austauschen* oder eine nicht mehr zu verwendende Batterie *ersetzen*, gelten stets dieselben Anweisungen für das Entnehmen der Batterien aus dem Batterieblock und das Wiedereinsetzen.

Eine Meldung auf dem Bildschirm macht Sie darauf aufmerksam, dass die Batterien ausgetauscht werden müssen.

**HINWEIS:** Sie müssen *immer* zwei oder vier Batterien zur gleichen Zeit austauschen.

### So wechseln Sie die Batterien:

- 1 Schließen Sie das Netzkabel an.
- 2 Drücken Sie den Schnappverschluss auf der Rückseite des Batterieblocks, um die Klappe zu öffnen.
- 3 Um eine Batterie zu entnehmen, greifen Sie deren Lasche und ziehen Sie die Batterie ganz aus dem Rahmen heraus.
- 4 Schieben Sie danach die aufgeladenen Batterien in die freien Schlitze.
- 5 Ziehen Sie das Netzkabel ab.

**HINWEIS:** Siehe Warnhinweis zur Batterieentsorgung (BS-4) unter „System mit Batteriebetrieb“ auf Seite 29.

## Batterie-Lebensdauer

Die Batterie (UA1225) besitzt eine integrierte Prüffunktion, um die noch verbleibende Batteriekapazität anzuzeigen. LEDs an jeder Batterie zeigen an, wenn der Ladestatus 25 %, 50 %, 75 % oder 100 % beträgt.

### So prüfen Sie den Ladestatus an einer Batterie (UA1225):

- 1 Drücken Sie an der Batterie auf das Kreissymbol neben dem Wort „Push“.
- 2 Die Leuchtdioden zeigen den Ladestatus an:
  - zu 25% aufgeladen: 25 leuchtet.
  - zu 50 % aufgeladen: 25 und 50 leuchten.
  - zu 75% aufgeladen: 25, 50 und 75 leuchten.
  - 100 %: 25, 50, 75 und 100 leuchten.
  - Ist die Batterie leer, leuchtet keine der LEDs.



Abbildung 4-7. Der Knopf für die integrierte Prüffunktion und die Leuchtdioden an der Batterie (UA1225).

Vergleich zwischen typischer und kontinuierlicher Verwendung

Bei der typischen Verwendung (mit Bildgebung und Anhalten des Bildes) reicht ein vollständig aufgeladener Batterieblock mit 4 Batterien für eine Betriebszeit von ca. 4 Stunden. Mit einem vollständig aufgeladenen Batterieblock können Sie ca. 3 Stunden lang kontinuierlich scannen.

Batterie-Lebensdauer

Wenn eine Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat, erscheint beim Starten des Geräts auf dem Bildschirm die Meldung zum Batterieaustausch, die Sie darüber informiert, welche der 4 Batterien ersetzt werden muss. Beachten Sie, dass in der Meldung auf die Nummer der Batterie verwiesen wird, wobei **1** die oberste Batterie und **4** die unterste Batterie bezeichnet.

Meldung zum Batterieaustausch

Wenn es erforderlich wird, eine Batterie auszutauschen, erscheint auf dem Bildschirm eine Meldung, die angibt, welche der Batterien ausgetauscht werden sollte. Die Batteriezahl in der Meldung richtet sich nach der Nummerierung in Abb. 4-4.

One or more batteries are wearing out. Consider replacing the following batteries: 2, 3 (where 1 is the top battery).

Abbildung 4-8. Meldung, wenn eine Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat.

Batterie-Lebensdauer

Eine Batterie muss im Durchschnitt nach ca. 300 Lade- und Entladezyklen ausgetauscht werden – dies bezeichnet man als Batterie-Lebensdauer.

Informationen zur Entsorgung erschöpfter Batterien finden Sie auf Seite 29.

## Batterie-Support

Informationen zur individuellen Anpassung der Funktion des Batterieblocks finden Sie in der *erweiterten Bedienungsanleitung für Flex Focus*.

## Anschlüsse

PC-Anschlüsse zur Verbindung des Systems mit anderen Geräten, wie zugelassenen Druckern und Video-Geräten, befinden sich am Systemansatz. Informationen zu den zu verwendenden Anschlüssen finden Sie unter „Anschluss anderer Geräte“ auf Seite 18.

## Reinigung und Desinfektion

Für den Batterieblock gelten die für das System unter *Pflege und Reinigung* beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen.

# Kapitel 5

## Fernbedienung

Für einige Versionen des Flex Focus-Systems steht eine drahtlose Fernbedienung zur Verfügung. Sie kommuniziert per Bluetooth mit dem System und steuert viele seiner Funktionen.

### Die Fernbedienung und ihre Funktionen

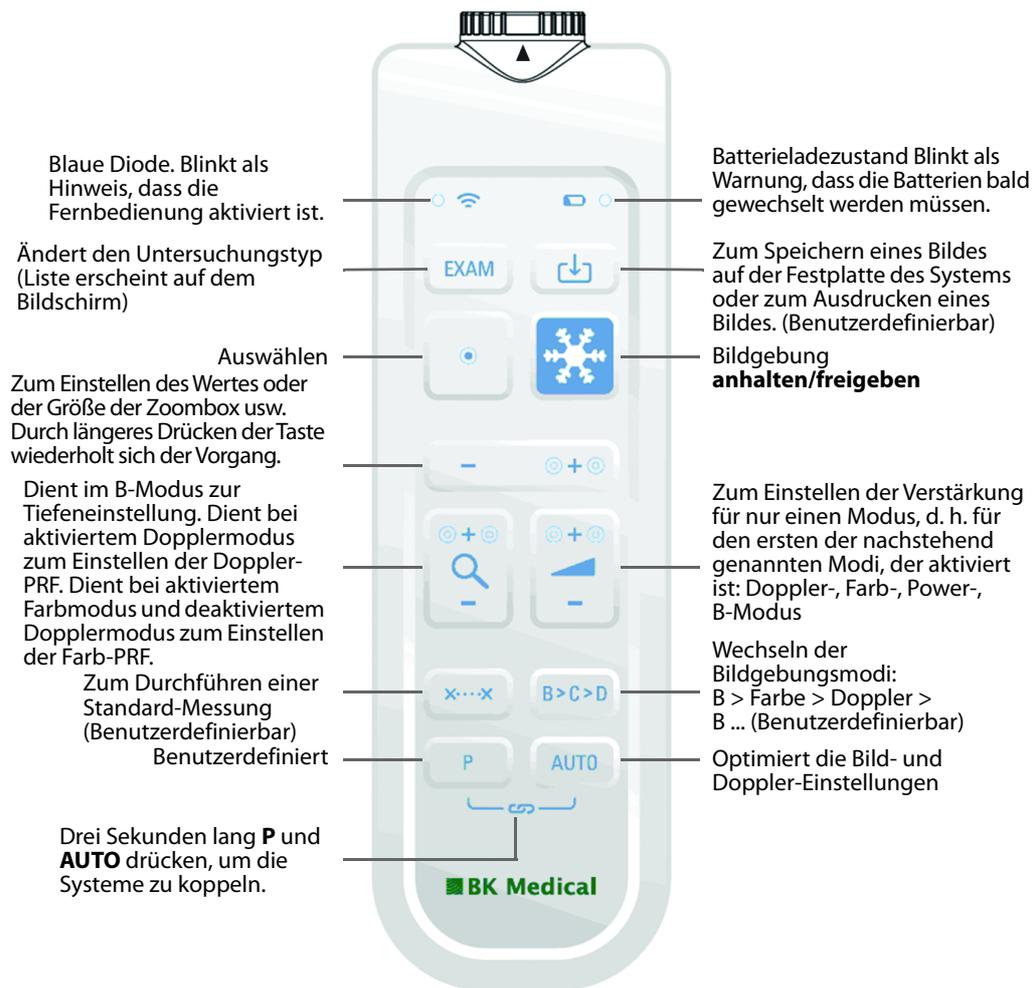


Abbildung 5-1. Die Fernbedienung mit der Position der verschiedenen Kontrollen.

### Koppeln der Fernbedienung mit dem System

- 1 Verbinden Sie den Mini Bluetooth-Adapter mit einem USB-Anschluss des Systems. (Verwenden Sie den Adapter, der mit der Fernbedienung geliefert wurde.) und starten Sie das System neu.
- 2 Drücken Sie eine beliebige Taste der Fernbedienung, um diese zu aktivieren.
- 3 Halten Sie die Tasten **P** und **AUTO** der Fernbedienung drei Sekunden lang gedrückt.

Die Fernbedienung gibt zwei Töne aus.

- 4** Lassen Sie die Tasten nach dem zweiten Ton los.  
Die blaue Diode beginnt schnell zu blinken.  
Auf dem System wird ein Dialogfeld angezeigt. Der Vorgang kann bis zu zwei Minuten dauern.
- 5** Klicken Sie auf **Accept** (Übernehmen), um das System mit der Fernbedienung zu koppeln (Seriennummer wird angezeigt).  
Der Kopplungsprozess dauert bis zu einer Minute.  
Sobald die Verbindung hergestellt ist, gibt die Fernbedienung einen Ton aus und die blaue Diode blinkt (Fernbedienung aktiviert).

**HINWEIS:** *Während des Kopplungsprozesses ist eine Zeitüberschreitung möglich. Wiederholen Sie den Vorgang in diesem Fall.*

Eine Fernbedienung bleibt auch dann mit dem jeweiligen System gekoppelt, wenn die Fernbedienung zur Desinfektion/Wiederaufbereitung entfernt wird. Falls Sie mehr als eine Fernbedienung haben, stellen Sie sicher, dass Sie das System kennen, das mit der Fernbedienung gekoppelt ist. Eine Fernbedienung bleibt mit dem jeweiligen System gekoppelt, bis sie mit einem anderen separaten System gekoppelt wird.

## Kalibrierung der Fernbedienung

Wird die Fernbedienung zum ersten Mal verwendet, ist es möglich, dass der Cursor auf dem Bildschirm zu driften beginnt. Zur Behebung dieses Problems platzieren Sie die Fernbedienung zur Kalibrierung für zwei Minuten auf der Schale vor den Schallkopfhaltern.

Wurde die Fernbedienung wiederaufbereitet oder geschüttelt, so dass der Cursor auf dem Bildschirm erneut zu driften beginnt, muss sie erneut kalibriert werden. Für eine erneute Kalibrierung wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang.

Vor jedem Gebrauch müssen Sie prüfen, ob die Fernbedienung korrekt funktioniert.

## Ruhemodus

Wird die Fernbedienung fünf Minuten lang nicht benutzt oder bewegt, schaltet sie in den Batterie-schonenden Ruhemodus. Zum Aktivieren drücken Sie eine beliebige Taste.

## Mausfunktion

Sie können die Fernbedienung wie einen Lichtzeiger verwenden, um die Bedientasten am Systembildschirm zu betätigen.

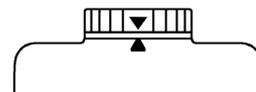
Die Cursorbewegung erfolgt durch Kippen der Fernbedienung, d. h., indem Sie die Vorderseite nach oben, nach unten oder seitwärts bewegen. Der Cursor reagiert nicht, wenn die Fernbedienung waagerecht liegt.

**HINWEIS:** *Sie müssen damit nicht auf den Monitor zeigen. Der Cursor reagiert in Abhängigkeit von den Lageänderungen der Fernbedienung, nicht von der jeweiligen Lage selbst.*

Zum Auswählen eines Objekts auf dem Monitor müssen Sie die Fernbedienung so bewegen, dass der Cursor auf dem Objekt liegt, und dann **Select** (Auswählen) drücken.

## Austausch der Batterien

- 1 Entfernen Sie den Batteriefachdeckel.
- 2 Legen Sie 2 Batterien LR6 der Größe AA 1,5 Volt ein.
- 3 Schrauben Sie den Batteriefachdeckel fest zu, bis der Pfeil auf der Fernbedienung zum Pfeil des Batteriefachdeckels zeigt.



Wenn der Batteriefachdeckel fest zugeschraubt ist, ist die Fernbedienung wasserdicht und kann in Wasser eingetaucht werden.

## Reinigung und Desinfektion

Einzelheiten zur Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung finden Sie in *Pflege und Reinigung*.

 <p>Fern- bedienung</p>	<p><b>WARNUNG</b> RC-w1</p> <p>Die Fernbedienung muss zumindest auf der Außenseite desinfiziert oder sterilisiert werden. Das innen liegende Batteriefach kann nicht als desinfiziert oder steril eingestuft werden. Befolgen Sie beim Einlegen oder Entnehmen der Batterien stets die für Ihr Krankenhaus, Ihre Klinik oder Ihre Einrichtung geltenden Vorschriften zur Vermeidung einer Kreuzkontamination.</p>
--	---



# Kapitel 6

## Erste Schritte

---

*Erste Schritte mit Flex Focus* ist Teil dieser Bedienungsanleitung.



# Index

---

## Zahlen

- 3D
  - Warnhinweis zur Freihand-Methode und Messungen 37
  - Warnhinweis zur Messung 37

## A

- Ableitstrom 14, 28, 29
- Achtung oder Warnhinweis, Symbol 9
- ALARA-Prinzip 6, 39, 42
- Anschlüsse für andere Geräte
  - Abbildung 20
  - Lage 19, 55
  - Tabelle 21
  - Zugang 19
- Anzeigen einer Untersuchung. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.

## B

- Batterieblock
  - Anschlüsse 55
  - Batteriestatus 51
  - Energiesparmodus 53
  - es müssen 2 oder 4 Batterien verwendet werden 51
  - Internally Powered 11
  - Konfiguration und Justierung. Siehe erweiterte Bedienungsanleitung. 49
  - Sicherungen auswechseln 50
- Batterieblock, Reinigung und Desinfektion 56
- Batterien und Batterieblock
  - Austauschen einer Batterie 54
  - Battericentsorgung 30
  - Batterie-Lebensdauer 54
  - Entsorgungssymbol 11
  - Ersetzen einer Batterie 54
  - Fehlerbehebung 30
  - Laden neuer Batterien 51
  - Prüfen des Ladestatus an einer Batterie 54
  - Recycling 11, 30
  - Recycling-Symbol 11
  - Verwendung des zugelassenen Batteriesatzes UA1225 29
  - Warnhinweise 29
- Batterien und Fernbedienung
  - austauschen 59
  - Batterieladezustand 57
- Benutzerdokumentations-CD 5
- Betriebsmodi 7
- Bildschirmhelligkeit, Monitor einstellen Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.
- Bildschirmhelligkeit, regulieren. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.
- Bildschirmsteuerelemente, Grundlagen, Übersicht. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.
- Bildverzerrung 12, 16

Biopsie. Siehe Punktion.

- Brachytherapie
  - Warnhinweis zu benutzerdefinierten Matrizen 36
  - Warnhinweis zur Überprüfung der Matrix 36
  - Warnhinweis zur Überprüfung des Matrixtyps und der Koordinaten 36

## C

- Creutzfeldt-Jakob-Warnhinweis 33

## D

- DICOM
  - Anschluss bei nicht isoliertem Netzwerk 25
  - Konformitätserklärung 18
  - Netzwerkisolator 25
  - Standard 18
- Doppler Mode
  - Fetale Bildgebung 42
- Doppler-Messungen
  - Genauigkeitswerte 44
  - Warnhinweise 34

## E

- Ein- und ausschalten, System. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.
- EIN-/Standby-Schalter
  - Symbol am 10
  - Warnhinweis 28
- Elektrische Sicherheit 17
- Elektrische Störungen 15
- Elektromagnetische Störungen 16
- Elektromagnetische Verträglichkeit. Siehe EMV.
- Elektronikschrott (WEEE, Symbol) 11
- EMV
  - Anschließen von Kabeln 24
  - Daten in BZ2100 5
  - Rauschen, prüfen auf 16
  - Sicherheitsvorkehrungen 16
- Entsorgung des Systems 11
- Entsorgungssymbol 11
- Erde. Siehe Schutzterde.
- ESD
  - Sicherheitsvorkehrungen 15
  - Symbol 10, 15
  - Vorkenntnisse 15
- Explosionsgefahr 14
- Expositions-niveau 38

## F

- Fernbedienung
  - Batterien austauschen 59
  - deaktiviert und aktivieren 58
  - koppeln 57
  - Mausfunktion 58
  - Reinigung und Desinfektion 59

Tasten und Anzeigen 57  
Fetale Bildgebung, Einstellungen der Schallausgangsleistung 42  
Flüssigkeiten, nicht auf dem System verschütten 12

## G

Gebrauchsanweisung beachten (Symbol) 9  
Genauigkeit  
    3D-Abstand 44  
    3D-Messungen 43  
    3D-Volumen 43  
    Doppler-Messungen 44  
    Erläuterung für klinische Messungen 42  
    geometrische 2D-Messungen 43  
    Messung von Zeitdifferenzen 44  
Gerätestörungen 12

## H

Hersteller (Symbol) 10  
HF-Geräte, elektrochirurgische, Warnhinweis 32  
HF-Störungen 16  
HistoScanning, Anschluss 23  
Höhe, Einstellung. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.

## I

Indikationen 7  
Installation 17  
Internally Powered (Batterieblock) 11

## K

Kapselung (Symbol) 10  
Koppeln der Fernbedienung 57

## L

Lithotripter  
    Anschluss des Systems 24  
    Anschlüsse zur Stromversorgung 24  
    besondere Hinweise 23  
    System verwenden mit 23

## M

Magnetische Abschirmung 16  
Medizinische Geräte  
    Anschluss an das System 28  
Messungen, Warnhinweise zu Dopplermessungen 34  
MI (Mechanischer Index)  
    Formel 39  
    und ALARA 39  
Mini Bluetooth-Adapter 57  
Mittelfrequenz 39

## N

Negativer Spitzendruck 39  
Netzstecker 17  
Netzwerk  
    Drucken, Protokolle 19  
    Isolator 25  
    Richtlinien 19  
Netzwerksicherheit

Richtlinien 19  
    Zuständigkeit für 18  
nicht wasserdicht (Symbol) 10  
Nicht-medizinische Geräte, Anschluss an das System 29

## P

Patienten-ID  
    Überprüfen 33  
    Wichtigkeit der Eingabe 33  
Potenzialausgleich  
    Anschlusspol 17  
    Symbol 10  
Punktion  
    Warnhinweis zur Offset-Änderung der programmierbaren Punktionsführungen oder Brachymatrizen 36  
    Warnhinweis zur Überprüfung der Punktionsführungsnummer 35

## S

Schallausgangsleistung  
    Faktoren mit Einfluss 41  
    Messung 40–41  
    Voreinstellung 42  
Schallkopf, elektrische Sicherheit 32  
Schallkopfbuchsen, Warnhinweis betreffs Abdeckung 32  
Schieben verboten, Symbol 10  
Schutzerde, zusätzliche Schutzerde  
    hinzufügen 17  
    Symbol 10  
Service und Reparatur 32  
Sicherheit  
    elektrische 14, 17  
    Schallkopf 32  
Sicherheit, Netzwerk. Siehe Netzwerksicherheit.  
Sicherheitshinweise  
    Info 9  
Sicherungen  
    austauschen 20  
    Auswechseln (Batterieblock) 50  
Speichern auf USB-Stick. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.  
Spezifiziertes Funkgerät, Symbol (Japan) 11  
Standby (Symbol) 10  
Standby-Schalter. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.  
Steckerleiste, nicht verwenden 14  
Störungen  
    elektrische 15  
    EMV 16  
Störungen durch hochfrequente elektromagnetische Felder. Siehe HF-Störungen.  
Stromkabel  
    Original 17  
    sauber und trocken halten 17  
Stromschlag 15  
Stromversorgungskabel  
    Original verwenden 17

- versehentliches Abtrennen 17
- System
  - Fehlfunktion 12
  - Trennung von der Netzspannung 12
- System ein- und ausschalten, siehe Abschnitt „Erste Schritte“.

## T

- Tasten (Grundlagen), Übersicht. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.
- Technische Daten (BZ2100) 5, 38, 42, 43, 44
- Thermischer Index, Grenzwert
  - Einstellung 41
- Thermischer Index, Grenzwert, Einstellung 41
- TI (Thermischer Index)
  - Durchblutung und 40
  - und ALARA 39
- Touchscreen, Justieren 47
- Transperineale Biopsie
  - Warnhinweis zu benutzerdefinierten Matrizen 36
  - Warnhinweis zur Überprüfung der Matrix 36
  - Warnhinweis zur Überprüfung des Matrixtyps und der Koordinaten 36
- Transperineale Prostata-Biopsie
  - Warnhinweis zu benutzerdefinierten Matrizen 36
  - Warnhinweis zur Überprüfung der Matrix 36
  - Warnhinweis zur Überprüfung des Matrixtyps und der Koordinaten 36
- Trennung von der Netzspannung 12
- Typ B (nicht-isolierte) Schallköpfe, Warnhinweis 32
- Typ B (Symbol) 10
- Typ BF (Symbol) 10
- Typ BF, Defibrillator-sicher (Symbol) 10

## U

- UA1225. Siehe Batterie.
- UL (Symbol) 10

## Umkippen

- Warnhinweis 14
- Warnsymbol 10
- Umsichtiger Einsatz 38
- Untersuchung, anzeigen. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.
- Untersuchung, Grunduntersuchung durchführen. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.
- USB, speichern auf. Siehe Abschnitt „Erste Schritte“.

## V

- Verlängerungskabel, nicht verwenden 17
- Verwendungszweck 6
- Verzerrtes Bild 16
- VFI (Vektor-Flussdarstellung), Warnhinweise 34
- Virus
  - aus dem Netzwerk 31
  - Überprüfen externer Speichermedien 32
- Vorkenntnisse vor dem Einsatz des Geräts 12

## W

- Warnhinweise
  - Info 9
- Wireless-Netzwerk. Siehe WLAN.
- WLAN
  - Adapter 25
  - Anschluss an 25
  - Korrekte Konfiguration und sicheres Protokoll erforderlich (Sicherheitshinweise) 27, 31
  - Netzwerkeigenschaften 26
  - Passwort 25
  - Signalstärke 26
  - Verwendung 25

## Z

- Zeitmessungen 44
- Zusätzlicher Netzanschluss 28





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



**BK Medical**

8 Centennial Drive  
Peabody  
MA 01960  
USA  
T +1 978 326 1300  
bkmedical.com

**Deutschland & Österreich  
Vertrieb & Service**

bk medical Medizinische Systeme GmbH  
Pascalkehe 13  
25451 Quickborn  
Germany  
T +49 (0) 4106 99 55-0  
F +49 (0) 4106 99 55-99  
bkmedical.com  
info.germany@bkmedical.com

**Nordamerika  
Vertrieb & Service**

BK Medical  
8 Centennial Drive  
Peabody, MA 01960  
USA  
T +1 978 326 1300  
F +1 978 326 1399

**Europa und die restliche Welt  
Vertrieb, Service & Design Center**

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

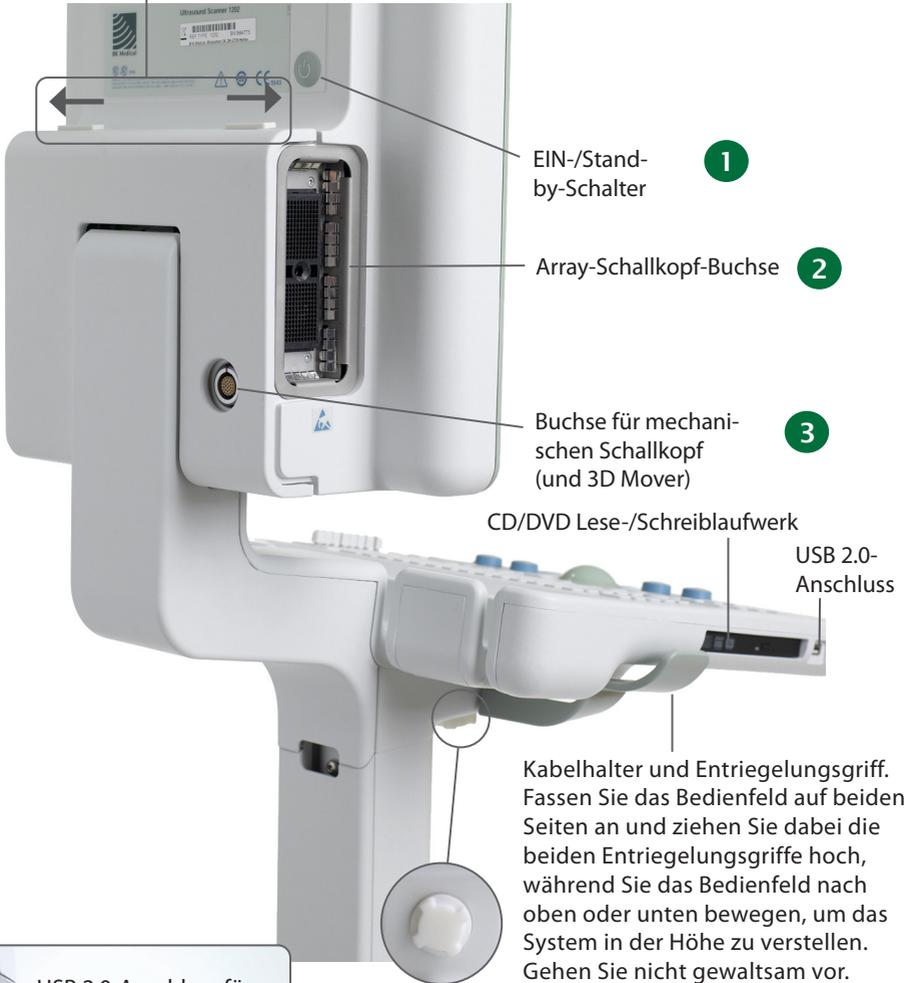
**Flex Focus**  
Ultraschallsysteme



BB1947-1  
Deutsch  
April 2023

Auszug aus der Bedienungsanleitung für 1202  
Flex Focus = Ref. Typ 1202

Zum Lösen der Scaneinheit verschieben Siehe Seite 14.



Drehen Sie den Knauf, damit das System auf der Halterung leichter oder schwerer gedreht werden kann.

**Hinweis:** Ziehen Sie den Knauf fest, bevor Sie das System bewegen.



## Vor dem Einsatz

Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Systems, dass die Installation von einem qualifizierten Elektriker oder vom Sicherheitspersonal des Krankenhauses abgenommen worden ist. Stellen Sie bei Systemen mit Batteriebetrieb vor dem Einschalten des Systems sicher, dass die Batterien vollständig aufgeladen sind.

## System ein- und ausschalten

Bei jedem Ein- oder Ausschalten des Systems muss das System genügend Zeit erhalten, um offene Dateien und nicht gespeicherte Daten zu sichern und wiederherzustellen. Andernfalls kann es im ungünstigsten Fall zu einem Systemausfall kommen, der technischen Support erfordert.



**Achtung S-c4:** Trennen Sie das System während des Betriebs niemals von der Steckdose. Schalten Sie das System aus und warten Sie, bis die Leuchte auf der Tastatur und am EIN-/Standby-Schalter erlischt, bevor Sie den Netzstecker ziehen.

1

Einschalten:

Drücken Sie den EIN-/Standby-Schalter *einmal*. Warten Sie, bis das Startmenübild verschwunden ist, bevor Sie irgendeine Handlung vornehmen.

Ausschalten:

Vergewissern Sie sich, dass das System vollständig hochgefahren und arbeitsbereit ist. Drücken Sie den EIN-/Standby-Schalter *einmal*.

**Hinweis:** Halten Sie immer das empfohlene Verfahren zum Herunterfahren des Systems ein.

## Schallköpfe anschließen

2

### Array-Schallköpfe

Zum Anschließen:

1. Stecken Sie den Schallkopfstecker in die Steckbuchse, wobei sich der Sperrhebel in der 3-Uhr-Position befinden muss.
2. Drehen Sie den Sperrhebel am Schallkopfstecker im Uhrzeigersinn in die 6-Uhr-Position.

Zum Trennen:

1. Halten Sie das Bild an.
2. Drehen Sie den Sperrhebel am Schallkopfstecker entgegen dem Uhrzeigersinn in die 3-Uhr-Position.
3. Ziehen Sie den Stecker aus der Buchse.

3

### Mechanische Schallköpfe

Zum Anschließen:

1. Richten Sie die rote Markierung am Stecker mit dem roten Punkt an der Schallkopfbuchse aus.
2. Stecken Sie den Stecker in die Buchse ein.

Zum Trennen:

1. Ziehen Sie den Verriegelungsmechanismus des Steckers (Kragen) zurück.
2. Ziehen Sie den Stecker aus der Buchse.

# Untersuchung durchführen

Tastenbeschreibung siehe Seiten 6 und 7.



1. Drücken Sie die Taste **Patient**. Geben Sie die Patientendaten ein. (Mit der Tabulatortaste können Sie von Feld zu Feld springen.) Klicken Sie auf **Start New Exam** (Neue Untersuchung starten).



2. Zum Ändern des Schallkopftyps (Sonde) drücken Sie die Taste am Schallkopf oder die Taste **Probe** (Sonde) und wählen den Schallkopf („Probe“) aus.



3. Zum Ändern des Untersuchungstyps drücken Sie die Taste **Exam type** (Untersuchungstyp). Wählen Sie einen Untersuchungstyp.

4. Die Bildgebung beginnt im B-Modus.

5. Wählen Sie die höchstmögliche Frequenz aus (**Freq** auf dem Monitor), um eine optimale Durchdringung zu erreichen.



6. Stellen Sie weitere Bildgebungsparameter ein. Stellen Sie die Knöpfe für **Eindringtiefe** und **Verstärkung** auf den optimalen Wert ein.



7. Wenn Sie eine Messung vornehmen oder ein Bild erfassen wollen, drücken Sie die Taste **Anhalten**, um das Bild anzuhalten. (Die Registerkarte **Messung** wird aufgerufen.)



8. Um eine Messung durchzuführen, drücken Sie die Taste **Messen** oder wählen Sie die Messtasten auf dem Monitor. Nehmen Sie die Messung vor.



9. Drücken Sie die Taste **Erfassen**, um ein Bild zu erfassen (und auf der Festplatte des Systems). Es wird oben auf dem Monitor als Miniaturansicht angezeigt.

Angehalten = Bild, nicht angehalten = Clip. Die Taste **Erfassen** ist während der Aufnahme rot.

Beim erneuten Drücken der Taste wird die Aufnahme angehalten.



10. Drücken Sie die Taste **Anhalten**, um die Bildgebung erneut zu beginnen.



11. Drücken Sie zum Abschließen der Untersuchung auf die Taste **End exam** (Untersuchung beenden).

## Untersuchungstyp

Eine Untersuchungsart legt sowohl ein Pro Package als auch ein Diagnose-Setup fest.

Das Pro Package ändert die Systembenutzeroberfläche – die Registerkarten und Bedienelemente, die angezeigt werden, die zulässigen Messungen usw.

Das Diagnose-Setup verändert das Ultraschallbild – es definiert die Verstärkung, Eindringtiefe, Frequenz usw.

Pro Package ausgewählt



Diagnostic Setup ausgewählt

## Bilder anzeigen und kopieren

Zum Auswählen und Anzeigen sowie zum Kopieren erfasster Bilder auf andere Geräte verwenden Sie den Dokument-Browser oben im Monitor (auf den Seiten 8 und 9 beschrieben).

## Anzeigen

Doppelklicken Sie auf die Miniaturansicht im Dokument-Browser. Das Dokument wird im Bildbereich angezeigt.

## Auf USB-Stick oder CD/DVD kopieren

### Zum Kopieren erfasster Bilder:

1. Führen Sie den USB-Stick oder die CD/DVD ein.
2. Klicken Sie alle zu kopierenden Bilder an. Der Rahmen wird blau.
3. Klicken Sie auf **Copy** (Kopieren) und wählen Sie anschließend das Ziel aus (USB oder CD/DVD). Die Optionen **without Patient ID** (ohne Patienten-ID) sollten zum Schutz des Patienten verwendet werden.
4. Die Bilder werden sofort auf den USB-Stick kopiert. Mit **USB Eject** (USB auswerfen) kann der USB-Stick entfernt werden.

Wenn Sie CD/DVD auswählen, werden die Bilder in einen Stagingbereich kopiert. Um sie auf CD/DVD zu kopieren, klicken Sie auf **Burn CD** (CD brennen) und folgen den Anweisungen.

## System im Busy-Zustand

Wenn das System eine Operation ausführt, wird unten rechts auf dem Monitor eine sich drehende CD angezeigt.

**Hinweis:** *Warten Sie, bis die sich drehende CD ausgeblendet wird, bevor Sie Steuerelemente oder Tasten auf dem Schallkopf betätigen.*

## Energieeinsparung

Systeme mit Batteriebetrieb wechseln möglicherweise in den Energiesparmodus, d. h., der Monitor schaltet sich aus.

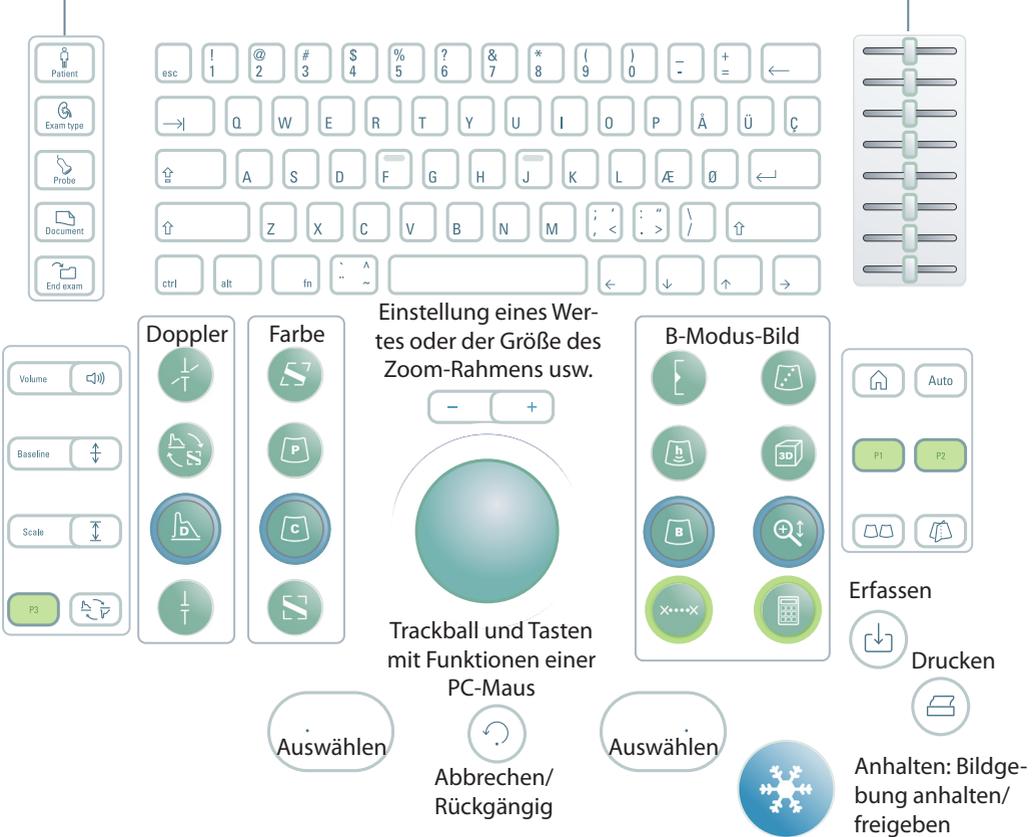
### So kehrt das System in den Normalmodus zurück:

- Drücken Sie eine beliebige Taste bzw. die Taste am Schallkopf oder
- bewegen Sie den Trackball bzw. berühren Sie das Touchpad.

# Tastatur

Siehe „Durchführung einer Untersuchung“ auf Seite 4

TGC-Regler  
Einstellung der Verstärkung in verschiedenen Bereichen (Tiefen) der Bilder



Benutzerdefinierte Tasten. Siehe die *Erweiterte Bedienungsanleitung Flex Focus 1202*.

Tasten sind von hinten beleuchtet.	
Das Licht ist	Tastenfunktion
Hell	Ein
Matt	Verfügbar, aber nicht eingeschaltet
Aus	Nicht verfügbar

Monitorhelligkeit	
Heller	ctrl +
Dunkler	ctrl +
Standardeinstellung	ctrl + D

## B-Modus-Bildtasten

<p><b>Fokus</b> Wählt den Fokusindikator auf dem Monitor</p> 	<p><b>Punktionsführung</b> Punktionslinie oder Brachy-Matrix aktiv</p> 
<p>Harmonic</p> 	<p><b>3D</b> Aktiviert 3D-Bildgebung oder schrittweises Durchlaufen von 3D-Zuständen <b>Langes Drücken: 3D wird deaktiviert</b></p> 
<p><b>B-Modus/Verstärkung</b> <b>Während der Bildgebung:</b> <b>Drücken:</b> B-Modus <b>Drehen:</b> B-Modus-Verstärkung <b>Wenn Scanbild angehalten wurde:</b> <b>Drehen:</b> Scroll Cine <b>Drücken:</b> Drehknopf wechselt zu Post-Verstärkung</p> 	<p><b>Zoom/Tiefe</b> <b>Drehen:</b> Tiefeneinstellung <b>Drücken:</b> Aktiviert den Zoom-Rahmen <b>Drehen:</b> Ändert die Größe des Zoom-Rahmens <b>2. Drücken:</b> Vergrößert den Bildbereich innerhalb des Zoom-Rahmens <b>3. Drücken:</b> Zoom aus, <b>Drehknopf kehrt</b> zur Option Tiefe zurück. <b>Langes Drücken:</b> Zoom aus</p> 
<p><b>Messen</b> Standard-Messung durchführen</p> 	<p><b>Berechnen</b> Startet erste Messung für Standardberechnung</p> 

## Spektraldoppler-Tasten

<p><b>Doppler-Winkel</b> Aktiviert und markiert Winkel <b>Langes Drücken:</b> Winkel aus</p> 
<p><b>Update</b> Wechselt zwischen dem Modus, der abtastet, und dem, der angehalten ist. <b>Langes Drücken:</b> Beide Ansichten freigeben</p> 
<p><b>Dopplermodus</b> <b>Drücken:</b> Dopplermodus <b>Drehen:</b> Dopplermodus-Verstärkung Im B-Modus, steuert MI Im M-Modus, steuert Verstärkung im M-Modus</p> 
<p><b>Doppler-Ausschnitt</b> Aktiviert Dopplerausschnitt im B-Modus Ordnet den Cursor im Dopplermodus dem Dopplerausschnitt zu</p> 

## Farbdoppler-Tasten

<p><b>Steer</b> Ändert den Strahlwinkel im Farb-/Power-/Dopplermodus</p> 
<p><b>Power-Modus</b></p> 
<p><b>Farbmodus</b> <b>Drücken:</b> Farbmodus <b>Drehen:</b> Farbmodus-/Powermodus-Verstärkung</p> 
<p><b>Farbbox</b> Ordnet den Cursor der Farbbox zu</p> 

<b>Lautstärke</b>	
<b>Nulllinie</b>	
<b>Skala</b> Einstellung der Farb-/Power-/Dopplerskala/PRF)	
<b>Invertieren</b> Invertiert Doppler-Spektrum (oder Farbskala)	

<p><b>Home</b> Kehrt zu den Standardeinstellungen für den Untersuchungstyp zurück</p> 	<p><b>Auto</b> B-Modus kehrt zur voreingestellten Standardverstärkung zurück. D-Modus optimiert PRF (Skala) und Nulllinie</p> 
<p><b>Doppelbild</b> Teilt den Bildschirm in 2 Ansichten oder ändert das aktive Ansichtsfenster <b>Langes Drücken:</b> Doppelbild aus</p> 	<p><b>Bildgebungsmodus</b> Wechselt den Bildgebungsmodus bei Schallköpfen mit zwei und drei Ebenen.</p> 

Langes Drücken = 1–3 Sekunden drücken

# Monitorfunktionen

Schallkopf auswählen  
 Untersuchungstyp auswählen  
 Patientendaten eingeben  
 Zum Vergrößern oder Anzeigen des erfassten Bilds oder Clips doppelklicken oder ziehen

bk medical  
 (NoID)  
 B-K Medical

Dokument-Browser  
 Zum Vergrößern der Miniaturansichten der Bilder hier ziehen

Klicken und ziehen Sie, um den Fokusbereich einzustellen  
 Punktionslinie

Hier klicken, um eine andere Brachy-Matrix oder Punktionsführung auszuwählen

Bilddaten werden hier angezeigt

Messungen werden hier angezeigt

Registerkarten für Bildgebungsmodus  
 Ablauf-Registerkarten

Zum Minimieren aller Registerkarten oben auf die Ablauf-Registerkarte klicken. Zum Öffnen wieder auf eine beliebige Registerkarte klicken.

Zum Öffnen einer Ablauf-Registerkarte, die nicht oben auf liegt, darauf klicken.

Bildgebung anhalten/freigeben

# Monitorsteuerelemente

Mit Pro Package legen Sie fest, welche Registerkarten verfügbar und welche Steuerelemente enthalten sind. Beispielsweise sind die M-Modus-Registerkarte oder die 3D-Registerkarte nur verfügbar, wenn sie im ausgewählten Pro Package vorhanden sind.

Die Verfügbarkeit der Steuerelemente hängt davon ab, ob das Bild gescannt oder angehalten wird.

**Hinweis:** „Auf Registerkarte klicken“ bedeutet, auf den Namen der Registerkarte zu klicken.

## Ablauf-Registerkarten

Ablauf-Registerkarten werden bei Bedarf automatisch geöffnet. Auf diese Weise werden nur relevante Steuerelemente angezeigt. Sie können also eine Registerkarte manuell öffnen, um ihre Steuerelemente anzuzeigen, wie auf Seite 8 beschrieben.

Mit **Anhalten** (Abtasten beginnen/stoppen) können Sie zwischen den Registerkarten **Image** (Bild) und **Measure and Mark** (Messen und Markieren) umschalten.

## Registerkarten für Bildgebungsmodus

Steuerelemente auf der Ablauf-Registerkarte **Image** (Bild) sind auf verschiedenen Registerkarten für den **Imaging Mode** (Bildgebungsmodus) verteilt.

- Klicken Sie zum Starten eines Bildgebungsmodus während der Bildgebung auf die Registerkarte. Sie wird geöffnet. Nun können Sie die relevanten Steuerelemente verwenden.
- Klicken Sie auf die Registerkarte **Image** (Bild), um die Modus-Registerkarten oben anzuzeigen. Zum Aktivieren klicken Sie auf **Freigeben**.
- Wenn Sie oben auf die Registerkarte für den Bildgebungsmodus klicken, wird dieser Bildgebungsmodus ausgeschaltet.

## Angezeigte Steuerelemente

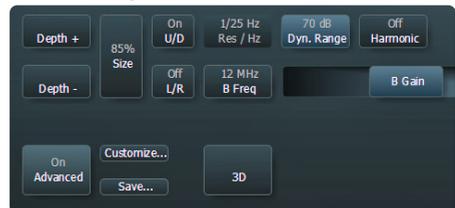
Registerkarten lassen sich so anpassen, dass sie verschiedene Steuerelemente enthalten können und Ihr Monitor u. U. anders aussieht als dargestellt. Die *Erweiterte Bedienungsanleitung Flex Focus 1202* enthält Informationen über die Anpassung Ihrer Konfiguration.

### Basis-Registerkarten (Advanced Off (Erweiterung Aus))



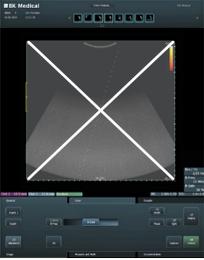
Basis-Registerkarten enthalten die am meisten verwendeten Steuerelemente.

### Erweiterte Registerkarten (Advanced On (Erweiterung Ein))



Klicken Sie zum Anzeigen und Verwenden aller verfügbaren Steuerelemente einer Ablauf-Registerkarte auf **Advanced** (Erweiterung).

# Touchmonitor



**Hinweis:** Der Monitorbereich mit dem Ultraschallbild ist nicht berührungsempfindlich.

Stellen Sie sicher, dass der Monitor vor dem Starten der Bildgebung sauber ist. Wenn Sie den unteren Teil des Monitors (mit den Steuerelementen) mit einer sterilen Hülle abdecken, darf das Scanbild nicht verdeckt sein.

Schauen Sie direkt und nicht in einem Winkel auf den Monitor, damit die Berührung präzise erfolgt.

Ist eine Monitortaste nicht hervorgehoben, können Sie sie nicht verwenden – Sie müssen das Bild möglicherweise anhalten bzw. freigeben.

Um ein Monitorelement anzuklicken, tippen Sie es mit Ihrem Finger an oder verwenden Sie das Touchpad auf dem Bedienfeld. Der Monitor reagiert erst dann, wenn Sie Ihren Finger wieder anheben, und nicht, wenn Sie ihn berühren.

Um eine Messung rückgängig zu machen, doppelklicken Sie auf die Messung und halten Sie sie gedrückt.

Um **“Mehr”** anzuzeigen, blättern Sie mit Hilfe der Scrollleiste auf der rechten Seite durch die Liste.

## Dokument-Browser (oben im Monitor)

Um die Dokumente zu vergrößern, bewegen Sie Ihren Finger an der rechten Seite des Dokument-Browsers nach unten. Um durch die Dokumente zu blättern, wischen Sie mit dem Finger über die Miniaturansichten. Um die Miniaturansichten zu betrachten, ziehen sie daran.

## Spezielle Monitorsteuerelemente

Monitorsteuerelement	Funktion/Erklärung
Reset	Kehrt zu den Standardeinstellungen für den Untersuchungstyp zurück
B Gain Near	Stellt die Verstärkung im nahen Bildbereich ein.
B Gain Far	Stellt die Verstärkung im weiter entfernten Bildbereich ein
Multiselect	Ist dieses Steuerelement aktiviert, werden die von Ihnen ausgewählten Dokumente einer Auswahl hinzugefügt. Ist dieses Steuerelement deaktiviert, bleibt nur das eine von Ihnen angeklickte Dokument ausgewählt.

## Tastatur auf dem Monitor

Klicken Sie auf **Enter patient** (Patient eingeben), um eine Monitortastatur aufzurufen, mit deren Hilfe Sie Patientendaten eingeben können. Die Tastatur kann auch über die Registerkarte **Keyboard** (Tastatur) aufgerufen werden.

## Die Monitortasten Shift, Ctrl, Alt und Fn

Verwenden Sie diese Sondertasten, um spezielle Zeichen einzugeben oder zusätzliche Tastatur-Funktionen zu aktivieren. Klicken Sie beispielsweise auf **Shift** und danach auf **5**, um % einzugeben.

# Touch-Bedienfeld

Zum Speichern eines Bildes auf der Festplatte des Systems oder zum Ausdrucken eines Bildes. Benutzerdefiniert.



Dient im B-Modus zur Tiefeneinstellung.

Bei aktiviertem Dopplermodus zum Einstellen der Doppler-PRF. Dient bei aktiviertem Farbmodus und deaktiviertem Dopplermodus zum Einstellen der Farb-PRF.

Zum Einstellen der Verstärkung für nur einen Modus, d. h. für den ersten der nachstehend genannten Modi, der aktiviert ist: Doppler-, Farb-, Power-, B-Modus.

**Anhalten.** Bildgebung anhalten/freigeben.

## Zum Auswählen:

Berühren Sie eine beliebige Stelle der Taste +/- (außer die beiden Stellen ganz außen) oder berühren Sie eine beliebige Stelle auf dem Touchpad.

## Zum Ziehen:

Um ein Objekt auf den Monitor zu ziehen, wählen Sie dieses aus und ziehen Sie Ihren Finger über das Touchpad, damit der Cursor bewegt wird. Wenn Sie zum Auswählen das Touchpad verwenden, belassen Sie Ihren Finger nach der zweiten Berührung auf dem Touchpad und ziehen Sie das Objekt.

## Langer Klick (um eine Messung, eine Beschriftung oder ein Körperteil-Symbol vom Monitor zu löschen):

1. Platzieren Sie den Cursor.
2. Berühren Sie das Touchpad oder klicken Sie zweimal auf **Auswählen**, wobei der zweite Klick ein langes Klicken sein muss.



*Die Fernbedienung UA1237 für den Flex Focus 1202-Touchmonitor wird in der Bedienungsanleitung für das Flex Focus 1202 beschrieben.*

## Grundlegende Monitorsteuerelemente

Taste	Funktion/Erklärung
3D *	Schaltet die 3D-Bildgebung ein.
ACI *	Angular Compound Imaging (Verbesserung der Organdefinition)
Archive (Archiv)	Sendet an PACS (DICOM) oder Stagingbereich für Archiv-CD
Biopsy (Biopsie)	Anzeige der Punktionslinie oder der Brachy-Matrix
Bodymark (Symbol)	Symbol im Bild
Erfassen	Bild (wenn angehalten) bzw. Clip (während der Bildgebung) auf die Festplatte des Systems speichern
Copy (Kopieren)	Auf USB-Stick oder CD/DVD kopieren
Depth - (Tiefe -)	Verringert die max. angezeigte Gewebetiefe (Erhöhung der Vergrößerung)
Depth + (Tiefe +)	Erhöht die max. angezeigte Gewebetiefe (Verringerung der Vergrößerung)
Dyn. Range (Dyn. Bereich)	Kontrasteinstellung
ETD *	Enhanced Tissue Definition (Speckle-Reduzierung)
Anhalten/Freigeben	Bildgebung anhalten/freigeben
Freq (Freq.)	Bildgebungsfrequenz ändern
Gain (Verstärkung)	Einstellung der Verstärkung des gewählten Modus
Harmonic	Tissue Harmonic Imaging (Oberwellen-Gewebe-Bildgebung)
L/R	Bildausrichtung links/rechts
Pro Package	Wählt anderen Pro Package
Res/Hz (Aufl./Hz)	Wählt die Auflösung/Bildrate
Save... (Speichern...)	Speichert Einstellungen
PRF	Einstellung der Farb-/Power-/Dopplerskala/PRF
Simultan	Simultane Bildgebung mit geteiltem Bildschirm (Farb- oder Powermodus in einem Bildschirm)
Size (Größe)	Bild größer oder kleiner
Split (Geteilt)	Teilt Bildschirm in 2 Bildansichten auf
U/D	Bildausrichtung auf/ab

Dies sind die Steuerelemente, die für Basisuntersuchungen benötigt werden.

Informationen zu anderen Steuerelementen finden Sie in der *Erweiterten Bedienungsanleitung Flex Focus 1202*.

\* Optional, nicht bei allen Versionen des *Flex Focus 1202* verfügbar.

## Ihre benutzerdefinierten Tasten

Taste	Funktion/Erklärung
	
	
	
	
	

## Ihre Notizen

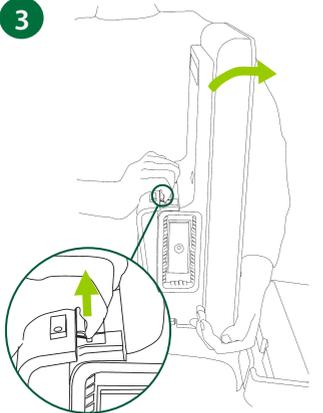
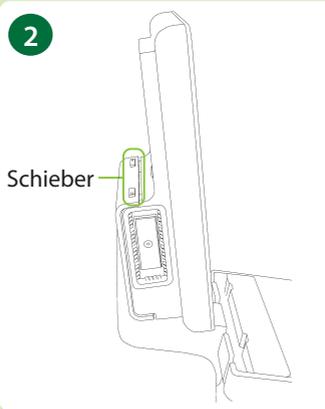
# Scaneinheit an- und abdocken

## Scaneinheit von der Docking-Station entfernen

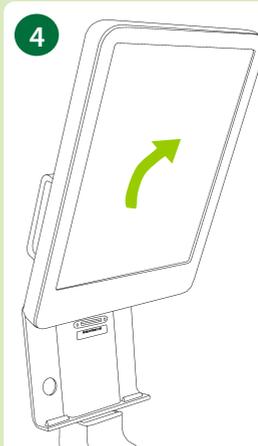
- 1 Schalten Sie das System aus und trennen Sie alle Schallköpfe.

Schieben Sie die 2 Schieber von der Mitte nach außen.

Die Scaneinheit neigt sich in der Docking-Station nach vorn.

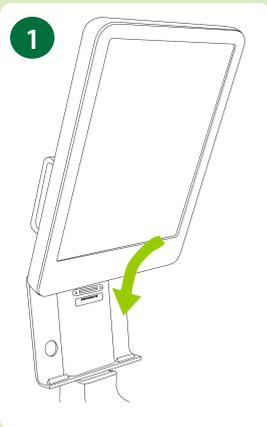


Halten Sie die Scaneinheit fest und fassen Sie gleichzeitig in den Schlitz, um die Sicherheitsperre zu lösen. *Die Sperre kann warm sein.*

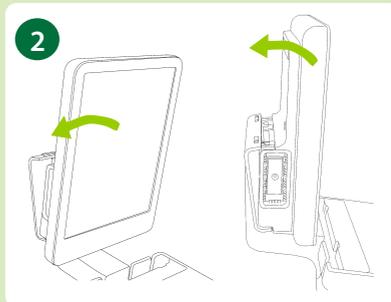


Nehmen Sie die Scaneinheit aus der Docking-Station.

## Scaneinheit andocken



Kippen Sie die Scaneinheit und schieben Sie sie in die Docking-Station.



Kippen Sie die obere Seite der Scaneinheit nach hinten, bis die Scaneinheit einrastet.



Wenn die Scaneinheit richtig andockt, sieht das System wie in der Abbildung aus.

## Dieses Buch ist keine vollständige Bedienungsanleitung.

Bevor Sie mit dem System arbeiten, müssen Sie sich das Sicherheitskapitel in der *Flex Focus 1202 Bedienungsanleitung* durchlesen. Es enthält Informationen zur Sicherheit und Vermeidung von Verletzungen und Geräteschäden. Beachten Sie auch das Kapitel *Pflege, Reinigung und Sicherheit*, das Informationen zu Reinigung und Desinfektion sowie zu den erforderlichen Inspektionen, zur Kalibrierung und Wartung enthält. Die *Erweiterte Bedienungsanleitung Flex Focus 1202* enthält ausführliche Informationen für den fortgeschrittenen Benutzer.

## bkmedical.com

Diese Anleitung finden Sie auch auf der Website von BK Medical. Gehen Sie zum *Downloaden der Bedienungsanleitungen* zum Abschnitt Customer Service.

Kommentare zu den Benutzerunterlagen können Sie gern an die E-Mail-Adresse [info@bkmedical.com](mailto:info@bkmedical.com) schicken. Wir würden uns freuen, von Ihnen zu hören.

© 2023 BK Medical

Angaben in diesem Dokument können ohne Ankündigung geändert werden.

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

**bk medical**   
a GE Healthcare company

**Nordamerika**  
**Vertrieb & Service**  
BK Medical  
25 Corporate Drive,  
Suite 230  
Burlington, MA 01803  
USA  
T + 1 978-326-1300  
[bkmedical.com](http://bkmedical.com)

**Deutschland**  
**Vertrieb & Service**  
bk medical Medizinische Systeme GmbH  
Pascalhöhe 13  
25451 Quickborn  
Germany  
T +49 (0) 4106 99 55-0  
F +49 (0) 4106 99 55-99  
[info.germany@bkmedical.com](mailto:info.germany@bkmedical.com)  
[bkmedical.com](http://bkmedical.com)

**Europa und die restliche Welt**  
**Vertrieb, Service & Design Center**  
BK Medical  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
[bkmedical.com](http://bkmedical.com)

**Österreich**  
**Vertrieb & Service**  
BK Medical Austria GmbH  
Inkustraße 1-7, Stiege 7, Haus G  
3400 Klosterneuburg  
Austria  
T +43 (0) 2243 23991  
F +43 (0) 2243 23991-9  
[info.austria@bkmedical.com](mailto:info.austria@bkmedical.com)  
[bkmedical.com](http://bkmedical.com)