



Technische Publikation

Vscan Air



Benutzerhandbuch

H45611AM

GP092020-1DE – Deutsch

Rev 05

Gebrauchsanweisung

Copyright © 2020 General Electric Co.

Regulatorische Anforderungen

Vscan Air™

Dieses Produkt entspricht den regulatorischen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Dieses Handbuch dient als Referenz für die folgenden
Vscan Air CL Sondenkonfigurationen: Vscan Air CL A1, Vscan Air CL A2,
Vscan Air CL A3, Vscan Air CL C1, Vscan Air CL C2, Vscan Air CL C3,
Vscan Air CL I1, Vscan Air CL I2 und Vscan Air CL G1.

Dieses Handbuch dient als Referenz für alle 1.X-Softwareversionen von Vscan Air
für Android und alle 1.X-Softwareversionen von Vscan Air für iOS.



Hersteller:

GE VINGMED ULTRASOUND AS
Strandpromenaden 45
3191 Horten, Norwegen
Tel.: +47 3302 1100, Fax: +47 3302 1350

GE, das GE Monogramm, Vscan und Vscan Air sind Marken
der General Electric Company.

Auflagen

Grund der Änderung

REVISION	DATUM TT. Monat JJJJ	GRUND DER ÄNDERUNG
Rev. 1 bis 04	05. Jan. 2021	Version für den internen Gebrauch
Rev. 05	28. Jan. 2021	Erstversion

Verwenden Sie stets die neueste Fassung dieses Dokuments. Informationen zu diesem Dokument finden Sie unter ePDM (GE electronic Product Data Management). Erkundigen Sie sich bei Ihrem Händler, Ihrem GE-Handelsvertreter vor Ort oder (in den USA) beim GE Ultrasound Clinical Answer Center unter +1 800 682 5327 oder +1 262 524 5698 nach der neuesten Fassung dieses Dokuments.

Diese Seite wurde bewusst leer gelassen.

Regulatorische Anforderungen

Konformitätsstandards

Die Produktfamilien von GE Healthcare (GEHC) werden auf Einhaltung der geltenden EU-Richtlinien sowie europäischer und internationaler Normen getestet. Jegliche Änderungen an Zubehör und Peripheriegeräten sowie an sonstigen Teilen des Geräts müssen vom Hersteller genehmigt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann den Verlust der Zulassung für das Produkt zur Folge haben.

Dieses Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

Tabelle i-1: Regulatorische Anforderungen

Norm/Richtlinie	Umfang
93/42/EWG	Richtlinie über Medizinprodukte (MDD, Medical Devices Directive) Die Anbringung des CE-Kennzeichens auf dem Produkt bestätigt die Einhaltung der Richtlinie. Im Kapitel „Sicherheit“ dieses Handbuchs wird gezeigt, wo das CE-Kennzeichen angebracht ist. Jahr der ersten CE-Zertifizierung: 2020
2014/53/EU	Funkanlagenrichtlinie (RED)
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ROHS)
2012/19/EU	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
EN 55011	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren
IEC* 60601-1 CAN/CSA-C 22.2 Nr. 601.1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
IEC* 60601-2-37	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37. Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
IEC* 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.

Tabelle i-1: Regulatorische Anforderungen (Fortsetzung)

Norm/Richtlinie	Umfang
IEC* 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6. Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.
ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
EN 300 328	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Breitbandübertragungssysteme
ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
IEC* 62304	Medizinprodukte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
IEC* 62366-1	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
IEC 60601-1-11	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
IEC 60601-1-12	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz
EN13718-1	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden
EN 1789	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenwagen
ISO 15223	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnungen und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
IEC 62209-2	Sicherheit von Personen in hochfrequenten Feldern von handgehaltenen und am Körper getragenen schnurlosen Kommunikationsgeräten – Körpermodelle, Messgeräte und Verfahren – Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von schnurlosen Kommunikationsgeräten, die in enger Nachbarschaft zum menschlichen Körper verwendet werden (Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz)

Tabelle i-1: Regulatorische Anforderungen (Fortsetzung)

Norm/Richtlinie	Umfang
ISO 17664	<p>Nennt Anforderungen an die durch den Hersteller des Medizinprodukts vorzulegenden Informationen bezüglich der Behandlung eines medizinischen Geräts, welches gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden muss, um sicherzustellen, dass das Gerät sicher, wirksam und für den Verwendungszweck geeignet ist.</p> <p>Dies umfasst Informationen zur Behandlung vor der Verwendung bzw. Wiederverwendung des medizinischen Gerätes. Die Bestimmungen der Norm ISO 17664:2017 gelten für medizinische Geräte, die für invasive Maßnahmen oder anderen direkten oder indirekten Patienten-Kontakt vorgesehen sind.</p>
* einschließlich länderspezifischer Abweichungen.	

Zertifizierungen

- GE Vingmed Ultrasound AS ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Klassifikationen

Die folgenden Klassifikationen entsprechen der Norm IEC/EN 60601-1.

Schutzart und -grad gegenüber Stromschlägen:

- Die Vscan Air CL Sonde verfügt über einen internen Akku, der einen Betrieb ohne Netzstrom ermöglicht.
- Der Netzadapter entspricht Klasse II.

Die Vscan Air CL Sonde entspricht IP67, was bedeutet, dass sie für eine Dauer von 30 Minuten bis zu 1 Meter unter Wasser getaucht werden kann.

Der Netzadapter entspricht der Schutzklasse IP 20, was bedeutet, dass er nur im Innenbereich verwendet werden darf.

Ausrüstung der Klasse II

Bei der Ausrüstung beruht der Schutz vor Stromschlägen nicht nur auf der grundlegenden Isolierung, sondern zusätzlich auf der Verwendung weiterer Sicherheitsvorkehrungen wie einer doppelten Isolierung oder einer verstärkten Isolierung, da keine Schutzerdung vorgesehen ist und keine besonderen Installationsbedingungen vorausgesetzt werden.

Anwendungsteil des Typs BF

Anwendungsteile des Typs BF bieten einen bestimmten Schutzgrad gegenüber Stromschlägen mit besonderer Berücksichtigung von zulässigen Kriechströmen.

Tabelle i-2: Kriechstrom

	Normale Bedingung	Einzelfehlerbedingung
Gesamt-Patientenkriechstrom	< 500 μ A	< 1000 μ A

Originaldokumentation

- Das Originaldokument wurde in englischer Sprache verfasst.

Landesspezifische Genehmigung

Importniederlassung

Türkei

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Şişli İstanbul Türkiye

Importeur-Informationen für die Türkei haben nicht die Schriftart und Schriftgröße, die normalerweise im Handbuch verwendet werden.

USA

- FCC-ID: YOM-VSCANAIR

Kanada

- IC: 9136A-VSCANAIR

Durchzuführende Schritte zum Zugriff auf die FCC-ID und IC-ID

1. Wählen Sie zum Zugriff auf die Informationen der FCC-ID und IC-ID auf der Vscan Air App das Symbol **Menü**.
2. Drücken Sie auf **Info** und wählen Sie **Vorschriften**.



Inhaltsverzeichnis

Konformitätsstandards	i-3
Zertifizierungen	i-6
Klassifikationen	i-6
Ausrüstung der Klasse II	i-6
Anwendungsteil des Typs BF	i-6
Originaldokumentation	i-6
Landesspezifische Genehmigung	i-7
Importniederlassung	i-7
USA	i-7
Kanada	i-7
Durchzuführende Schritte zum Zugriff auf die FCC-ID und IC-ID	i-7

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 — Einleitung

Überblick

Achtung	1-2
Namenskonventionen	1-5
Allgemeine Beschreibung	1-5
Beschreibung der drahtlosen Verbindung	1-6
Betriebsgrundlagen	1-6
Sicherheit	1-7
Verwendungszweck	1-7
Anwendungsbereiche	1-8
Gegenanzeigen	1-10
Vorgesehene Anwender	1-10
Verschreibungspflichtig	1-11

Warnhinweise

Wichtige Sicherheitshinweise	1-12
------------------------------	------

Kontaktinformationen

Kontaktaufnahme mit GEHC Ultrasound	1-14
Hersteller	1-20

Kapitel 2 — Sicherheit

Einleitung

Überblick	2-2
-----------	-----

Verantwortlichkeit des Betreibers

Überblick	2-4
Warnung vor Modifikationen durch den Benutzer	2-5

Wichtige Sicherheitshinweise

Überblick	2-6
Patientensicherheit	2-6

Diagnoseinformationen	2-6
Sicherheit von Personal und Gerät	2-8
Explosionsgefahr	2-8
Elektrische Gefahren	2-9
Elektrische Sicherheit	2-9
Externe Anschlüsse	2-9
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	2-10
Elektromagnetische Emissionen	2-16
Elektromagnetische Störfestigkeit	2-17
Wesentliche Leistungsmerkmale	2-20
Schallausgangsleistung	2-20
Umweltschutz	2-28
Maximale Sondentemperatur	
Maximale Sondentemperatur	2-29
Gerätekennezeichen und -symbole	
Vscan Air Etiketten	2-30
Erklärung zur Schadstoffkontrollkennzeichnung für China	2-36
Kapitel 3 — Vorbereiten des Vscan Air CL für den Gebrauch	
Inhalt der Verpackung	
Inhalt des Versandkartons von Vscan Air CL	3-2
Umgebungsanforderungen	
Umgebungsanforderungen für den Vscan Air CL	3-9
Vorübergehende Betriebsbedingungen	3-9
Systembeschreibung	
Systemübersicht	3-11
Anzeigebildschirme	3-13
Zubehör	
Optionales Zubehör	3-19
Akku des Vscan Air CL	
Akku	3-20
Erste Verwendung	
Voraussetzungen	3-28
Ein/Aus	3-32
Version der Vscan Air-App	3-32
Aktivierung und Registrierung	3-33
Kapitel 4 — Konfiguration von Vscan Air (für iOS und Android)	
Konfiguration	
Konfiguration	4-3
Support	
Support – Nicht registrierter Vscan Air CL	4-39
Support – Registrierter Vscan Air CL	4-41
Diagnose	
Diagnose	4-44
Info	
Info	4-46

Kapitel 5 — Verwenden des Vscan Air CL

Anzeigefunktionen

Linke Bildschirmseite ----- 5-2

Ultraschalluntersuchung

Allgemeine Hinweise zur Ultraschalluntersuchung ----- 5-5

Messungen

Durchführen von Messungen ----- 5-52

Durchsicht und Wiederherstellung von gespeicherten Daten

Überprüfen der aktuellen Untersuchung ----- 5-57

Auditprotokolle ----- 5-60

Exportieren von Daten ----- 5-61

Exportieren von Daten

Teilen einzelner Bilder und Videos ----- 5-62

Teilen von Bildern/Videos einer Untersuchung ----- 5-62

Daten auf den DICOM-Bildserver exportieren ----- 5-63

Sichere DICOM ----- 5-68

Daten in den freigegebenen Netzwerkordner exportieren ----- 5-73

Umfassende Untersuchungsinformationen ----- 5-79

Daten auf andere Anwendungen exportieren (Social
Networking-Anwendungen) ----- 5-82

Vorbereiten eines gesteuerten Verfahrens mit Vscan Air

Bewertung der WLAN-Leistung von Anzeigegeräten mithilfe der
Vscan Air Sonde ----- 5-87

Kapitel 6 — Wartung des Vscan Air

Pflege und Wartung des Systems

Überblick ----- 6-2

Reinigung und Desinfektion

Empfehlungen zur Wiederaufbereitung (Häufigkeit) ----- 6-4

Sondenaufbereitung ----- 6-7

Aktualisierungen

Aktualisieren der Software ----- 6-18

Vscan Air CL-Sondensoftware ----- 6-18

Fehlerbehebung bei der Verbindung

Keine Verbindung zwischen dem Vscan Air CL und dem mobilen Gerät ----- 6-21

Diagnose

Diagnosetest ----- 6-37

Test des Sonderelements ----- 6-42

Warnmeldungen der Sonde

Sondenfehler ----- 6-43

Kapitel 7 — Datenschutz und Sicherheit

Einleitung

Überblick ----- 7-2

Kontaktaufnahme zu GEHC ----- 7-2

Anforderungen an die Datenschutz- und Sicherheitsumgebung ----- 7-3

Netzwerkanforderungen ----- 7-4

Netzwerkprotokolle ----- 7-4

Netzwerkonnektivität	
Überblick -----	7-5
Netzwerksicherheit -----	7-5
Drahtlos-Sicherheit -----	7-6
Ausfallsicherheit	
Überblick -----	7-7
Exportieren von Daten-----	7-7
Teilen von Bildern-----	7-7
Systemschutz	
Systemschutz für das Vscan Air-----	7-8
Kompatibilitätsprobleme mit Host-Betriebssystem und anderer Host-Software -----	7-8
Empfehlung:- -----	7-9
Personenbezogene Informationen, die das Produkt sammelt	
Erfassung und Verwendung von Informationen -----	7-10
Potenzielle Gefahrensituationen aufgrund eines IT-Netzwerkversagens	7-11
Kapitel 8 — Anhang	
Spezifikationen	
Abmessungen und Gewicht (max.)-----	8-2
Curved-Array-Sonde für Tiefenscans -----	8-2
Linearsonde zum flachen Schallen-----	8-2
Schallausgangsleistung	
Echtzeitanzeige der Indizes der Schallausgangsleistung -----	8-3
Funktionen, die die akustische Sendeleistung beeinflussen -----	8-5
Sicherheitsmechanismen für die Oberflächentemperatur der Sonde ---	8-7
Schallausgangsparameter bei Messung in Wasser -----	8-8
Tabellen zur Anzeige der Schallausgangsleistung für Track 3/EN/ IEC 60601-2-37 -----	8-10
Anhänge	
Aussagen zur Sicherheit von Ultraschall -----	8-17
Messgenauigkeit	
Messgenauigkeit-----	8-18
Leitfaden zu den Indikationen	
Disclaimer -----	8-21
Curved-Array-Sonde (Tiefenscans) -----	8-21
Linear-Array-Sonde (Oberflächenscans)-----	8-23
Index	

Kapitel 1

Einleitung

Inhalt:

Überblick auf Seite 1-2

Warnhinweise auf Seite 1-12

Kontaktinformationen auf Seite 1-14

Achtung

Dieses Handbuch enthält erforderliche und ausreichende Informationen für eine sichere Bedienung des Ultraschallsystems. Bevor Sie das Ultraschallsystem verwenden, müssen Sie alle Anweisungen im Handbuch gelesen und verstanden haben. Frischen Sie in regelmäßigen Abständen Ihre Kenntnisse der Bedienungsverfahren und Sicherheitsvorkehrungen auf. Das Nichtbeachten von Sicherheitsinformationen wird als unsachgemäße Verwendung betrachtet. Unter Umständen sind nicht alle in diesem Dokument beschriebenen Funktionen oder Produkte auf allen Märkten erhältlich bzw. zum Verkauf zugelassen. Die neuesten Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Kundendienstbeauftragten von GE.

HINWEIS: Beachten Sie bitte, dass Bestellungen auf individuell vereinbarten Spezifikationen beruhen und möglicherweise nicht alle in diesem Handbuch aufgelisteten Funktionen enthalten.

HINWEIS: Alle Hinweise auf Standards/Bestimmungen und deren Revisionen gelten für den Zeitpunkt der Veröffentlichung der Gebrauchsanleitung.

Dokumentation

Die Dokumentation zu Vscan Air umfasst verschiedene Handbücher:

- Das Benutzerhandbuch (ÜBERSETZT) und das interne Anwendungs-Walkthrough liefern die Informationen, die der Anwender benötigt, um das Gerät sicher zu bedienen. Es beschreibt die grundlegenden Systemfunktionen, Sicherheitsfunktionen, Betriebsmodi, Messungen/ Berechnungen, Sonden, Schallausgangsleistung sowie die Pflege und Wartung durch den Anwender.
- Das Handbuch zu Datenschutz und Sicherheit (ÜBERSETZT) beschreibt Datenschutz- und Sicherheitsüberlegungen, Datenschutz- und Sicherheitsfunktionen sowie deren Konfiguration und Verwendung.

Dokumentation (Fortsetzung)

- Das Service Manual (Wartungshandbuch, nur in englischer Sprache) enthält Blockdiagramme, Ersatzteillisten, Anweisungen zu Anpassungen und ähnliche Informationen als Hilfsmittel für das technische Personal bei der Reparatur von Systemteilen, die als reparierbar bestimmt wurden.
- Publikation „Medical Ultrasound Safety“ (Sicherheit des Ultraschalls in der Medizin) des American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) (nur in englischer Sprache verfügbar). In bestimmten Ländern verfügbar als „ALARA Educational Program“ im Einklang mit US FDA Track 3.

HINWEIS: *Die mit der Vscan Air Sonde mitgelieferte „Elektronische Gebrauchsanweisung“ enthält Anweisungen zum Zugriff auf die im elektronischen Format verfügbare Benutzerdokumentation. Das Benutzerhandbuch des Vscan Air ist für Anwender geschrieben, die mit den grundlegenden Ultraschallprinzipien und -techniken vertraut sind, und beinhaltet weder eine Schulung zum Thema Sonografie noch detaillierte klinische Verfahren. Die Vscan Air Benutzerdokumentation ist in englischer Sprache verfügbar; Übersetzungen sind erhältlich.*

HINWEIS: *Die Bildschirmdarstellungen in diesem Handbuch dienen nur zur Veranschaulichung. Die tatsächliche Bildschirmanzeige kann je nach Softwareversion abweichen.*

HINWEIS: *Die Warnschilddarstellungen in diesem Handbuch dienen nur zur Veranschaulichung. Die Warnschilder können je nach Region verschieden sein.*

Die jeweils geltenden Informationen entnehmen Sie den Produktkennzeichnungen am System.

Dieses Handbuch gilt für die folgenden Konfigurationen des Vscan Air:

1. Vscan Air-Softwareanwendung (App):
 - Vscan Air für iOS
 - Vscan Air für Android
2. Vscan Air CL-Sonde

Dokumentation (Fortsetzung)

In der folgenden Tabelle sind die Vscan Air CL Konfigurationen aufgeführt, die in diesem Handbuch behandelt werden:

Tabelle 1-1: Konfigurationen des Vscan Air CL

Element	Teilenummer des Vscan Air CL	REF
1	GP000150	Vscan Air CL A1
2	GP000151	Vscan Air CL A2
3	GP000152	Vscan Air CL A3
4	GP000153	Vscan Air CL C1
5	GP000154	Vscan Air CL C2
6	GP000155	Vscan Air CL C3
7	GP000156	Vscan Air CL I1
8	GP000157	Vscan Air CL I2
9	GP000158	Vscan Air CL G1

HINWEIS: Die Vscan Air CL Sonde wird je nach Bestimmungsland oder -region mit unterschiedlichen Netzadapter-Konfigurationen und unterschiedlichen Kennzeichnungen ausgeliefert. Beispiel: Die Sonde GP000150 ist nur für die USA bestimmt.

Namenskonventionen

Die folgenden Namenskonventionen werden im gesamten Benutzerhandbuch verwendet:

- Vscan Air CL – bezieht sich auf die Vscan Air Curved-/Linear-Sonde.
- Vscan Air für iOS – Vscan Air App für iOS-Geräte.
- Vscan Air für Android – Vscan Air-App für Android-Geräte.

Der Begriff „Vscan Air App“ wird verwendet, um die Softwareanwendung/App im Allgemeinen zu beschreiben.

Die Begriffe „Vscan Air Ultraschallsystem“, „Vscan Air Ultraschallgerät“ oder „Vscan Air Lösung“ werden verwendet, um auf das Vscan Air Produkt zu verweisen, das aus der Sonde und der App besteht.

Allgemeine Beschreibung

Das Vscan Air ist ein akkubetriebenes diagnostisches Universal-Ultraschallbildgebungssystem für Fachpersonal und Ärzte, mit dem anatomische Strukturen und Flüssigkeiten abgebildet und gemessen werden können.

Vscan Air umfasst eine doppelköpfige Sonde, in der sowohl eine Curved-Array-Sonde als auch eine Linear-Array-Sonde integriert sind, sowie eine App, die auf Mobilgeräten mit Android oder iOS installiert werden kann.

Aufgrund seiner Größe im Taschenformat und seiner einfachen Benutzeroberfläche kann das Gerät für Untersuchungen und Fortbildungen in Innenräumen und anderen Umgebungen eingesetzt werden. Die gewonnenen Informationen können für grundsätzliche oder spezifische Beurteilungen bzw. zusammen mit anderen medizinischen Daten für klinische Diagnosezwecke bei Routineuntersuchungen, periodischen Überwachungen und Triagen von erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten verwendet werden. Der Vscan Air kann auch als Führungshilfe bei Eingriffen nützlich sein.

Vscan Air-Kunden haben Zugriff auf das Vscan-Webportal, einschließlich Online-Zugriff auf Produkt- und klinische Informationen.

Beschreibung der drahtlosen Verbindung

Die drahtlose Kommunikation erfolgt über die 2,4-GHz- und 5-GHz (UNII-1 und UNII-3) Bänder, die die Protokolle IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g und IEEE 802.11n unterstützen. Das drahtlose Modul unterstützt Bandbreiten von 20 MHz und 40 MHz. Die bevorzugte Frequenz ist 5 GHz bei einer Bandbreite von 40 MHz.

Tabelle 1-2: Beschreibung der drahtlosen Verbindung

1	Unterstützte Drahtlosnetzwerk-Protokolle	IEEE 802.11a/b/g/n
2	Frequenzbänder für Übertragung/Empfang	2,4 GHz und 5 GHz (UNII-1 und UNII-3)
3	Bevorzugte Frequenz bzw. bevorzugtes Frequenzband	5 GHz
4	Unterstützte Bandbreite(n)	20 MHz und 40 MHz
5	EIRP gemäß FCC eines 2,4-GHz-WLANs	17,01 dBm
6	EIRP gemäß FCC eines 5,0-GHz-WLANs	13,59 dBm
7	EIRP gemäß FCC von BLE	7,61 dBm
8	EIRP gemäß ETSI eines 2,4-GHz-WLANs	17,81dBm
9	EIRP gemäß ETSI eines 5,0-GHz-WLANs	14,90 dBm
10	EIRP gemäß ETSI von BLE	7,38 dBm
Federal Communications Commission (FCC), Bluetooth Low Energy (BLE), äquivalente isotrope Strahlungsleistung (Effective Isotropic Radiated Power, EIRP), Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI)		

Betriebsgrundlagen

Medizinische Ultraschallbilder werden von Computern und digitalen Speichern nach Empfang der hochfrequenten Schallwellen erzeugt, die über eine Sonde gesendet werden. Die mechanischen Ultraschallwellen breiten sich im Körper aus und erzeugen ein Echo an Stellen, an denen sich die Gewebedichte ändert. Die Echos werden an die Sonde zurückgesendet und wieder in elektrische Signale umgewandelt.

Diese Echosignale werden verstärkt und von mehreren analogen und digitalen Schaltkreisen verarbeitet. Diese Schaltkreise sind mit Filtern mit zahlreichen Frequenz- und Laufzeit-Optionen ausgestattet, die die elektrischen Hochfrequenzsignale in eine Folge digitaler Bilder umwandeln, die im Speicher abgelegt werden. Sobald ein Bild gespeichert wurde, kann es in Echtzeit am Bildschirm angezeigt werden.

Eine Sonde ist ein präzises Festkörpergerät, das mehrere Bildformate ermöglicht. Das digitale Design und die Verwendung von Festkörperbauelementen gewährleisten eine äußerst stabile und gleichbleibende Bildgebung bei minimalen Wartungsanforderungen.

Sicherheit

Bevor Sie das Ultraschallgerät verwenden, müssen Sie alle Anweisungen im Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben. Das Benutzerhandbuch ist in elektronischer Form erhältlich und kann einfach und bequem über die App oder im Web abgerufen werden. Frischen Sie in regelmäßigen Abständen Ihre Kenntnisse der Bedienungsverfahren und Sicherheitsvorkehrungen auf.

Verwendungszweck

Vscan Air ist eine Softwareanwendung auf einem Mobiltelefon oder Tablet, die mit einer Vscan Air Sonde verwendet werden kann. Die Vscan Air App ist für diagnostische Ultraschalluntersuchungen, Bildführung sowie für Messungen anatomischer Strukturen und Flüssigkeiten vorgesehen.

Vscan Air CL ist ein batteriebetriebenes Allzweck-Ultraschallsonden- und Bildgebungssystem für diagnostische Ultraschalluntersuchungen und Bildführung, das mit einer Host-Software und einem Anzeigergerät verwendet werden soll.

Anwendungsbereiche

Der Vscan Air ist ein akkubetriebenes, softwarebasiertes Universal-Ultraschallbildgebungssystem für qualifizierte und geschulte medizinische Fachkräfte oder Ärzte, die in dem Land, Staat oder einer anderen lokalen Gemeinde, in dem/der sie tätig sind, gesetzlich zugelassen oder lizenziert sind. Die Anwendung muss nicht zwangsläufig unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Anwender können auch Medizinstudenten sein, die im Rahmen ihrer Ausbildung unter der Aufsicht oder mit Befugnis eines Arztes arbeiten oder sich fortbilden. Das Gerät ermöglicht die Visualisierung und Messung von anatomischen Strukturen und Körperflüssigkeiten einschließlich des Blutkreislaufs.

Aufgrund seiner Größe im Taschenformat und seiner einfachen Benutzeroberfläche eignet sich der Vscan Air für Fortbildungen und Untersuchungen in professionellen medizinischen Einrichtungen (z. B. Krankenhaus, Klinik, Arztpraxis), in häuslicher Umgebung, in Krankenwagen/Rettungsflugzeugen und in anderen Umgebungen, wie im Benutzerhandbuch beschrieben. Die gewonnenen Informationen können dann für grundsätzliche oder spezifische Beurteilungen und zusammen mit zusätzlichen medizinischen Daten für klinische Diagnosezwecke bei Routineuntersuchungen, regelmäßigen Nachuntersuchungen und Triagen verwendet werden.

Der Vscan Air unterstützt die Modi „Schwarz/Weiß“ (B-Modus), „Farbfluss“ (Farbdoppler), „Kombiniert“ (B + Farbdoppler) und „Oberwellenbildgebung“, bei denen sowohl die Curved-Array-Sonde als auch die Linear-Array-Sonde verwendet werden.

Die Curved-Array-Sonde der doppelköpfigen Sondenlösung eignet sich für folgende spezifische klinische Anwendungen und Untersuchungsarten: Abdomen, Fetal/Geburtshilfe, Gynäkologie, Urologie, Thorax/Lunge, Herz (Erwachsene und Pädiatrie, ab 40 kg), Gefäße/periphere Gefäße, Bewegungsapparat (konventionell), Pädiatrie, bildgebende Führung bei Eingriffen (einschließlich freihändige Platzierung von Nadeln/Kathetern, Drainage, Nervenblockaden und Biopsie).

Anwendungsbereiche (Fortsetzung)

Die Linear-Array-Sonde der doppelköpfigen Sondenlösung eignet sich für die folgenden spezifischen klinischen Anwendungen und Untersuchungsarten: Gefäße/periphere Gefäße, Bewegungsapparat (konventionell und oberflächlich), kleine Organe, Thorax/Lunge, Augenheilkunde, Pädiatrie, Schädel von Neugeborenen, bildgebende Führung bei Eingriffen (einschließlich freihändige Platzierung von Nadeln/ Kathetern, Drainage, Nervenblockaden, Gefäßzugang und Biopsie).

Tabelle 1-3: Unterstützte Bildgebungsmodi

Vscan Air	Schwarz/ Weiß-Bildgebung (B-Modus)	Color-Flow (Farb-Doppler)	Kombiniert (B+ Farb-Doppler)	Harmonics (Oberwellen)
Curved-Array-Sonde	X	X	X	X
Linearsonde	X	X	X	X



ACHTUNG

- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten wählen Sie für Augenuntersuchungen das Preset „Ophthalmisch“.
- Nur wenn das Preset „Ophthalmisch“ gewählt ist, werden die niedrigeren akustischen Energiebeschränkungen für die ophthalmische Verwendung nicht vom System überschritten.
- Achten Sie darauf, bei Ultraschalluntersuchungen des Auges die Linear-Array-Sonde zu verwenden.

Gegenanzeigen



ACHTUNG

Das diagnostische Ultraschallsystem Vscan Air ist nicht für den Einsatz mit Kontrastmitteln vorgesehen.

Nicht für die klinische Anwendung in Japan zugelassen

HINWEIS: Das diagnostische Ultraschallsystem Vscan Air verfügt in Japan über keine Zulassung zur ophthalmischen Verwendung.

Vorgesehene Anwender

Potenzielle Benutzer sind u. a. (abhängig von akademischem Grad/Standort): Hausärzte, Ultraschalltechniker, medizintechnisches Personal, Pflegekräfte, Hebammen, Geburtshelfer, Physiotherapeuten, Arzthelfer und Medizinstudenten. Die Anwendung muss nicht zwangsläufig unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Jeder Anwender mit mindestens einer Grundlagen-Ultraschallschulung, die grundlegende Bilderfassungs- und Befundungstechniken umfasst (d. h. korrekte Positionierung des Vscan Air CL am Patienten und Bestimmung normaler gegenüber anormaler Anatomie beim Scannen) darf das System benutzen.

Tabelle 1-4: Benutzerprofil

Benutzer	Beschreibung
Primär versorgende Ärzte	Allgemeinmediziner und Hausärzte (in der Regel in der Klinik, ggf. während bestimmter Pflege-/Seniorenheimbesuche bzw. Hausbesuche oder bei Teilleistungen in der präklinischen Notfallversorgung) sowie Ärzte, die Patienten zu Hause (Teil- oder Vollzeit) betreuen oder unter ihrer Aufsicht arbeitendes medizinisches Fachpersonal (z. B. Assistenzärzte).
Anwender in der außerklinischen Notfallversorgung	Ärzte und beaufsichtigte Sanitäter bei der Erbringung von medizinischen Ambulanz- oder Luftambulanzdiensten.
Sonstige Anwender am Point-of-Care	Medizinisches Fachpersonal, das in der Notfallversorgung, auf der Intensivstation oder auf anderen Krankenhausstationen oder in anderen Kliniken tätig ist. Dies umfasst betreuende Ärzte und anderes lizenziertes medizinisches Fachpersonal wie Krankenpfleger, Krankenpfleger unter ärztlicher Aufsicht, Pflegekräfte, Arzthelfer, Ultraschalldiagnostiker, Geburtshelfer, Geburtshelfer unter ärztlicher Aufsicht, Assistenzärzte, Chiropraktiker und Physiotherapeuten.
Medizinstudenten	Unter der Leitung von Lehrkräften an medizinischen Fakultäten.

Tabelle 1-4: Benutzerprofil (Fortsetzung)

Benutzer	Beschreibung
Kundendiensttechniker	Biomedizintechniker, Service- und IT-Spezialisten, die Unterstützung bei Installation und Wartung von Produkten leisten.



VORSICHT

Der Anwender muss die Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden haben.

Der verantwortliche GEHC-Mitarbeiter informiert Sie gerne über Produktschulungen. Referenzmaterialien finden Sie zudem im Vscan-Webportal.

Verschreibungspflichtig

Nur für die USA:



VORSICHT

Das Bundesrecht der USA sieht vor, dass dieses Gerät nur von einem oder auf Anordnung eines Arztes oder eines anderen staatlich anerkannten und zugelassenen Dienstleisters im Gesundheitswesen verkauft werden darf.

Warnhinweise

Wichtige Sicherheitshinweise

Um eine Beschädigung der Ausrüstung oder persönliche Verletzungen bzw. Verletzungen anderer zu verhindern, lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise, bevor Sie Vscan Air verwenden.



- Vscan Air CL ist ein Präzisionsinstrument. Gehen Sie im Umgang mit dem Vscan Air CL und dem Zubehör sorgfältig vor.
- Versuchen Sie nicht, Teile des Geräts zu zerlegen oder zu verändern, einschließlich Vscan Air CL, Akku, Netzadapter und Zubehör. Das Zerlegen oder Verändern kann zu elektrischen Stromschlägen führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Rauch oder schädliche Dämpfe aus diesem austreten. Ein Zuwiderhandeln kann zu elektrischen Stromschlägen führen oder Feuer auslösen.
- Beenden Sie die Verwendung des Geräts, wenn Beschädigungen an den Abdeckungen oder den Vorderseiten der Sonden auftreten. Ein Zuwiderhandeln kann zu elektrischen Stromschlägen führen.
- Verwenden Sie den Netzadapter nicht, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind.
- Verwenden Sie das USB-Kabel nicht, wenn es sichtbare Schäden aufweist.
- Verwenden Sie keine USB-Kabel, die nicht zugelassen sind.
- Verwenden Sie nur das aufgeführte Stromversorgungszubehör (drahtloses Ladepad und USB-Kabel). Ein Zuwiderhandeln kann zu elektrischen Stromschlägen führen oder Feuer auslösen.
- Verwenden Sie das mitgelieferte drahtlose Ladepad oder ein Qi-zertifiziertes Ladegerät, das mit dem Qi-Logo gekennzeichnet ist und den geltenden regionalen oder nationalen Standards entspricht (mit Kennzeichnung), wenn das mitgelieferte Ladegerät nicht verfügbar ist.
- Verwenden Sie das drahtlose Ladepad nicht, wenn es sichtbare Schäden aufweist.
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu reduzieren, darf der Netzadapter nicht mit nassen Händen in die Steckdose gesteckt bzw. aus der Steckdose gezogen werden.
- Lassen Sie das Gerät und das Zubehör nicht fallen, und setzen Sie es keinen schweren Stößen aus. Dies kann Stromschläge, den Austritt korrosiver Flüssigkeiten und Verletzungen verursachen.

Wichtige Sicherheitshinweise (Fortsetzung)



ACHTUNG

- Halten Sie während des Scans den Vscan Air CL in der Hand, damit Sie rechtzeitig bemerken, wenn das Gerät überhitzt und aufgrund der programmierten Temperaturgrenzen den Scan beendet.
- Trennen Sie das drahtlose Ladegerät vom Netzadapter, wenn es nicht verwendet wird, um ein Brandrisiko zu vermeiden.
- Halten Sie den Netzadapter und das drahtlose Ladegerät trocken. Die Nichteinhaltung kann zu Brand und Stromschlägen führen.

Vor dem Aufladen ist es wichtig, dass Sie die Sicherheits- und Umgebungsinformationen zum Akku lesen und verstehen.

Kontaktinformationen

Kontaktaufnahme mit GEHC Ultrasound

Weitere Informationen und Hilfestellung erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort oder beim entsprechenden Supportanbieter (siehe nachfolgende Seiten):

INTERNET

Vscan Webportal:

<https://vscanair-support.gehealthcare.com/>

<https://gehealthcare.com/usermanual>

<https://gehealthcare.com/probecare>

<https://www.gehealthcare.com>

Weitere Informationen und Hilfestellung erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort oder beim entsprechenden Supportanbieter (siehe nachfolgende Seiten):

Klinische Fragen

Weitere Informationen erhalten Sie in den USA, Kanada, Mexiko und Teilen der Karibik beim Customer Answer Center. Tel.: +1 800-682-5327 oder +1 262-524-5698.

Wenden Sie sich in anderen Ländern an Ihren Anwendungs-, Vertriebs- oder Kundendienstvertreter vor Ort.

Kundendienstfragen

In den USA erreichen Sie den Kundendienst unter GE CARES.
Tel.: +1 800-437-1171

Wenden Sie sich in anderen Ländern an Ihren Kundendienstvertreter vor Ort.

Anfordern von Informationen

Um technische Produktinformationen in den USA anzufordern, kontaktieren Sie GEHC.

Tel.: +1 800-643-6439

Wenden Sie sich in anderen Ländern an Ihren Anwendungs-, Vertriebs- oder Kundendienstvertreter vor Ort.

Kontaktaufnahme mit GEHC Ultrasound (Fortsetzung)

Aufgeben einer Bestellung

Um Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien oder Ersatzteile in den USA zu bestellen, kontaktieren Sie das GEHC Contact Center.

Tel.: 1 800-558-5102

Wenden Sie sich in anderen Ländern an Ihren Anwendungs-, Vertriebs- oder Kundendienstvertreter vor Ort.

HINWEIS: *In einigen Regionen wird die elektronische Bestellung eingeführt.*

Globale Telefonnummern für das Ultraschall-Support Center

Für Länder, die nicht in den nachstehenden Tabellen aufgelistet sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

Tabelle 1-5: Nord-/Süd-/Lateinamerika

ARGENTINIEN	GE Healthcare Argentina Nicolas de Vedia 3616 piso 5 Buenos Aires - 1307	Tel.: 0800 222-4342
BRASILien	GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médicos - Hospitalares Ltda. Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil CNPJ : 00.029.372/0001-40 Responsável Técnico: Renata Bellentani Brandão - CRF/SP nº 36.198 tais e Regiões Metropolitanas Demais Localidades	Tel.: 3067-8010 Fax: (011) 3067 8280 Tel.: 3004-2525 Tel.: 08000 165 799
KANADA	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	Tel.: 1 800-668-0732 Customer Answer Center, Tel.: +1 262-524-5698
LATEIN- & SÜDAMERIKA	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	Tel.: 1 262-524-5300 Customer Answer Center, Tel.: +1 262-524-5698
MEXIKO	GE Sistemas Medicos de Mexico S.A. de C.V. Rio Lerma #302, 1º y 2º Pisos Colonia Cuauhtemoc 06500-Mexico, D.F.	Tel.: 8002000111
KOLUMBIEN	Nr. 417 für Telekommunikationsbetreiber Movistar, Claro und Tigo	Tel.: 01 8000 181350

Tabelle 1-5: Nord-/Süd-/Lateinamerika (Fortsetzung)

PUERTO RICO		Tel.: 1-855-964-0639
PERU		Tel.: 0800 5-4342
CHILE		Tel.: 1888-0020-4342, 800204302
USA	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	Tel.: +1 800-437-1171 Fax: +1 414-721-3865

Nur für USA: Wenn Sie GE CARES kontaktieren, müssen Sie Ihre System-ID angeben. Sollte Ihnen die System-ID unbekannt sein, geben Sie die temporäre System-ID „Vscan Air“ an, um an den entsprechenden Kundendienstkontakt weitergeleitet zu werden.

Tabelle 1-6: Asien

ASIEN, PAZIFISCHER RAUM, JAPAN	GE Healthcare Asia Pacific 4-7-127, Asahigaoka Hinoshi, Tokyo 191-8503, Japan	Tel.: +81 42 585 5111
AUSTRALIEN	32 Phillip Street Parramatta 2150 Sydney, Australia	Tel.: 1 300 722 229
CHINA	GE Healthcare - Asia No. 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technology Development Area Beijing 100176, China	Tel.: (8610) 5806 8888 Fax: +8610 6787 1162 Kundendienst: 4008128188 (24 h)
INDIEN	Wipro GE Healthcare Pvt Ltd No. 4, Kadugodi Industrial Area Sadaramangala, Whitefield Bangalore, 560067	Tel.: +(91) 1-800-425-8025
KOREA	15F, 416 Hangang Dae ro, Chung-gu Seoul 04637, Korea	Tel.: +82 2 6201 3114
NEUSEELAND	8 Tangihua Street Auckland 1010 New Zealand	Tel.: 0800 434 325
SINGAPUR	ASEAN 1 Maritime Square #13-01 HarbourFront Center Singapore 099253	Tel.: +65 6291 8528

Tabelle 1-7: Europa

ÖSTERREICH	General Electric Austria GmbH & Co OG EURO PLAZA, Gebäude E Technologiestrasse 10 A-1120 Vienna lingen (Deutschland) ServiceCenterAustria@ge.com	S o Tel.: (+43) 1 97272 0 Fax: (+43) 1 97272 2222 Tel.: 0800 244 260 Fax: (+41) 44 809 9231
BELGIEN UND LUXEMBURG	GE Healthcare BVBA/SPRL Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM	Tel.: (+32) 2 719 7204 Fax: (+32) 2 719 7205
TSCHECHIEN	GE Medical Systems Ceská Republika, s.r.o Vyskocilova 1422/1a 140 28 Praha 4 atislava servis.gehc@ge.com	B r Tel.: (+420) 224 446 162 Fax: (+420) 224 446 161 Tel.: 800120180 Fax: (+420) 220 190 691
SLOWAKEI	Bratislava servis.gehc@ge.com	Tel.: 02 44460030 Fax: 00421244460032
RUMÄNIEN	Bukarest callcenterro@ge.com; ana-maria.gindea@ge.com	Tel.: 0040311305293/VIP: 0040 311 305 099/ Affidea: 0040 311 305 294 Fax: (+40) 372074699
BULGARIEN	Sofia Iva.Ilieva@ge.com, Nikoleta.Lulcheva@ge.com	Tel.: 00359 2 971 2040 – Büro 080018170 – Callcenter Fax: +359 2 8704002
SERBIEN	Belgrad marina.jankovic@ge.com	00381 112200791
DÄNEMARK	GE Healthcare Park Allé 295 DK-2605 Brøndby, Denmark	Tel.: (+45) 43 295 400 Fax: (+45) 43 295 399
ESTLAND UND FINNLAND	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2, 000510 Helsinki P.O.Box 330, 00031 GE Finland	Tel.: (+358) 10 39 48 220 FAX: (+358) 10 39 48 221
FRANKREICH	GE Medical Systems SCS Division Ultrasound 24 Avenue de l'Europe - CS20529 78457 Vélizy Villacoublay Cedex c (F) healthfranceSERVICECENTERULS@ge.com	B u Fax: (+33) 1 34 49 52 70 Fax: (+33) 13 44 95 202 Tel.: 0800 139 140 Fax: +33 1 39 26 85 62
DEUTSCHLAND	GE Healthcare GmbH Beethovenstrasse 239 42655 Solingen rviceCenterDeutschland@ge.com	S e Tel.: (+49) 0800 4373 784 Fax: +49 212-38327-590

Tabelle 1-7: Europa (Fortsetzung)

GRIECHENLAND	GE Healthcare 8-10 Sorou Str. Marousi Athens 15125 Hellas EALTH Greece Service Center	Tel.: (+30) 210 89 30 660 Fax: (+30) 210 9625931 @ H
UNGARN	GE Hungary Zrt. Division, Akron u. 2. Budaörs 2040 Hungary hasz.magdolna@ge.com	Tel.: (+36) 1 465 9100/1 oder (+36) 80 20 54 80 Fax: (+36) 1 479 3202 j u
IRLAND	NORDIRLAND GE Healthcare Victoria Business Park 9, Westbank Road Belfast BT3 9JL. REPUBLIC IRLAND GE Healthcare 3050 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24	Tel.: (+44) 028 9022 9900 Tel.: 1800 460 550 Fax: (+353) 1 686 5327
ITALIEN Norditalien Mittelitalien Süditalien	GE Medical Systems Italia spa Via Galeno, 36, 20126 Milano front.office@ge.com; service@ge.com	Tel.: (+39) 02 2600 1111 Fax: (+39) 02 2600 1417 Tel.: 800827164; Fax: 800014110 Tel.: 800827168; Fax: 800917293 Tel.: 800827170; Fax: 800917294
ISRAEL	Haifa revital.sassu@ge.com	Tel.: 00972 4 858 2929 Fax: 00972 4 858 0969
KASACHSTAN	«Дженерал Электрик Қазақстан» ЖШС Қазақстан, Алматы қаласы 050040, Тимирязев көшесі, 28В ү., 307 кеңсе. maty 88000700770@ge.com	Tel.: +7 727 3560020 Tel.: 88000700770 Fax: +77273568544 A I
LUXEMBURG	Siehe Belgien.	
NIEDERLANDE	GE Healthcare De Wel 18 B, 3871 MV Hoevelaken PO Box 22, 3870 CA Hoevelaken iegem (B) ServiceCenterBenelux@ge.com	Tel.: (+31) 33 254 1290 Fax: (+31) 33 254 1292 Tel.: 0800 099 4442 Fax: +32 2 719 73 36 D
LIECHTENSTEIN	Diegem (B) ServiceCenterCESwitzerland@ge.com	Tel.: 0041 44 809 9293 Fax: 0041 44 809 9231

Tabelle 1-7: Europa (Fortsetzung)

NORWEGEN	<p>GE Vingmed Ultrasound AS Sandakerveien 100C 0484 Oslo, Norway</p> <p>GE Vingmed Ultrasound Strandpromenaden 45 P.O. Box 141, 3191 Horten</p>	<p>Tel.: (+47) 23 18 50 50 Fax: (+47) 23 18 60 35</p> <p>Tel.: (+47) 33 02 11 16</p>
POLEN	<p>GE Medical Systems Polska Sp. z o.o., ul. Woloska 9 02-583 Warszawa, Poland</p> <p>rwisPolska@ge.com</p>	<p>Tel.: (+48) 22 330 83 30 oder 00800 803 803 Fax: (+48) 22 330 83 71</p>
PORTUGAL	<p>General Electric Portuguesa SA Avenida do Forte 6 - 6A Edificio Ramazzotti 2790-072 CARNAXIDE</p> <p>drid GEHealthcareServiceCenterIberia@ge.com</p>	<p>Tel.: (+351) 21 425 1300 Fax: (+351) 21 425 1343 Tel.: 800834004 Fax: 34916632715</p>
RUSSLAND	<p>GE Healthcare Presnenskaya nab. 10 Block C, 12 floor 123317 Moscow, Russia</p> <p>003336967@ge.com</p>	<p>Tel.: 88003336967 Fax: +7(495)7396932</p>
SPANIEN	<p>GE Healthcare España C/ Gobelos 35-37 28023 Madrid</p> <p>HealthcareServiceCenterIberia@ge.com</p>	<p>Tel.: 902400246 Fax: (+34) 91 663 2715</p>
SCHWEDEN	<p>GE Healthcare Sverige AB FE 314, 182 82 Stockholm Besöksadr: Vendeavagen 89 Danderyd, Sverige</p>	<p>Tel.: (+46) 08 559 500 10 Fax: (+46) 08 559 500 15 Service Center (+46) 020-120 14 36</p>
SCHWEIZ	<p>GE Medical Systems (Schweiz) AG Europastrasse 31 8152 Glattbrugg</p> <p>.switzerland.sc@ge.com</p>	<p>Tel.: 0800 556 958 Fax: (+41) 44 809 9231</p>
TÜRKEI	<p>GE Healthcare Türkiye Istanbul Office Levent Ofis Esentepe Mah. Harman Sok. No:8 Sisli-Istanbul</p>	<p>Tel.: +90 212 398 07 00 Fax: +90 212 284 67 00</p>
VEREINIGTE ARABISCHE EMIRATE (VAE)	<p>GE Healthcare Dubai Internet City, Building No. 18 First Floor, Dubai - UAE</p>	<p>Tel.: (+971) 4 429 6101 oder 4 429 6161 Fax: (+971) 4 429 6201</p>

Tabelle 1-7: Europa (Fortsetzung)

GROSSBRITANNIEN	GE Medical Systems Ultrasound Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St Giles Buckinghamshire HP8 4SP Pollards Woods (UK) ultrasoundandbmdsdc@ge.com	Tel.: (+44) 1494 544000 Fax: (+44) 1707 289742 Tel.: 0845 850 3392 Fax: 01707 289660
Für alle anderen europäischen Länder, die hier nicht aufgeführt sind, kontaktieren Sie bitte Ihren GEHC Händler vor Ort oder den entsprechenden Supportanbieter, den Sie unter www.gehealthcare.com finden.		

Hersteller



GE VINGMED ULTRASOUND AS
Strandpromenaden 45
3191 Horten, Norwegen
Tel.: +47 3302 1100, Fax: +47 3302 1350

Kapitel 2

Sicherheit

Inhalt:

„Einleitung“ auf Seite 2-2

„Verantwortlichkeit des Betreibers“ auf Seite 2-4

„Wichtige Sicherheitshinweise“ auf Seite 2-6

„Maximale Sondentemperatur“ auf Seite 2-29

„Gerätekennzeichen und -symbole“ auf Seite 2-30

Überblick

Dieses Kapitel beschreibt wichtige Sicherheitsmaßnahmen, die vor Inbetriebnahme des Vscan Air-Ultraschallsystems beachtet werden müssen. Auch Verfahren zur einfachen Pflege und Wartung der Vscan Air CL-Sonde werden beschrieben.

Es befinden sich verschiedene Sicherheitshinweise am Gerät. Die verschiedenen Gefahrenstufen werden durch die folgenden Symbole angezeigt, die Sicherheitshinweisen im Text vorausgehen.

Folgende Symbole weisen auf Sicherheitsmaßnahmen hin:



Kennzeichnet eine spezifische, bekannte Gefahr, die bei unsachgemäßen Bedingungen oder Handlungen folgende Auswirkungen hat:

- Schwere Körperverletzung oder Tod
- Erhebliche Sachschäden



Kennzeichnet eine spezifische, bekannte Gefahr, die bei unsachgemäßen Bedingungen oder Handlungen folgende Auswirkungen haben kann:

- Schwere Körperverletzung
- Erhebliche Sachschäden



Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die bei Nichtbeachtung des Hinweises Folgendes verursacht oder verursachen kann:

- Leichtere Verletzungen
- Sachschäden

HINWEIS: *Kennzeichnet Vorsichtsmaßnahmen oder Empfehlungen, die bei der Verwendung des Ultraschallsystems beachtet werden sollten. Dazu gehört Folgendes:*

- *Hinweise zum Sicherstellen einer optimalen Betriebsumgebung*
- *Hinweise zur Verwendung dieses Handbuchs*
- *Hinweise, die einen bestimmten Punkt hervorheben oder erklären*

Verantwortlichkeit des Betreibers

Überblick

Der Betreiber des Geräts muss sicherstellen, dass jeder Anwender des Vscan Air diesen Abschnitt des Benutzerhandbuchs gelesen und verstanden hat. Das Lesen dieses Handbuchs reicht jedoch nicht aus, um das System bedienen, inspizieren, prüfen, einstellen, kalibrieren, reparieren oder modifizieren zu können. Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Wartung des Geräts nur durch ordnungsgemäß geschultes, voll qualifiziertes Kundendienstpersonal erfolgt. Das Gerät und Zubehör enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Für Wartungsarbeiten wenden Sie sich bitte an GEHC.

Der Betreiber des Vscan Air-Geräts muss außerdem sicherstellen, dass nur ordnungsgemäß geschulte und ausreichend qualifizierte Mitarbeiter berechtigt sind, das System zu benutzen. Bevor jemand die Berechtigung zur Verwendung des Systems erhält, sollte nachgewiesen sein, dass die betreffende Person die Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch gelesen hat und in vollem Umfang versteht. Es empfiehlt sich, eine Liste der berechtigten Anwender zu führen.

Falls das System nicht richtig funktioniert oder der Vscan Air nicht auf die in diesem Handbuch beschriebenen Befehle reagiert, wenden Sie sich bitte an Ihre nächste GEHC Kundendienststelle für Ultraschallgeräte.

Nähere Informationen über die Anforderungen und Vorschriften für den Betrieb von elektromedizinischen Geräten erhalten Sie von den zuständigen Behörden.

Der Eigentümer von Vscan Air muss die Datenschutzrichtlinien zur Kenntnis nehmen. GEHC haftet nicht für Datenaustausch.



Das Vscan Air muss gemäß den gesetzlichen Bestimmungen eingesetzt werden. In einigen Gerichtsbarkeiten sind bestimmte Verwendungszwecke untersagt, beispielsweise die Bestimmung des Geschlechts.

Warnung vor Modifikationen durch den Benutzer

Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Produkt vor, auch nicht an Systemkomponenten, Kabeln usw. Systemänderungen durch den Anwender können zu Sicherheitsgefahren und einer Beeinträchtigung der Systemfunktion führen. Sämtliche Änderungen müssen von qualifiziertem GEHC Personal vorgenommen werden.

Softwareupgrades können auf Empfehlung von GEHC vom Benutzer durchgeführt werden.

Wichtige Sicherheitshinweise

Überblick

Dieser Abschnitt enthält Sicherheitshinweise zu folgenden Aspekten:

- Patientensicherheit
- Sicherheit von Personal und Gerät

Die Informationen in diesem Abschnitt sollen Sie mit den Gefahren beim Einsatz des Vscan Air-Geräts vertraut machen und darauf hinweisen, welche Personen- und Sachschäden drohen, wenn die entsprechenden Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise aufmerksam durch, und vermeiden Sie Situationen, die zu Verletzungen oder Sachschäden führen können.

HINWEIS: *Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Daten zu schützen, die aus der Vscan Air App exportiert und außerhalb der Vscan Air App verwendet werden.*

HINWEIS: *Eine Sicherheitsvorkehrung besteht darin, dass keine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden kann, während der Vscan Air CL aufgeladen wird.*

Patientensicherheit



ACHTUNG

Die Nichtbeachtung der folgenden Hinweise kann die Sicherheit der Patienten, die einer diagnostischen Ultraschalluntersuchung unterzogen werden, erheblich beeinträchtigen.

Diagnoseinformationen

Die bereitgestellten Bilder und Messergebnisse sind für die Verwendung als Diagnosehilfsmittel durch fachkundige Benutzer vorgesehen. Sie sollen nicht ausdrücklich als alleinige, unwiderlegbare Grundlage für die Diagnose dienen. Die Benutzer sind aufgerufen, die Literatur zu studieren und ihre

eigenen fachlichen Schlüsse über den klinischen Einsatz des Gerätes zu ziehen.

Diagnoseinformationen (Fortsetzung)

Der Benutzer muss die Produktspezifikationen, Gerätegenauigkeit und Stabilitätsgrenzen kennen. Diese Beschränkungen sind zu berücksichtigen, bevor eine Entscheidung auf der Grundlage quantitativer Werte getroffen wird. Im Zweifelsfall sollte die nächste GEHC Kundendienststelle für Ultraschallgeräte um Rat gefragt werden.

Gerätstörungen und falsche Einstellungen können zu Messfehlern oder zur Nichterkennung von Bilddetails führen. Jeder Anwender muss sich gut mit der Bedienung des Vscan Air-Geräts vertraut machen, um die Leistungsfähigkeit des Systems zu optimieren und mögliche Funktionsstörungen zu erkennen.



VORSICHT

Vermeiden Sie Lichtreflexionen von Fenstern, Lampen und direkter Sonneneinstrahlung auf dem Bildschirm. Analysieren Sie keine Daten aus kleinen Betrachtungswinkeln.

Sicherheit von Personal und Gerät



GEFAHR

Die im Folgenden aufgeführten Gefahren können die Sicherheit von Personal und Gerät während einer diagnostischen Ultraschalluntersuchung beeinträchtigen.

Explosionsgefahr

Bedienen Sie das Gerät nie in der Nähe von entzündlichen oder explosiven Flüssigkeiten, Dämpfen oder Gasen. Eine Fehlfunktion der Vscan Air CL-Sonde oder des Mobilgeräts kann diese Substanzen elektrisch entzünden. Anwender müssen zur Vermeidung dieser Explosionsgefahren Folgendes wissen.

- Wurden entzündliche Substanzen in der Umgebung festgestellt, darf das Gerät weder angeschlossen noch eingeschaltet werden.
- Wenn Sie leicht entzündliche Substanzen in der Umgebung des Geräts feststellen und das Gerät bereits eingeschaltet

wurde, versuchen Sie nicht, den Vscan Air CL auszuschalten oder den Stecker zu ziehen.

- Wenn Sie leicht entzündliche Substanzen in der Nähe des Geräts feststellen, räumen und lüften Sie die Umgebung gut, bevor Sie den Vscan Air CL ausschalten.

Elektrische Gefahren



ACHTUNG

Die Schaltungen im Netzadapter arbeiten mit hohen Spannungen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod durch Stromschlag führen können.

HINWEIS: Die im Vscan Air CL oder seinen Bauteilen verbleibende Restenergie liegt unter 60 V Gleichstrom oder 2 mJ.

Elektrische Sicherheit

Geräteklassifikationen

Die Vscan Air CL-Sonde ist ein Gerät mit interner Stromversorgung vom Typ BF.

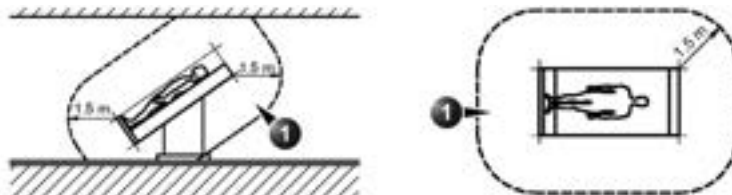
Der Netzadapter entspricht Klasse II.

Externe Anschlüsse



VORSICHT

Das Aufladen des Vscan Air CL über den Netzadapter und das drahtlose Ladepad muss außerhalb der Patientenumgebung erfolgen (siehe lokale Vorschriften und EN/ES/IEC 60601-1).



1. Patientenumgebung

Abbildung 2-1. Patientenumgebung

Allergische Reaktionen auf latexhaltige medizinische Produkte

Aufgrund von Berichten über schwere allergische Reaktionen auf Medizinprodukte, die Latex (Naturgummi) enthalten, sollten alle Ärzte auf Empfehlung der FDA überprüfen, ob ihre Patienten auf Latex allergisch sind, und auf die umgehende Behandlung von allergischen Reaktionen vorbereitet sein. Latex ist in vielen Medizinprodukten wie OP- und Untersuchungshandschuhen, Kathetern, Intubationsschläuchen, Narkosemasken und Kofferdamtüchern enthalten. Patientenreaktionen auf Latex reichen von Kontakturtikaria bis hin zu systemischer Anaphylaxie.

Weitere Einzelheiten zu allergischen Reaktionen auf Latex finden Sie in der Schrift *FDA Medical Alert MDA91-1 vom 29. März 1991*.

Der Vscan Air CL enthält kein Latex.



VORSICHT

Der Kontakt mit Naturgummi-Latexprodukten kann bei Personen, die auf natürliches Latex-Protein empfindlich reagieren, schwere anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Empfindlich reagierende Benutzer und Patienten dürfen nicht mit diesen Produkten in Kontakt kommen. Prüfen Sie anhand der Packungsetiketten, ob Latex enthalten ist.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

HINWEIS: *Dieses Gerät trägt das CE-Prüfzeichen. Es entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Es erfüllt außerdem die Emissionsgrenzwerte für ein Medizingerät der Gruppe 1, Klasse B gemäß EN/IEC 60601-1-2. Es entspricht den Emissionsgrenzwerten gemäß RTCA DO-160G, Abschnitt 21, Kategorie M sowie ETSI EN 301489-1 und ETSI EN 301489-17.*

HINWEIS: *Das Ultraschallgerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Privathaushalte versorgt.*

Für elektrische medizinische Geräte müssen hinsichtlich der EMV besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, und ihre Installation und Nutzung müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch erfolgen.

Alle Arten von elektronischen Geräten können elektromagnetische Störungen in anderen Geräten verursachen, die entweder durch die Luft oder über

Anschlusskabel übertragen werden. Der Begriff „Elektromagnetische Verträglichkeit“ (EMV) bezeichnet die Fähigkeit eines Geräts, elektromagnetische Störsignale von anderen Geräten zu unterdrücken und gleichzeitig selbst keine anderen Geräte mit ähnlicher elektromagnetischer Strahlung zu beeinflussen.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (Fortsetzung)

Abgestrahlte bzw. weitergeleitete elektromagnetische Signale können Verzerrungen, Rauschen oder Artefakte im Ultraschallbild hervorrufen, die wesentliche Leistungsmerkmale des Ultraschallgeräts beeinträchtigen können (siehe „Elektrische Sicherheit“ auf Seite 2-9).

Es gibt jedoch keine Gewähr dafür, dass es bei bestimmten Anlagen nicht zu Störungen kommt. Wird festgestellt, dass dieses Gerät Interferenzen verursacht oder auf Interferenzen reagiert, dann sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergreifen, um das Problem zu beseitigen:

- Das betreffende Gerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Den Abstand zwischen dem Ultraschallsystem und dem betreffenden Gerät vergrößern.
- Das Ultraschallsystem an eine andere Stromquelle als das betreffende Gerät anschließen.

Wenden Sie sich für weitere Hinweise an den Kundendienst. Unbefugte Veränderungen oder Modifikationen können dazu führen, dass der Anwender die Berechtigung zur Verwendung des Geräts verliert.

Um den Vorschriften zu elektromagnetischen Störungen zu entsprechen, müssen alle Verbindungskabel zu Peripheriegeräten abgeschirmt und vorschriftsmäßig geerdet werden. Die Verwendung von Kabeln, die nicht vorschriftsmäßig abgeschirmt und geerdet sind, kann dazu führen, dass das Gerät hochfrequente Störungen aussendet oder empfängt und damit gegen die EU-Richtlinie über Medizinprodukte und die FCC-Vorschriften verstößt.

Störungshinweis



VORSICHT

Die Verwendung von Geräten, die Funkwellen aussenden, in der Nähe des Systems kann zu einer Funktionsstörung führen.

Geräte, die Hochfrequenzsignale aussenden, wie Rundfunkempfänger, mobile Funksender, funkferngesteuertes Spielzeug usw., sollten nicht in der Nähe des Ultraschallgeräts betrieben werden. Das für das Gerät verantwortliche medizinische Personal muss MTAs, Patienten und sonstige Personen, die sich im Umkreis des Gerätes aufhalten, anweisen, die obigen Empfehlungen strengstens einzuhalten.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (Fortsetzung)

Alle Elektrogeräte können unbeabsichtigt elektromagnetische Wellen ausstrahlen. Für eine derartige unspezifische elektromagnetische Strahlung können leider keine Empfehlungen für die Mindestabstände zwischen Geräten gegeben werden. Wenn das Ultraschallgerät neben einem anderen Gerät oder in der näheren Umgebung eines anderen Geräts eingesetzt wird, sollten die Benutzer auf unerwartete Verhaltensweisen des Geräts achten, die von einer derartigen elektromagnetischen Strahlung ausgelöst werden können.

Das Ultraschallgerät ist für die Verwendung unter den in der folgenden Tabelle „Elektromagnetische Emissionen“ auf Seite 2-16 aufgelisteten elektromagnetischen Bedingungen vorgesehen.

Der Benutzer des Ultraschallgerätes muss darauf achten, dass die Geräteumgebung diesen Bedingungen entspricht.



ACHTUNG

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die hier nicht angegeben sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit der Vscan Air CL-Sonde führen.



ACHTUNG

Die Vscan Air CL Sonde sollte nicht unmittelbar neben oder sehr nahe an anderen Geräten verwendet werden. Das Vscan Air sollte beobachtet werden, um eine normale Funktion in der Konfiguration sicherzustellen, in der es verwendet wird.



ACHTUNG

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Vscan Air-Geräts eingehalten werden. Andernfalls kann sich die Geräteleistung verschlechtern.

HINWEIS: *Es wird empfohlen, einen Abstand von 30 cm zwischen der Vscan Air CL Sonde und dem Anzeigegerät, auf dem die Vscan Air App ausgeführt wird, zu halten.*

FCC-Konformitätserklärung



VORSICHT

Jegliche Änderungen oder Modifizierungen, die nicht ausdrücklich vom Verantwortlichen für dieses Gerät genehmigt sind, können bewirken, dass der Benutzer das Gerät nicht mehr betreiben darf.

Part 15B, Konformitätserklärung für digitale Geräte:

HINWEIS: *Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Part 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte dienen dem Schutz vor schädlichen Störungen, wenn das Gerät in einem Wohnhaus verwendet wird.*

Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann, falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert und verwendet, Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei bestimmten Installationen keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollten Sie versuchen, das Problem mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Apparat.
- Schließen Sie das Gerät an einer Steckdose eines anderen Stromkreises als der des Empfängers an.
- Bitten Sie einen Händler oder erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.
2. Dieses Gerät muss sämtliche empfangene Interferenzen aufnehmen, auch wenn dies zu unerwünschten Auswirkungen führen kann.

Konformitätserklärung für Kanada

Dieses Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

Dieses Gerät entspricht den lizenzbefreiten RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen.
2. Dieses Gerät muss sämtliche Interferenzen aufnehmen, auch wenn dies zu unerwünschten Auswirkungen beim Gerätebetrieb führen kann.

Der Betrieb im Frequenzbereich von 5150 bis 5250 MHz ist nur für den Einsatz in Innenräumen vorgesehen, um die Gefahr schädlicher Interferenzen bei mobilen Satellitensystemen mit gleichen Kanälen zu verringern.

Es wird darauf hingewiesen, dass Hochleistungsradarstationen primäre Nutzer (d. h. Prioritätsnutzer) des Frequenzbereichs zwischen 5725 und 5850 MHz sind und dass diese Radarstationen Störungen und/oder Schäden an LE-LAN-Geräten verursachen können.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est éventuellement préjudiciable. La bande 5150-5250 MHz est réservée uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux.

HINWEIS: *Vscan Air CL ist eine drahtlose Hand-Ultraschallsonde mit dualer Sonde. Die konvexe und lineare Seite der Sonde werden für die Ultraschalluntersuchung auf dem menschlichen Körper positioniert. Andere Seiten der Sonde (Vorderseite, Rückseite, linke Seite und rechte Seite) sind für die Verwendung von Hand vorgesehen.*

Elektromagnetische Emissionen

Tabelle 2-1: Elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Emissionen.		
Die Vscan Air CL-Sonde ist für die Verwendung in der nachstehend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Vscan Air CL muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Hochfrequenzemission EN 55011	Gruppe 1	Der Vscan Air CL verwendet für interne Funktionen ausschließlich Hochfrequenzenergie. Deshalb ist die HF-Emission sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass Störungen an elektronischen Geräten in seiner Umgebung auftreten.
Hochfrequenzemission EN 55011	Klasse B	Der Vscan Air CL kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich in Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Privathaushalte versorgt.
Oberschwingungsströme EN/IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker EN/IEC 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 2-2: Elektromagnetische Störfestigkeit (Teil 1)

Richtlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Störfestigkeit.			
Die Vscan Air CL-Sonde ist für die Verwendung in der nachstehend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Vscan Air CL muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfbedingungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladungen EN/IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Als Fußbodenbelag sind Holz, Beton und Keramikfliesen zulässig. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten/ Burst EN/IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungska- bel ±1 kV für eingehende/ ausgehende Leitungen	±2 kV für Stromversorgungska- bel ±1 kV für eingehende/ ausgehende Leitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss einer gewöhnlichen kommerziellen oder in Krankenhäusern verwendeten Stromversorgung entsprechen.
Spannungsspitzen EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung	±1 kV Leitung zu Leitung	Die Qualität der Stromversorgung muss einer gewöhnlichen kommerziellen oder in Krankenhäusern verwendeten Stromversorgung entsprechen.

Tabelle 2-2: Elektromagnetische Störfestigkeit (Teil 1) (Fortsetzung)

Richtlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Störfestigkeit.			
Die Vscan Air CL-Sonde ist für die Verwendung in der nachstehend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Vscan Air CL muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfbedingungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei eingehenden Stromversorgungsleitungen EN/IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einzelfase: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	Einhaltung der Anforderungen bei allen geprüften Bedingungen. Kontrolliertes Abschalten nach dem Eingriff des Benutzers mit Rückkehr zu der ursprünglichen, ungestörten Situation. (Stromschalter)	Die Qualität der Stromversorgung muss einer gewöhnlichen kommerziellen oder in Krankenhäusern verwendeten Stromversorgung entsprechen. Soll der Betrieb des Ultraschallgeräts auch bei Stromausfällen gewährleistet werden, wird der Anschluss des Vscan Air CL an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder an einen Akku empfohlen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 und 60 Hz	30 A/m 50 und 60 Hz	Netzfrequente Magnetfelder sollten innerhalb der bei typischen kommerziellen und bei Krankenhäusern angetroffenen Bereiche liegen.
HINWEIS: U_T bezieht sich auf die Wechselstromspannung vor der Anwendung der Prüfbedingungen.			

Tabelle 2-3: Elektromagnetische Störfestigkeit (Teil 2)

Richtlinien und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Störfestigkeit für alle elektrischen Medizingeräte und -systeme ohne lebenserhaltende Funktionen		
Die Vscan Air CL-Sonde ist für die Verwendung in der nachstehend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Vscan Air CL muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfbedingungen	Konformität
Leitungsgebundene Hochfrequenzstrahlung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms

Tabelle 2-3: Elektromagnetische Störfestigkeit (Teil 2) (Fortsetzung)

Richtlinien und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Störfestigkeit für alle elektrischen Medizingeräte und -systeme ohne lebenserhaltende Funktionen		
Die Vscan Air CL-Sonde ist für die Verwendung in der nachstehend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Vscan Air CL muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfbedingungen	Konformität
Abgestrahlte HF und Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
	385 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	27 V/m
	450 MHz (FM +/-5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus oder 18 Hz Pulsmodulation)	28 V/m
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m
5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht für alle Situationen gültig. Elektromagnetische Strahlung kann absorbiert und von Strukturen, Objekten und Menschen reflektiert werden.</p>		

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Vscan Air CL sind:

- Die Fähigkeit zur Anzeige von physiologischen Bildern für die Diagnosestellung durch qualifiziertes und geschultes medizinisches Fachpersonal.
- Die Fähigkeit zur Anzeige von quantitativen Daten für die Diagnosestellung durch qualifiziertes und geschultes medizinisches Fachpersonal.
- Die Anzeige von Ultraschallindizes zur Unterstützung der sicheren Verwendung des Vscan Air CL.

Schallausgangsleistung

Definition der Schallausgangsparameter

Thermischer Index (TI)

Der TI ist eine Schätzung des Temperaturanstiegs des Weichteilgewebes oder der Knochen. Es gibt drei Kategorien des thermischen Index:

- TIS: Thermischer Index für Weichteilgewebe (Soft Tissue Thermal Index). Dies ist die Hauptkategorie des TI. Wird für Anwendungen verwendet, die kein Knochengewebe darstellen.
- TIB: Thermischer Index für Knochen (Bone Thermal Index). Für Knochen in einem Fokusbereich. Wird für fetale Anwendungen eingesetzt.
- TIC: Thermischer Index für Schädelknochen (Cranial Bone Thermal Index). Für oberflächennahe Knochen. Wird für transkranielle Anwendungen verwendet.

Informationen zur Berechnung des TI finden Sie hier:

- EN/IEC 60601-2-37. Medical electrical equipment (Medizinische elektrische Geräte). Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
- EN/IEC 62359: Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und der mechanischen Indexes, bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder.

Mechanischer Index (MI)

Der MI gibt die geschätzte Wahrscheinlichkeit einer Gewebeschädigung durch Kavitation an. Durch die FDA-Leitlinie vom 27. Juni 2019 für diagnostische

Ultraschallsysteme und Sonden wurde das absolute Maximum des MI auf 1,9 festgelegt.

ISPTA

Der ISPTA-Wert gibt die zeitgemittelte, räumliche Spitzenintensität an. In der FDA-Leitlinie vom 27. Juni 2019 für diagnostische Ultraschallsysteme und Sonden wird das absolute Maximum des ISPTA-Werts auf 720 mW/cm^2 festgelegt.

Schallausgangsleistung und Bildschirm am Vscan Air

MI- und TI Werte werden auf dem Untersuchungsbildschirm angezeigt.

Die Anzeigeauflösung vom MI und TI beträgt 0,1.

Die für den Vscan Air CL maximal zulässigen MI- und ISPTA-Werte liegen innerhalb der Grenzen, die in Track 3 der FDA-Leitlinie vom 27. Juni 2019 für diagnostische Ultraschallsysteme und Sonden festgelegt sind ($MI < 1,9$ und $ISPTA < 720 \text{ mW/cm}^2$). Das Vscan Air bietet die Möglichkeit, die Anzeige einer beliebigen TI-Kategorie unabhängig von der werkseitigen Standardeinstellung auszuwählen. Die Anzeige der TI-Kategorie ändert sich, wenn während des Scanvorgangs auf den TI-Wert in der linken unteren Ecke des Bildschirms getippt wird, siehe „Schwarzweiß-Modus (B-Modus)“ auf Seite 3-18.

Genauigkeit der angezeigten Schallausgangsleistung und Messunsicherheiten bei Schallmessungen

Die Genauigkeit der angezeigten Schallausgangsleistung und Messunsicherheiten bei Schallmessungen sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst. Die Genauigkeit der Leistungsanzeige (TI, MI) hängt von der Messunsicherheit des Systems, dem Modell zur Berechnung der Schalleistungsparameter sowie von der Variabilität der Schallausgangsleistung von Sonden und Systemen ab. Die Gesamt-Messunsicherheit wurde durch Bestimmung der Typ-A- und Typ-B-Unsicherheiten gemäß ISO GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) bei einem Konfidenzniveau von 95 % für MI und TI ab und über dem Grenzwert von 0,4 gemäß IEC/EN 60601-2-37, Ausgabe 2, Änderung 1, ermittelt.

Tabelle 2-4: Genauigkeit der angezeigten Schalleistung

Parameter	Angezeigte Schalleistung - Genauigkeit	Messunsicherheit Schwarz/Weiß (B-Modus) und Color-Flow (Farbdoppler)
Druck, MI	±25 %	±15 %
Leistung, TI	±50 %	±30 %

Genauigkeit der angezeigten Schallausgangsleistung =
(Messwert -angezeigter Schallausgangswert)/angezeigter
Schallausgangswert x 100 %

Bedienungselemente mit Auswirkung auf die Schallausgangsleistung

Bedienungselemente, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Schallausgangsleistung haben, werden in den Tabellen mit den Daten zur Schallausgangsleistung erörtert. Diese Tabellen enthalten die höchstmögliche Schallintensität für einen bestimmten Modus, die nur erreichbar ist, wenn die maximale Kombination der Reglereinstellungen gewählt wird. Die meisten Einstellungen sind mit einer geringeren Ausgangsleistung verbunden.

Grundprinzipien für die sichere Verwendung von Ultraschall

Die British Medical Ultrasound Society (BMUS) hat folgende Leitlinien für den sicheren Umgang mit Ultraschall herausgegeben

- Die medizinische Ultraschallbildgebung sollte nur für die medizinische Diagnostik eingesetzt werden.
- Ultraschallgeräte dürfen nur von Personen benutzt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der sicheren und ordnungsgemäßen Bedienung verfügen.
Dabei müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
 - Beurteilung der potenziellen thermischen und mechanischen biologisch relevanten Auswirkungen des Ultraschalls,
 - Umfassendes Verständnis der Geräteeinstellungen
 - Wissen über die Auswirkungen von Geräteeinstellungen auf die Leistungsstufen.
- Die Untersuchungszeiten sollten so kurz gehalten werden, wie es für ein sinnvolles Diagnoseergebnis erforderlich ist.
- Die Schalleistung sollte so gering gehalten werden, wie es vernünftigerweise erreichbar, um gleichzeitig ein nützliches Diagnoseergebnis zu liefern.
- Der Bediener sollte darauf abzielen, die von der BMSU empfohlene Untersuchungsdauer (insbesondere bei geburtshilflichen Untersuchungen) nicht zu überschreiten.
- Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft sollten nicht ausschließlich zum Zwecke der Herstellung von Erinnerungsvideos oder Fotos durchgeführt werden.

Empfindliche Gewebe

Das Risiko einer thermischen Gefährdung muss durch eine vorsichtige Vorgehensweise reduziert werden, wenn die folgenden Personen oder Partien einem diagnostischen Ultraschall ausgesetzt werden:

- Embryos, weniger als acht Wochen nach Empfängnis;
- Kopf, Gehirn oder Wirbelsäule jedes Fötus oder Neugeborenen;
- Auge (bei Menschen jeden Alters).

Die British Medical Ultrasound Society hat folgende maximale Scanzzeiten relativ zum angezeigten TI vorgeschlagen:

Tabelle 2-5: Empfohlene maximale Scandauer (Geburtshilfe)

Geburtshilfe-Untersuchung		Allgemeine Abdominaluntersuchung, Periphere Gefäße, Bewegungsapparat, Herz- und andere nicht aufgeführte Anwendungen		Hinweis
		TI	Dauer	
0,0–0,7	Unbeschränkt	0,0-1,0	Unbeschränkt	Überwachung des TI
0,7-1,0	< 60 min	1,0-1,5	< 120 min	
1,0-1,5	< 30 min	1,5-2,0	< 60 min	
1,5-2,0	< 15 min	2,0-2,5	< 15 min	
2,0-2,5	< 4 min	2,5-3,0	< 4 min	
2,5-3,0	< 1 min	3,0-4,0	< 1 min	
Literatur • The British Medical Ultrasound Society. Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment. • American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bioeffects of Diagnostic Ultrasound.				

Tabelle 2-6: Empfohlene maximale Scandauer (Neonatal-, Transkranial- und Spinaluntersuchung)

Neonatal -Transkranial und Spinaluntersuchung		Neonatal – allgemein und Herzbildgebung		Hinweis
TI	Dauer	TI	Dauer	
0,0–0,7	Unbeschränkt	0,0–0,7	Unbeschränkt	Überwachung des TI
0,7-1,0	< 60 min	0,7-1,0	Unbeschränkt	
1,0-1,5	< 30 min	1,0-1,5	120 min	
1,5-2,0	< 15 min	1,5-2,0	60 min	
2,0-2,5	< 4 min	2,0-2,5	15 min	
2,5-3,0	< 1 min	2,5-3,0	4 min	
3,0-4,0	Die Untersuchung des zentralen Nervensystems wird nicht empfohlen	3,0-4,0	1 min	
Literatur • The British Medical Ultrasound Society. Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment. • American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bioeffects of Diagnostic Ultrasound.				

Bei Augenuntersuchungen wird die Überwachung des TI empfohlen. Die TI-Werte sollten auf maximal 1,0 begrenzt werden.

Auswahl des Presets

Bei Auswahl des geeigneten Presets für eine bestimmte Schallausgangleistung liegt die Schallausgangleistung automatisch innerhalb der Grenzwerte der FDA-Richtlinien für die entsprechende Untersuchung. Weitere Parameter, die die Systemleistung für die gewählte Untersuchung optimieren, werden ebenfalls automatisch eingestellt und dürften dazu beitragen, die Dauer der Ultraschallexposition des Patienten auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Wechseln der Betriebsart

Die Schallausgangleistung hängt von der gewählten Betriebsart ab. Dies hat großen Einfluss darauf, wie viel Energie das Gewebe absorbiert, wie in „Schwarz/Weiß-Bildgebung (B-Modus)“ auf Seite 5-17 und „Color-Flow (Farb-Doppler)“ auf Seite 5-26 beschrieben.

ALARA

Ultraschalluntersuchungen sollten mit Schallausgangsleistung und Beschallungszeiten durchgeführt werden, die so niedrig wie möglich sind (**As Low As Reasonably Achievable** [ALARA]), um noch diagnostisch auswertbare klinische Daten zu erhalten.

Während einer diagnostischen Ultraschalluntersuchung dringen hochfrequente Wellen in das Gewebe und wirken auf das umliegende Gewebe des zu untersuchenden Körperteils ein. Nur ein geringer Teil der Schallenergie wird an die Sonde zurückgeworfen, aus dem dann das Bild zusammengesetzt wird, während der übrige Teil sich im Gewebe zerstreut. Die Interaktion zwischen Schallenergie und Gewebe kann bei ausreichender Intensität biologische Auswirkungen (sog. Bioeffekte) mechanischer oder thermischer Art nach sich ziehen. Solche Bioeffekte sind bei der diagnostischen Anwendung in der Regel unerwünscht und können unter bestimmten Umständen schädlich sein.

Das vom AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) veröffentlichte Dokument „Medical Ultrasound Safety“ (Sicherheit des Ultraschalls in der Medizin) enthält eine ALARA-Schulung. Diese Broschüre ist im Lieferumfang des Vscan Air CL für Kunden in den USA enthalten. Das ALARA-Schulungsprogramm für den klinischen Endbenutzer behandelt die Grundlagen des Ultraschalls, mögliche biologische Effekte, die Ableitung und Bedeutung der Indizes, die ALARA-Prinzipien sowie Beispiele für konkrete Anwendung des ALARA-Prinzips. Dieses Dokument wird von der FDA als gleichwertig mit dem Inhalt des ALARA-Schulungsprogramms akzeptiert.

AIUM-Kontakt für Fragen zu AIUM-Publikationen:

- In den USA telefonisch unter 1-800-638-5352
- Adresse für schriftliche Anfragen:

AIUM
14750 Sweitzer Lane
Suite 100
Laurel, MD, USA 20707-5906

Zusätzlich zu dem AIUM-Dokument sollten die Abschnitte „Echtzeitanzeige der Indizes der Schallausgangsleistung“ auf *Seite 8-3* und „Funktionen, die die akustische Sendeleistung beeinflussen“ auf *Seite 8-5* aufmerksam durchgelesen werden, um das ALARA-Prinzip in die Praxis umzusetzen.

Schulung

Bei jeder Ultraschalluntersuchung wird vom Untersucher erwartet, dass er den medizinischen Nutzen der gewonnenen diagnostischen Daten gegen das Risiko potenziell schädlicher Wirkungen abwägt. Sobald eine diagnostische Aufnahme erhalten wurde, ist ein Verlängern der Exposition nicht sinnvoll. Alle Benutzer sollten eine angemessene Anwendungsschulung erhalten, bevor sie klinische Untersuchungen durchführen.

Umweltschutz

Entsorgen des Systems

Das Gerät nicht als unsortierten Haus- oder kommunalen Müll und nicht durch Verbrennung entsorgen.

Es muss separat gesammelt werden. Nähere Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Geräts erhalten Sie vom Herstellervertreter.

Maximale Sondentemperatur

Maximale Sondentemperatur

Die folgende Tabelle zeigt die maximalen Sondentemperaturen.

Tabelle 2-7: Maximale Temperatur des Vscan Air CL

Sonde	Max. Temp. (°C) (Simulation)	Max. Temp. (°C) (stillstehende Luft)
Vscan Air CL – Curved-Array-Sonde (für Tiefenscans)	40,5	45,3
Vscan Air CL – Linear-Array-Sonde (für Oberflächenscans)	41,1	44,8

HINWEIS: *Messunsicherheit und Schwankungen zwischen Sonden: 2,0 °C.*

HINWEIS: *Die Sonde stoppt den Scan, wenn unter den Bedingungen gemäß IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, eine Oberflächentemperatur des Anwendungsteils von 43 °C*

HINWEIS: *der Linse gemessen wird.*

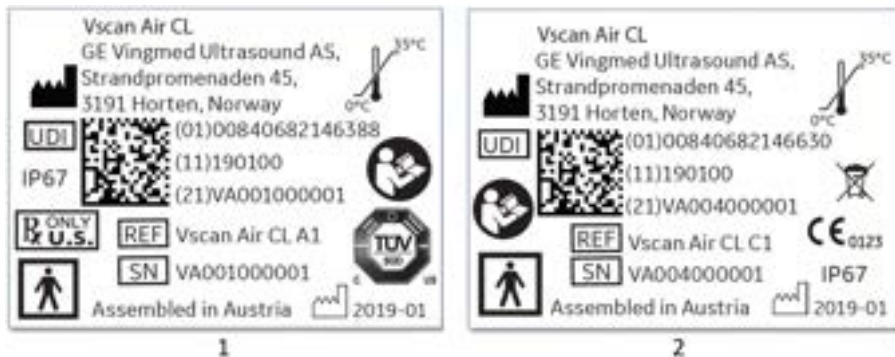
- Auf den geometrischen Mittelpunkt der Linse wurde ein Thermoelement platziert.
- Thermisches Phantom bei mindestens 33 °C oder zwischen 20 und 33 °C für externe Sonden. Die maximale Erhöhung der Temperatur des Vscan Air CL wird gemessen und zu 33 °C addiert. Die maximale Temperatur des Vscan Air CL (bei Simulation) beträgt < 43 °C.
- Wenn die Übertragung der Vscan Air CL-Sonde durch die Luft stattfindet, wird die Temperaturerhöhung gemessen und zu 23 °C addiert. Die maximale Temperatur des Vscan Air CL (stehende Luft) beträgt < 50 °C. Die Linsentemperatur wird 30 Minuten lang überwacht.

HINWEIS: *Der Vscan Air CL wird auf ein Wärmephantom aus einem Gewebe nachempfundenen Material gerichtet, wie in IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, beschrieben.*

- Die Funktion zum automatischen Einfrieren ist während dieser Messungen deaktiviert.

Gerätekennzeichen und -symbole

Vscan Air Etiketten



1. Laser-Etikett für Vscan Air CL Sonde – US-Version
2. Laser-Etikett für Vscan Air CL Sonde – EU-Version

Abbildung 2-2. Typenschild-Versionen der Vscan Air CL-Sonde

Vscan Air Etiketten (Fortsetzung)



1. Typenschild von Vscan Air für Android
2. Typenschild von Vscan Air für iOS

Abbildung 2-3. Typenschild-Versionen der Vscan Air-App



Abbildung 2-4. Etikett am Netzadapter

HINWEIS: Die in Abbildung 2-2, Abbildung 2-3 und Abbildung 2-4 abgebildeten Kennzeichnungen sind Beispiele. Der Art der Kennzeichnung ist je nach geltenden Anforderungen des Landes und der Konfiguration des Netzadapters unterschiedlich.

Vscan Air Etiketten (Fortsetzung)



Abbildung 2-5. Akku-Etikett

Vscan Air Etiketten (Fortsetzung)

In der folgenden Tabelle wird die Funktion von Sicherheitsetiketten und anderen wichtigen Angaben auf dem Gerät beschrieben.

Tabelle 2-8: Etikettensymbole






Etikett	Funktion	Anbringungsstelle	Standard
	<p>Weist darauf hin, dass das Produkt von der benannten Stelle 0123 kontrolliert und als konform mit allen geltenden europäischen Richtlinien befunden wurde.</p>	<p>Vscan Air-App Vscan Air CL-Sonde</p>	<p>entfällt – von Zertifizierungsstelle</p>
	<p>Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt von allgemeinem Siedlungsabfall zu sammeln und zu entsorgen sind. Wenden Sie sich an den Hersteller oder an ein autorisiertes Entsorgungsunternehmen, wenn Ihre Geräte und Ausrüstungen endgültig außer Betrieb gesetzt werden sollen.</p>	<p>Vscan Air CL-Sonde Akku</p>	<p>EN 50419</p>
	<p>Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Bevor Sie das Ultraschallgerät verwenden, müssen Sie alle Anweisungen im Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben.</p>	<p>Vscan Air CL-Sonde Akku</p>	<p>ISO 7010-M002</p>
	<p>TÜV SÜD NRTL-Prüfzeichen</p>	<p>Vscan Air CL-Sonde</p>	<p>entfällt – von Zertifizierungsstelle</p>
	<p>Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. Bei Vscan Air bezieht sich der Temperaturbereich auf den Dauerbetrieb unter den Umgebungsbedingungen.</p>	<p>Vscan Air CL-Sonde</p>	<p>ISO 7000-0632</p>

Tabelle 2-8: Etikettensymbole









Etikett	Funktion	Anbringungsstelle	Standard
	Erklärung als verschreibungspflichtiges Gerät (nur für die USA): Vorsicht: Das Bundesrecht der USA sieht vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes oder eines anderen staatlich anerkannten und zugelassenen Dienstleisters im Gesundheitswesen verkauft werden darf.	Vscan Air-App Vscan Air CL-Sonde	FDA-Richtlinien
	Symbol für Anwendungsteil des Typs BF (siehe „Klassifikationen“ auf Seite i-6)	Vscan Air CL-Sonde	IEC 60417-5333
	Name und Anschrift des Herstellers	Vscan Air CL-Sonde Vscan Air-App	ISO 7000-3082
	Herstellungsdatum (Jahr–Monat)	Vscan Air CL-Sonde Vscan Air-App	ISO 7000-2497
	Marke und Modell Kennung.	Vscan Air CL-Sonde Vscan Air-App	ISO 7000-2493
	Seriennummer	Vscan Air CL-Sonde	ISO 7000-2498
	Eindeutige Geräteerkennung (UDI) Jedes System hat zu Identifizierungszwecken eine eindeutige Kennzeichnung. Scannen oder geben Sie die UDI-Informationen gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften in den Patientendatensatz ein.	Vscan Air CL-Sonde Vscan Air-App	21 CFR 830 Eindeutige Geräteerkennung (EU) Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte
Zusammengebaut in Österreich (Österreich ist der Name eines Landes)	Kennzeichnung des Ursprungslandes der Materialien	Vscan Air CL-Sonde	entfällt - von GEHC
	Drucktaste (Netzschalter)	Vscan Air CL-Sonde	IEC 60417-5010
FCC-ID: IC-ID:	Federal Communications Commission ID-Nummer. IC-ID Die kanadische Zertifizierungs-Nummer für Funkgeräte und Sender	Vscan Air-App	FCC Teil 15: Unterabschnitt CRSS-247

Tabelle 2-8: Etikettensymbole

Etikett	Funktion	Anbringungsstelle	Standard
IP67	Vscan Air kann bis zu 1 m vollständig in Wasser eingetaucht werden.	Vscan Air CL-Sonde	IEC 60529
LOT	Batch- oder Chargennummer	Vscan Air-App	ISO 7000-24 92

Erklärung zur Schadstoffkontrollkennzeichnung für China

Die folgenden Produktinformationen zum Umweltschutz werden gemäß SJ/T11364-2014 Marking for Restriction of Hazardous Substances zur Kontrolle der Umweltverschmutzung durch elektronische Informationsprodukte bereitgestellt.

Tabelle 2-9: Gefahrstoffe

Name der Komponente	Name des Gefahrstoffes					
	Pb	Hg	Cd	Cr ⁶⁺	PBB	PBDE
Sonde und Kabel	X	O	O	O	O	O
Hauptgerät	O	O	O	O	O	O
<p>O: Gibt an, dass dieser Gefahrstoff, der in allen homogenen Materialien dieses Teils enthalten ist, unter dem in GB/T 26572 angegebenen Konzentrationsgrenzwert liegt.</p> <p>X: Gibt an, dass dieser Gefahrstoff, der in mindestens einem der für dieses Teil verwendeten homogenen Materialien enthalten ist, über dem in GB/T 26572 angegebenen Konzentrationsgrenzwert liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die in dieser Tabelle aufgeführten Daten stellen den aktuellsten Informationsstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dar. • Die Anwendung von Gefahrstoffen in diesem Medizinprodukt ist erforderlich, um seinen beabsichtigten klinischen Nutzen zu erzielen bzw. um mangels (wirtschaftlich oder technisch) geeigneter Alternativen einen angemessenen Schutz von Personen und/oder der Umwelt zu ermöglichen. 						

Kapitel 3

Vorbereiten des Vscan Air CL für den Gebrauch

Inhalt:

„Inhalt der Verpackung“ auf Seite 3-2

„Umgebungsanforderungen“ auf Seite 3-9

„Systembeschreibung“ auf Seite 3-11

„Zubehör“ auf Seite 3-19

„Akku des Vscan Air CL“ auf Seite 3-20

„Erste Verwendung“ auf Seite 3-28

Inhalt der Verpackung

Inhalt des Versandkartons von Vscan Air CL

Produktverpackung von Vscan Air CL

Stellen Sie sicher, dass alle nachstehend aufgeführten Teile im Paket enthalten sind.



- | | |
|--|--|
| 1. Vscan Air CL Kurzanleitung | 5. Schutzgehäuse |
| 2. Vscan Air CL-Sonde | 6. Verpackungseinsatz |
| 3. Produktverpackung | 7. Netzadapter (Steckertyp variiert je nach Region und Modell) |
| 4. Produktverpackung mit Schutzgehäuse | |

Abbildung 3-1. Inhalt der Produktverpackung von Vscan Air CL

HINWEIS: Das Schutzgehäuse schützt das Vscan Air CL vor Kratzern, wenn es nicht benutzt wird.

Inhalt der Verpackung des Anker PowerWave drahtlosen Ladepads



1. Vorder- und Rückseite der Produktverpackung
2. Produktbroschüre
3. Produktverpackung mit PowerWave Pad und USB-Kabel
4. Auspacken des Inhalts
5. USB-Kabel (1,2 m)
6. Anker PowerWave Ladepad

Abbildung 3-2. Inhalt der Verpackung des Anker PowerWave Ladepads

So laden Sie das Vscan Air CL auf

1. Das Starten eines Ladezyklus ist der ERSTE SCHRITT, den Sie durchführen müssen, bevor Sie den Vscan Air einschalten können. Die Vscan Air Sonde startet erst nach dem Ingangsetzen eines ersten Ladezyklus.
2. Zum EINSCHALTEN des Vscan Air CL halten Sie die Netztaste für 1 Sekunde gedrückt.
3. Verbinden Sie ein Ende des USB-Kabels mit dem drahtlosen Ladepad und das andere mit dem Netzadapter.

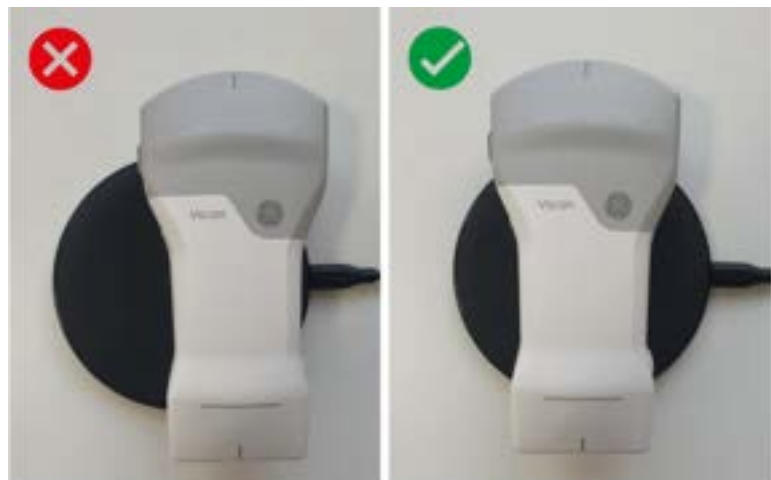


So laden Sie das Vscan Air CL auf (Fortsetzung)

4. Verbinden Sie den Netzadapter mit der Steckdose.



5. Platzieren Sie das Vscan Air CL mit dem GE Logo nach oben auf dem Ladepad. Stellen Sie sicher, dass die Sonde in der Mitte des Ladepads liegt.



So laden Sie das Vscan Air CL auf (Fortsetzung)

6. Die LEDs des Vscan Air CL leuchten auf, und das Aufladen beginnt.



So laden Sie das Vscan Air CL auf (Fortsetzung)

7. Das Vscan Air CL wird drahtlos über das Anker PowerWave Ladepad aufgeladen. Die LEDs leuchten in einem orange/rot gefärbten gelben Farbton auf, wenn der Ladezustand weniger als 8 % beträgt und die Sonde für einen Start einen höheren Ladezustand benötigt. Wenn beide LEDs gelb leuchten, wird das Vscan Air CL bei einer Kapazität von 8–90 % aufgeladen. Wenn beide LEDs grün leuchten, ist der Vscan Air CL zu 90–100 % vollständig aufgeladen (siehe „LED-Anzeige des Vscan Air CL“ auf Seite 3-24).



So laden Sie das Vscan Air CL auf (Fortsetzung)

- HINWEIS:** *Das Vscan Air CL wird auch im ausgeschalteten Zustand geladen. Wenn die Sonde im eingeschalteten Zustand auf das Ladepad platziert wird, schaltet sie sich innerhalb von 30 Sekunden nach Erkennung eines begonnenen Ladevorgangs ab.*
- HINWEIS:** *Wenn ein Problem beim Laden auftritt, blinken beide LEDs. Dies wird höchstwahrscheinlich dadurch verursacht, dass die Sonde und die Batterie zum Starten des Ladevorgangs zu warm sind. Lassen Sie die Sonde abkühlen und prüfen Sie, ob die Sonde zu laden beginnt, was durch ein stetiges Leuchten beider LEDs angezeigt wird.*
- HINWEIS:** *Der Ladezustand der Sonde wird in regelmäßigen Abständen überwacht, wenn die Sonde vollständig aufgeladen auf dem Ladepad liegt. Während die Sonde auf dem Ladepad platziert ist, wird der Ladevorgang bei Bedarf neu gestartet, um eine vollständige Aufladung der Sonde zu gewährleisten.*

Umgebungsanforderungen

Umgebungsanforderungen für den Vscan Air CL

Tabelle 3-1: Umgebungsanforderungen

Beschreibung	In Betrieb	Nicht in Betrieb	Lagerung und Transport
Temperatur	0 °C bis 35 °C	-40 °C bis +70 °C	-40 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit	10–90 %	10–95 %	10–95 %
Luftdruck	54 kPa bis 106 kPa	50 kPa bis 106 kPa	50 kPa bis 106 kPa

Vorübergehende Betriebsbedingungen

HINWEIS: *Zulässige vorübergehende Betriebsbedingungen:*

- Temperaturbereich: -20 bis +50 °C
- Das Gerät funktioniert mindestens 20 Minuten lang, wenn es in einer Umgebung mit Temperaturen von -20 °C bis 50 °C nach der Lagerung bei Raumtemperatur (20 ± 2 °C) aufgestellt wird.
- Nach Lagerung bei Temperaturen von -20 °C bis +50 °C funktioniert das Gerät innerhalb von 10 Minuten nach Rückführung auf Raumtemperatur (20 ± 2 °C) mindestens 20 Minuten lang.

HINWEIS: *Setzen Sie das Gerät keiner salzhaltigen Feuchtigkeit aus. Wenn das Gerät salzhaltiger Feuchtigkeit ausgesetzt wird, reinigen Sie es, wie unter „Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 6-4 beschrieben.*

Die Bildanzeige auf dem Vscan Air ist vom Umgebungslicht abhängig. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht oder Reflexionen anderer Lichtquellen auf der Anzeige beim Durchführen der Ultraschalluntersuchung und Überprüfen der Bilder. Der Blickwinkel zur Anzeige sollte so klein wie möglich sein.

Wenn es aufgrund des Umgebungslichts schwierig ist, das Bild zu erkennen, versuchen Sie es über Anpassung der Bildschirmhelligkeit oder einen Positions- bzw. Standortwechsel.

Akklimatisierungszeit

Wenn der Vscan Air CL bei einer Temperatur zwischen -20 °C und 0 °C oder +35 °C und +50 °C gelagert wird, lassen Sie ihn sich etwa 10 Minuten lang akklimatisieren.

Wenn der Vscan Air CL bei einer Temperatur zwischen -40 °C und -20 °C oder +50 °C und +70 °C gelagert wird, lassen Sie ihn sich etwa 30 Minuten lang akklimatisieren.

Andere Umgebung: Rettungsflugzeug/Krankenwagen

Das Vscan Air Ultraschallsystem eignet sich für Notfalleinsätze, auch in Krankenwagen** und Rettungsflugzeugen*.

- Der Vscan Air CL ist nicht für die feste Installation in einem Krankenwagen oder Rettungsflugzeug zertifiziert.
- Das Vscan Air CL kann in medizinischen Notfallumgebungen eingesetzt werden. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Umgebungsanforderungen für den Vscan Air CL“ auf Seite 3-9.
- Die Vscan Air CL-Sonde ist nicht für das Aufladen in einem Krankenwagen oder Rettungsflugzeug zertifiziert.
- Der Netzadapter darf nicht in einer Höhe von mehr als 5000 m betrieben werden.

* Das Vscan Air Ultraschallsystem entspricht IEC 60601-1-12 und EN 13718 gemäß den Angaben in „Regulatorische Anforderungen“ auf Seite i-3. Unter Umständen gelten weitere Vorschriften.

** Das Vscan Ultraschallsystem entspricht IEC 60601-1-12 und EN 1789 gemäß den Angaben in „Regulatorische Anforderungen“ auf Seite i-3. Unter Umständen gelten weitere Vorschriften.

Systembeschreibung

Systemübersicht

Der Vscan Air CL ist ein akkubetriebenes, doppelköpfiges Ultraschallgerät. Der Vscan Air CL hat eine Linear-Array-Sonde auf der einen Seite und eine Curved-Array-Sonde auf der anderen Seite. Das Gerät erzeugt einen Ultraschallstrahl, der in den Körper der untersuchten Person geleitet wird. Die Reflexion dieses Strahls wird in ein Bild umgewandelt, das drahtlos an ein Telefon oder ein Tablet übertragen und über die installierte Vscan Air-App angezeigt wird.

Die Vscan Air-App stellt die Benutzeroberfläche und die notwendige Softwarefunktionalität zur Verfügung, um ein herkömmliches mobiles Gerät als Anzeige- und Steuereinheit für die Ultraschallbildgebung zu nutzen. Das herkömmliche mobile Gerät muss entweder mit Android OS oder iOS betrieben werden. Die Vscan Air-App ist zur Installation über den Google-Play-Store und den Apple-App-Store verfügbar.



- | | |
|-------------------------------------|------------------|
| 1. Netzta | 4. Leuchtanzeige |
| 2. Herstelleranschluss (versiegelt) | 5. Linearsonde |
| 3. Curved-Array-Sonde | |

Abbildung 3-3. Vscan Air CL

HINWEIS: Informationen zum Laden des Vscan Air CL finden Sie unter „So laden Sie das Vscan Air CL auf“ auf Seite 3-4

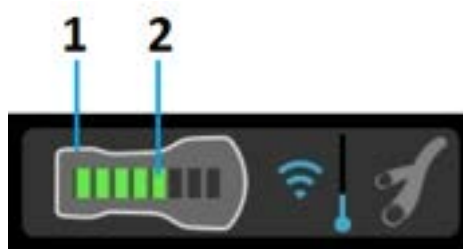
Anzeigebildschirme

Status der Verbindung und des Akkus der Sonde

- Keine Ausgabe von der Sonde und keine Akkuladeanzeige – NICHT AN SONDE ANGESCHLOSSEN



- Weiße Ausgabe von der Sonde und Akkuladeanzeige – AN SONDE ANGESCHLOSSEN



1. Weiße Ausgabe von der Sonde
2. Akkuladeanzeige

Anzeige für drahtlose Verbindungsqualität



1. Anzeige für drahtlose Verbindungsqualität

Aufgrund verschiedener Faktoren, die zu einem Verlust der Echtzeit-Bildgebung führen können, birgt eine drahtlose Sonde ein begrenztes inhärentes Risiko einer unterbrochenen Verbindung.

Anzeige für drahtlose Verbindungsqualität (Fortsetzung)

Die Anzeige für die drahtlose Verbindungsqualität bietet eine visuelle Anzeige der Verbindungsqualität zwischen Sonde und App während des Scanvorgangs. Eine instabile Verbindung kann zu einer Verschlechterung der Bildqualität oder einer langsamen Bildaktualisierung während der Echtzeitbildgebung führen.



1. Stabile Verbindung
2. Instabile Verbindung

Sondentemperaturanzeige und Wärmemanagement



1. Thermische Anzeige

Die Sondentemperaturanzeige überwacht Veränderungen der Betriebstemperatur der Sonde während des Scanvorgangs und zeigt diese an. Faktoren, die die Sondentemperatur beeinflussen, sind:

- Schallkopf: Die Curved-Array-Sonde erwärmt sich aufgrund der höheren Leistungsaufnahme schneller als die Linear-Array-Sonde.
- Preset: Bestimmte Presets wie Abdomen und Herz weisen je nach Bildeinstellungen eine höhere Leistungsaufnahme

auf, was dazu führt, dass sich die Sonde schneller erwärmt als bei anderen Presets.

- Modus: Bei Betrieb im Farbdoppler-Modus wird die Sonde schneller erwärmt als im Schwarzweiß-Modus.
- Scandauer: Dauer des kontinuierlichen Scanvorgangs.
- Umgebungstemperatur: Höhere Umgebungstemperaturen können dazu führen, dass sich die Sonde schneller erwärmt.

Sondentemperaturanzeige und Wärmemanagement (Fortsetzung)

Das Wärmemanagementsystem des Vscan Air CL reduziert automatisch einige Parameter wie Bildraten oder Bildbreite, um die Sondentemperatur im optimalen Betriebsbereich zu halten und kontinuierliche Scans von bis zu 50 Minuten* zu ermöglichen.

Es gibt 5 Wärmemanagementstufen (0–4). Stufe 0 ist der Ausgangszustand beim Starten des Scans mit einer kühlen Sonde, wie in Abbildung 3-4 unten dargestellt. Die Sondentemperatur verändert sich aufgrund der oben beschriebenen Faktoren während des Scanvorgangs. Die Temperaturanzeige zeigt diese Veränderungen (wie in Abb. 3-4 dargestellt) anhand der verschiedenen Temperaturstufen an. Gleichzeitig wird eine Benutzerbenachrichtigung auf dem Bildschirm angezeigt (siehe „Bildschirmmeldung Temperaturanzeige“ auf Seite 3-17).

*Vscan Air unterstützt eine kontinuierliche Scandauer von 50 Minuten (bei neuem und voll aufgeladenem Akku sowie 80 % Graustufen- und 20 % Farbdoppler-Bildgebung bei 22 °C Raumtemperatur) mit Wärmemanagementstufen.

Untersuchungen von 5 Minuten pro Akkuladung mit:

- Curved-Array-Presets – 7-10
- Linear-Array-Presets – 8-13

HINWEIS: Die Sondentemperatur und die zugehörigen Benutzerbenachrichtigungen sind nicht mit dem Akkustatus der Sonde verbunden.

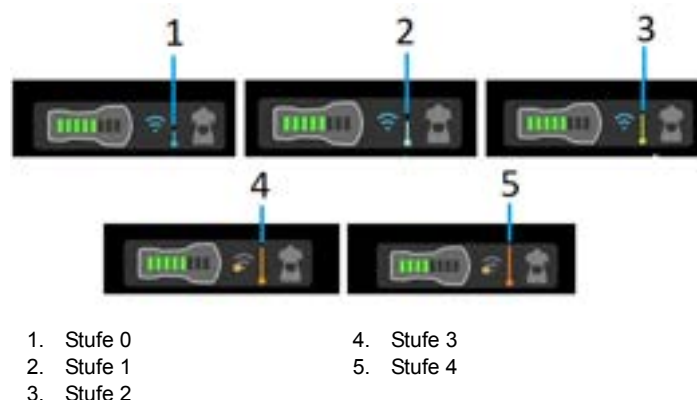
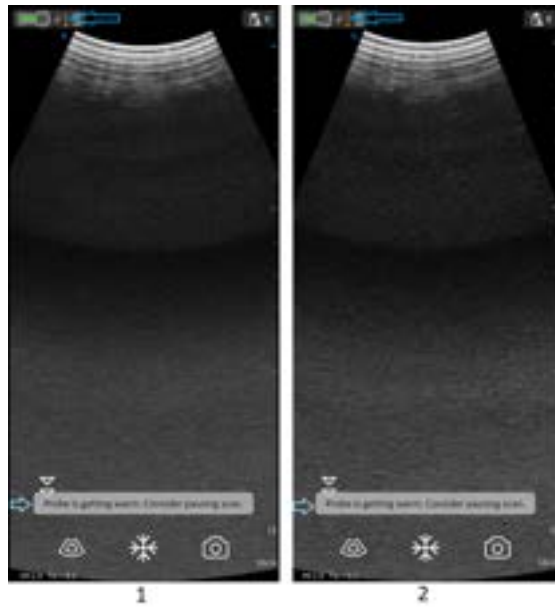


Abbildung 3-4. Temperaturanzeigestufen

Sondentemperaturanzeige und Wärmemanagement (Fortsetzung)



1. Stufe 3
2. Stufe 4

Abbildung 3-5. Bildschirmmeldung Temperaturanzeige



Abbildung 3-6. Warnmeldung: Temperatur

Schwarzweiß-Modus (B-Modus)

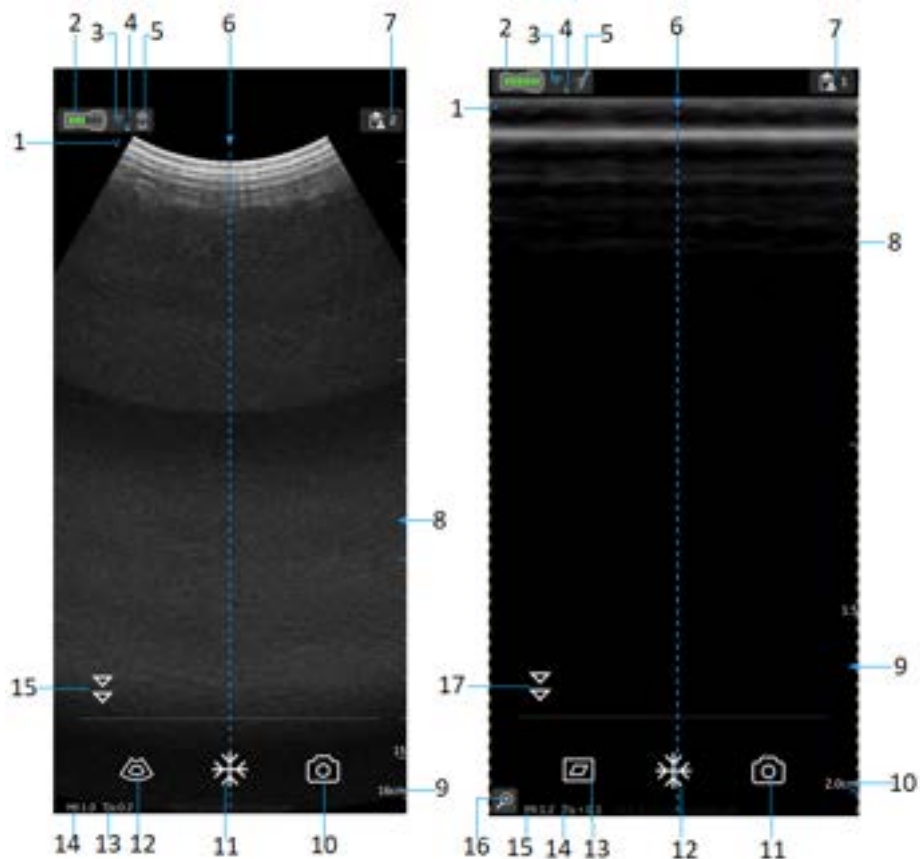


Abbildung 3-7. Schwarzweiß-Modus (B-Modus)

Curved-Array-Sonde (Tiefenscans)

1. Bildausrichtungsmarkierung
2. Akku-Statusanzeige des Vscan Air CL
3. Qualitätsanzeige der Sondenverbindung
4. Thermische Anzeige
5. Ausgewähltes Preset
6. Mittellinien-Markierung
7. Untersuchungsnummer
8. Fokusmarkierung
9. Tiefe
10. Store
11. Freeze
12. Farbdoppler
13. Thermischer Index (TI)
14. Mechanischer Index (MI)
15. Umschaltfläche „Auflösung/Eindringtiefe“





Linear-Array-Sonde (Oberflächenscans)

1. Bildausrichtungsmarkierung
2. Akku-Statusanzeige des Vscan Air CL
3. Qualitätsanzeige der Sondenverbindung
4. Thermische Anzeige
5. Ausgewähltes Preset
6. Mittellinien-Markierung
7. Untersuchungsnummer
8. Anzeigen für Bildzuschnitt
9. Fokusmarkierung
10. Tiefe
11. Store
12. Freeze
13. Farbdoppler
14. Thermischer Index (TI)
15. Mechanischer Index (MI)
16. Zoom-Anzeige
17. Umschaltfläche „Auflösung/Eindringtiefe“

Zubehör

Optionales Zubehör

Tabelle 3-2: Internationaler Netzadapter

Zubehörteil	Abbildung
Netzadapter – Typ C	
Netzadapter – Typ G	
Netzadapter – Typ A	
Netzadapter – Typ I	

HINWEIS: Einzelheiten zu den verschiedenen Typen von Netzsteckern finden Sie unter „Netzstecker“ auf Seite 3-22.

Akku des Vscan Air CL

Akku

Die Vscan Air CL -Sonde wird über einen Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt. Der Akku ist vor der Lieferung nicht voll aufgeladen. Um die Nutzungsdauer zu maximieren, wird empfohlen, den Akku vor Inbetriebnahme des Geräts mindestens 1,5 Stunden lang aufzuladen. Stellen Sie sicher, dass der Akku routinemäßig aufgeladen wird, um die Geräteverfügbarkeit zu maximieren.

Der Akku lädt sich beim Aufladen der Vscan Air CL-Sonde auf, wie in Abschnitt „So laden Sie das Vscan Air CL auf“ auf Seite 3-4 beschrieben.

Die Akkuspezifikation ist in der folgenden Tabelle angegeben.

Anzeige des Akkuladestands

Der Akkuladestand des Vscan Air CL wird über die Sonden-LEDs angezeigt, wenn die **EIN/AUS** -Taste der Sonde bei **ausgeschalteter** Sonde unter 1 Sekunde lang gedrückt und wieder losgelassen wird.

Die folgenden Farben werden angezeigt:

Orange/rotgetöntes Gelb: Der Ladezustand beträgt weniger als 8 %, und die Sonde muss zum Einschalten über diesen Wert hinaus aufgeladen werden.

Gelb: Der Ladezustand liegt bei 8–90 %.

Grün: Der Ladezustand beträgt 90–100 %.

Technische Daten des Akkus

Tabelle 3-3: Technische Daten des Akkus

Elemente		Einheit	Wert	Beschreibung
Grundausrüstung	Spannung	mV	3600	Max.
	Stromstärke	mA	889	Durchschn. 0.71C

**ACHTUNG**

Verwenden Sie nur Netzteile (mit Kennzeichnung), die den geltenden regionalen oder landesspezifischen Normen entsprechen.

Technische Daten des Akkus (Fortsetzung)



ACHTUNG

Die Vscan Air CL-Sonde ist nicht für das Aufladen in einem Krankenwagen oder Rettungsflugzeug zertifiziert.



VORSICHT

Der Netzadapter und das drahtlose Ladepad müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden (siehe lokale Vorschriften und EN 60601-1). Der Anwender sollte das Laden des Vscan Air CL außerhalb des Patientenbereichs durchführen.

Netzstecker

Der für das Land oder die Region erforderliche Netzadapter wird zusammen mit dem Vscan Air CL gemäß Bestellung geliefert.



Abbildung 3-8. Netzstecker

1. Typ A – USA, Kanada, Japan, Taiwan, Mexiko
2. Typ C – Europa, Türkei, Korea, Indonesien, Philippinen, Thailand, Vietnam, Israel, Russland, Brasilien, Chile, Ägypten
3. Typ I – Australien, Neuseeland, China, Argentinien
4. Typ G – Großbritannien, Hongkong, Irland, Malta, Zypern, Malaysia, Singapur, Vereinigte Arabische Emirate, Saudi-Arabien

Spannungsanforderungen

Der Netzadapter eignet sich für Spannungen zwischen 100 VAC und 240 VAC bei 50/60 Hz.



VORSICHT

Verwenden Sie nur Netzstrom mit 100 VAC bis 240 VAC. Eine Spannung außerhalb dieses Bereichs kann zu Fehlfunktionen führen oder den Netzadapter zerstören.





Laden des Akkus

Platzieren Sie die Vscan Air CL-Sonde wie in „So laden Sie das Vscan Air CL auf“ auf Seite 3-4 gezeigt auf dem drahtlosen Ladepad.

Anzeige des Akkuladestands

Das Symbol für die Akkuladezustandsanzeige des Vscan Air CL wird am Bildschirm angezeigt, wenn der Vscan Air CL mit der Vscan Air-App verbunden ist. Die folgenden Symbole werden angezeigt.

Tabelle 3-4: Anzeige des Akkuladestands

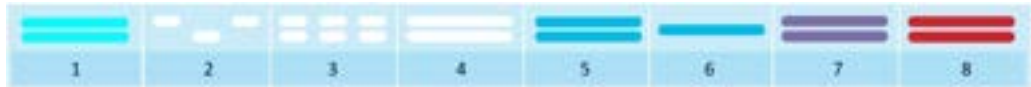
Symbol	Beschreibung
	Akku 90-100 % geladen
	Akku 80-90 % geladen
	Akku 65-80 % geladen
	Akku 50-65 % geladen
	Akku 35-50 % geladen
	Akku 25-35 % geladen
	Akku 15-25 % geladen. Der Akku muss in Kürze aufgeladen werden.
	Akku 8-15 % geladen. Der Akku muss in Kürze aufgeladen werden.

LED-Anzeige des Vscan Air CL

Vscan Air CL ist eingeschaltet

Zum **EINSCHALTEN** des Vscan Air CL halten Sie die Netzta­ste für 1 Sekunde gedrückt.

Zum **AUSSCHALTEN** des Vscan Air CL halten Sie die Netzta­ste für 3 Sekunden gedrückt.



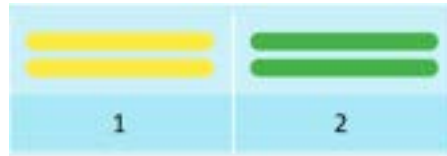
- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 1. Einschalten | 5. Verbunden |
| 2. Fährt hoch | 6. Aktive Sonde |
| 3. Sucht | 7. Ausschalten/Belegt |
| 4. Anzeige gefunden | 8. Fehler |

Abbildung 3-9. Die LED zeigt an, wann der Vscan Air CL eingeschaltet ist

- Ein **blinkendes weißes Licht**, das zwischen den Endpunkten des Vscan Air CL wechselt, zeigt an, dass der Vscan Air CL eingeschaltet ist und hochfährt.
- Ein **blinkendes weißes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Vscan Air CL eingeschaltet ist und nach der Vscan Air App sucht.
- Ein **dauerhaft leuchtendes weißes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Vscan Air CL eingeschaltet ist und ein Anzeigegerät mit der Vscan Air App gefunden wurde.
- Ein **dauerhaft leuchtendes blaues Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Vscan Air CL eingeschaltet und verbunden ist.
- Eine **dauerhaft leuchtende blaue LED** auf einer Seite des Vscan Air CL zeigt an, welche Sonde aktiv und ausgewählt ist. Das Vscan Air CL ist eingeschaltet.
- Ein **dauerhaft leuchtendes violettes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Vscan Air CL eingeschaltet ist und nicht unterbrochen werden darf, z. B. durch Herunterfahren, Ausführen von Tests oder Aktualisieren der Software.
- Ein **dauerhaft leuchtendes rotes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Vscan Air CL eingeschaltet ist und ein Fehler erkannt wurde.

Vscan Air CL ist ausgeschaltet

Durch kurzes Drücken (<1 s) der Netztaaste bei ausgeschalteter Vscan Air CL Sonde wird der Akkuladezustand anhand der LEDs angezeigt.



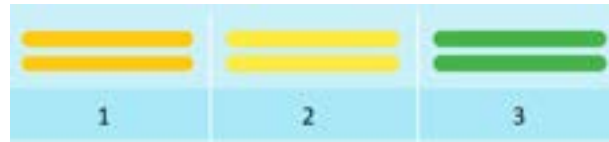
1. Akkuladung 8–90 %
2. Voll aufgeladen

Abbildung 3-10. Die LED zeigt an, wenn der Vscan Air CL ausgeschaltet ist

- **Kein Licht** zeigt an, dass der Ladezustand des Vscan Air CL im Bereich <8 % liegt und die Sonde über 8 % aufgeladen werden muss, um eingeschaltet werden zu können.
- Ein **dauerhaft leuchtendes gelbes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Ladezustand des Vscan Air CL bei 8–90 % liegt.
- Ein **dauerhaft leuchtendes grünes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Ladezustand des Vscan Air CL bei 90–100 % liegt.

Vscan Air CL wird aufgeladen

Die Vscan Air CL Sonde ist während des Ladevorgangs ausgeschaltet. Weitere Informationen finden Sie unter „So laden Sie den Vscan Air CL auf“ auf Seite 3-2.



1. Akkuladung <8 %
2. Akkuladung 8–90 %
3. Voll aufgeladen

Abbildung 3-11. Die LED zeigt an, wenn der Vscan Air CL geladen wird

- Ein **blinkendes Licht** an beiden LEDs zeigt ein Ladeproblem des Vscan Air CL an.
- Ein **dauerhaft leuchtendes orangefarbenes/rotgetöntes gelbes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Vscan Air CL aufgeladen wird. Der Ladezustand beträgt weniger als 8 %, und die Sonde muss zum Einschalten über diesen Wert hinaus aufgeladen werden.
- Ein **dauerhaft leuchtendes gelbes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Vscan Air CL aufgeladen wird. Der Ladezustand liegt bei 8–90 %.
- Ein **dauerhaft leuchtendes grünes Licht** an beiden LEDs zeigt an, dass der Vscan Air CL aufgeladen wird. Der Ladezustand beträgt 90–100 %.

Wenn die Vscan Air CL Sonde vom Ladepad entfernt wird, leuchtet die LED 5–10 Sekunden lang auf und die Sonde wird ausgeschaltet.

Akku: Technische Daten

Tabelle 3-5: Technische Daten des Akkus

Element	Technische Daten
Ladezeit ab 10 % bis zu einer Ladung von 90 %, gemessen an einem neuen Akku bei Raumtemperatur von 20–25 °C.	75 Minuten
Kapazität	50 Minuten kontinuierliches Scannen (siehe Hinweis)
Lebensdauer	Mindestens 500 Ladezyklen

Um die maximale Ladekapazität des Akkus des Vscan Air CL zu erzielen, sollte der Akku anfänglich mindestens dreimal voll aufgeladen werden und sich dreimal vollständig entladen haben. Während dieser Zyklen kann das Gerät normal verwendet werden. Nach diesen anfänglichen Lade-/Entladezyklen gilt Folgendes, ohne dass hierdurch die Lebensdauer des Akkus beeinträchtigt wird:

- Der Akku braucht vor dem nächsten Aufladen nicht vollständig entladen zu sein.
- Der Akku muss nicht vollständig aufgeladen werden; er ist dann jedoch schneller wieder entladen.
- Der Akku kann bei Bedarf mehrmals am Tag aufgeladen werden.

Damit die Akkuleistung nicht beeinträchtigt wird, ist eine übermäßig lange Lagerung der Vscan Air CL-Sonde außerhalb des Betriebstemperaturbereichs zu vermeiden.

Die Leistung von Akkus lässt gewöhnlich durch Alterung und Anzahl der Aufladezyklen nach, und die Akkus haben mit der Zeit eine geringere Kapazität.

HINWEIS: *Die 50-minütige Scanzeit gilt für einen voll aufgeladenen neuen Akku unter Verwendung von 80 % B-Modus und 20 % Farbe beim Scannen. Der Scanvorgang findet bei normaler Raumtemperatur (22 °C) statt, und es wird das Curved-Array-Abdominal-Preset mit Werkseinstellung verwendet.*

Erste Verwendung

Voraussetzungen

Für den Start der Vscan Air-App werden auf dem Anzeigegerät mindestens 700 MB freier Speicher benötigt.

Unterstützte mobile Plattformen

- Betriebssystemoptionen
 - Android-Telefone und -Tablets mit OS-Version 9, 10 oder 11, Gerät mit 0x64 ARM-basierter CPU-Architektur und 64-Bit-Kernel, Android OpenGL ES 3.0 und Kompatibilität mit Google Play Store
 - iPad und iPhone Geräte mit iOS 13 oder 14
- Bildschirmanforderungen
 - Größe: ab 5 bis 20 Zoll
 - 960 x 640 (oder 640 x 960) Pixel oder mehr
- Interner Speicherbedarf: 8 GB oder mehr
- Konnektivitätsanforderungen
 - IEEE 802.11n
 - Peer-to-Peer-Konnektivität (nur Android)
 - Bluetooth BLE 4.0
- Sicherheitsanforderungen
 - WPA2
 - Die Daten auf dem Gerät müssen verschlüsselt und die Authentifizierung aktiviert sein

HINWEIS: *Die Verwendung der Vscan Air App mit einem mobilen Gerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann zu Bildern mit geringer Qualität, unerwarteten Ergebnissen und möglichen Fehldiagnosen führen. Die Vscan Air App funktioniert möglicherweise nicht auf allen Geräten.*

Vscan Air – Kompatible Anzeigegeräte

Die Vscan Air App für iOS wurde für die folgenden Anzeigegeräte validiert:

Apple iPhones:

Gerät	Betriebssystem
iPhone 12 Pro Max	iOS 14
iPhone 11	iOS 13

Apple iPads:

Gerät	Betriebssystem
Apple iPad Pro 4. Generation	iPad OS 14
Apple iPad Mini 5	iPad OS 13
Apple iPad 7. Generation	iPad OS 13

Die Vscan Air App für Android wurde für die folgenden Anzeigegeräte validiert:

Samsung Mobile:

Gerät	Betriebssystem
Samsung Galaxy Tab S7	Android 10
Samsung Galaxy Tab S6	Android 10
Samsung Galaxy Tab S9 (Intl.)	Android 10
Samsung Galaxy Tab S20	Android 11
Samsung Galaxy Tab S10+ (Intl.)	Android 10
Samsung Galaxy Tab S10 (Intl.)	Android 10

Weitere Informationen zu validierten Anzeigegeräten finden Sie im Vscan Air Support Center.

<https://vscanair-support.gehealthcare.com/>

Überprüfung der Bildqualität des Anzeigegeräts

Die Helligkeitseinstellung des Displays ist einer der wichtigsten Faktoren für eine optimale Visualisierung und Bildqualität. Bei korrekter Einstellung wird eine vollständige Grauskala angezeigt. Die dunkelsten Stufen sollten fast mit dem schwarzen Hintergrund verschmelzen und die hellste Graustufe sollte hell, aber nicht gesättigt sein.

Folgende Schritte können durchgeführt werden, um die Display-Helligkeit des Geräts für eine angemessene Visualisierung anzupassen.

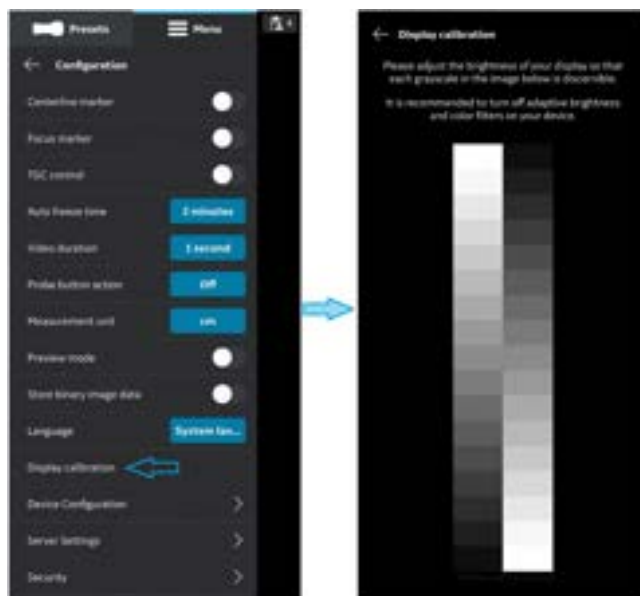


Abbildung 3-12. Displaykalibrierung

Im „Vorschau-Modus“ stehen Beispielbilder zur Verfügung. Diese Bilder können verwendet werden, um die Helligkeitsstufe des Geräts so anzupassen, dass ein vollständiger Graustufenbereich sichtbar ist.

Überprüfung der Bildqualität des Anzeigeräts (Fortsetzung)

Empfohlene Beispielbilder: Abdominal-Preiset mit Curved- und MSK-Preiset mit Linearsonde.

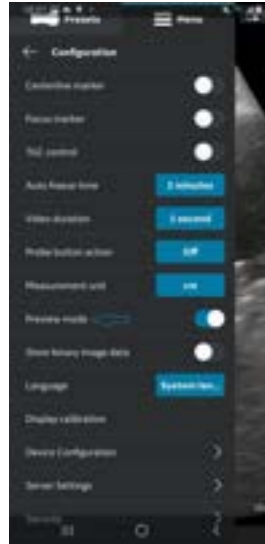


Abbildung 3-13. Bildschirm mit Vorschaumodus



Abbildung 3-14. Abdominal-Preiset mit Curved

Überprüfung der Bildqualität des Anzeigeräts (Fortsetzung)

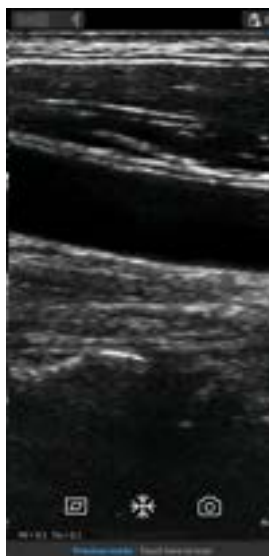


Abbildung 3-15. MSK-Preiset mit Linear

Es wird auch empfohlen, die adaptiven Helligkeits- und Displayfilter auszuschalten.

Ein/Aus

Um den Vscan Air zum ersten Mal einzuschalten, starten Sie einen Ladezyklus. Platzieren Sie die Vscan Air CL-Sonde wie in „So laden Sie das Vscan Air CL auf“ auf *Seite 3-4* gezeigt auf dem drahtlosen Ladepad.

Zum **EINSCHALTEN** des Vscan Air CL halten Sie die Netztaaste für 1 Sekunde gedrückt.

Zum **AUSSCHALTEN** des Vscan Air CL halten Sie die Netztaaste für 3 Sekunden gedrückt.

Version der Vscan Air-App

Tabelle 3-6: App-Version

App-Version (Revision)
1.0 (1.0.1.12345)

HINWEIS: Dies ist ein Beispiel für die Anzeige der App-Version (Revision).

Aktivierung und Registrierung

Jedes Vscan Air Gerät muss für ein Benutzerkonto auf dem Vscan Air Produktregistrierungsserver registriert sein, um aktiviert und einsatzbereit zu sein. Das Konto enthält die Kontaktinformationen des Benutzers sowie Informationen zu Geräten, die für das Konto registriert sind.

Erstmalige Registrierung

Installation der Vscan Air-App

1. Schalten Sie das Display **EIN**.
2. Laden Sie die Vscan Air-App je nach dem auf Ihrem Gerät installierten Betriebssystem im Google Play Store oder im Apple App Store herunter.
3. Installieren Sie die Vscan Air-App auf Ihrem Gerät.
4. Wählen Sie **Zulassen**, damit die Vscan Air App auf Fotos, Medien und Dateien auf dem Anzeigerät zugreifen kann.

Erstellen Sie ein Vscan Air Benutzerkonto

1. Klicken Sie auf dem Display auf das Symbol der Vscan Air-App, um die App zu starten.
2. Drücken Sie **Registrieren**, um mit der Registrierung zu beginnen.



Abbildung 3-16. Start der Registrierung

HINWEIS: Die Vscan Air-App kann erkundet werden. Wählen Sie dazu „Vorschau“. In diesem Modus ist Scannen deaktiviert.

Erstmalige Registrierung (Fortsetzung)

3. Wählen Sie **Erstellen**.



Abbildung 3-17. Registrieren Sie die Vscan Air-App

4. Schalten Sie den Vscan Air CL **EIN**.



Abbildung 3-18. Suche nach Vscan Air CL

HINWEIS: *Die Vscan Air-Sonde kann keine Verbindung zur Vscan Air-App herstellen, wenn sich das Android- oder iOS-Mobilgerät im Flugmodus befindet.*

Erstmalige Registrierung (Fortsetzung)

5. Warten Sie, bis die Initialisierung des Vscan Air CL beginnt.

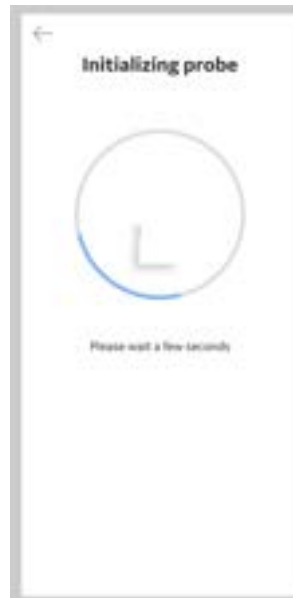


Abbildung 3-19. Initialisierung des Vscan Air CL

6. Drücken Sie die Netztaaste am Vscan Air CL, um eine Verbindung mit der Vscan Air-App herzustellen.

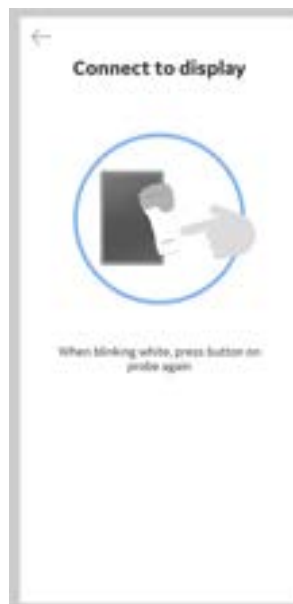


Abbildung 3-20. Verbindung mit Display

Erstmalige Registrierung (Fortsetzung)

7. Nachdem der Vscan Air CL gefunden wurde, wählen Sie „**Weiter mit Registrierung**“ aus.

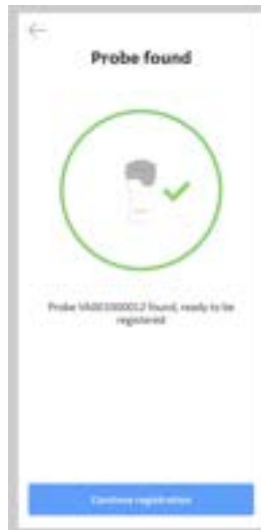


Abbildung 3-21. Vscan Air CL gefunden

Erstmalige Registrierung (Fortsetzung)

8. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein.
9. Bestätigen Sie, dass die angegebenen Informationen korrekt sind.
10. Markieren Sie die gewünschten Optionen für „Teilnahme an kollaborativen GEHC Aktivitäten“ oder für „Sonderangebote und Werbeaktionen“.
11. Drücken Sie **Senden**.

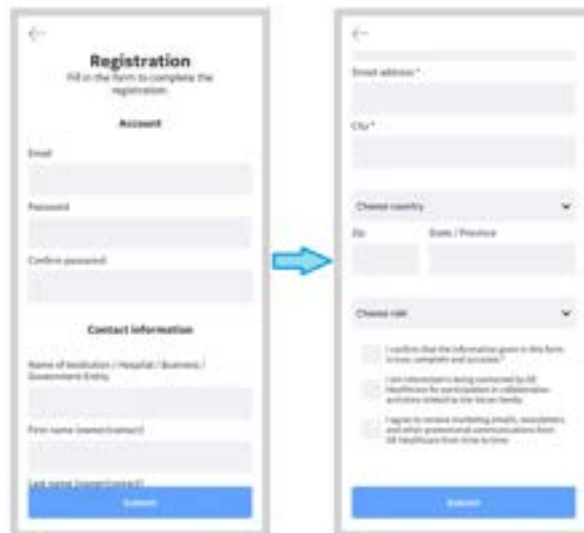


Abbildung 3-22. Registrierungsanfrage

Erstmalige Registrierung (Fortsetzung)

12. Eine E-Mail wird an Ihre E-Mail-Adresse gesendet, um das Vscan Air Benutzerkonto zu validieren.



Abbildung 3-23. E-Mail-Validierung

HINWEIS: Bitte überprüfen Sie Ihren Spam-Ordner, falls Sie die E-Mail zur Validierung Ihres Benutzerkontos nicht erhalten haben.

13. Klicken Sie auf den Link in der E-Mail, um das Vscan Air Benutzerkonto zu validieren.
14. **Bestätigen** Sie die Registrierungsdetails.

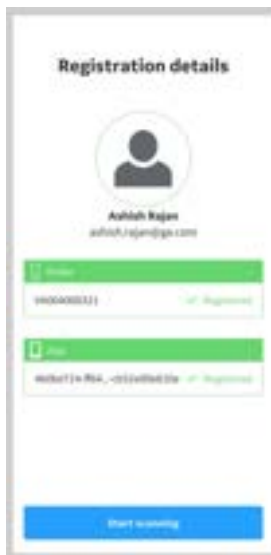


Abbildung 3-24. Registrierung bestätigen

Erstmalige Registrierung (Fortsetzung)

15. Die Registrierung ist abgeschlossen. Sie können eine Sicherheits-PIN für den sicheren Datenzugriff festlegen, indem Sie „**Sicherheits-PIN hinzufügen**“ wählen oder mit dem Scannen fortfahren, indem Sie „**Scannen starten**“ wählen.

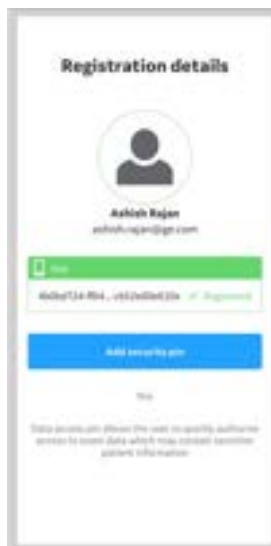


Abbildung 3-25. Registrierung abgeschlossen

Erstmalige Registrierung (Fortsetzung)

16. Weitere Informationen zum Hinzufügen eines Sicherheits-PIN-Codes nach Abschluss der Registrierung des Vscan Air finden Sie unter „Sicherheits-PIN (Datenzugriffs-PIN) hinzufügen“ auf *Seite 3-57*.
17. Der Vscan Air CL ist jetzt mit der App verbunden.



Abbildung 3-26. Aktivierung des Vscan Air CL

Erstmalige Registrierung (Fortsetzung)

HINWEIS: Wenn die WLAN-Verbindung mit der gekoppelten Sonde unerwartet unterbrochen wird, zeigt die Vscan Air-App die Warnmeldung „Keine Verbindung zur Sonde“ an (siehe Abbildung 3-22 unter).

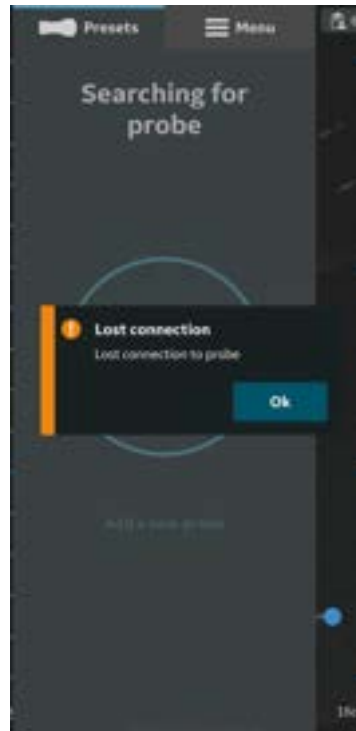


Abbildung 3-27. Verbindung mit dem Vscan Air CL unterbrochen

Neue Registrierung der Vscan Air-App mit einem vorhandenen Konto

Verwenden Sie die folgenden Schritte zur Registrierung einer neuen Vscan Air-App auf einem anderen Gerät mit Ihrem bestehenden Vscan Air-Benutzerkonto.

1. Drücken Sie **Registrieren**, um mit der Registrierung zu beginnen.



Abbildung 3-28. Begrüßungsbildschirm

HINWEIS: *Die-App kann erkundet werden. Wählen Sie dazu „Vorschau“ aus. In diesem Modus ist Scannen deaktiviert.*

Neue Registrierung der Vscan Air-App mit einem vorhandenen Konto (Fortsetzung)

2. Wählen Sie „**Verbinden**“ mit einem vorhandenen Benutzerkonto“ aus, und geben Sie die E-Mail-Adresse sowie das Kennwort für das bestehende Vscan Air-Benutzerkonto ein.
3. Klicken Sie auf **Verbinden**.



Abbildung 3-29. Vscan Air Kontoanmeldung

**Neue Registrierung der Vscan Air-App mit einem vorhandenen Konto
(Fortsetzung)**

4. **Bestätigen** Sie die Richtigkeit der Registrierungsangaben, oder **bearbeiten** Sie sie bei Bedarf.



Abbildung 3-30. Registrierung bestätigen

**Neue Registrierung der Vscan Air-App mit einem vorhandenen Konto
(Fortsetzung)**

5. Die Registrierung ist abgeschlossen. Sie können eine Sicherheits-PIN für den sicheren Datenzugriff festlegen, indem Sie „**Sicherheits-PIN hinzufügen**“ wählen oder mit dem Scannen fortfahren, indem Sie „**Scannen starten**“ wählen.

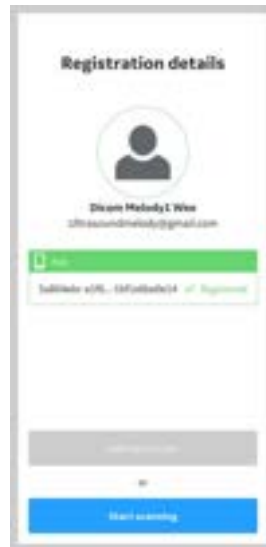


Abbildung 3-31. Registrierung abgeschlossen

6. Weitere Informationen zum Hinzufügen eines Sicherheits-PIN-Codes nach Abschluss der Registrierung des Vscan Air finden Sie unter „Sicherheits-PIN (Datenzugriffs-PIN) hinzufügen“ auf Seite 3-57.

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto

1. Öffnen Sie die Vscan Air-App.
2. Wählen Sie **Neue Sonde hinzufügen** aus.



Abbildung 3-32. Suche nach der Vscan Air CL-Sonde

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)

3. Schalten Sie die Vscan Air CL-Sonde ein, wenn sie nicht bereits eingeschaltet ist.

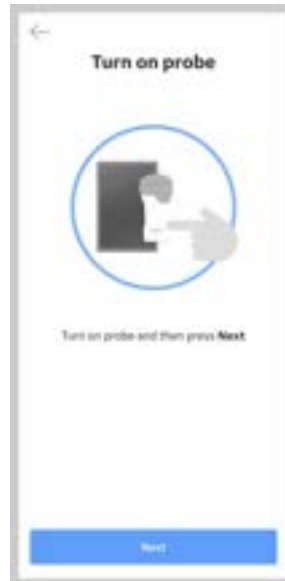


Abbildung 3-33. Einschalten der Vscan Air CL-Sonde

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)

4. Warten Sie, bis die Initialisierung des Vscan Air CL beginnt.

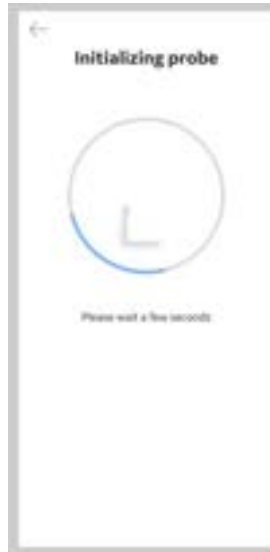


Abbildung 3-34. Initialisierung des Vscan Air CL

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)

5. Drücken Sie die Netztaaste am Vscan Air CL, um eine Verbindung mit der Vscan Air-App herzustellen.



Abbildung 3-35. Verbindung mit Display

HINWEIS: *Während der Verbindung des Vscan Air CL mit einem iOS-Anzeigegerät werden andere WLAN-Verbindungen getrennt.*

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)

6. Wenn das Vscan Air CL gefunden wurde, drücken Sie **„Weiter mit Registrierung“** und **„Verbinden“** mit einem bestehenden Vscan Air Benutzerkonto.

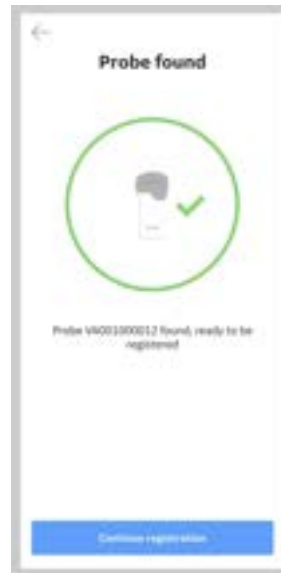


Abbildung 3-36. Vscan Air CL gefunden

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)

7. Geben Sie die E-Mail-Adresse und das Kennwort für Ihr bestehendes Vscan Air-Konto ein. Klicken Sie auf **Verbinden**.



The screenshot shows a mobile application interface for account management. At the top, there is a back arrow icon. Below it, the heading 'Create' is followed by the subtitle 'A new account'. A prominent blue button labeled 'Create' is positioned below the subtitle. Further down, the heading 'Connect' is followed by the subtitle 'To an existing account'. This section contains two input fields: 'Email address' and 'Password'. Below the password field is a link that says 'Sign in instead'. At the bottom of the 'Connect' section is a grey button labeled 'Connect'.

Abbildung 3-37. Registrierung bestätigen

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)

8. **Bestätigen** Sie die Richtigkeit der Registrierungsangaben, oder **bearbeiten** Sie sie bei Bedarf.



Abbildung 3-38. Registrierung bestätigen

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)



Abbildung 3-39. Registrierung abgeschlossen

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)

- Die Registrierung ist abgeschlossen. Drücken Sie **Scannen starten**, um mit der Verwendung des Vscan Air CL zu beginnen.

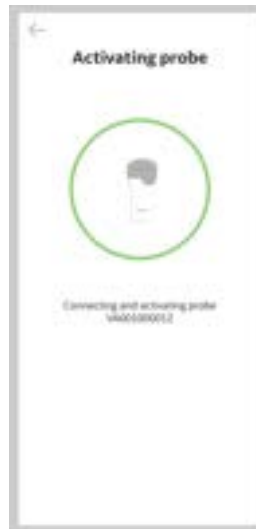


Abbildung 3-40. Aktivierung des Vscan Air CL

Registrieren einer neuen Vscan Air CL-Sonde mit bereits vorhandenem Konto (Fortsetzung)

10. Schalten Sie die Sonde nach dem Scannen aus. Die Vscan Air App zeigt auf dem Bildschirm die Meldung „Sonde wird ausgeschaltet“ an.



Abbildung 3-41. Sonde schaltet sich aus

Sicherheit

Untersuchungsinformationen/Patienteninformationen können durch Aktivierung einer Datenzugriffs-PIN geschützt werden.

HINWEIS: Wenn Sie die Vscan Air App vom Anzeigegerät deinstallieren, werden die App-Daten, einschließlich aller Untersuchungsdaten samt Bilder und Videos, gelöscht.

HINWEIS: Wenn Sie die Registrierung der Vscan Air App beim Anzeigegerät aufheben, werden alle Untersuchungsdaten samt Bilder und Videos, gelöscht.

HINWEIS: Auf einem Android-Gerät können Daten einer App über die Einstellungen gelöscht werden. Wenn Sie dies auswählen, werden alle App-bezogenen Daten einschließlich der Untersuchungsdaten samt Bilder und Videos, gelöscht.

Die biometrische Authentifizierung „sofern zusätzlich aktiviert“ ersetzt die Eingabe der Datenzugriffs-PIN.

- Weitere Informationen zur Aktivierung einer Datenzugriffs-PIN finden Sie unter „Datenzugriffs-PIN abfragen“ auf Seite 4-32.
- Weitere Informationen zur zusätzlichen Aktivierung der biometrischen Authentifizierung finden Sie unter „TouchID für schnellen Datenzugriff (biometrische Authentifizierung)“ auf Seite 3-59.

Sicherheits-PIN (Datenzugriffs-PIN) hinzufügen

Eine Datenzugriffs-PIN kann konfiguriert werden, um den Zugriff auf Untersuchungsdaten, die vertrauliche Patientendaten enthalten können, zu autorisieren. Die Datenzugriffs-PIN kann nach der Registrierung der Vscan Air App konfiguriert werden. Gehen Sie wie folgt vor, um eine Datenzugriffs-PIN festzulegen.

1. Drücken Sie im Bildschirm „Registrierungsdetails“ auf die Schaltfläche **Sicherheits-PIN hinzufügen**.



Abbildung 3-42. Sicherheits-PIN hinzufügen

Sicherheits-PIN (Datenzugriffs-PIN) hinzufügen (Fortsetzung)

2. Geben Sie eine neue 6-stellige PIN in das Feld auf dem Bildschirm „Datenzugriffs-PIN festlegen“ ein und drücken Sie die Schaltfläche **Weiter**.



Abbildung 3-43. Datenzugriffs-PIN eingeben

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Sie eine starke PIN verwenden, und vermeiden Sie leicht zu erratende PIN-Codes.

HINWEIS: Wenn Sie 10 Mal hintereinander eine falsche PIN eingeben, werden alle Untersuchungsdaten einschließlich der Bilder und Videos gelöscht.

Sicherheits-PIN (Datenzugriffs-PIN) hinzufügen (Fortsetzung)

3. Geben Sie die PIN auf dem Bildschirm „*Datenzugriffs-PIN bestätigen*“ erneut ein und drücken Sie die Schaltfläche **Speichern**. Nach erfolgreicher Einrichtung der Datenzugriffs-PIN führt die Anwendung Sie zum Bildschirm „Sicherheit“.

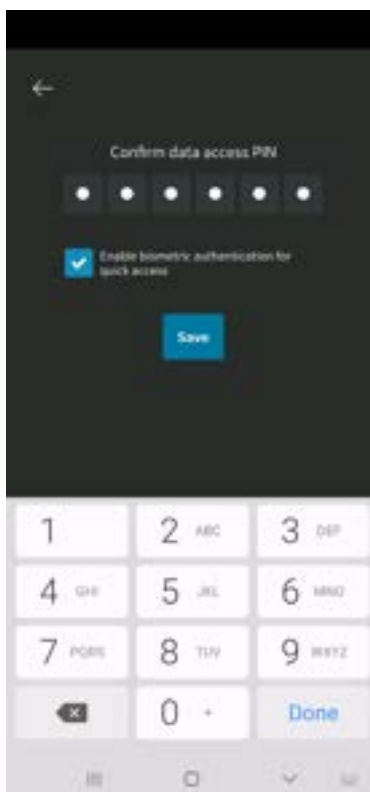


Abbildung 3-44. Datenzugriffs-PIN bestätigen

TouchID für schnellen Datenzugriff (biometrische Authentifizierung)

Zur Aktivierung der biometrischen Authentifizierung für den Zugriff auf Daten ohne Eingabe der PIN klicken Sie das Kontrollkästchen neben „Für Schnellzugriff stattdessen TouchID aktivieren“ an, bevor Sie auf die Schaltfläche „Speichern“ drücken. Weitere Informationen finden Sie unter „TouchID für schnellen Datenzugriff (biometrische Authentifizierung)“ auf [Seite 3-59](#).

Datenzugriffs-PIN ändern

Weitere Informationen zur Änderung einer Datenzugriffs-PIN finden Sie unter „Datenzugriffs-PIN ändern“ auf [Seite 3-59](#).

Erkennung mehrerer Vscan Air-Sonden

Wird in der Nähe des Anzeigerätes keine Vscan Air CL-Sonde erkannt, wird die Suche kontinuierlich fortgesetzt.

Wenn sich zwei Vscan Air CL-Geräte (z. B. A und B) in der Nähe des Anzeigerätes befinden, wird das nächstgelegene erkannt. Wenn Sie Vscan Air CL A verwenden möchten, schalten Sie Vscan Air CL B aus oder entfernen Sie das Gerät aus der Nähe des Anzeigerätes. Drücken Sie die Netztaaste an der Vscan Air CL-Sonde, um eine Verbindung mit der Vscan Air-App herzustellen.

Vorschaumodus

Die Vscan Air-App funktioniert bis zur Aktivierung in einem nicht-medizinischen Vorschaumodus. Die Vscan Air CL-Sonde kann sich nicht im Vorschaumodus mit der Vscan Air-App verbinden. Wir können alle Hauptfunktionen der App erkunden, aber einige Funktionen sind deaktiviert. Wenn Sie ein Bild oder Video speichern, erscheint ein Wasserzeichen „*Beispielbild*“ auf dem Bild.

Sie können den Vorschaumodus über den Startbildschirm oder über die Konfigurationen im Menü aktivieren, nachdem Sie die Vscan Air-App gestartet haben.

1. Aktivieren Sie den Vorschaumodus über den Bildschirm **Start**.
 - Wählen Sie **Vorschau**.
2. Aktivieren Sie den Vorschaumodus über die Vscan Air-App.
 - Gehen Sie im Menü auf „Konfiguration“ und **aktivieren** Sie den Vorschaumodus.

So beenden Sie den Vorschaumodus:

- Klicken Sie auf das Banner am unteren Bildschirmrand.
- Gehen Sie im Menü auf Konfiguration und **beenden** Sie den Vorschaumodus.

Vorkehrungen



VORSICHT

Wenn der Speicherplatz des Anzeigerätes weniger als 700 MB beträgt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

HINWEIS: *Das Scannen wird erst gestartet, wenn die Vscan Air CL-Sonde mit der Vscan Air-App verbunden ist.*

HINWEIS: *Die Vscan Air-Sonde kann keine Verbindung zur Vscan Air-App herstellen, wenn sich das Android- oder iOS-Mobilgerät im Flugmodus befindet.*

HINWEIS: *In der Hotspot-Funktion ist WLAN nicht für die Verbindung mit dem Vscan Air CL verfügbar.*

HINWEIS: *Der Scanvorgang wird gestoppt, wenn die Vscan Air-App in den Hintergrund des Anzeigerätes gesendet wird.*

HINWEIS: *Der Scanvorgang wird innerhalb von 10 Sekunden gestoppt, wenn die WLAN-Verbindung mit der Vscan Air CL-Sonde unterbrochen wird.*

HINWEIS: *Der Scanvorgang wird nicht gestartet, wenn ein kritischer Fehler (z. B. Akkuladung kritisch niedrig) an der Vscan Air CL-Sonde vorliegt.*

HINWEIS: *Der Scanvorgang stoppt innerhalb von 10 Sekunden, wenn ein kritischer Fehler (z. B. Akkuladung kritisch niedrig) an der Vscan Air CL-Sonde vorliegt.*

HINWEIS: *Das Anzeigerät muss verschlüsselt und die Benutzerauthentifizierung aktiviert sein (Kennwort oder PIN mit ausreichender Komplexität), bevor der Anwender Bilder/Videos speichern, bzw. auf bereits gespeicherte Bilder/Videos aus der Bildergalerie zugreifen kann.*

Registrierung der Vscan Air Sonde aufheben

Gehen Sie wie unten angegeben vor, um die Registrierung der Vscan Air Sonde aufzuheben:

1. Drücken Sie „Menü“ -> „Info“ -> „Registrierte Geräte“

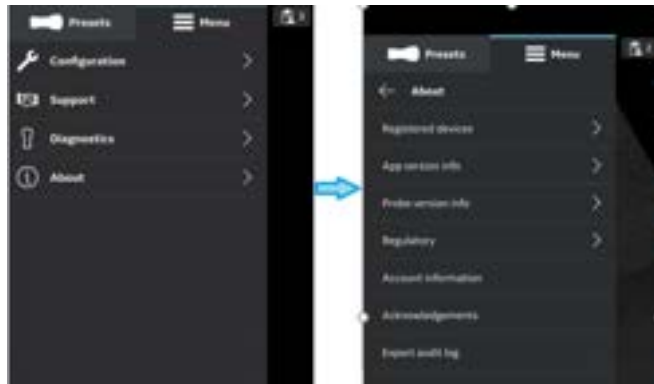


Abbildung 3-45. Registrierte Geräte

2. Drücken Sie auf der Registerkarte „Angeschlossene Sonde“ im Bildschirm „Registrierte Geräte“ die Schaltfläche **Registrierung aufheben**, um die Registrierung der Vscan Air Sonde aufzuheben.

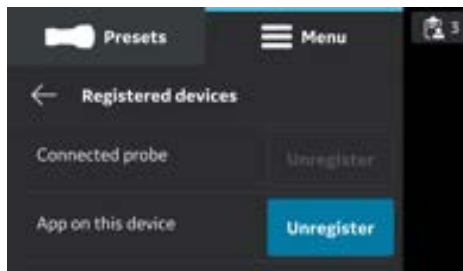


Abbildung 3-46. Registrierung der Sonde aufheben

3. Nach Auswahl der Schaltfläche „Registrierung aufheben“ erscheint die folgende Meldung:

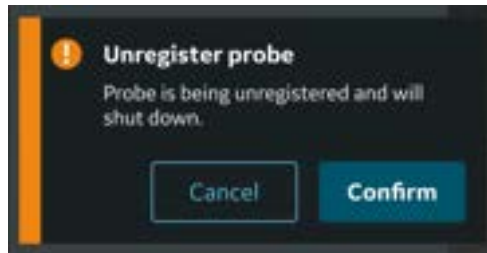


Abbildung 3-47. Warnung: Registrierung der Sonde aufheben

Registrierung der Vscan Air App aufheben

Gehen Sie wie unten angegeben vor, um die Registrierung der Vscan Air App aufzuheben:

1. Drücken Sie „Menü“ -> „Info“ -> „Registrierte Geräte“

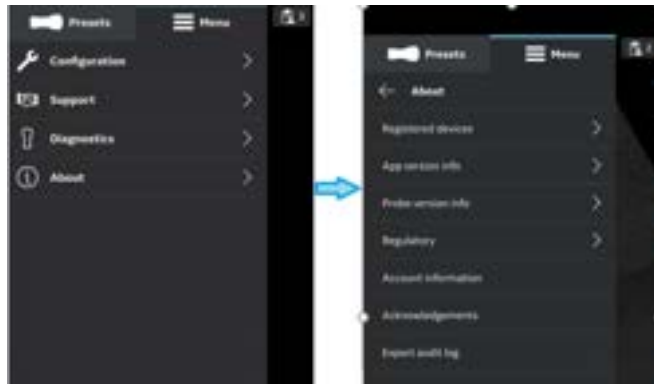


Abbildung 3-48. Registrierte Geräte

2. Drücken Sie auf der Registerkarte „Anwendung auf diesem Gerät“ im Bildschirm „Registrierte Geräte“ die Schaltfläche **Registrierung aufheben**, um die Registrierung der Vscan Air App aufzuheben.

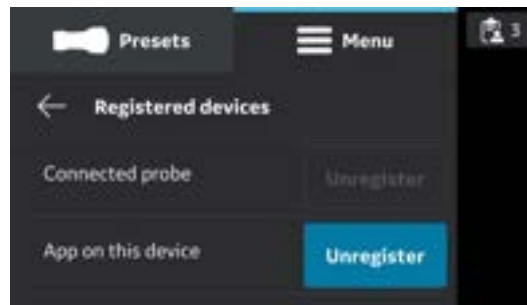


Abbildung 3-49. Registr. d. Anwend. aufheben

Registrierung der Vscan Air App aufheben (Fortsetzung)

3. Nach Auswahl der Schaltfläche „Registrierung aufheben“ erscheint die unten angegebene Meldung. Nach dem Lesen der Meldung drücken Sie auf die Schaltfläche **Fortfahren**.

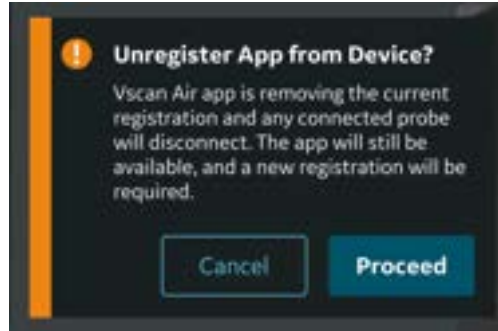


Abbildung 3-50. Warnung: Registrierung der Anwendung aufheben

4. Drücken Sie auf dem Bestätigungs-Bildschirm auf die Schaltfläche **Löschen**. Bei Auswahl der Schaltfläche „Löschen“ wird die Registrierung der App vom Anzeigegerät aufgehoben und alle Patientendaten werden gelöscht.

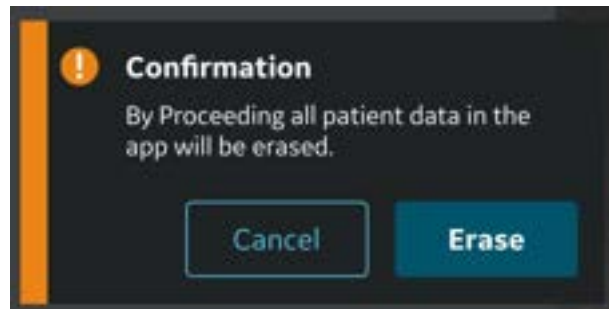


Abbildung 3-51. Daten löschen

Kapitel 4

Konfiguration von Vscan Air (für iOS und Android)

Inhalt:

„Konfiguration“ auf Seite 4-2

„Support“ auf Seite 4-39

„Diagnose“ auf Seite 4-44

„Info“ auf Seite 4-46

Konfiguration

Die folgenden Funktionen sind im Hauptmenü verfügbar.

1. Konfiguration
2. Support
3. Diagnose
4. Info

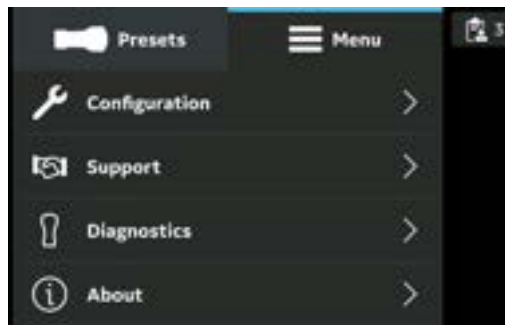


Abbildung 4-1. Menü

Konfiguration

Tippen Sie zum Anpassen der Scaneinstellungen auf das **Menüsymbol**.

Wenn der Preset-Bildschirm angezeigt wird, wählen Sie oben **Menü** aus, um auf das Einstellungsfenster zuzugreifen.

Die Option **Konfiguration** bietet: *Mittellinienmarkierung, Fokusmarkierung, TGC-Regler, Auto-Freeze-Zeit, Videodauer, Funktion der Sondentaste, Maßeinheit, Vorschaumodus, binäre Bilddaten speichern, Sprache, Displaykalibrierung, Gerätekonfiguration, Servereinstellungen und Sicherheit.*

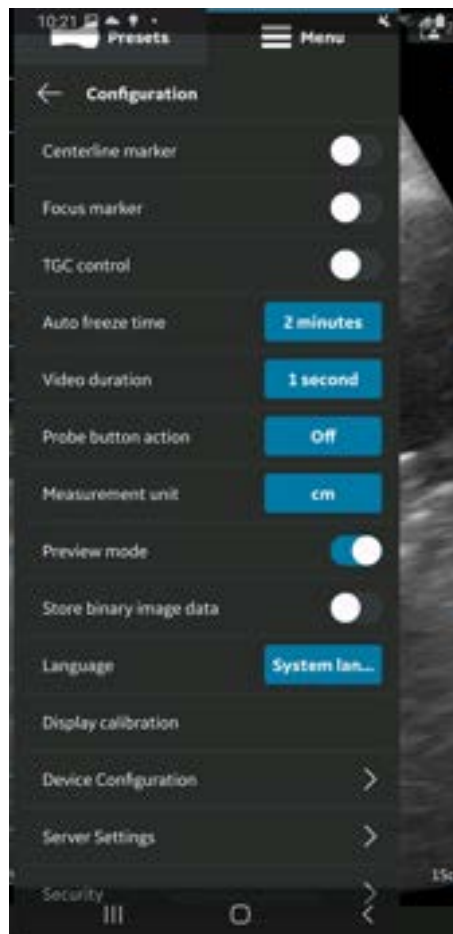


Abbildung 4-2. Konfiguration

Konfiguration (Fortsetzung)

1. **Mittellinienmarkierung** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3): Durch Drücken der **EIN/AUS**-Taste aktivieren oder deaktivieren Sie die Mittellinienmarkierung. Wenn die Mittellinienmarkierung eingeschaltet ist, zeigt die Vscan Air-App die Mittellinie bei Schwarz-Weiß-, Farbbildern, im Freezemodus und bei abgerufenen Bildern und Videos an.

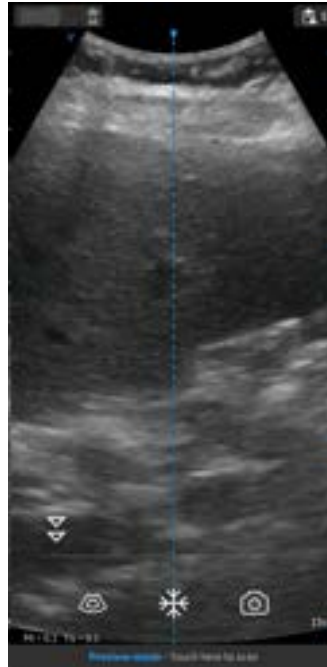


Abbildung 4-3. Mittellinienmarkierung

HINWEIS: *Konfigurieren Sie am Anzeigegerät ein passendes Timeout für den „Bildschirmschoner“. Konfigurieren Sie die App mit einer passenden „Auto-Freeze-Zeit“ für die Bildgebungsführung, wenn während des Verfahrens keine Benutzerinteraktion stattfindet.*

2. **Fokusmarkierung** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3): Durch Drücken der **EIN/AUS** -Taste aktivieren oder deaktivieren Sie die Fokusmarkierung. Im eingeschalteten Zustand zeigt die Vscan Air App die Fokusmarkierung bei Schwarz-Weiß-Bildern, Farbbildern, im Freezemodus und während der Wiedergabe an.

Konfiguration (Fortsetzung)

3. **Tiefenabhängige Verstärkung (TGC)** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3): Durch drücken der **EIN/AUS**-Taste aktivieren oder deaktivieren Sie die TGC-Regler. Wenn TGC eingeschaltet ist, können Sie das Schwarzweiß-Bild über die TGC-Regler auf dem Scan-Bildschirm anpassen.

HINWEIS: Zum Anpassen stehen bis zu 6 TGC-Regler im Hoch- und Querformat zur Verfügung.

HINWEIS: Das Steuerelement für die aktive Verstärkung ist deaktiviert, solange die TGC-Steuerelemente aktiviert sind.

4. **Auto-Freeze-Zeit** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3) -
 - Drücken Sie „Auto Freeze-Zeit“.
 - Tippen Sie auf den gewünschten Wert zur Einstellung der Auto-Freeze-Zeit. Hiermit wird die Zeit festgelegt, nach welcher das System bei Nichtverwendung in den Freeze-Modus schaltet.

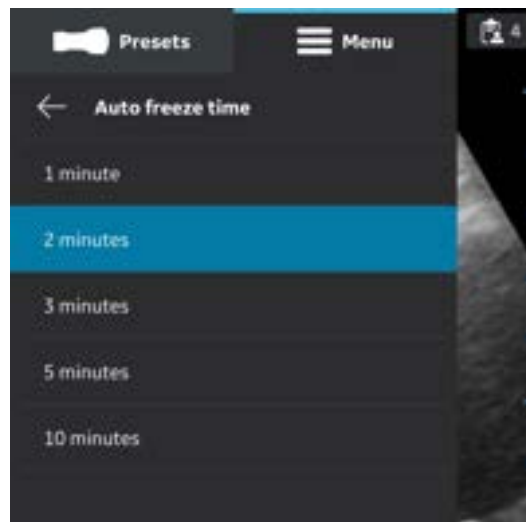


Abbildung 4-4. Auto-Freeze-Zeit

HINWEIS: Konfigurieren Sie am Anzeigergerät ein passendes Zeitlimit bis zur Bildschirmsperre sowie eine Auto-Freeze-Zeit für die Bildgebungsführung, wenn während des Eingriffs keine Benutzerinteraktion stattfindet.

Konfiguration (Fortsetzung)

5. **Videodauer** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3) -
 - Drücken Sie auf „Videodauer“: Die Videodauer bezieht sich auf die Anzahl der Sekunden von Scandaten, die nach dem Einfrieren des Bildes im Puffer verfügbar sind.
 - Tippen Sie auf den gewünschten Wert, um die Puffergröße einzustellen.

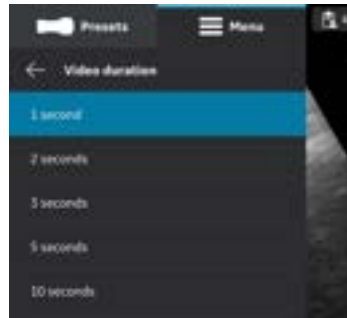


Abbildung 4-5. Videodauer

6. **Funktion der Sondentaste** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3) -
 - Drücken Sie „Funktion der Sondentaste“.
 - Tippen und wählen Sie durch Drücken der Sondentaste entweder **Einfrieren** oder **Speichern** aus. Wählen Sie **„Ausschalten“**, um beim Tastendruck keine Funktion zu konfigurieren.

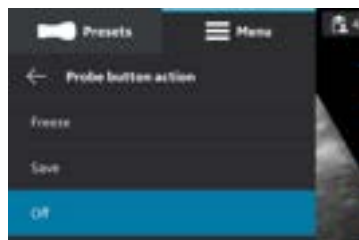


Abbildung 4-6. Funktion der Sondentaste

7. **Maßeinheit** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3) - Tippen Sie hier, um entweder „cm“ oder „mm“ auszuwählen.



Abbildung 4-7. Maßeinheit

Konfiguration (Fortsetzung)

8. **Vorschaumodus** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3):
Durch drücken der Taste **EIN/AUS** aktivieren oder deaktivieren Sie den Vorschaumodus.
Drücken Sie **OK**, wenn Sie den Vorschaumodus verwenden möchten.



Abbildung 4-8. Popup-Fenster „Vorschaumodus“

Konfiguration (Fortsetzung)

9. **Binäre Bilddaten speichern** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3): Durch drücken der Taste **EIN/AUS** aktivieren oder deaktivieren Sie die binären Bilddaten. Wenn diese Funktion eingeschaltet ist, wird eine Popup-Meldung angezeigt: „Binäre Bilddatenspeicherung ist jetzt aktiviert und nicht verarbeitete Daten werden zusammen mit Videoclips gespeichert. Dadurch wird etwas zusätzlicher Speicherplatz benötigt. Binäre Bilddaten sind für die Forschung und Entwicklung in Zusammenarbeit mit GEHC nützlich.“

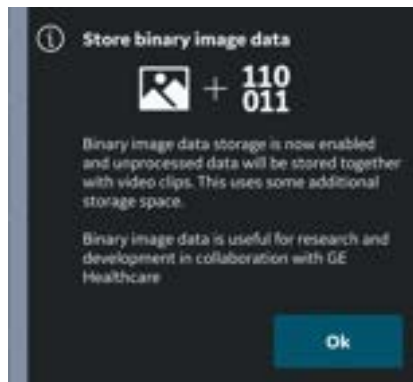


Abbildung 4-9. Popup-Fenster zum Speichern von binären Bilddaten

Drücken Sie **OK**, um zu bestätigen, dass Sie Ihr Gerät mit der Speicherfunktion für binäre Bilddaten konfigurieren möchten.

Konfiguration (Fortsetzung)

10. **Sprache** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3) - Wählen Sie die gewünschte Sprache



Abbildung 4-10. Sprache



Die Vscan Air-App ist standardmäßig auf Englisch eingestellt, wenn die aktuelle Spracheinstellung auf dem mobilen Gerät von der Vscan Air-App nicht unterstützt wird.

Konfiguration (Fortsetzung)

11. **Displaykalibrierung** (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3) - Die Bilder können verwendet werden, um die Helligkeitsstufe des Geräts so anzupassen, dass ein vollständiger Graustufenbereich sichtbar ist. Es wird empfohlen, den adaptiven Helligkeits- und Farbfilter auf dem Gerät auszuschalten.

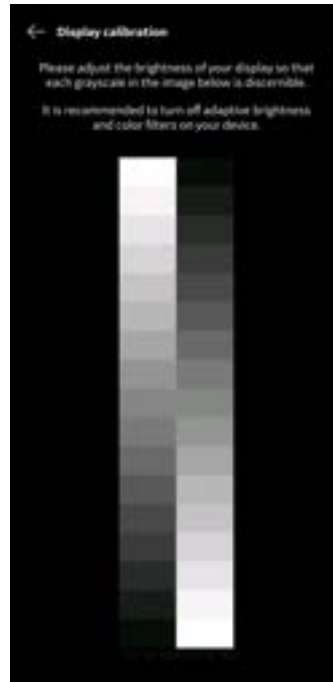


Abbildung 4-11. Displaykalibrierung

Konfiguration (Fortsetzung)

12. Gerätekonfiguration

- a. Gehen Sie zur Konfiguration des Gerätes wie folgt vor. Wählen Sie „Konfiguration -> Gerätekonfiguration“ aus.
- b. Geben Sie die Standardwerte für die Gerätekonfiguration (Vscan Air) auf dem Bildschirm ein, um die Kommunikation mit DICOM-Servern herzustellen.

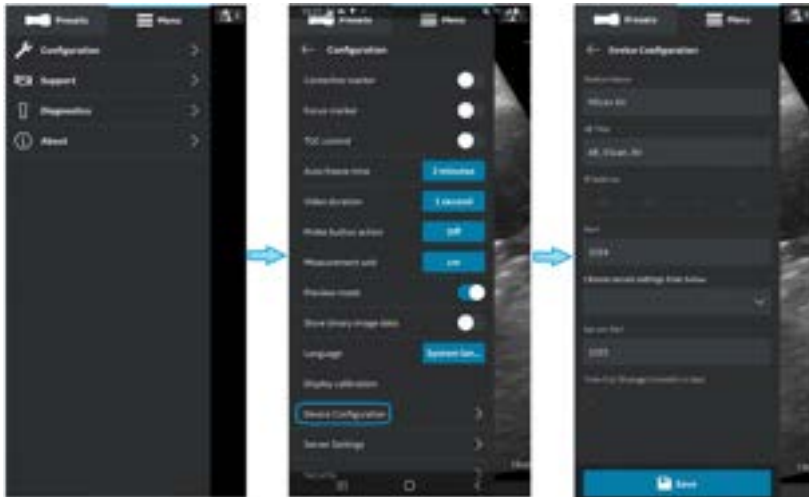


Abbildung 4-12. Gerätekonfiguration

13. Servereinstellungen (siehe „Konfiguration“ auf Seite 4-3) -

Ermöglicht die Konfiguration des Modalitäten-Arbeitslisten-Servers, des DICOM-Bildservers, des freigegebenen Netzwerkordners.

- **Modalitäten-Arbeitslisten-Server** - zum Aufrufen der Patientendaten und der Informationen zu vorgesehenen Untersuchungen.
- **DICOM-Bildserver** - Remote-Archiv für Videos/Bilder.
- **Freigegebener Netzwerkordner** - zum Teilen von Bildern/Videos in einem freigegebenen Ordner auf einem PC.

Modalitäten-Arbeitslisten-Server konfigurieren

Gehen Sie wie folgt vor, um einen neuen Modalitäten-Arbeitslisten-Server zu konfigurieren.

1. Drücken Sie „Menü -> Konfiguration -> Servereinstellungen“.

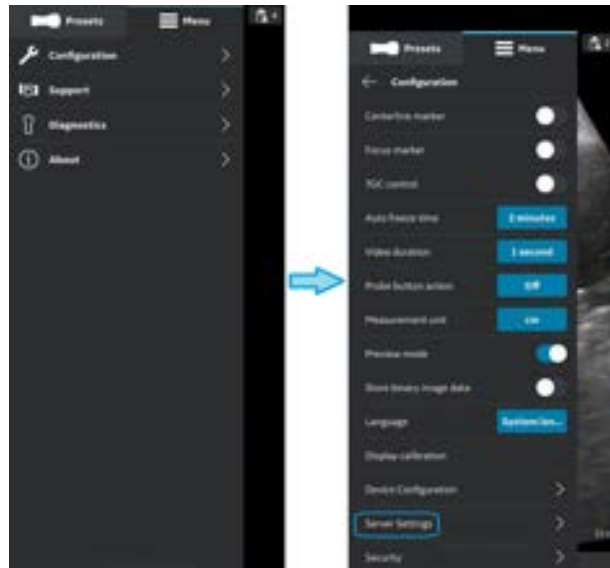


Abbildung 4-13. Server-Einstellungen

2. Drücken Sie im Bildschirm „Servereinstellungen“ auf **Server hinzufügen**.

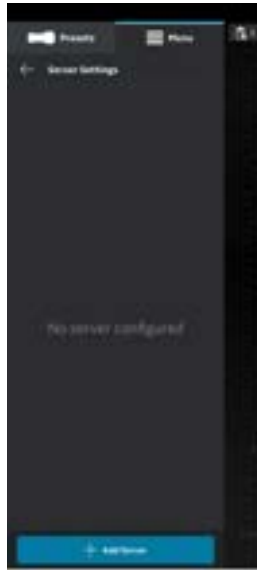


Abbildung 4-14. Server hinzufügen

Modalitäten-Arbeitslisten-Server konfigurieren (Fortsetzung)

3. Wählen Sie im Bildschirm „Neuen Server hinzufügen“ aus der Dropdown-Liste „Servertyp“ den „Modalitäten-Arbeitslisten-Server“ aus und geben Sie die Konfigurationsinformationen in die entsprechenden Felder ein, um einen Modalitäten-Arbeitslisten-Server hinzuzufügen.

Wenn der Modalitäten-Arbeitslisten-Server eine sichere DICOM (TLS-Kommunikation) ist, aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Sichere DICOM“. Weitere Informationen finden Sie in „Sichere DICOM“ auf *Seite 5-68*.

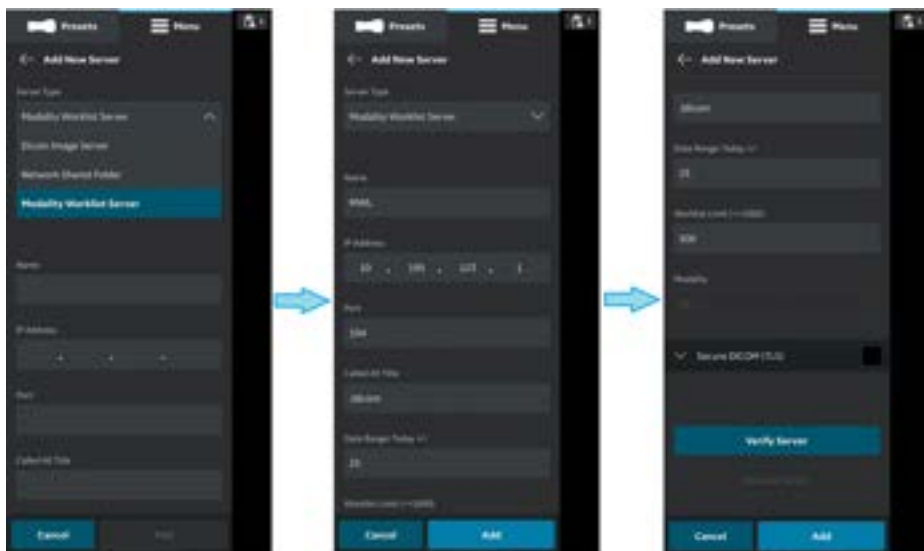


Abbildung 4-15. Geben Sie die Konfigurationsinformationen ein.

Modalitäten-Arbeitslisten-Server konfigurieren (Fortsetzung)

4. Drücken Sie **„Server überprüfen“**, um die Kommunikation mit dem Modalitäten-Arbeitslisten-Server zu überprüfen.
Die Popup-Meldung „Überprüfen des Servers erfolgreich“ wird angezeigt, wenn die Kommunikation mit dem Arbeitslisten-Server „erfolgreich aufgebaut“ wurde.
Drücken Sie **OK** und anschließend auf **„Hinzufügen“**, um den Modalitäten-Arbeitslisten-Server hinzuzufügen.
Wenn die Kommunikation fehlschlägt, prüfen Sie die Servereinstellungen und nehmen Sie die erforderlichen Korrekturen vor.

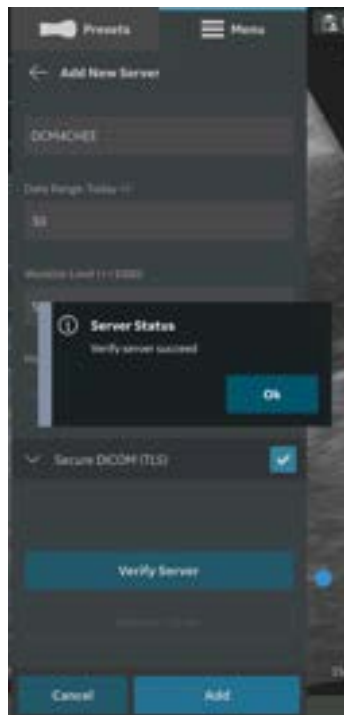


Abbildung 4-16. Server überprüfen

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Anzeigegerät, auf dem die Vscan Air App läuft, und der konfigurierte Netzwerkordner sich im selben Netzwerk befinden.

Modalitäten-Arbeitslisten-Server konfigurieren (Fortsetzung)

- Der Servername ist in den Servereinstellungen verfügbar, sobald der Modalitäten-Arbeitslisten-Server hinzugefügt wurde. Wenn dies der erste Modalitäten-Arbeitslisten-Server (MWL-Server) ist, der hinzugefügt wird, wird er standardmäßig als bevorzugter Server festgelegt. Wenn es mehr als einen MWL/ Radiologie-Informationssystem-Server (RIS-Server) gibt, muss einer von ihnen als bevorzugter Server ausgewählt werden. Um einen MWL-Server als Favorit auszuwählen, tippen Sie auf die entsprechende Sternmarkierung und drücken Sie im Popup-Meldungsfenster auf **JA**.

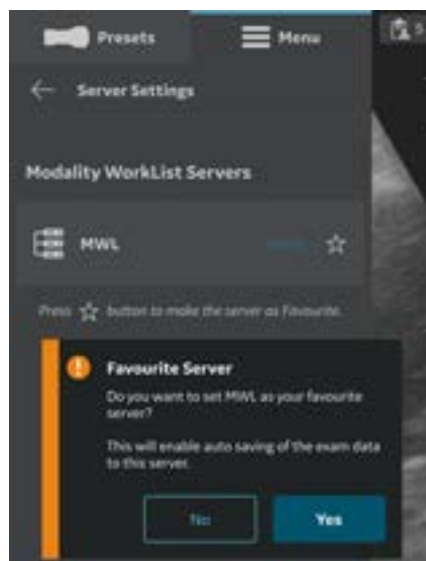


Abbildung 4-17. Arbeitslisten-Server als Favorit

DICOM-Bildserver konfigurieren

Gehen Sie wie folgt vor, um einen neuen DICOM-Bildserver zu konfigurieren.

1. Drücken Sie „Menü -> Konfiguration -> Servereinstellungen“.

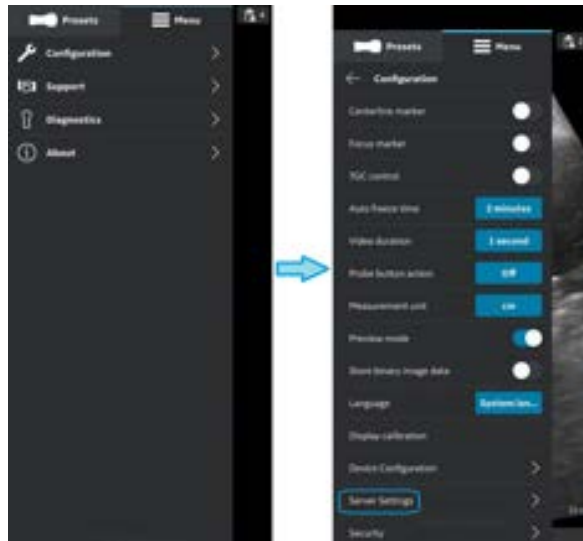


Abbildung 4-18. Server-Einstellungen

2. Drücken Sie im Bildschirm „Server-Einstellungen“ auf **Server hinzufügen**.

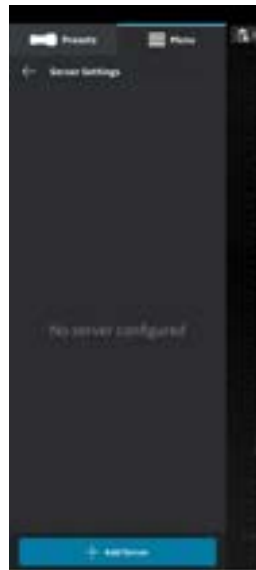


Abbildung 4-19. Server hinzufügen

DICOM-Bildserver konfigurieren (Fortsetzung)

3. Wählen Sie im Bildschirm „**Neuen Server hinzufügen**“ aus der Dropdown-Liste „**Servertyp**“ den „**DICOM-Bildserver**“ aus und geben Sie die Konfigurationsinformationen in die entsprechenden Felder ein, um einen DICOM-Bildserver hinzuzufügen.

Wenn der DICOM-Bildserver eine sichere DICOM (TLS-Kommunikation) ist, aktivieren Sie das Kontrollkästchen „**Sichere DICOM**“. Weitere Informationen finden Sie in „**Sichere DICOM**“ auf *Seite 5-68*.

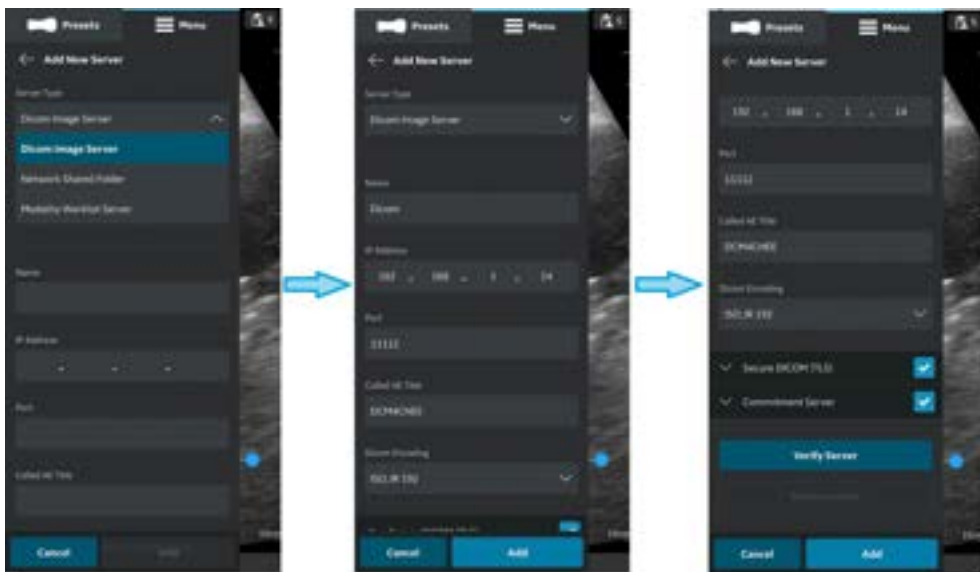


Abbildung 4-20. Konfigurationsinformationen eingeben

DICOM-Bildserver konfigurieren (Fortsetzung)

- Drücken Sie **„Server überprüfen“**, um die Kommunikation mit dem DICOM-Bildserver zu überprüfen.

Die Popup-Meldung „Überprüfen des Servers erfolgreich“ wird angezeigt, wenn die Kommunikation mit dem Server erfolgreich aufgebaut wurde.

Drücken Sie **OK** und anschließend auf **„Hinzufügen“**, um den DICOM-Bildserver hinzuzufügen.

Wenn die Kommunikation fehlschlägt, prüfen Sie die Servereinstellungen und nehmen Sie die erforderlichen Korrekturen vor.



Abbildung 4-21. DICOM-Bildserver

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Anzeigegerät, auf dem die Vscan Air App läuft, und der PC, auf dem der Server konfiguriert ist, mit demselben Netzwerk verbunden sind.

DICOM-Bildserver konfigurieren (Fortsetzung)

- Der Servername ist in den Servereinstellungen verfügbar, sobald der DICOM-Bildserver hinzugefügt wurde. Wenn dies der erste DICOM-Bildserver ist, den Sie hinzufügen, wird er standardmäßig als bevorzugter Server festgelegt. Wenn es mehrere DICOM-Bildserver gibt, müssen Sie den gewünschten DICOM-Bildserver als bevorzugten Server auswählen. Um den DICOM-Bildserver als Favorit einzustellen, tippen Sie auf die entsprechende Sternmarkierung und drücken Sie im Popup-Meldungsfenster auf **JA**.



Abbildung 4-22. DICOM-Bildserver als Favorit auswählen

Storage Commit

Speicherserver

Der Speicherserver ist der DICOM-Bildserver, der Untersuchungsdaten von der Vscan Air App empfängt und speichert.

Commitment-Server

Der Commitment-Server sendet eine Bestätigung an die Vscan Air App, wenn der Speicherserver die Untersuchungsdaten erfolgreich empfangen und gespeichert hat.

Automatisches Löschen

Wenn Sie bei der Konfiguration eines DICOM-Bildservers (Speicherservers) die Funktion „Automatisches Löschen“ aktiviert haben, werden die Untersuchungsdaten nach dem Exportieren zum angegebenen DICOM-Bildserver automatisch vom Anzeigergerät gelöscht.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Funktion „Automatisches Löschen“ zu aktivieren:

1. Tippen Sie beim Konfigurieren des DICOM-Bildservers auf die Dropdown-Schaltfläche „Commitment-Server“. Weitere Informationen finden Sie in „DICOM-Bildserver konfigurieren“ auf *Seite 4-18*.
2. Geben Sie die Details zum Commitment-Servers in die entsprechenden Felder auf dem Bildschirm „Commitment-Server“ ein.
3. Drücken Sie die Schaltfläche „Commitment-Server überprüfen“, um die Kommunikation mit dem Commitment-Server zu überprüfen.

Die Popup-Meldung „Überprüfen des Servers erfolgreich“ wird angezeigt, wenn die Kommunikation mit dem Server erfolgreich aufgebaut wurde.

Wenn die Kommunikation fehlschlägt, prüfen Sie die Servereinstellungen und nehmen Sie die erforderlichen Korrekturen vor.

Freigegebenen Netzwerkordner konfigurieren

Gehen Sie wie folgt vor, um einen neuen freigegebenen Netzwerkordner zu konfigurieren.

1. Drücken Sie „Menü -> Konfiguration -> Servereinstellungen“.

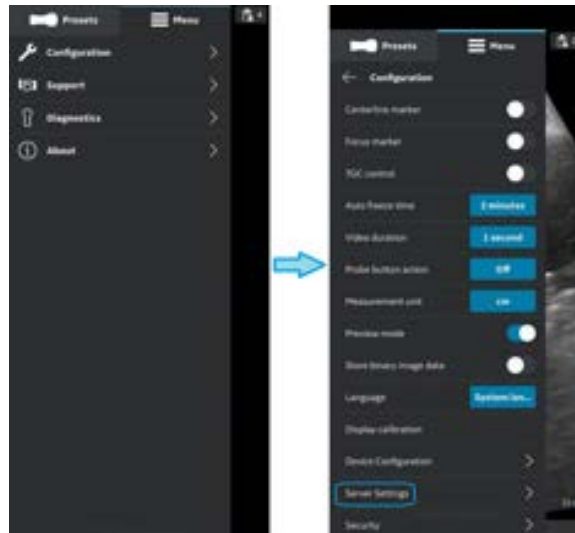


Abbildung 4-23. Server-Einstellungen

2. Drücken Sie im Bildschirm „Server-Einstellungen“ auf „Server hinzufügen“.

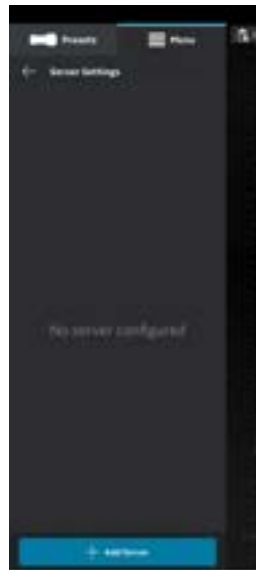


Abbildung 4-24. Server hinzufügen

Freigegebenen Netzwerkordner konfigurieren (Fortsetzung)

3. Wählen Sie im Bildschirm „**Neuen Server hinzufügen**“ aus der Dropdown-Liste „**Servertyp**“ „**Freigegebener Netzwerkordner**“ aus und geben Sie die Konfigurationsinformationen in die entsprechenden Felder ein, um einen freigegebenen Netzwerkordner hinzuzufügen. Wenn Sie zusätzliche umfassende Untersuchungsinformationen (Patienten-/ Untersuchungsinformationen) freigeben möchten, aktivieren Sie das Kontrollkästchen „**Unters.inform. hinzufügen**“. Weitere Informationen finden Sie in „Umfassende Untersuchungsinformationen“ auf *Seite 5-79*.

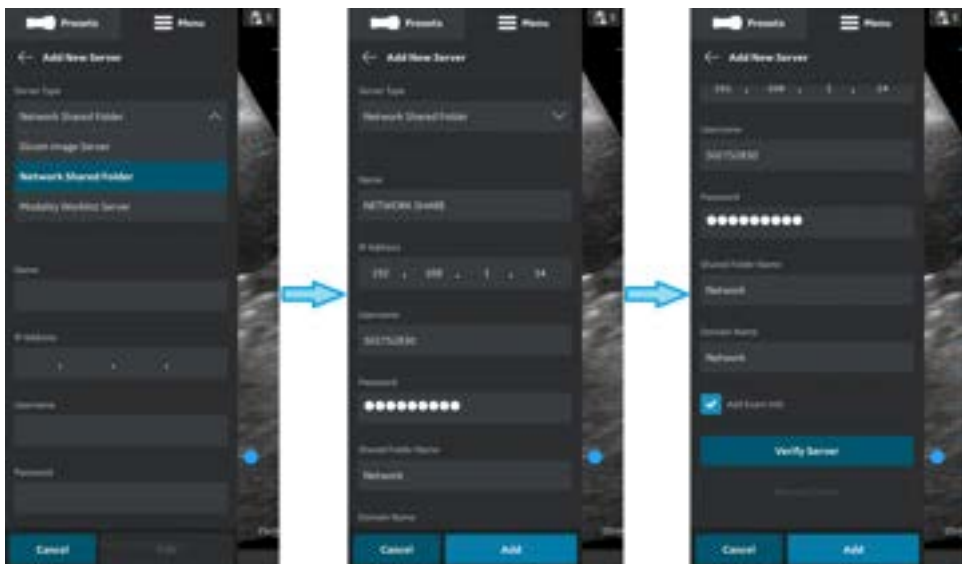


Abbildung 4-25. Konfigurationsinformationen eingeben

Freigegebenen Netzwerkordner konfigurieren (Fortsetzung)

4. Drücken Sie auf „**Server überprüfen**“, um die Kommunikation mit dem freigegebenen Netzwerkordner zu überprüfen.

Die Popup-Meldung „**Überprüfen des Servers erfolgreich**“ wird angezeigt, wenn die Kommunikation mit dem Server erfolgreich aufgebaut wurde.

Drücken Sie **OK** und anschließend auf „**Hinzufügen**“, um den freigegebenen Netzwerkordner hinzuzufügen.

Wenn die Kommunikation fehlschlägt, prüfen Sie die Servereinstellungen und nehmen Sie die erforderlichen Korrekturen vor.

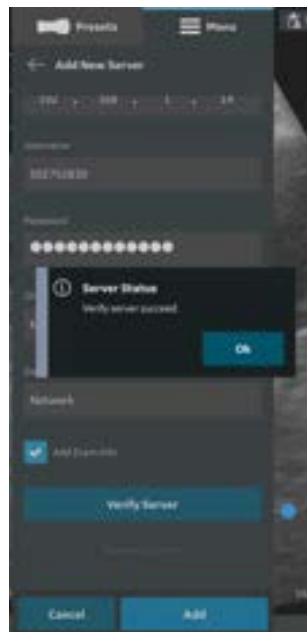


Abbildung 4-26. Freigegebenen Netzwerkordner überprüfen

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Anzeigegerät, auf dem die Vscan Air App läuft, und der konfigurierte Netzwerkordner sich im selben Netzwerk befinden.

Freigegebenen Netzwerkordner konfigurieren (Fortsetzung)

5. Der Servername ist in den Server-Einstellungen verfügbar, sobald der freigegebene Netzwerkordner hinzugefügt wurde. Wenn dies der erste freigegebene Netzwerkordner ist, den Sie hinzufügen, wird er standardmäßig als bevorzugter Server festgelegt. Wenn mehr als ein freigegebener Netzwerkordner konfiguriert ist, muss einer davon als bevorzugter freigegebener Netzwerkordner ausgewählt werden. Um einen freigegebenen Netzwerkordner als Favorit auszuwählen, tippen Sie auf die entsprechende Sternmarkierung und drücken Sie im Popup-Meldungsfenster auf **JA**.



Abbildung 4-27. Freigegebener Netzwerkordner als Favorit

Server entfernen

1. Um einen Server aus der konfigurierten Liste der Server zu entfernen, drücken Sie „Menü -> Konfiguration -> Servereinstellungen“.

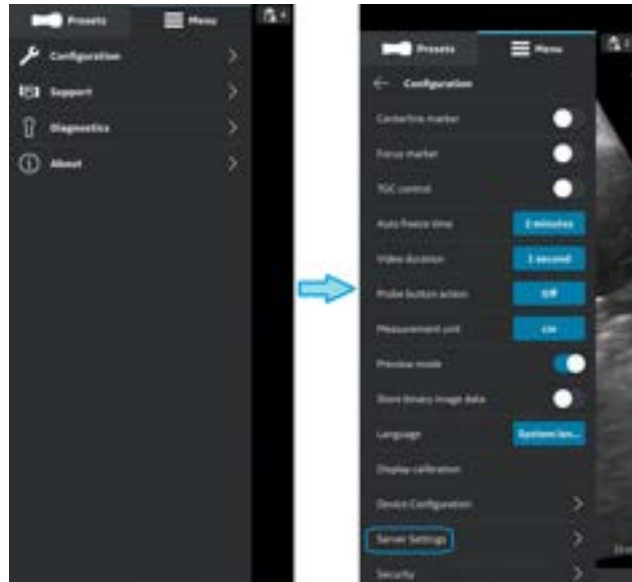


Abbildung 4-28. Server-Einstellungen

2. Drücken, um den gewünschten Server auszuwählen, der entfernt werden soll.

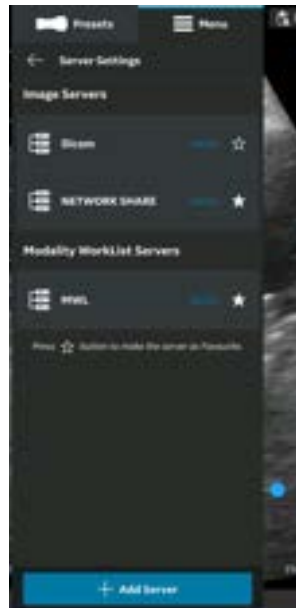


Abbildung 4-29. Serverliste

Server entfernen (Fortsetzung)

3. Nach oben wischen und „**Server entfernen**“ wählen. Es erscheint die Meldung „Möchten Sie den Server aus der Liste löschen?“. Drücken Sie **JA**, um den Server zu löschen.

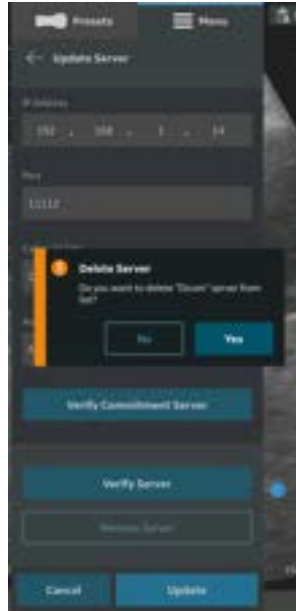


Abbildung 4-30. Server entfernen

Sicherheit

Untersuchungs- und Patienteninformationen können durch die Aktivierung einer Datenzugriffs-PIN geschützt werden. Die biometrische Authentifizierung, sofern zusätzlich aktiviert, ersetzt die Eingabe der Datenzugriffs-PIN.

Datenzugriffs-PIN abfragen

Eine Datenzugriffs-PIN kann konfiguriert werden, um den Zugriff auf Untersuchungsdaten, die vertrauliche Patientendaten enthalten können, zu autorisieren. Die Datenzugriffs-PIN kann nach der Registrierung der Vscan Air App konfiguriert werden. Gehen Sie wie folgt vor, um eine Datenzugriffs-PIN festzulegen.

1. Drücken Sie „Menü -> Konfiguration -> Sicherheit“.

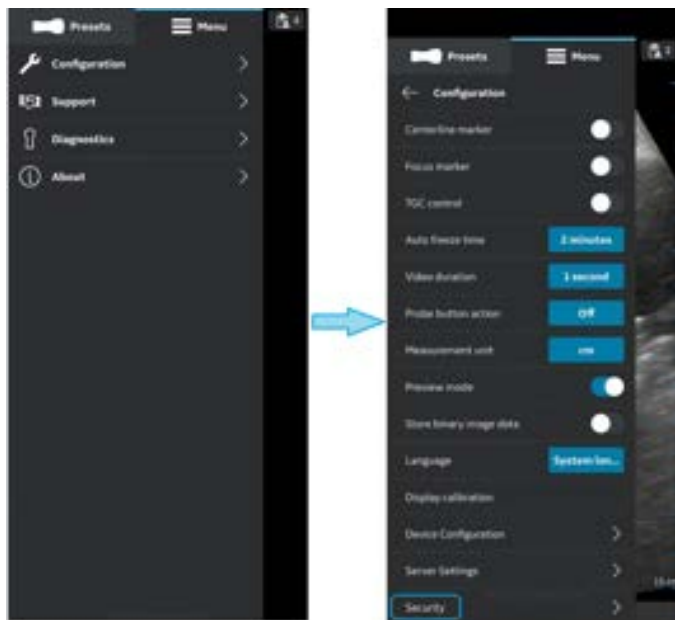


Abbildung 4-31. Sicherheitseinstellungen

Datenzugriffs-PIN abfragen (Fortsetzung)

2. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Sicherheit“ auf die Schaltfläche **Datenzugriffs-PIN abfragen**.

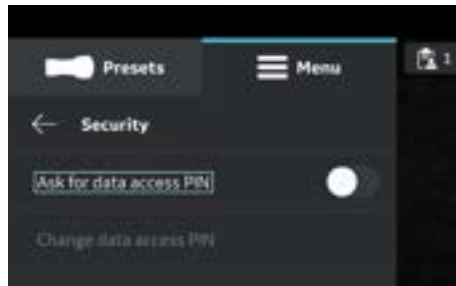


Abbildung 4-32. Auf die Schaltfläche „Datenzugriffs-PIN abfragen“ tippen

3. Geben Sie eine neue 6-stellige PIN in das Feld auf dem Bildschirm „**Datenzugriffs-PIN festlegen**“ ein und drücken Sie die Schaltfläche **Weiter**.



Abbildung 4-33. Datenzugriffs-PIN eingeben

HINWEIS: *Achten Sie darauf, dass Sie eine starke PIN verwenden, und vermeiden Sie leicht zu erratende PIN-Codes.*

Datenzugriffs-PIN abfragen (Fortsetzung)

4. Geben Sie die PIN auf dem Bildschirm „**Datenzugriffs-PIN bestätigen**“ erneut ein und drücken Sie die Schaltfläche **Speichern**. Nach erfolgreicher Einrichtung der Datenzugriffs-PIN führt die Anwendung Sie zum Bildschirm „Sicherheit“.

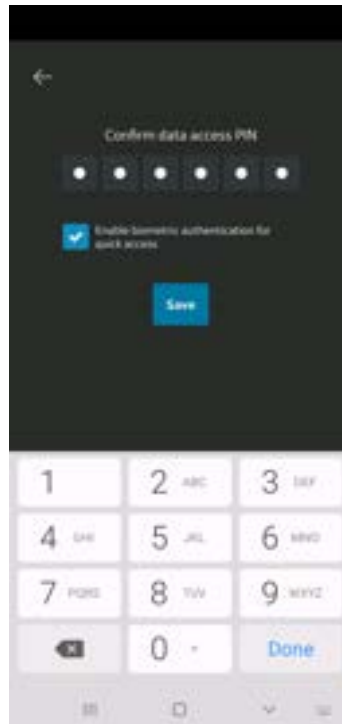


Abbildung 4-34. Datenzugriffs-PIN bestätigen

TouchID für schnellen Datenzugriff (biometrische Authentifizierung)

Gehen Sie wie folgt vor, um die biometrische Authentifizierung für einen schnellen Datenzugriff zu aktivieren:

1. Drücken Sie „Menü -> Konfiguration -> Sicherheit“.

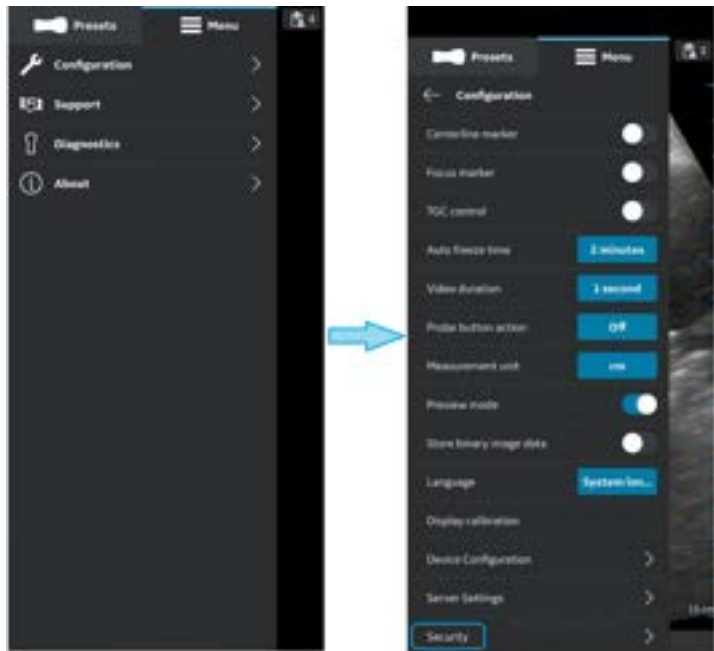


Abbildung 4-35. Sicherheitseinstellungen

2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **TouchID für schnellen Datenzugriff** auf dem Bildschirm „Sicherheit“, um die biometrische Authentifizierung zu aktivieren.



Abbildung 4-36. Biometrische Authentifizierung aktivieren

TouchID für schnellen Datenzugriff (biometrische Authentifizierung) (Fortsetzung)

HINWEIS: *Bevor Sie die biometrische Authentifizierung in der Vscan Air App aktivieren, stellen Sie sicher, dass Sie die Entsperrung per Fingerabdruck oder Gesichtserkennung in Ihrem Anzeigegerät aktiviert haben. Andernfalls kann bei Aktivierung der biometrischen Authentifizierung die folgende Warnmeldung in der Vscan Air App angezeigt werden.*

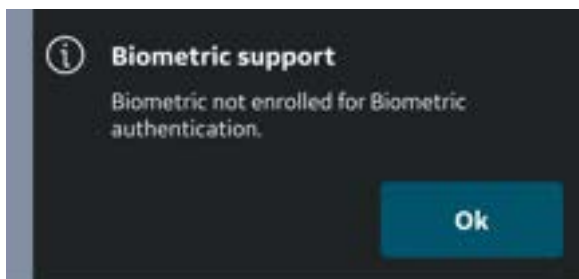


Abbildung 4-37. Fehler bei der biometrischen Authentifizierung

Datenzugriffs-PIN ändern

Gehen Sie wie folgt vor, um die Datenzugriffs-PIN zu ändern.

1. Drücken Sie „Menü -> Konfiguration -> Sicherheit“.

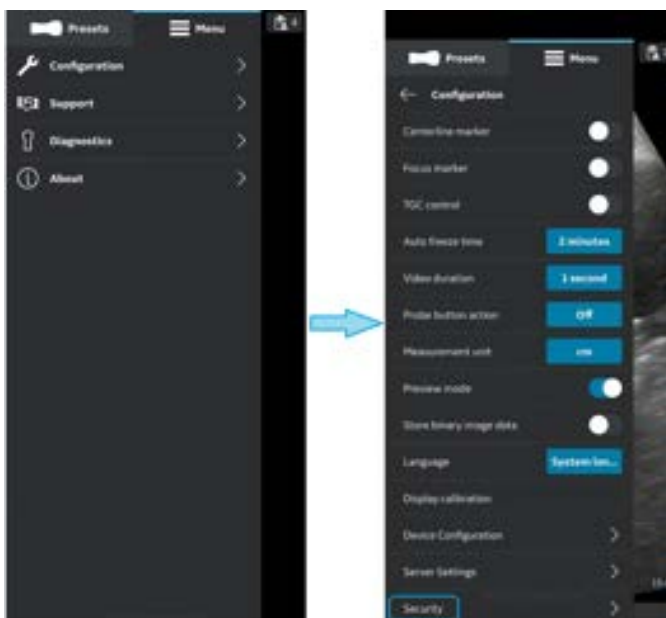


Abbildung 4-38. Sicherheitseinstellungen

Datenzugriffs-PIN ändern (Fortsetzung)

- Tippen Sie auf dem Bildschirm „Sicherheit“ auf die Schaltfläche „Datenzugriffs-PIN ändern“.



Abbildung 4-39. Datenzugriffs-PIN ändern

- Geben Sie auf dem Bildschirm „Datenzugriffs-PIN ändern“ Ihre **aktuelle PIN** ein, geben Sie dann eine **neue PIN** ein und bestätigen Sie die neue PIN.

Drücken Sie die Schaltfläche **Speichern**. Nach erfolgreicher Einrichtung der neuen Datenzugriffs-PIN führt die Anwendung Sie zurück zum Bildschirm „Sicherheit“.

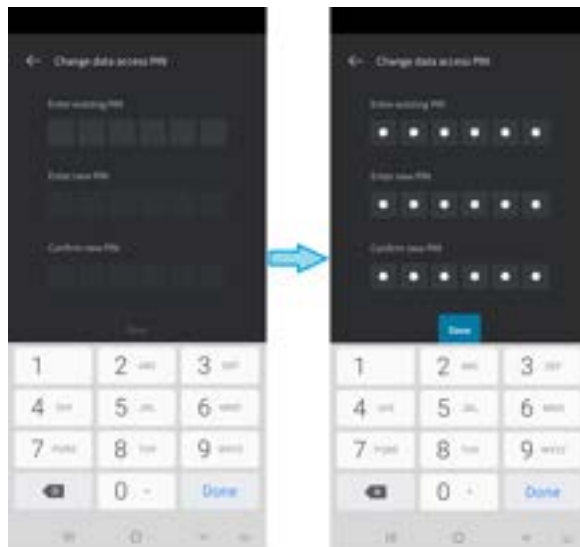


Abbildung 4-40. Datenzugriffs-PIN bestätigen

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Sie eine starke PIN verwenden, und vermeiden Sie leicht zu erratende PIN-Codes.

Eingabe einer falschen PIN

Beachten Sie, dass alle klinischen Daten gelöscht werden, wenn 10 Mal eine falsche PIN eingegeben wurde.

Support – Nicht registrierter Vscan Air CL

Wenn die Registrierung des Vscan Air CL aufgehoben wurde, zeigt die Option **Support** Folgendes an: Benutzerhandbuch, Wissenszentrum und Kontakt.

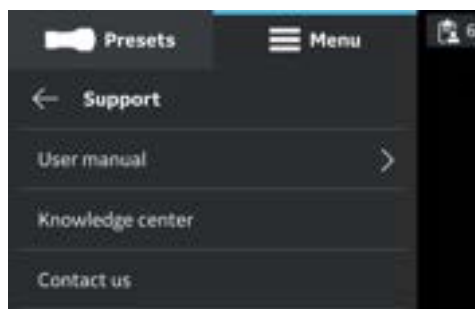


Abbildung 4-41. Support

- **Benutzerhandbuch:** zum Zugriff auf das e-Handbuch in der gewünschten Sprache.

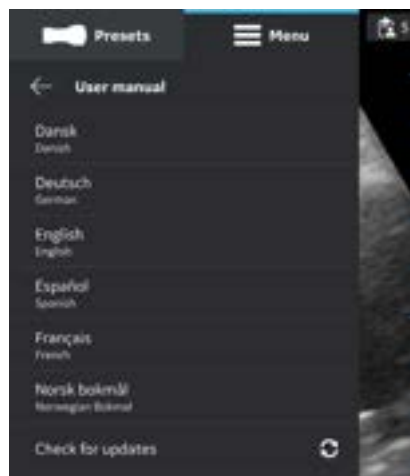


Abbildung 4-42. Benutzerhandbuch

Support – Nicht registrierter Vscan Air CL (Fortsetzung)

- **Wissenszentrum:** leitet Sie zur Vscan Air Support-Webseite weiter, die Zugriff auf Produktinformationen bietet.
- **Kontakt :** Ermöglicht den Zugriff auf die Telefonnummernliste der GEHC Kundendienststellen.

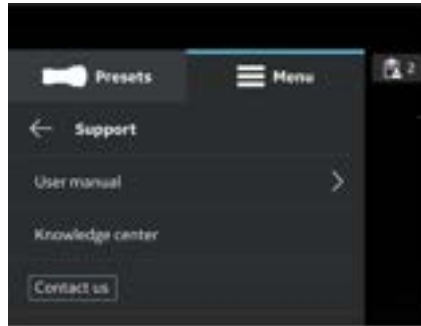


Abbildung 4-43. Kontakt

Support – Registrierter Vscan Air CL

Wenn das Vscan Air CL registriert ist, zeigt die Support-Option das Anwendungs-Walkthrough an.

Gehen Sie wie unten angegeben vor, um das Vscan Air CL zu registrieren:

4. Drücken Sie „Hauptmenü > Support“.
5. Die Vscan Air CL Kopplungs-App zeigt die Option „Anwendungs-Walkthrough“ an.



Abbildung 4-44. Registrierter Vscan Air CL

6. Klicken Sie auf **Anwendungs-Walkthrough**.
7. Wählen Sie **„Nicht mehr anzeigen“**, um die Details des Anwendungs-Walkthrough zu schließen.

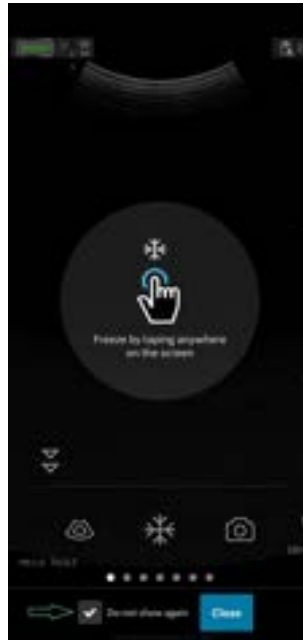
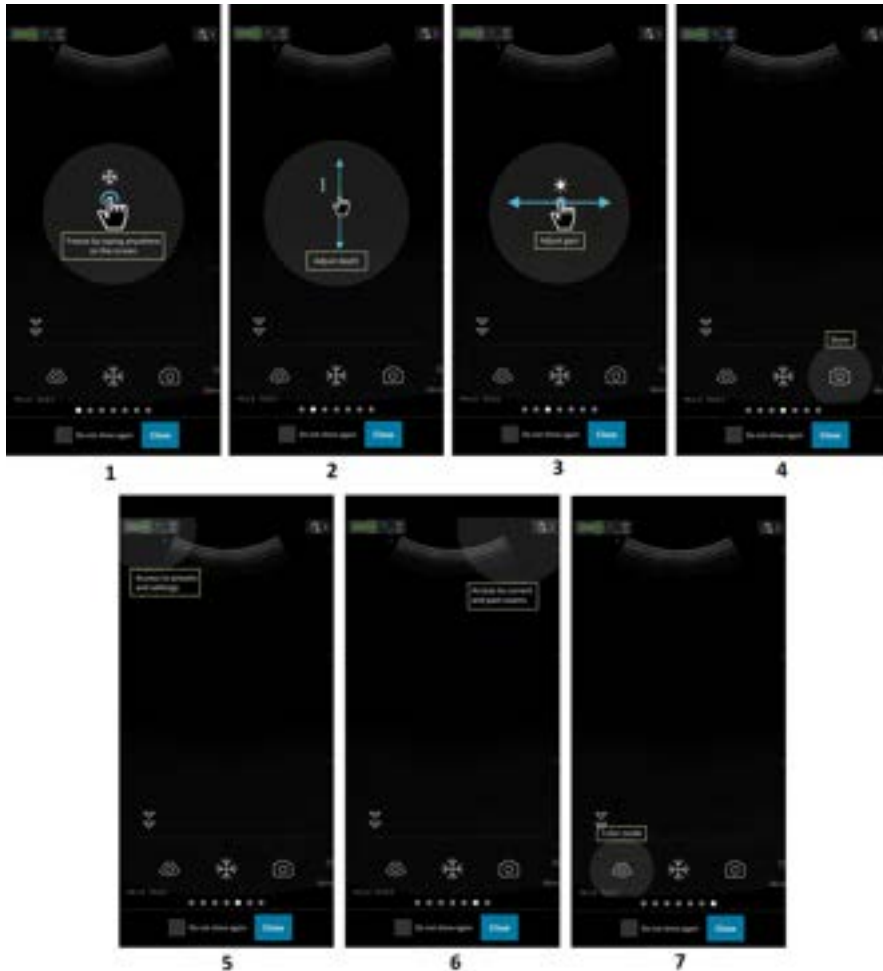


Abbildung 4-45. Anwendungs-Walkthrough schließen

Support – Registrierter Vscan Air CL (Fortsetzung)

8. Machen Sie sich mit den Funktionen vertraut, um zu verstehen, wie eine Anwendung funktioniert.



1. Frieren Sie den Scan-Bildschirm ein, indem Sie auf eine beliebige Stelle im Scan-Bereich tippen.
2. Tippen Sie auf „Scan“ und bewegen Sie den Mauszeiger vertikal, um die Tiefe zu ändern.
3. Tippen Sie auf „Scan“ und bewegen Sie den Mauszeiger horizontal, um die Verstärkung zu ändern.
4. Wählen Sie die Schaltfläche „Speichern“, um das Bild/Video zu speichern.
5. Navigieren Sie zum Preset-Bildschirm oder zum Einstellungsbildschirm.
6. Zugriff auf aktuelle und frühere Untersuchung.
7. Wählen Sie die Schaltfläche „CF-Modus“, damit die Anwendung in den CF-Modus wechselt.

Abbildung 4-46. Funktionen des Anwendungs-Walkthrough

Diagnose

Diagnose

Unter der **Diagnose**-Option werden die Funktionen „Diagnose durchführen“ und „Protokoll senden“ angezeigt.



Abbildung 4-47. Diagnose

- **Diagnose ausführen:** Zum Durchführen aller Diagnosetests (siehe Abschnitt „Diagnosetest“ auf Seite 6-37).

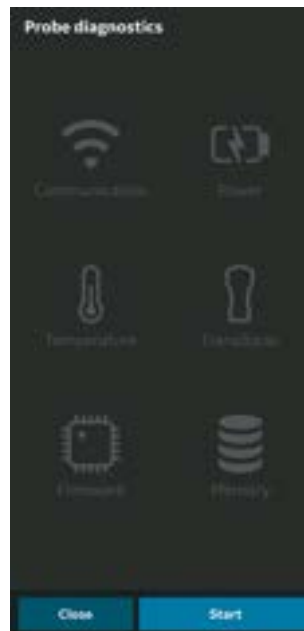


Abbildung 4-48. Diagnose ausführen

Diagnose (Fortsetzung)

- **Protokoll senden:** Nach Auswahl der Schaltfläche „Protokoll senden“ sendet das Gerät Diagnoseprotokolle und Systemprotokolle an den Server.

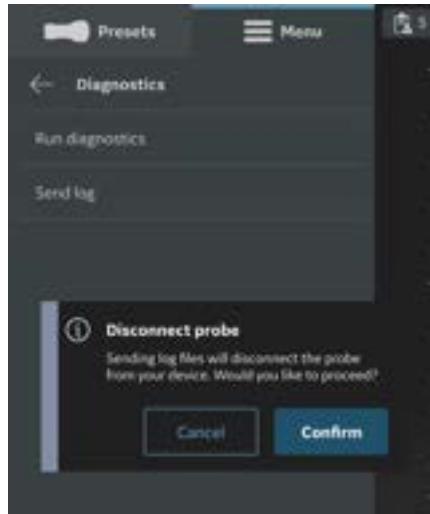


Abbildung 4-49. Warnmeldung beim Senden von Protokollen (iOS)

- HINWEIS:** *Android-Geräte verwenden WiFi Direct, und das Anzeigegerät bleibt während des Sendens der Protokolle mit der Vscan Air CL-Sonde verbunden.*
- HINWEIS:** *iOS-Geräte müssen möglicherweise die Verbindung zur Vscan Air CL-Sonde trennen, um die Protokolle zu senden, je nach Verfügbarkeit einer mobilen Datenverbindung.*
- HINWEIS:** *Wenn das iOS-Anzeigegerät über eine mobile Datenverbindung verfügt und mobile Daten aktiviert sind, braucht die Verbindung mit der Vscan Air CL-Sonde nicht getrennt zu werden.*

Info

Unter der Option **Info** werden registrierte Geräte, Informationen über die Versionen von App und Sonde, rechtliche Bestimmungen, Kontoinformationen, Danksagungen und Auditprotokolle exportieren angezeigt.

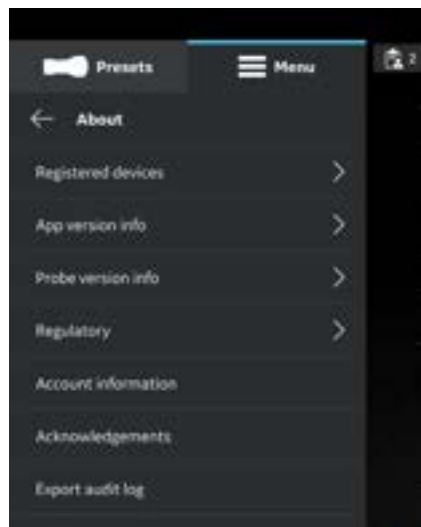
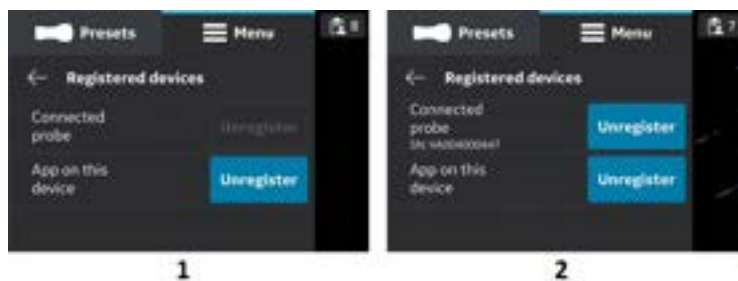


Abbildung 4-50. Info

Info (Fortsetzung)

- **Registrierte Geräte** : Zeigt den Status für die Registrierung der Vscan Air App und den Status der angeschlossenen Vscan Air Sonde an.
- Seriennummer der Vscan Air Sonde: Die Seriennummer der Sonde zur Erkennung der angeschlossenen Sonde wird angezeigt.



1. Sonde nicht angeschlossen
2. Registrierte Sonde

Abbildung 4-51. Registrierte Geräte

- **Registrierung aufheben:**
 Um die Registrierung für die Vscan Air CL-Sonde oder die Vscan Air-App aufzuheben, wählen Sie **„Registrierung aufheben“** aus und bestätigen die Eingabe.
 Falls die Vscan Air CL-Sonde nicht registriert ist, wird die Verbindung mit der Sonde getrennt. Für eine erneute Registrierung muss eine Verbindung aufgebaut und die Registrierung abgeschlossen werden.
 Wenn die Vscan Air App nicht registriert ist, wird die aktuelle Registrierung und jede angeschlossene Sonde getrennt. Die App ist weiterhin verfügbar, und es ist eine neue Registrierung erforderlich.
- **Info zur App-Version** : Zeigt die App-Software-Version, die App-Software-Revision und die eindeutige Kennung der installierten Vscan Air App an.



Abbildung 4-52. Info zur App-Version (Beispiel)

Info (Fortsetzung)

- **Info zur Sondenversion**

Info zur Sondenversion: Zeigt die Version der Sondensoftware und die Auflage der Sondensoftware an.



1. Nicht registrierte Sonde
2. Registrierte Sonde

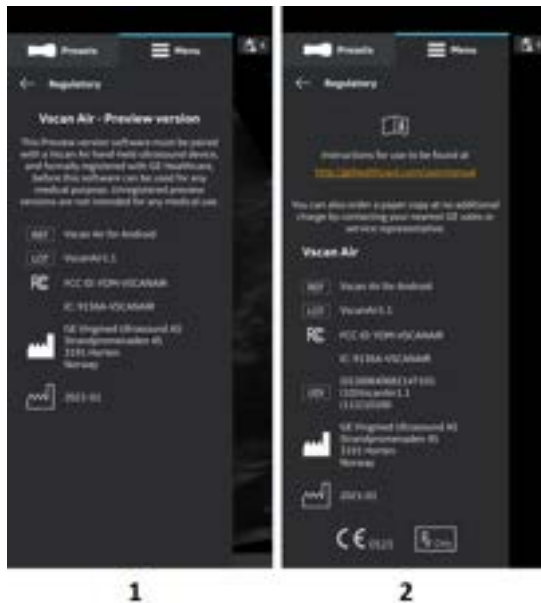
Abbildung 4-53. Info zur Sondenversion (Beispiel)

HINWEIS: Die UDI-Informationen und die separat aufgeführte Seriennummer der Sonde finden Sie auf dem Sondenetikett.

HINWEIS: Die UDI-Informationen zur App finden Sie unter „Rechtliche Bestimmungen“.

Info (Fortsetzung)

- **Rechtliche Bestimmungen**



1. Vor der Registrierung
2. Nach der Registrierung

Abbildung 4-54. Rechtliche Bestimmungen

- **Kontoinformationen**

1. Drücken Sie die Registerkarte „Kontoinformationen“.

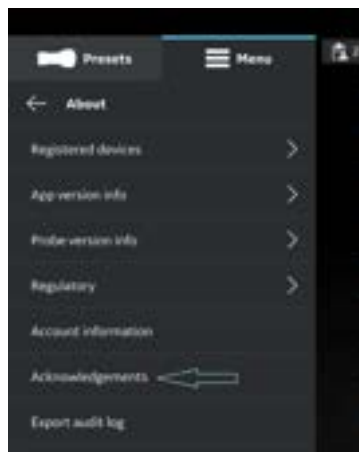


Abbildung 4-55. Kontoinformationen

Info (Fortsetzung)

2. Verwenden Sie die E-Mail-Adresse und das Kennwort des vorhandenen Vscan Air Benutzerkontos, um sich anzumelden.

Abbildung 4-56. Verbindung mit bestehendem Konto herstellen

3. Aktualisieren Sie bei Bedarf die Kontoinformationen.

Abbildung 4-57. Kontodetails

Info (Fortsetzung)

4. Überprüfen Sie die angegebenen Informationen.
5. Drücken Sie **Senden**, um die Kontoinformationen zu aktualisieren.

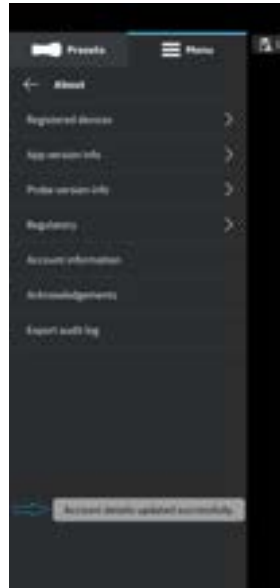


Abbildung 4-58. Kontoinformationen erfolgreich aktualisiert

- **Danksagungen** : Zeigt die Software-Lizenz des Drittanbieters an.



Abbildung 4-59. Danksagungen

Info (Fortsetzung)

- **Auditprotokolle exportieren:** Auditprotokolldaten können an einem internen Speicherort abgelegt werden. Siehe „Auditprotokolle“ auf Seite 5-60.

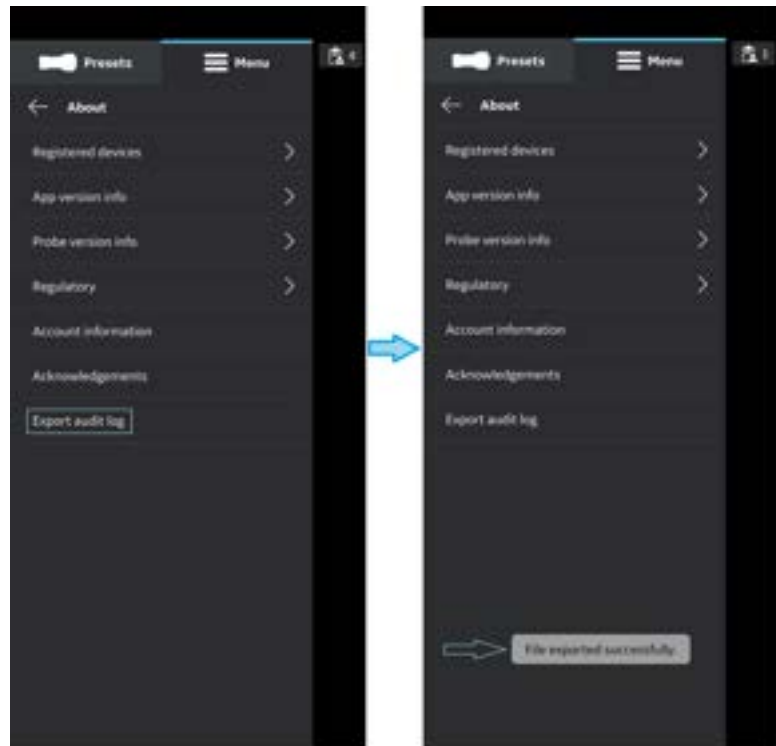


Abbildung 4-60. Auditprotokolle exportieren

Kapitel 5

Verwenden des Vscan Air CL

Inhalt:

„Anzeigefunktionen“ auf Seite 5-2

„Ultraschalluntersuchung“ auf Seite 5-5

„Messungen“ auf Seite 5-52

„Durchsicht und Wiederherstellung von gespeicherten Daten“ auf Seite 5-57

„Exportieren von Daten“ auf Seite 5-62

„Vorbereiten eines gesteuerten Verfahrens mit Vscan Air“ auf Seite 5-86

Anzeigefunktionen

Linke Bildschirmseite

Wischen Sie von links nach rechts, oder tippen Sie auf das Symbol der Vscan Air CL-Sonde in der linken oberen Ecke, um auf die Preset- und Menüoptionen zuzugreifen.



1. Presets
2. Menü

Abbildung 5-1. Linke Bildschirmseite

Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Sonde und Presets“ auf Seite 5-13.

Rechte Bildschirmseite

Wischen Sie von rechts nach links, oder tippen Sie auf das Patientensymbol in der rechten oberen Ecke, um eine neue Untersuchung zu erstellen, auf die aktuelle Untersuchung und Daten aus zuvor gespeicherten Untersuchungen zuzugreifen.



1. Neue Untersuchung
2. Aktuelle Untersuchung
3. Frühere Untersuchungen

Abbildung 5-2. Rechte Seite

- Neue Untersuchung: Drücken Sie **Neue Untersuchung** in der rechten Ecke am unteren Bildschirmrand, um eine neue Untersuchung zu starten.
- Aktuelle Untersuchung: Zeigt die aktuelle Untersuchungsnummer
- Untersuchungen: Zeigt eine Liste der zuvor gespeicherten Untersuchungen an, die zum Zugriff auf gespeicherte Bilder und Videos ausgewählt werden können.

Ultraschalluntersuchung

Allgemeine Hinweise zur Ultraschalluntersuchung

Vor jeder Anwendung:

Überprüfen Sie die Vscan Air CL-Sonde (siehe „Inspektion“ auf Seite 6-3).

Nach jeder Verwendung:

- Überprüfen Sie den Vscan Air CL (siehe „Inspektion“ auf Seite 6-3).
- Reinigen Sie den Vscan Air CL (siehe „Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 6-4).
- Wenn erforderlich, desinfizieren Sie den Vscan Air CL (siehe „Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 6-4).

Stellen Sie sicher, dass der Vscan Air CL nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird, ehe er im Schutzgehäuse verstaut wird.



ACHTUNG

Verwenden Sie den Vscan Air CL NICHT, wenn Schäden am Gerät festgestellt werden. Kontaktieren Sie den GEHC Kundendienst.

Verwendung von Gel

Für eine optimale Energieübertragung von der Sonde zum Patient muss Ultraschallgel auf die Sondenlinse aufgetragen werden.





VORSICHT

Sollte Gel mit den Augen in Berührung kommen, beachten Sie bitte die Anweisungen des Gelherstellers.

Verwendung von Gel (Fortsetzung)

Die folgenden Gele wurden getestet und sind für den Vscan Air CL geeignet.

Tabelle 5-1: Geeignete Gele

	
Aquasonic	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs GmbH
Wavelength	National Therapy Products Inc.

Weitere Informationen zur Sondenpflege finden Sie auf der Website: <https://gehealthcare.com/probecare> oder <https://www.gehealthcare.com/products/ultrasound/ultrasound-transducers>

Weitere Empfehlungen

Wie bei den meisten Hochfrequenz-Computergeräten erzeugen die elektronischen Bauteile des Vscan Air CL während des normalen Betriebs Wärme. Der Vscan Air CL verfügt über Sicherheitsmechanismen, die die Rechengeschwindigkeit (Bildrate) automatisch reduzieren und das Gerät letztlich herunterfahren, bevor es zu einer Überhitzung kommt. Der Vscan Air CL erfüllt harmonisierte Sicherheitsstandards (siehe „Konformitätsstandards“ auf Seite i-3) in jedem der Betriebszustände, die in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind (siehe „Umgebungsanforderungen für den Vscan Air CL“ auf Seite 3-9). Damit die Betriebstemperatur des Vscan Air CL in einem optimalen Betriebsbereich bleibt und längere Scans mit maximaler Bildrate möglich sind, wird empfohlen, den Vscan Air CL so zu halten, dass guter Kontakt zwischen Hand und Gerät besteht.



VORSICHT

Achten Sie im Hinblick auf die Sicherheit von Patienten und Personal auf biologische Gefahren. So können Sie mögliche Krankheitsübertragungen ausschließen:

- Verwenden Sie möglichst immer Schutzhüllen (Handschuhe und Sondenüberzüge).
- Beachten Sie alle von Ihrer Einrichtung, Abteilung oder Praxis aufgestellten Infektionsschutzvorschriften im Hinblick auf Personal und Geräte.

Sondenausrichtung

Der Vscan Air CL ist mit einer Ausrichtungsmarkierung auf beiden Sondenköpfen versehen. Diese Markierung wird verwendet, um die Seite der Vscan Air CL-Sonde zu identifizieren, die der Bildseite auf dem Untersuchungsbildschirm entspricht, auf der sich die Ausrichtungsmarkierung V befindet.

Ein dauerhaft blaues LED-Licht an einem Ende des Vscan Air CL zeigt an, welcher Sondenkopf aktiv ist.

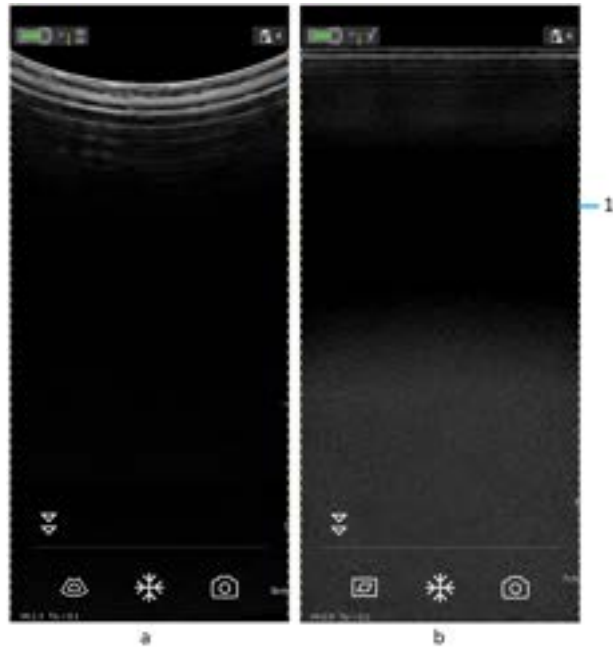


1. Ausrichtungsmarkierung auf dem Vscan Air CL
2. LED-Leuchte
3. Ausrichtungsmarkierung auf Bildschirm

Abbildung 5-3. Ausrichtung des Vscan Air CL

Anzeige für Bildzuschnitt

Vscan Air maximiert die Bildanzeige auf dem Bildschirm im Hochformat. Daher kann es bei bestimmten Tiefen vorkommen, dass das Bild der gesamten Sondenbreite im Hochformat nicht vollständig auf dem Bildschirm angezeigt wird. In solchen Fällen werden Anzeigen für den Bildzuschnitt angezeigt, um den Benutzer darauf hinzuweisen.



1. Anzeige für Bildzuschnitt
 - a. Curved-Array-Sonde (Tiefenscans)
 - b. Linear-Array-Sonde (Oberflächenscans)

Abbildung 5-4. Anzeige für Bildzuschnitt

Wenn die gesamte Breite benötigt wird, können Sie einen der folgenden Schritte ausführen:

1. Drehen Sie das Anzeigegerät, um das Bild im Querformat darzustellen.
2. Wenn Sie den Hochformatmodus bevorzugen:

- Die Tiefe kann so weit erhöht werden, bis die gesamte Breite angezeigt wird und die Anzeigen für den Bildzuschnitt verschwinden.
- Zoomen und schwenken Sie das Bild, um den Bildrand auf der gewünschten Seite anzuzeigen.

Patientenuntersuchung

Erstellen einer neuen Untersuchung

Es gibt zwei Möglichkeiten für das Erstellen einer neuen Untersuchung:

1. Automatisch: Eine neue Untersuchung wird immer dann erstellt, wenn das Vscan Air CL erfolgreich mit der Vscan Air App gekoppelt wird und ebenso bei jedem Starten der Vscan Air App.
2. Manuell: Eine neue Untersuchung kann jederzeit manuell erstellt werden, indem Sie im rechten Feld „Neue Untersuchung“ auswählen.
 - Wischen Sie von rechts nach links, oder tippen Sie auf das „Symbol“ in der rechten oberen Ecke, um das rechte Feld einzublenden.
 - Drücken Sie **Neue Untersuchung** unten rechts im Bildschirm.

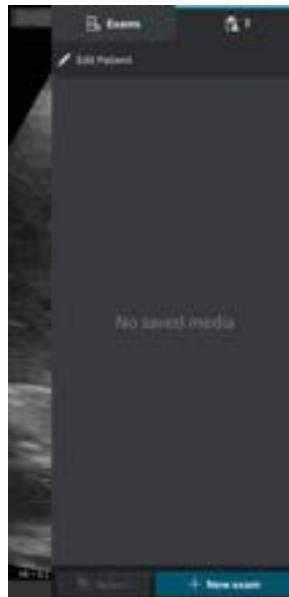


Abbildung 5-5. Neue Untersuchung

HINWEIS: Eine neue Untersuchung wird auch immer dann erstellt, wenn sich ein Vscan Air CL mit der App verbindet.

HINWEIS: Die Untersuchung wird gespeichert, wenn ein Bild oder Video dieser Untersuchung gespeichert wird.



ACHTUNG

Legen Sie eine neue Untersuchung an, bevor Sie mit der Untersuchung eines neuen Patienten beginnen, um das Risiko einer Bildverwechslung zwischen verschiedenen Patienten zu minimieren.

Speichern eines Bildes/Videos







Siehe Abschnitt „Speichern eines Bildes“ auf Seite 5-34 und „Video speichern“ auf Seite 5-35.

Sonde und Presets

Verwendung von Presets








Zur Sicherstellung einer optimalen Bildqualität besitzt das Vscan Air-Ultraschallsystem vordefinierte Scaneinstellungen, die für verschiedene Anwendungen optimiert sind. Die Auswahl der korrekten Vscan Air CL Sonde und Preiset-Kombination vor einem Scan finden Sie in den folgenden Tabellen.

Tabelle 5-2: Presets für Curved-Array-Sonde (Tiefenscans)

Curved-Array-Sonde	Preset	Optimiert für
	Abdomen	<ul style="list-style-type: none"> • Leber • Gallenblase und Gallengänge • Pankreas • Milz • Nieren • Harnblase • Prostata • Darm • Flüssigkeitserkennung
	Herz	<ul style="list-style-type: none"> • Herz • Flüssigkeitserkennung
	MSK	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegungsapparat (konventionell) • Gelenk • Lange Knochen • Muskeln, große Sehnen • Tiefer liegende Weichgewebestrukturen
	Gynäkologie/ Geburtshilfe	<ul style="list-style-type: none"> • Geburtshilfe <ul style="list-style-type: none"> • Uterus • Fötus • Plazenta • Fruchtwasser • Gynäkologie <ul style="list-style-type: none"> • Uterus einschließlich Cervix • Ovarien und Adnexe
	Vaskulär	<ul style="list-style-type: none"> • Bauchaorta • VCI • Weitere Venen und Arterien
	Lunge	<ul style="list-style-type: none"> • Thorakal/Pleurabewegung • Lungengewebe • Flüssigkeitserkennung

Verwendung von Presets (Fortsetzung)

Tabelle 5-3: Presets für Linearsonde (Oberflächenscans)

Linearsonde	Preset	Optimiert für
	 Vaskulär	<ul style="list-style-type: none"> • Venen • Arterien
	 Nerven	Periphere Nerven
	 Small Parts	<ul style="list-style-type: none"> • Kleine Organe • Pädiatrie (empf. Mindestgewicht: 4 kg) • Weichgewebe
	 MSK	Bewegungsapparat (oberflächlich) <ul style="list-style-type: none"> • Gelenke • Lange Knochen • Muskeln • Sehnen • Bänder
	 Lunge	<ul style="list-style-type: none"> • Thorakal/Pleurabewegung • Flüssigkeitserkennung
	 Kopf von Neugeborenen	Schädel von Neugeborenen
	 Augenheilkunde	Augenheilkunde

Ändern von Preset und Sonde

1. Wischen Sie von links nach rechts, oder tippen Sie auf das Preset-Symbol in der linken oberen Ecke des Scan-Bildschirms.

Alle verfügbaren Presets für den Vscan Air CL werden angezeigt.

Die Presets des Vscan Air CL sind nach Tiefenscan (Curved-Array-Sonde) und Oberflächenscan (Linear-Array-Sonde) gegliedert.



1. Presets

Abbildung 5-6. Preset-Menü

2. Wählen Sie das gewünschte Preset aus.
Das ausgewählte Preset aktiviert automatisch die Sonde für dieses Preset.
3. Um das Preset zu ändern, wischen Sie erneut von rechts nach links. Wählen Sie das gewünschte Preset aus.
4. Das ausgewählte Preset ist blau hervorgehoben.

Festlegen eines Presets als Standardvorgabe

Drücken und halten Sie das Preset, das als Standard eingerichtet werden soll.

Ein kleiner weißer Balken erscheint am unteren Rand des Presets und zeigt an, dass es als Standard eingestellt ist.



1. Weißer Balken

Abbildung 5-7. Preset als Standardvorgabe

Schwarz/Weiß-Bildgebung (B-Modus)

HINWEIS: *Das Scannen wird nicht gestartet, wenn die Vscan Air CL-Sonde nicht mit der Vscan Air-App verbunden ist.*

Die Schwarzweiß-Bildgebung ist für zweidimensionale Bilder und Messungen von anatomischen Weichgewebestrukturen vorgesehen.

Die Schwarzweiß-Bildgebung ist der standardmäßig eingestellte Scan-Modus.



Abbildung 5-8. Schwarz/Weiß (B-Modus) Scan-Bildschirm

HINWEIS: *Eine Sicherheitsvorkehrung besteht darin, dass keine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden kann, während der Vscan Air CL aufgeladen wird.*

Anpassen der Schwarzweiß-Bildgebung

Verstärkung

Mit der Schwarzweißverstärkung wird die Menge der in einem Bild angezeigten Echoinformationen erhöht oder verringert. Werden genügend Echoinformationen erzeugt, kann dadurch das Bild aufgehellt oder verdunkelt werden.

1. Wischen Sie am Scan-Bildschirm mindestens einen halben Zentimeter nach links oder rechts, um die Verstärkungseinstellung zu aktivieren.



Abbildung 5-9. Ziehen

HINWEIS: *Kleine Bewegungen werden ignoriert, um eine unbeabsichtigte Aktivierung der Verstärkungsregelung zu vermeiden.*

2. Bewegen Sie Ihren Finger nach rechts oder links, um die Verstärkung zu erhöhen oder zu verringern.



Abbildung 5-10. Verstärkung

Der eingestellte Verstärkungswert wird im Symbol oben am Bildschirm angezeigt.

Tiefenabhängige Verstärkung (TGC)

TGC verstärkt reflektierte Signale, um die Abschwächung zu korrigieren, die durch Gewebe in größerer Tiefe hervorgerufen wird.

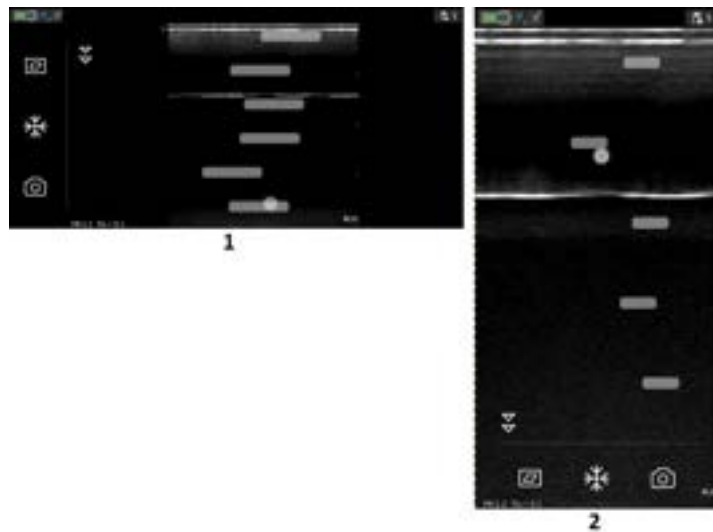
Die TGC-Schieberegler sind proportional zur Tiefe angeordnet. Auch der Bereich, den jeder Schieberegler verstärkt, variiert.

Schalten Sie die TGC-Steuerung im Menübildschirm EIN oder AUS.

Die TGC-Steuerung wird am Scan-Bildschirm angezeigt, sobald Sie mit der Einstellung der Verstärkung beginnen, indem Sie Ihren Finger auf einem beliebigen Teil des Bildes bewegen.

Stellen Sie einzelne TGC-Schieberegler ein, um die Intensität der Echos in einer bestimmten Tiefe des Bildes einzustellen.

Nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität (Timeout) werden die TGC-Schieberegler wieder vom Bildschirm ausgeblendet.



1. Querformatmodus
2. Hochformatmodus

Abbildung 5-11. TGC (Tiefenabhängige Verstärkung)

HINWEIS: Das Steuerelement für die Verstärkung ist deaktiviert, solange die TGC-Steuerelemente aktiviert sind.

Tiefe

Mithilfe der Tiefe wird das Sichtfeld eingestellt. Das Sichtfeld kann mithilfe der Tiefe vergrößert werden, um größere oder tiefere Strukturen anzuzeigen, und es kann verkleinert werden, um Strukturen nahe der Hautoberfläche anzuzeigen.

1. Wischen Sie am Bildschirm mit dem Finger mindestens einen halben Zentimeter nach oben/unten, um die Tiefeneinstellung zu starten.



Abbildung 5-12. Tiefe einstellen

HINWEIS: *Kleine Bewegungen werden ignoriert, um eine unbeabsichtigte Aktivierung der Tiefensteuerung zu vermeiden.*

Zu Beginn des Wischvorgangs ist auf der Tiefenanzeige die Tiefenänderung zu sehen.

2. Ändern Sie die Tiefe zentimeterweise zwischen 5 und 25 cm.

ODER

Ändern Sie die Tiefe um jeweils 0,5 cm zwischen 2 und 5 cm.

HINWEIS: *Wenn der Bildschirm vom Hoch- zum Querformat gedreht wird, bleibt die Tiefe unverändert.*

Zoomen und Schwenken

Drücken Sie mit zwei Fingern auf das Bild, und ziehen Sie die Finger auseinander oder zusammen, um es zu vergrößern oder verkleinern.

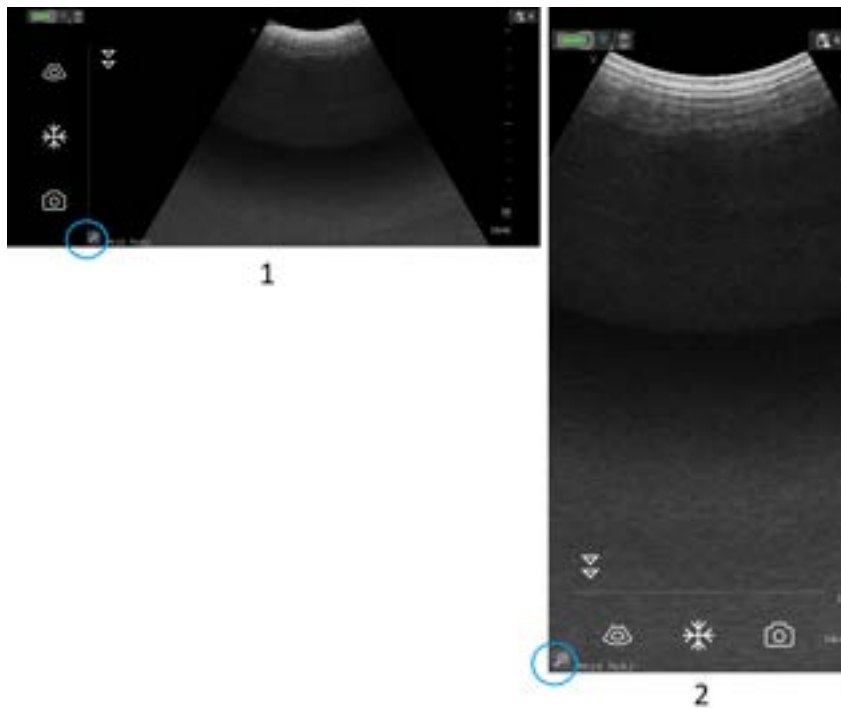
Um den gezoomten Bereich zu schwenken oder zu verschieben, schieben Sie Ihren Finger auf dem Bild in die Richtung, in die Sie den gezoomten Bereich verschieben möchten.



Abbildung 5-13. Drücken und auseinander- bzw. zusammenziehen

Wenn der Zoom-Modus aktiviert ist, wird auf dem Bild ein Symbol angezeigt, damit Sie ein gezoomtes Bild leichter erkennen können.

Der Zoom wird deaktiviert, wenn Sie im Zoom-Modus auf die Zoom-Anzeige auf dem Bildschirm klicken.



1. Querformatmodus
2. Hochformatmodus

Abbildung 5-14. Zoom-Anzeige

HINWEIS: Die Bilder können nur vor dem Speichern gezoomt werden.

Zoomen und Schwenken (Fortsetzung)

HINWEIS: Beim Zoomen kann es vorkommen, dass ein oder beide Bildränder über das Bildfeld auf dem Bildschirm hinausragen. In solchen Fällen werden Anzeigen für den Bildzuschnitt an den Seiten angezeigt, an denen der Bildrand nicht vollständig dargestellt wird (siehe „Anzeige für Bildzuschnitt“ auf Seite 5-9).



1. Zoom-Anzeige
2. Anzeige für Bildzuschnitt

Abbildung 5-15. Curved-Array-Sonde

Einstellung von Auflösung und Eindringtiefe

Einige wenige Presets bieten im Schwarz-Weiß-Modus eine Steuerung, mit der Sie zwischen den Einstellungen für **Auflösung** und **Eindringtiefe** wechseln können.




Die Einstellung für die Auflösung ist die Standardeinstellung, die für eine hochauflösende Bildgebung optimiert ist und eine ausreichende Eindringtiefe für durchschnittlich große Patienten berücksichtigt.

Die Einstellung der Eindringtiefe ist hilfreich für die Bildgebung in größeren Tiefen, und zwar durch Optimierung der Visualisierung von Strukturen im Fernfeld bei überdurchschnittlich großen oder schwer zu scannenden Patienten. Eine Erhöhung der Eindringtiefe wird auf Kosten einer geringeren Auflösung erreicht.

Nachfolgend sind die Presets, die die Auswahl der Einstellung der Eindringtiefe unterstützen, aufgeführt.

Curved-Array-Sonde	Linearsonde
Abdomen	Vaskulär
Herz	

Einstellung von Auflösung und Eindringtiefe (Fortsetzung)

Tippen Sie auf , um zwischen den Einstellungen für die Auflösung (Standard) und die Eindringtiefe umzuschalten. Das Symbol  zeigt an, dass die Einstellung „Eindringtiefe“ ausgewählt ist, und das Symbol  zeigt an, dass die Einstellung „Standard“ bzw. „Auflösung“ ausgewählt ist. Die Tiefe bleibt beim Wechsel zwischen den beiden Einstellungen unverändert.



1. Einstellung der Auflösung (Standard)
2. Einstellung der Eindringtiefe

Abbildung 5-16. Einstellung von Auflösung und Eindringtiefe

Color-Flow (Farb-Doppler)

Der Color-Flow-Modus (Farbdoppler) ergänzt ein Schwarzweiß-Bild um farbcodierte qualitative Informationen über die relative Flussgeschwindigkeit (in m/s) und die Flussrichtung.

1. Drücken Sie das Symbol für Farbe.
Ein farbiger Flussbereich erscheint über dem Schwarzweiß-Bild.

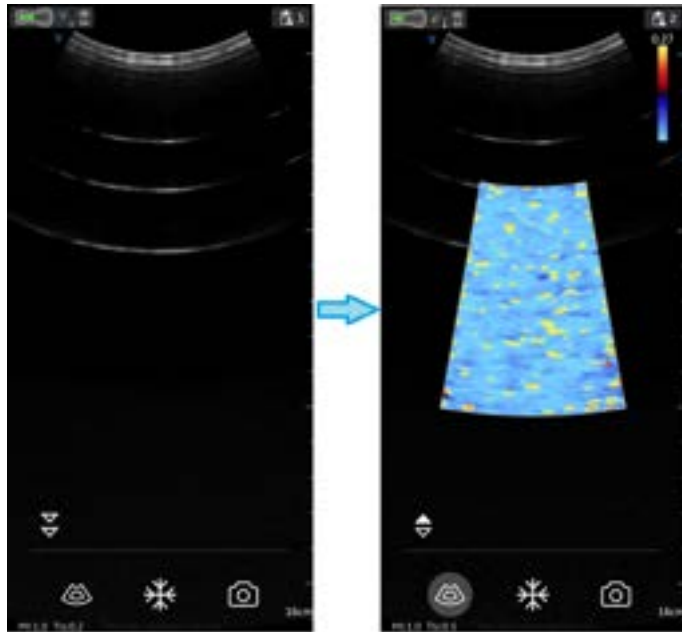


Abbildung 5-17. Farbsymbol

2. Ziehen Sie das Farbfenster (Region of Interest, ROI) an die gewünschte Stelle. Das Farbfenster wird blau, wenn es aktiv ist.

Scan-Anpassungen für Farbbildgebung

HINWEIS: Die Farbbilder können mit der Zwei-Finger-Geste gezoomt werden.

HINWEIS: Das Steuerelement für die aktive Verstärkung ist deaktiviert, solange die TGC-Steuerelemente aktiviert sind.

Farbverstärkung

Die Farbverstärkung wirkt sich generell auf die Echostärke im Farbbereich aus.

1. Wischen Sie am Scan-Bildschirm mindestens einen halben Zentimeter nach links oder rechts, um die Verstärkungseinstellung zu aktivieren.

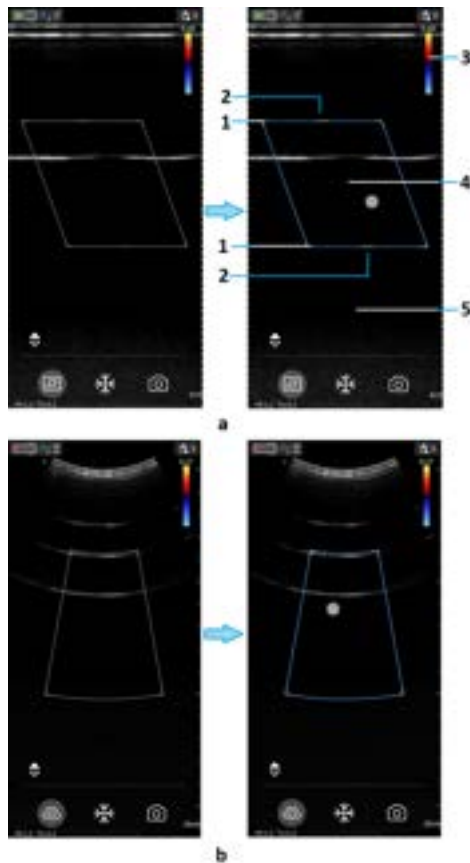
HINWEIS: Kleine Bewegungen werden ignoriert, um eine unbeabsichtigte Aktivierung der Farbverstärkungsregelung zu vermeiden.

2. Bewegen Sie Ihren Finger außerhalb des Farbfensters nach rechts oder links, um die Farbverstärkung zu erhöhen oder zu verringern.

Anpassen von Position und Größe des Untersuchungsbereichs

Die Größe des Untersuchungsbereichs (ROI) hat einen Einfluss auf die Bildrate. Die Breite des ROI wirkt sich erheblich auf die Bildrate aus, sogar mehr als die Höhe des ROI. Halten Sie den Kasten genau in der Größe der zu untersuchenden Anatomie und so weit wie möglich in der Mitte.

Ziehen Sie nun Ihren Finger innerhalb des Untersuchungsbereichs, um diesen wie gewünscht zu positionieren. Der Kasten wird blau und zeigt damit an, dass die Bedienelemente zur Einstellung des Untersuchungsbereichs aktiviert sind. Verwenden Sie die Bedienelemente an den Ecken, um die Größe anzupassen.



a. Flache Linear-Array-Sonde, Farbfluss
b. Curved-Linear-Array-Sonde, Farbfluss

1. ROI-Größe anpassen
2. ROI steuern
3. Nyquist/Geschwindigkeitsbalken
4. ROI verschieben
5. Farbdoppler-Verstärkung (Links-/Rechts-Bewegung)

Abbildung 5-18. Anpassen von Position und Größe des Untersuchungsbereichs

Farbsteuerung

Sie können den ROI (Region of Interest, Untersuchungsbereich) eines linearen Farbdopplerbildes nach links oder rechts neigen, um mehr Informationen zu erhalten, ohne die Vscan Air CL-Sonde zu bewegen.

Verwenden Sie die Bedienelemente in der Mitte oben und unten, um den Winkel zu steuern.

HINWEIS: Die Farbsteuerung ist nur für die Linearsonde des Vscan Air CL verfügbar.

Farb-Aliasing

Wenn die Blutflussgeschwindigkeit die Nyquist-Grenze überschreitet, die durch die mit der Geschwindigkeitsleiste angezeigten Zahl angezeigt wird, kann es zu Aliasing kommen.



VORSICHT

Wenn die Blutflussgeschwindigkeit den vom Gerät abgedeckten maximalen Geschwindigkeitsbereich überschreitet, kann es zu Farbaliasing kommen, was zu falschen Geschwindigkeitsschätzungen führt.

Aliasing ist eine Verschiebung der Farbe, die für eine positive Geschwindigkeit steht, zur Farbe einer negativen Geschwindigkeit und umgekehrt.

Ein positiver Geschwindigkeitswert zeigt die Strömung zur Sonde hin und ein negativer Wert die Strömung von der Sonde weg an.

Die maximale Geschwindigkeit oder Nyquist-Grenze wird oben in der Geschwindigkeitsleiste angezeigt.





Schneller und langsamer Fluss (hohe und niedrige Geschwindigkeitsskala)

Einige wenige Presets bieten im Farbfluss-Modus eine Steuerung, mit der Sie zwischen hohen und niedrigen Geschwindigkeitsskalen wechseln können. Eine höhere Geschwindigkeitsskala wird benötigt, um Aliasing bei der Bildgebung von schnelleren (arteriellen) Flüssen zu vermeiden. Eine niedrigere Geschwindigkeitsskala optimiert die Darstellung von langsamen (venösen) Flüssen.

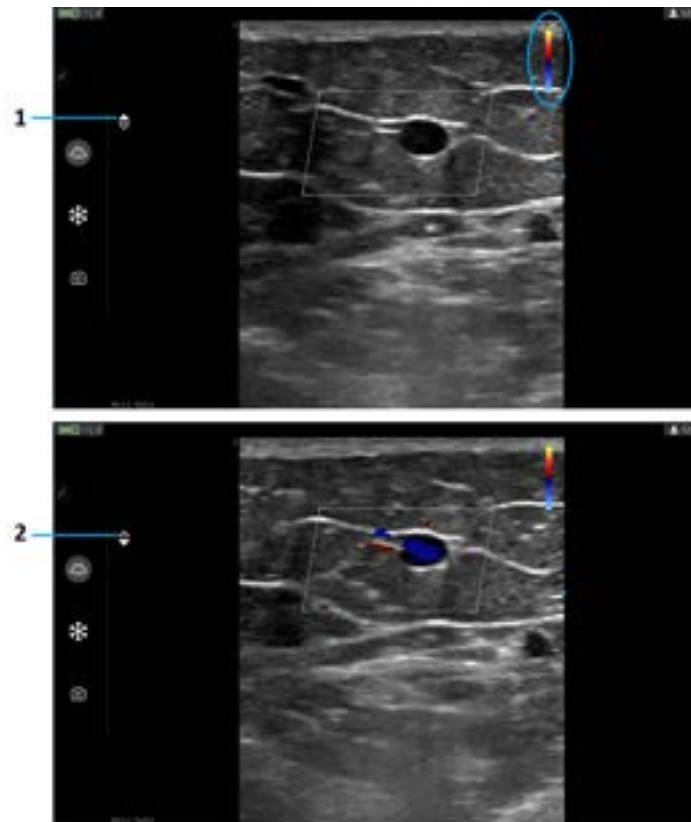
Folgende Presets unterstützen sie Auswahl zwischen hoher und niedriger Geschwindigkeitsskala:

Curved-Array-Sonde	Linearsonde
Abdomen	Vaskulär
Gynäkologie/Geburtshilfe	MSK
Vaskulär	Small Parts
Herz	

Schneller und langsamer Fluss (hohe und niedrige Geschwindigkeitsskala) (Fortsetzung)

Tippen Sie auf , um die Geschwindigkeitsskala zu ändern und zwischen den Geschwindigkeitsskalen zu wechseln. Das Symbol  zeigt die Auswahl der hohen Geschwindigkeitsskala an, und das Symbol  zeigt die Auswahl der niedrigen Geschwindigkeitsskala an. Die den beiden Skalen entsprechende Geschwindigkeitseinstellung ist im oberen Bereich der Geschwindigkeitsleiste  zu sehen.

Tippen Sie auf das Symbol, um die Geschwindigkeitsskala zu ändern und zwischen den Geschwindigkeitsskalen zu wechseln. Das Symbol zeigt die Auswahl der hohen Geschwindigkeitsskala an, und das Symbol zeigt die Auswahl der niedrigen Geschwindigkeitsskala an. Die den beiden Skalen entsprechende Geschwindigkeitseinstellung ist im oberen Bereich der Geschwindigkeitsleiste zu sehen.



1. Einstellung hohe Geschwindigkeit
2. Einstellung niedrige Geschwindigkeit

Abbildung 5-19. Schneller und langsamer Fluss

Freeze

So frieren Sie ein Bild ein:

1. Drücken Sie die Taste „Freeze“ (Einfrieren), oder tippen Sie am Scan-Bildschirm auf eine beliebige Stelle des Bildbereichs.



Abbildung 5-20. Tippen oder drücken

Im Freeze-Modus können Sie ein Bild speichern oder Bilder im verfügbaren Videopuffer überprüfen.

So reaktivieren Sie das Bild:

1. Drücken Sie erneut auf das Freeze-Symbol.
ODER
Tippen Sie auf eine beliebige Stelle des Bildes.

Videopuffer

Der Videopuffer mit Funktionen zum Durchblättern, Abspielen und Pausieren der im Puffer enthaltenen Bilder wird angezeigt.

Die Anzeige befindet sich auf dem letzten Bild.

Um Einzelbilder zu überspringen:

1. Tippen Sie auf die Videopufferleiste, um ein beliebiges Bild anzuzeigen.
2. Mit der Blätterfunktion (Scroll) können Sie mehrere Einzelbilder überspringen.

Automatisches Einfrieren

Wenn der Vscan Air CL länger nicht verwendet wird, wechselt er in den Freeze-Modus, um das Risiko einer Überhitzung zu verringern und den Akku zu schonen. Drücken Sie auf das Display, um das Bild wieder zu aktivieren und die Scans fortzusetzen.

Speichern eines Bildes

Drücken Sie bei eingefrorenem Bild am Scan-Bildschirm die Schaltfläche Speichern, um ein Standbild zu speichern.



Abbildung 5-21. Standbild speichern

Video speichern

So speichern Sie ein Video:

1. Drücken Sie am Scan-Bildschirm die Schaltfläche **Speichern**, wenn es sich um ein Live-Bild handelt.
ODER
2. Spielen Sie den Videopuffer ab, klicken Sie in der Bildlaufleiste auf **Wiedergabe**, und drücken Sie dann **Speichern**.

Drücken Sie am Scan-Bildschirm die Schaltfläche **Speichern**, um ein Video zu speichern.



Abbildung 5-22. Video speichern

Protected Health Information; Geschützte Gesundheitsinformationen

Geschützte Gesundheitsinformationen sind die Daten, die bei der Identifizierung eines Patienten helfen. Patienteninformationen/Patientendaten können entweder manuell in die Vscan Air App eingegeben werden, oder Patienten-/Untersuchungsinformationen können aus einer geplanten Untersuchung zugeordnet werden, abgerufen vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server.

Der aktuellen Untersuchung Patientendaten manuell zuordnen

Gehen Sie wie folgt vor, um der aktuellen Untersuchung in der Vscan Air App Patientendaten manuell zuzuordnen.

1. Wischen Sie von rechts nach links.
ODER
Drücken Sie oben rechts auf das Symbol „Patient“.

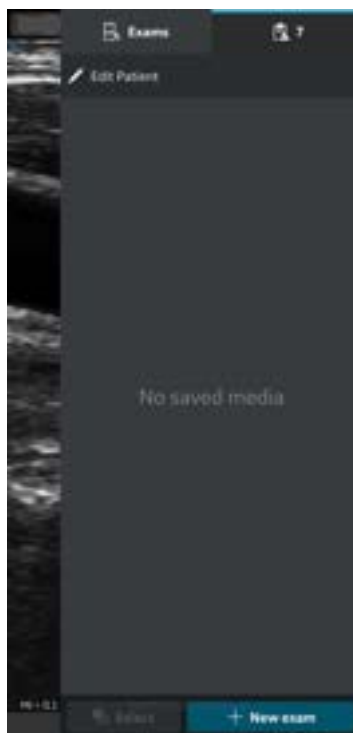


Abbildung 5-23. Symbol „Patient“

HINWEIS: *Patientendaten können nur einer einzelnen Untersuchung zugewiesen werden. Patientendaten können nicht mehr als einer Untersuchung gleichzeitig zugewiesen werden.*

Der aktuellen Untersuchung Patientendaten manuell zuordnen (Fortsetzung)

2. Drücken Sie auf „**Patient bearbeiten**“ und geben Sie im Bildschirm „**Neuer Patient**“ die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Felder ein. Drücken Sie auf die Schaltfläche „**Hinzufügen**“, um der aktuellen Untersuchung die ausgewählten Patientendaten zuzuordnen. Nach erfolgreicher Zuordnung der Patientendaten führt die Anwendung Sie zum Scan-Bildschirm.

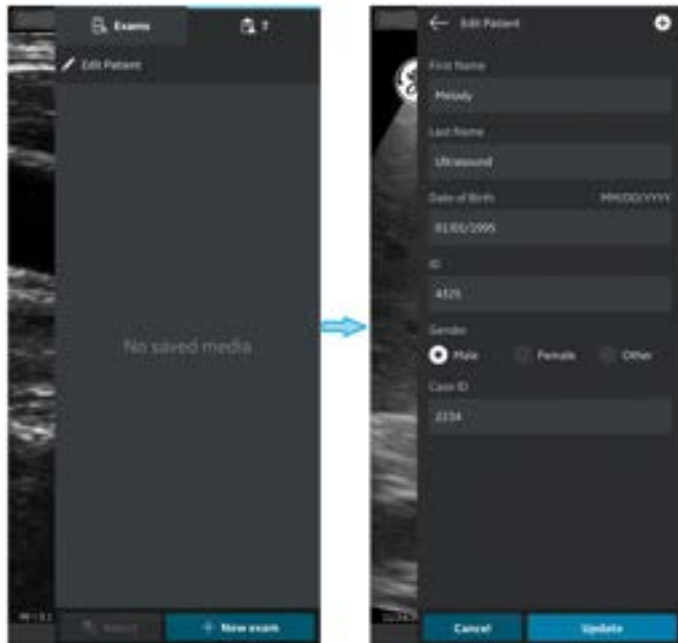


Abbildung 5-24. Einen Patienten bearbeiten

HINWEIS: *Sobald die Patientendaten einer Untersuchung zugeordnet sind, können Sie die Patienteninformationen in dieser Untersuchung nicht mehr neu zuordnen oder ändern.*

Der aktuellen Untersuchung Patientendaten manuell zuordnen (Fortsetzung)

3. Nachname, Vorname und ID des Patienten werden in der Kopfzeile des Scan-Bildschirms angezeigt.

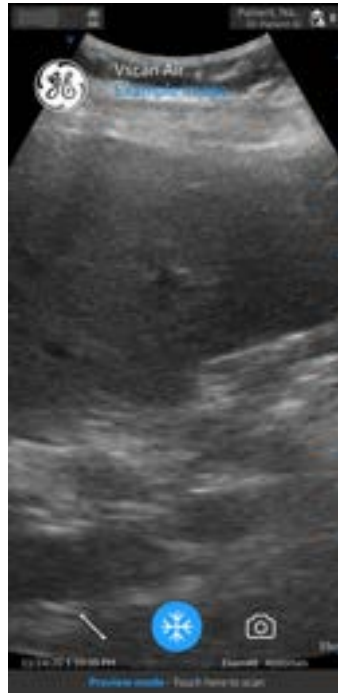


Abbildung 5-25. Scan-Bildschirm mit Patientendaten

4. Drücken Sie auf das Symbol Patient, um die Bilder/Videos der aktuellen Untersuchung anzuzeigen.

Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten manuell zuordnen

Gehen Sie wie folgt vor, um einer vorhandenen Untersuchung in der Vscan Air App Patientendaten manuell zuzuordnen.

1. Wischen Sie von rechts nach links.

ODER

Drücken Sie oben rechts auf das Symbol **Patient**.

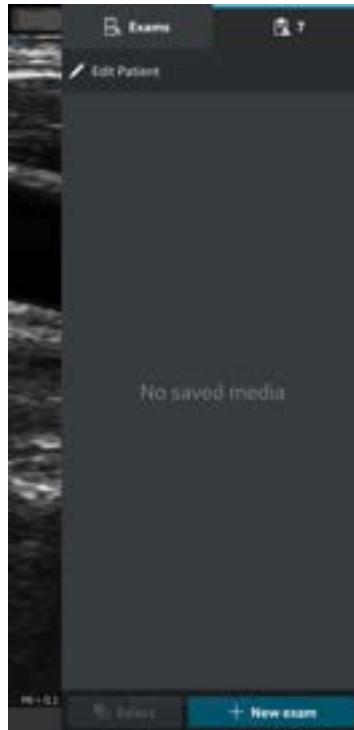


Abbildung 5-26. Symbol „Patient“

**Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten manuell zuordnen
(Fortsetzung)**

2. Drücken Sie auf die Registerkarte Untersuchungen.
Drücken Sie auf die gewünschte Untersuchung, der Sie die Patientendaten zuweisen möchten.

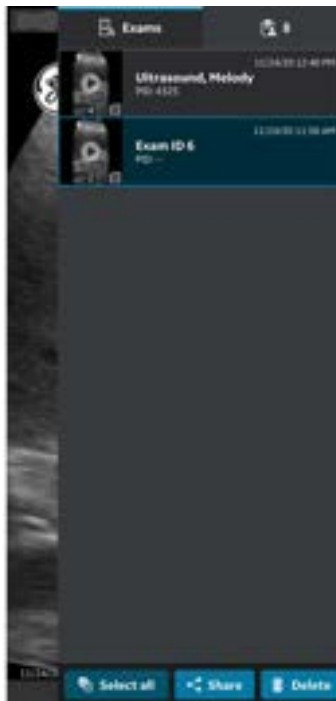


Abbildung 5-27. Registerkarte „Untersuchung“

HINWEIS: *Patientendaten können nur einer einzelnen Untersuchung zugewiesen werden. Patientendaten können nicht mehr als einer Untersuchung gleichzeitig zugewiesen werden.*

**Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten manuell zuordnen
(Fortsetzung)**

3. Drücken Sie die Schaltfläche „**Patient bearbeiten**“ oben rechts und geben Sie die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Felder im Bildschirm „Neuer Patient“ ein. Drücken Sie auf „**Hinzufügen**“, um der vorhandenen Untersuchung die ausgewählten Patientendaten zuzuordnen. Nach erfolgreicher Zuordnung der Patientendaten führt die Anwendung Sie zum Scan-Bildschirm.

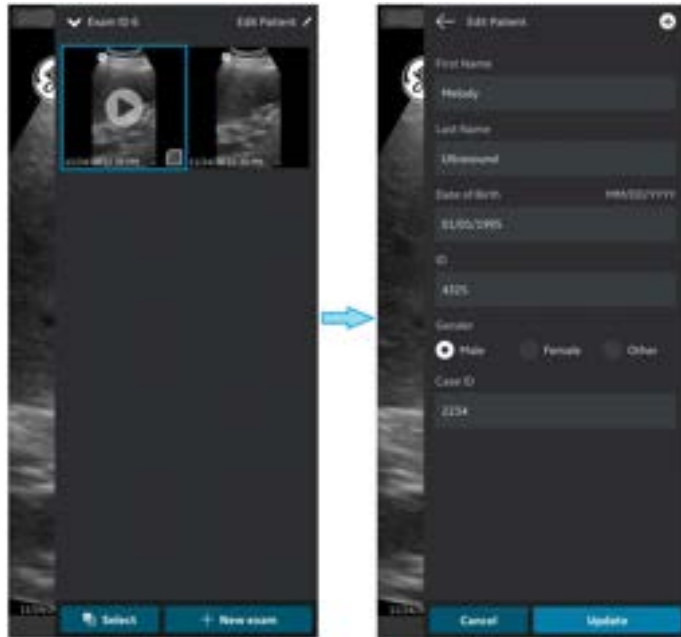


Abbildung 5-28. Untersuchung bearbeiten

HINWEIS: *Sobald die Patientendaten einer Untersuchung zugeordnet sind, können Sie die Patienteninformationen in dieser Untersuchung nicht mehr neu zuordnen oder ändern.*

**Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten manuell zuordnen
(Fortsetzung)**

4. Nachname, Vorname und ID des Patienten werden oben im Scan-Bildschirm angezeigt.

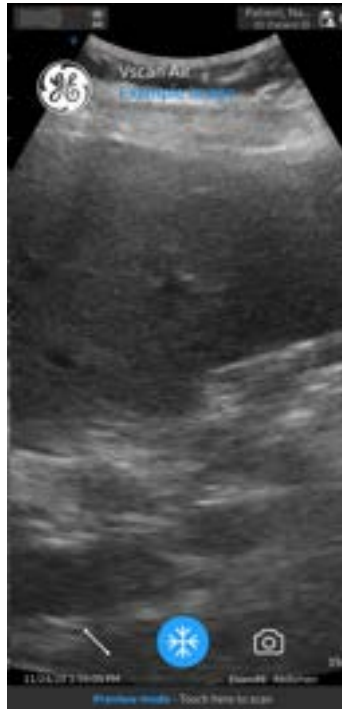


Abbildung 5-29. Scan-Bildschirm mit Patientendaten

5. Drücken Sie auf das Symbol **Patient**, um die Bilder/Videos der vorhandenen Untersuchung anzuzeigen.

Der aktuellen Untersuchung Patientendaten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen

Das Vscan Air kann eine DICOM-Modalitäten-Arbeitsliste herunterladen und aktualisieren. Eine Untersuchung kann vor dem Export an den DICOM-Bildserver mit einem vorhanden Patienten, der aus der Arbeitsliste stammt, verknüpft werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um der aktuellen Untersuchung Patientendaten von einem Modalitäten-Arbeitslisten-Server in der Vscan Air App zuzuordnen.

1. Wischen Sie von rechts nach links.

ODER

Drücken Sie oben rechts auf das Symbol „Patient“.

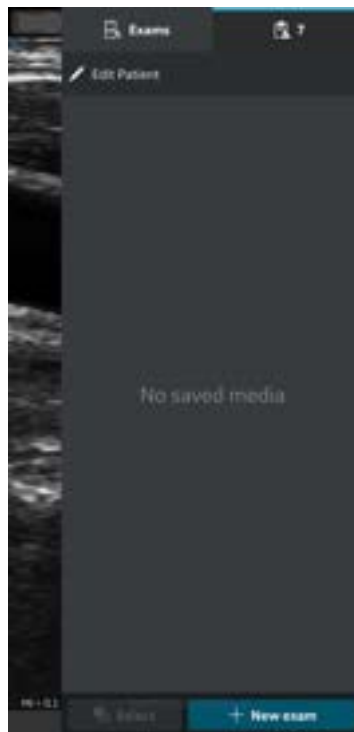



Abbildung 5-30. Symbol „Patient“

HINWEIS: *Patientendaten können nur einer einzelnen Untersuchung zugewiesen werden. Patientendaten können nicht mehr als einer Untersuchung gleichzeitig zugewiesen werden.*

Der aktuellen Untersuchung Patientendaten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen (Fortsetzung)

2. Drücken Sie auf „Patient bearbeiten“, und dann auf das Symbol  rechts oben im Bildschirm „Neuer Patient“.

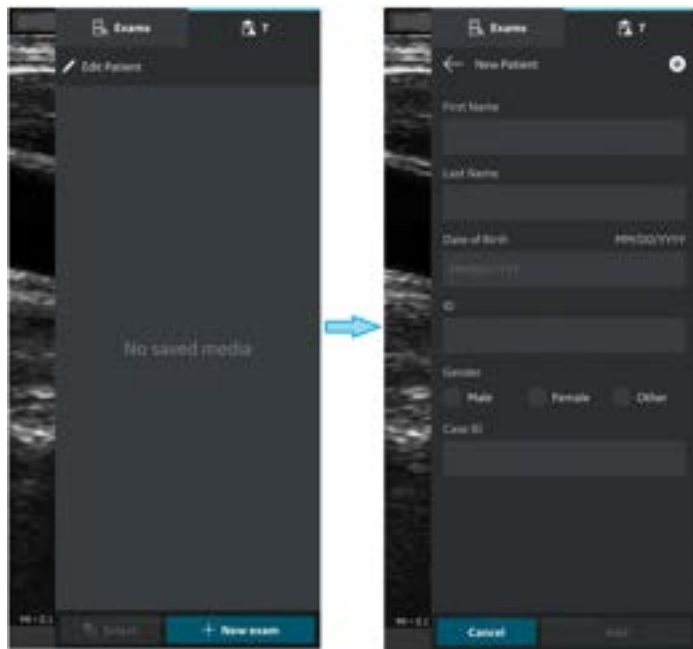


Abbildung 5-31. Einen Patienten bearbeiten

Der aktuellen Untersuchung Patientendaten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen (Fortsetzung)

3. Drücken Sie die Schaltfläche „Aktualisieren“ auf dem Bildschirm „Arbeitsliste“, um die Liste der Patienten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zu importieren.

Tippen Sie auf den gewünschten Patientennamen/die gewünschte Patienten-ID.

ODER

Geben Sie den Patientennamen oder die Patienten-ID in das Suchfeld ein, um die Informationen eines bestimmten Patienten zu finden.

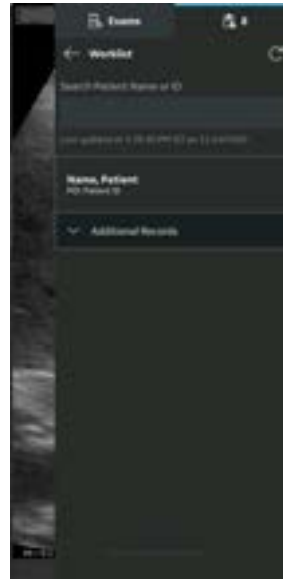


Abbildung 5-32. Suchen eines Patienten

- HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass das Anzeigegerät, auf dem die Vscan Air App läuft, und der PC, auf dem der Server konfiguriert ist, mit demselben Netzwerk verbunden sind.
- HINWEIS:** Wenn Sie die Patienteninformationen im Bildschirm „Arbeitsliste“ aktualisieren, kann die Verbindung zwischen der Vscan Air Sonde und dem Anzeigegerät vorübergehend unterbrochen werden.
- HINWEIS:** Wenn für einen beliebigen Patienten Informationen im Modalitäten-Arbeitslisten-Server fehlen, wird der Import dieser Patientendatensätze in der Anwendung abgelehnt und in der Patientenliste als „Abgelehnt“ angezeigt.

Der aktuellen Untersuchung Patientendaten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen (Fortsetzung)

4. Drücken Sie auf die Schaltfläche „**Hinzufügen**“, um der aktuellen Untersuchung die ausgewählten Patientendaten zuzuordnen. Nach erfolgreicher Zuordnung der Patientendaten führt die Anwendung Sie zum Scan-Bildschirm.

Nachname, Vorname und ID des Patienten werden oben im Scan-Bildschirm angezeigt.

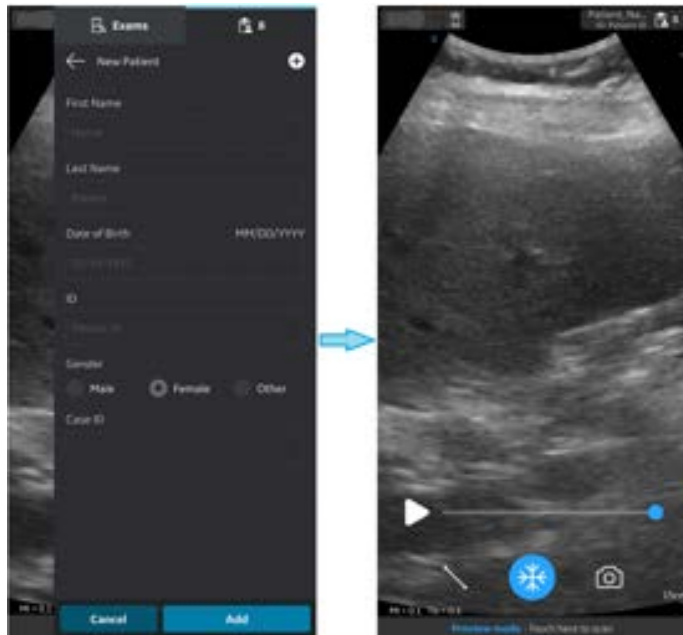


Abbildung 5-33. Patienten hinzufügen

HINWEIS: *Sobald die Patientendaten einer Untersuchung zugeordnet sind, können Sie die Patienteninformationen in dieser Untersuchung nicht mehr neu zuordnen oder ändern.*

5. Drücken Sie auf das Symbol **Patient**, um die Bilder/Videos der aktuellen Untersuchung anzuzeigen.

Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen

Das Vscan Air kann eine DICOM-Modalitäten-Arbeitsliste herunterladen und aktualisieren. Eine Untersuchung kann vor dem Export an den DICOM-Bildserver mit einem vorhanden Patienten, der aus der Arbeitsliste stammt, verknüpft werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten von einem Modalitäten-Arbeitslisten-Server in der Vscan Air App zuzuordnen.

1. Wischen Sie von rechts nach links.

ODER

Drücken Sie oben rechts auf das Symbol „Patient“.

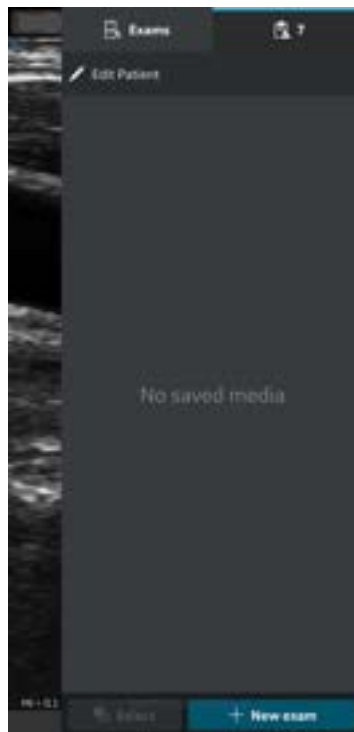


Abbildung 5-34. Symbol „Patient“

HINWEIS: *Patientendaten können nur einer einzelnen Untersuchung zugewiesen werden. Patientendaten können nicht mehr als einer Untersuchung gleichzeitig zugewiesen werden.*

**Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten vom
Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen (Fortsetzung)**

2. Drücken Sie auf die Registerkarte **Untersuchungen**.
Drücken Sie auf die gewünschte Untersuchung, der Sie die
Patientendaten zuweisen möchten.

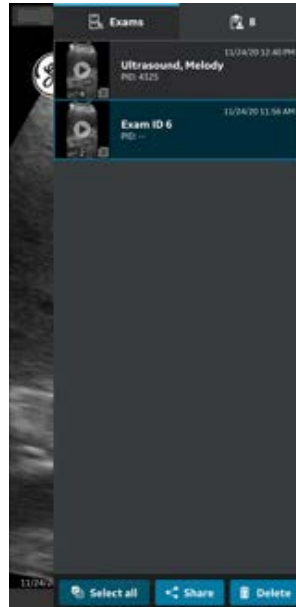


Abbildung 5-35. Registerkarte „Untersuchung“

Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen (Fortsetzung)

3. Drücken Sie oben rechts auf die Schaltfläche „**Patient bearbeiten**“.

Drücken Sie im Bildschirm „**Neuer Patient**“ auf das Symbol

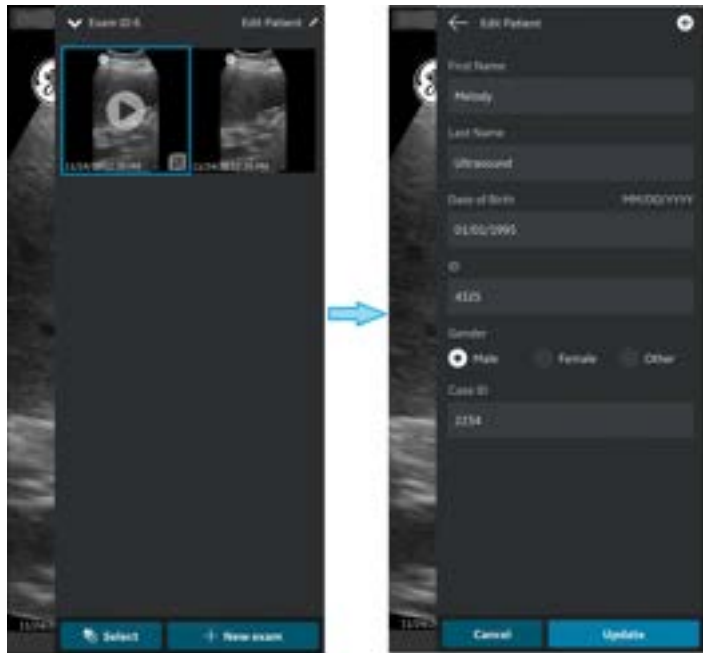


Abbildung 5-36. Einen Patienten bearbeiten

Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen (Fortsetzung)

4. Drücken Sie die Schaltfläche „Aktualisieren“ auf dem Bildschirm „Arbeitsliste“, um die Liste der Patienten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zu importieren.

Tippen Sie auf den gewünschten Patientennamen/die gewünschte Patienten-ID.

ODER

Geben Sie den Patientennamen oder die Patienten-ID in das Suchfeld ein, um die Informationen eines bestimmten Patienten zu finden.

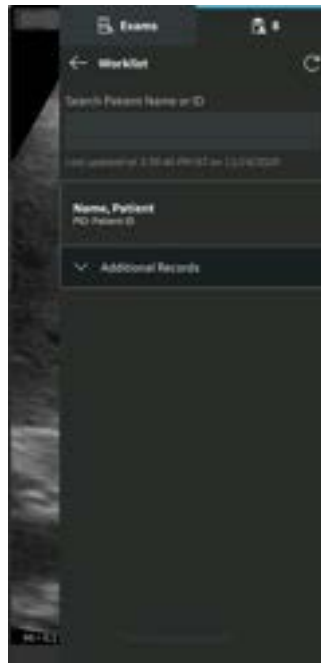


Abbildung 5-37. Suchen eines Patienten

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Anzeigegerät, auf dem die Vscan Air App läuft, und der PC, auf dem der Server konfiguriert ist, mit demselben Netzwerk verbunden sind.

HINWEIS: Wenn Sie die Patienteninformationen im Bildschirm „Arbeitsliste“ aktualisieren, kann die Verbindung zwischen der Vscan Air Sonde und dem Anzeigegerät vorübergehend unterbrochen werden.

HINWEIS: Wenn für einen beliebigen Patienten Informationen im Modalitäten-Arbeitslisten-Server fehlen, wird der Import dieser Patientendatensätze in der Anwendung abgelehnt und in der Patientenliste als „Abgelehnt“ angezeigt.

Einer vorhandenen Untersuchung Patientendaten vom Modalitäten-Arbeitslisten-Server zuordnen (Fortsetzung)

5. Drücken Sie auf „**Hinzufügen**“, um der vorhandenen Untersuchung die ausgewählten Patientendaten zuzuordnen. Nach erfolgreicher Zuordnung der Patientendaten führt die Anwendung Sie zum Scan-Bildschirm.

Nachname, Vorname und ID des Patienten werden oben im Scan-Bildschirm angezeigt.

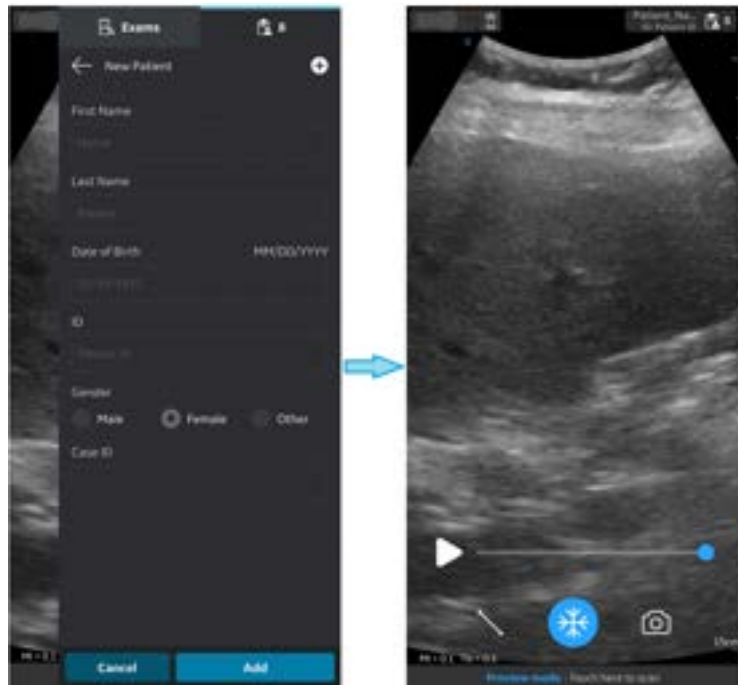


Abbildung 5-38. Patienten hinzufügen

HINWEIS: *Sobald die Patientendaten einer Untersuchung zugeordnet sind, können Sie die Patienteninformationen in dieser Untersuchung nicht mehr neu zuordnen oder ändern.*

6. Drücken Sie auf das Symbol **Patient**, um die Bilder/Videos der vorhandenen Untersuchung anzuzeigen.

Durchführen von Messungen

Die Vscan Air-App ermöglicht die beiden Messarten „Distanz“ und „Ellipse“ mit der Vscan Air CL-Sonde auf eingefrorenen Bildern in Schwarzweiß und Farbe. Es sind bis zu vier Distanzmessungen auf einem Bild möglich. Messungen können bei der Bilddurchsicht oder auf wiederhergestellten Bildern durchgeführt werden.

So führen Sie eine Distanzmessung durch:

1. Drücken Sie **Messung** in einem eingefrorenen Bild.
Es erscheint die Anzeige mit den Mess-Calipern. Es werden Messoptionen für „**Distanz**“ und „**Ellipse**“ mit standardmäßig aktivierten Distanz-Calipern angezeigt.

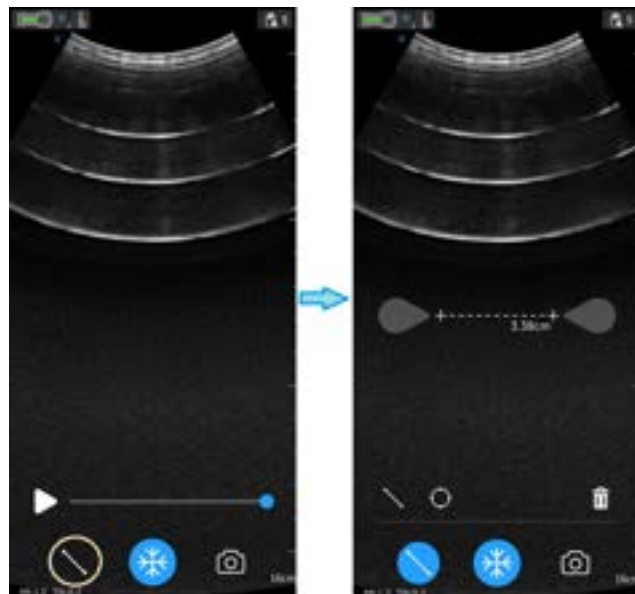


Abbildung 5-39. Auswahl einer Messung

2. Ziehen und positionieren Sie die Caliper für die gewünschte Messung.

3. Mit **Speichern** können Sie das Bild mit den Messungen speichern.

Durchführen von Messungen (Fortsetzung)

Für weitere Messungen:

1. Drücken Sie erneut auf das Distanzmessungssymbol, um weitere Messungen auf dem angezeigten Bild vorzunehmen.

Es können bis zu vier Distanzmessungen auf einem Bild durchgeführt werden.

So löschen Sie eine Distanzmessung:

1. Wählen Sie die Messung, die Sie löschen möchten.
2. Drücken Sie das Symbol „**Papierkorb**“, um die ausgewählte Messung zu löschen.

So führen Sie eine Ellipsenmessung durch:

1. Drücken Sie auf einem eingefrorenen Bild die Schaltfläche „**Messung**“. Wählen Sie das Ellipsen-Symbol, um die Messungsart von „**Distanz**“ auf „**Ellipse**“ zu ändern.

Es erscheint die Anzeige mit den Mess-Calipern.

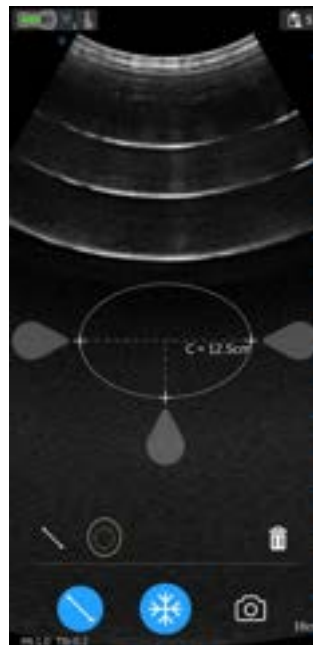


Abbildung 5-40. Auswahl der Ellipsen-Messung

Durchführen von Messungen (Fortsetzung)

2. Ziehen und positionieren Sie die Caliper für die gewünschte Messung.
3. Mit **Speichern** können Sie das Bild mit den Messungen speichern.

HINWEIS: Nur eine einzige Ellipsenmessung kann auf dem angezeigten Bild durchgeführt werden.

Durchführen von Messungen (Fortsetzung)

So löschen Sie eine Ellipsenmessung:

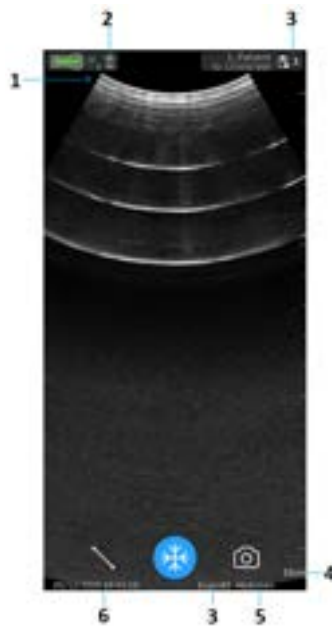
1. Wählen Sie die Messung.
2. Drücken Sie das Symbol „**Papierkorb**“, um die ausgewählte Messung zu löschen.

Um den Modus **Messen** zu beenden, wählen Sie das Symbol „**Messen**“, oder drücken Sie das Symbol „**Freeze**“, oder wechseln Sie mit dem Schieberegler des Videopuffers zu einem anderen Bild.

Durchsicht und Wiederherstellung von gespeicherten Daten

Überprüfen der aktuellen Untersuchung

1. Wischen Sie von rechts nach links.
ODER
Tippen Sie oben rechts auf das Symbol **Patient**.
Es werden Bilder und Videoloops angezeigt, die in der aktuellen Untersuchung aufgenommen wurden.
2. Wählen Sie die gewünschten gespeicherten Bilder, um sie zu aktivieren und durchzusehen.



1. Bildausrichtungsmarkierung
2. Preset-Symbol für abgerufenes Bild
3. Untersuchungsnummer des abgerufenen Bildes
4. Tiefe des abgerufenen Bildes
5. Preset des abgerufenen Bildes
6. Datum und Uhrzeit des abgerufenen Bildes

Abbildung 5-41. Abgerufenes gespeichertes Bild

Überprüfen von gespeicherten Untersuchungen

1. Wischen Sie von rechts nach links.
ODER
Tippen Sie oben rechts auf das Symbol **Patient**.
2. Wählen Sie in der oberen Registerkarte „**Untersuchungen**“ aus.

Die gespeicherten Untersuchungen werden in einer Liste angezeigt. Die neuesten Untersuchungen werden oben angezeigt.

HINWEIS: Greifen Sie auf die Untersuchungsliste zu und wählen Sie das gewünschte Bild aus, um zum Viewer zu gelangen. Der Viewer wird mit dem ausgewählten Bild geöffnet, und die Untersuchungsliste wird geschlossen. Die Taste „Freeze“ (Einfrieren) wird aktiv. Sie können die Einfrierung aufheben,

um mit dem Scannen in der aktuellen Untersuchung fortzufahren.

Löschen von Bildern/Videos

Bilder und Videos können einzeln aus der Untersuchungsliste gelöscht werden.

Löschen von Bildern/Videos aus einer Untersuchungsliste

Die Schritte beschreiben das Löschen kompletter Untersuchungen aus der Liste.

1. Öffnen Sie die **Untersuchungs**-Liste.

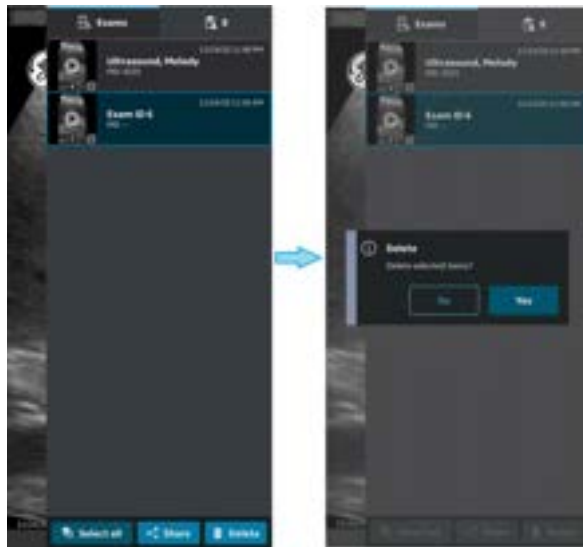


Abbildung 5-42. Löschen von Bildern/Videos

2. Wählen Sie die gewünschte Untersuchung aus, die gelöscht werden soll.
3. Drücken Sie **Auswahl**, oder drücken und halten Sie die Untersuchung gedrückt.
4. Drücken Sie zum Löschen auf das Symbol „**Papierkorb**“.

Löschen einzelner Bilder und Videos

1. Drücken Sie **Auswahl**.
2. Tippen Sie im Bild/Video auf das Feld „Auswahl“.
3. Drücken Sie zum Löschen auf das Symbol „**Papierkorb**“.

Auswahl löschen

1. Drücken Sie **Alle auswählen**.
2. Drücken Sie **Auswahl aufheben**, um die Auswahl wieder aufzuheben, wenn sie nicht gelöscht werden soll.

HINWEIS: Wenn Sie die Vscan Air-App vom Anzeigegerät löschen, werden die App-Daten, einschließlich aller Untersuchungsdaten samt Bilder und Videos, gelöscht.

Auditprotokolle

Ein Auditprotokoll ist im Wesentlichen eine Aufzeichnung von Ereignissen und Änderungen. Auditprotokolle erfassen in der Regel Ereignisse, indem aufgezeichnet wird, wer eine Aktivität ausgeführt hat, welche Aktivität ausgeführt wurde und wie das System darauf reagiert hat.

Beispiele: Protokollieren von Ereignissen in Bezug auf die Untersuchungsdaten, z. B. Hinzufügen, Löschen, Datum/Uhrzeit des Datenzugriffs.

Zusätzlich werden DICOM-Ereignisse protokolliert.

Wählen Sie zum Exportieren des Auditprotokolls zur Überprüfung «Info > Auditprotokoll exportieren» aus.

Auditprotokolle sind in Bezug auf Patienten- und Benutzerdaten anonym.

Das Auditprotokoll steht dann als Textdatei zur Verfügung, die intern auf dem Anzeigegerät gespeichert wird, wie unten dargestellt.

- Interner Speicher:/Dokumente/AuditLog.txt (Android 10).
- Dateien/Auf meinem iPad/Vscan Air/AuditLog.txt (iOS 14 auf iPad).



Abbildung 5-43. Auditprotokoll exportieren

Exportieren von Daten

Der Vscan Air CL gilt als Bilderfassungsgerät und nicht als Bildspeichergerät oder Bildarchiv.

Stellen Sie sicher, dass Sie Bilder, Videos (Loops) oder Untersuchungen über die Share-Funktion der Vscan Air-App teilen.

Haftungsausschluss: Wenn Sie Daten aus der Vscan Air-App teilen, können Daten an andere Apps weitergegeben werden, einschließlich anonymisierter Bilder und Filme/Loops.

Exportieren von Daten

Wählen Sie die Funktion „Freigeben“ auf Ihrem Anzeigergerät, um die Daten zu teilen.

Teilen einzelner Bilder und Videos

1. Wischen Sie von rechts nach links.
ODER
Drücken Sie oben rechts auf das Symbol **Patient**.
Eine Liste der gespeicherten Bilder oder Videos für die aktuelle Untersuchung wird angezeigt.
2. Wählen Sie die gewünschte Untersuchung oder das Video, das Sie teilen möchten.
3. Drücken Sie das Symbol **Teilen**.
4. Wählen Sie die Funktion „Freigeben“ auf Ihrem Anzeigergerät, um die Bilder/Videos zu teilen.

Teilen von Bildern/Videos einer Untersuchung

1. Drücken Sie im rechten Bereich die Registerkarte **Untersuchungen**.
2. Wählen Sie die gewünschte Untersuchung aus, von der Sie Bilder/Videos teilen möchten.
3. Drücken Sie **Auswahl**.
4. Drücken Sie **Alle auswählen**.
ODER
Wenn Sie die Auswahl löschen möchten, drücken Sie **Alle löschen**.
5. Drücken Sie das Symbol **Teilen**.
6. Wählen Sie die Funktion „Freigeben“ auf Ihrem Anzeigergerät, um die Bilder/Videos zu teilen.

Untersuchungen teilen

1. Drücken Sie im rechten Bereich die Registerkarte **Untersuchungen**.
2. Wählen Sie die gewünschte(n) Untersuchung(en) aus der Liste „Untersuchungen“ aus.
3. Drücken Sie das Symbol **Teilen**.
4. Wählen Sie die Share-Funktion auf Ihrem Anzeigegerät, um die gesamte Untersuchung (eine/mehrere) zu teilen.

Daten auf den DICOM-Bildserver exportieren

Gehen Sie wie folgt vor, um Bilder/Videos/Untersuchungen aus der Vscan Air App auf einen konfigurierten DICOM-Bildserver zu exportieren.

1. Wischen Sie von rechts nach links.
ODER
Drücken Sie oben rechts auf das Symbol **Patient**.

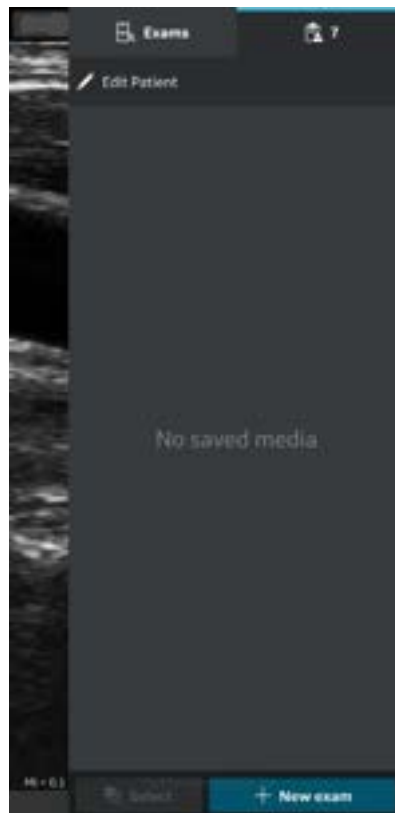


Abbildung 5-44. Symbol „Patient“

Daten auf den DICOM-Bildserver exportieren (Fortsetzung)

2. Drücken Sie die Registerkarte „**Untersuchungen**“ und wählen Sie die gewünschte Untersuchung, aus der Sie Bilder/Videos teilen möchten.

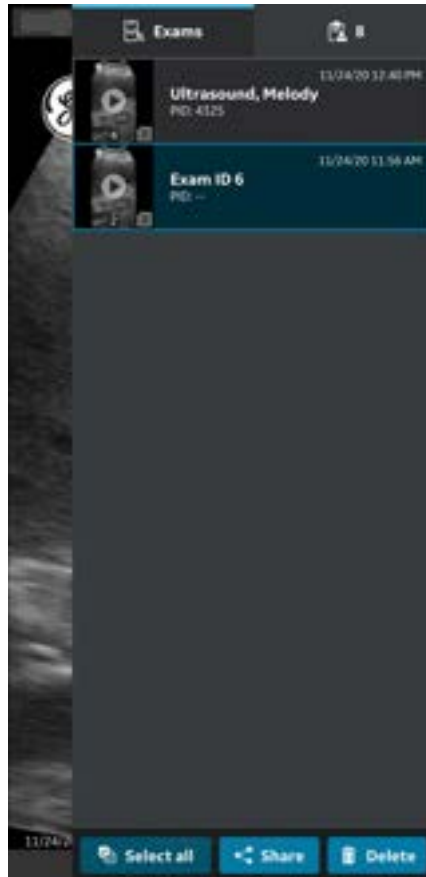


Abbildung 5-45. Registerkarte „Untersuchungen“

Daten auf den DICOM-Bildserver exportieren (Fortsetzung)

3. Wählen Sie das gewünschte Bild oder Video, das Sie exportieren möchten, und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Teilen einzelner Bilder und Videos“ auf Seite 5-62.

ODER

Wählen Sie alle Bilder oder Videos, die Sie exportieren möchten, und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Teilen von Bildern/Videos einer Untersuchung“ auf Seite 5-62.

ODER

Wählen Sie die gewünschten Untersuchungen (eine/ mehrere), die Sie exportieren möchten aus der Liste „Untersuchungen“ aus und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Untersuchungen teilen“ auf Seite 5-63.

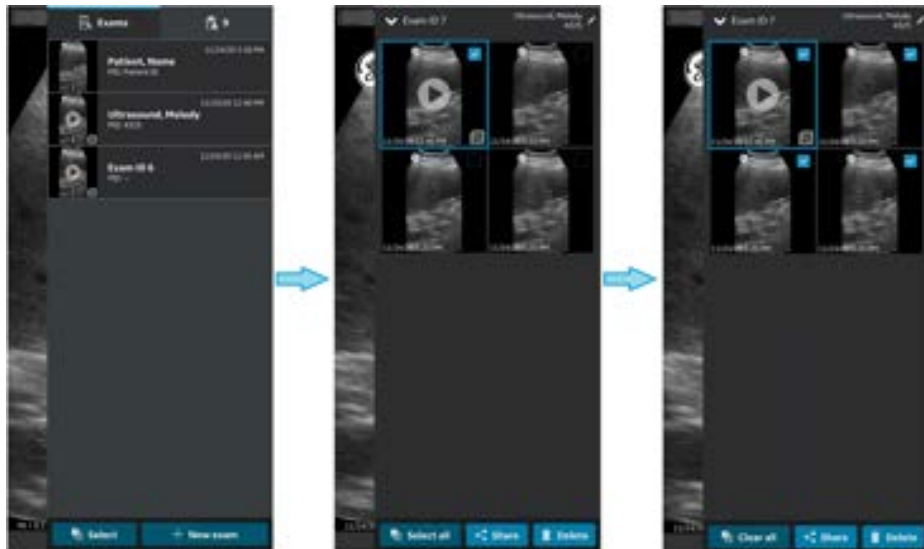


Abbildung 5-46. Bilder/Videos auswählen

Daten auf den DICOM-Bildserver exportieren (Fortsetzung)

4. Wählen Sie den DICOM-Bildserver als Speicherziel aus und drücken Sie die Taste „OK“, um den Export zu starten.
Wenn es mehrere DICOM-Bildserver gibt, wählen Sie den gewünschten DICOM-Bildserver als Speicherziel aus.

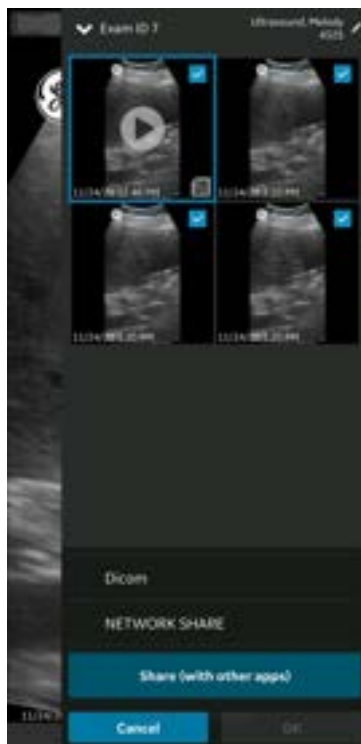


Abbildung 5-47. Bilder/Videos teilen

HINWEIS: Sie können auch alle konfigurierten Server gleichzeitig auswählen, wenn Sie die Daten für alle Server freigeben möchten, die den Datenexport unterstützen.

HINWEIS: Sie müssen der jeweiligen Untersuchung Patienteninformationen zuordnen, um Bilder/Videos/ Untersuchungen auf einen DICOM-Bildserver exportieren zu können.

Daten auf den DICOM-Bildserver exportieren (Fortsetzung)

5. Unten sehen Sie die Bildwarteschlange mit den noch zu exportierenden Elementen.

Zusätzlich zur Bildwarteschlange können Sie auch den Exportstatus für jedes Bild/Video/jede Untersuchung anzeigen, wobei ein grüner Punkt anzeigt, dass der Export erfolgreich war. Ein roter Punkt zeigt an, dass der Export fehlgeschlagen ist.



Abbildung 5-48. Bildwarteschlange

Daten auf den DICOM-Bildserver exportieren (Fortsetzung)

Pro Versuch können Sie maximal 200 Bilder exportieren. Wenn Sie mehr als 200 Bilder pro Versuch zu exportieren, gibt die Anwendung die folgende Warnmeldung aus.

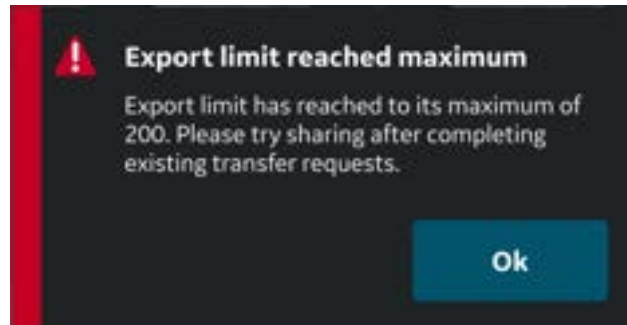


Abbildung 5-49. Warnmeldung: Exportbegrenzung

HINWEIS: Die Anwendung startet einen automatischen Wiederholungsversuch im Falle eines fehlgeschlagenen Exports, der verschiedene Ursachen hat, auch bei Auftreten einer Netzwerkunterbrechung.

HINWEIS: Sobald Sie den Export von Bildern/Videos/Untersuchungen gestartet haben, können die geschützten Gesundheitsinformationen, die sich auf diese bestimmte Untersuchung beziehen, nicht mehr in der Anwendung bearbeitet werden.

Sichere DICOM

„Sichere DICOM“ ermöglicht eine sichere Verbindung zwischen der Vscan Air App und einem Server über das Internet.

Zur Gewährleistung einer sicheren Verbindung werden üblicherweise vertrauenswürdige Zertifikate verwendet. Sie können ein Zertifikat vom Systemadministrator erhalten oder es von Websites herunterladen, die eine Authentifizierung erfordern.

Gehen Sie wie folgt vor, um „Sichere DICOM“ in der Vscan Air App zu aktivieren:

Sichere DICOM (Fortsetzung)

1. Aktivieren Sie bei der Konfiguration eines DICOM-Bilderservers oder Modalitäten-Arbeitslisten-Servers das Kontrollkästchen „Sichere DICOM“ auf dem Bildschirm „Neuen Server hinzufügen“, um „Sichere DICOM“ zu aktivieren.

Weitere Informationen finden Sie in „DICOM-Bildserver konfigurieren“ auf *Seite 4-18*.

Weitere Informationen finden Sie in „Modalitäten-Arbeitslisten-Server konfigurieren“ auf *Seite 4-13*.

Sichere DICOM (Fortsetzung)

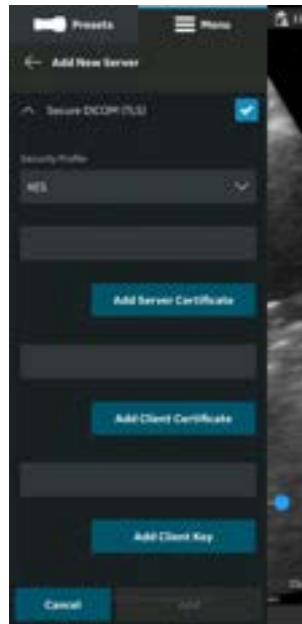


Abbildung 5-50. „Sichere DICOM“ auswählen

2. Wählen Sie das gewünschte Sicherheitsprofil unter „Sichere DICOM“ aus.

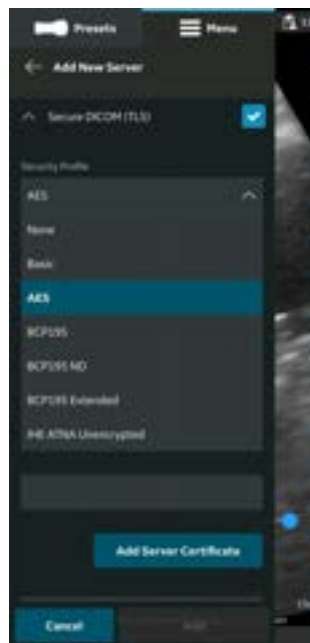


Abbildung 5-51. Sicherheitsprofil auswählen

Sichere DICOM (Fortsetzung)

3. Drücken Sie die Schaltfläche **Serverzertifikat hinzufügen**, um das Serverzertifikat hochzuladen.

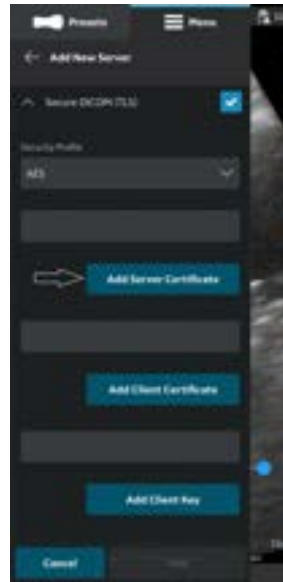


Abbildung 5-52. Serverzertifikat hinzufügen

4. Drücken Sie die Schaltfläche **Client-Zertifikat hinzufügen**, um das Client-Zertifikat hochzuladen.

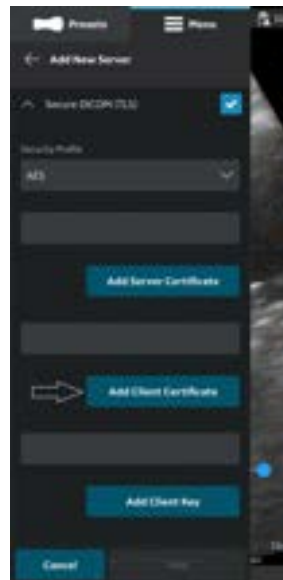


Abbildung 5-53. Client-Zertifikat hochladen

Sichere DICOM (Fortsetzung)

5. Drücken Sie die Schaltfläche **Client-Schlüssel hinzufügen**, um den Client-Schlüssel hochzuladen.

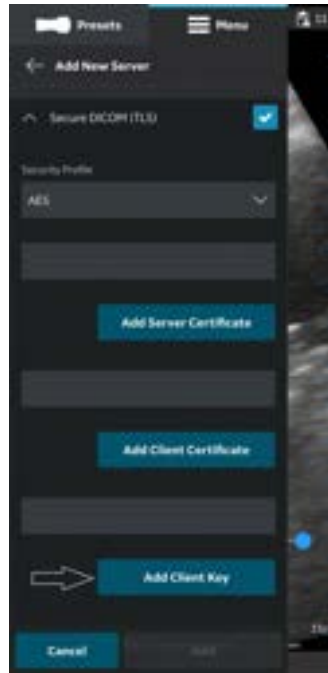


Abbildung 5-54. Client-Schlüssel hochladen

6. Nach erfolgreichem Hochladen der Zertifikate können Sie den Server verifizieren.

Daten in den freigegebenen Netzwerkordner exportieren

Gehen Sie wie folgt vor, um Bilder/Videos/Untersuchungen aus der Vscan Air App in einen freigegebenen Netzwerkordner zu exportieren.

1. Wischen Sie von rechts nach links.

ODER

Drücken Sie oben rechts auf das Symbol „Patient“.

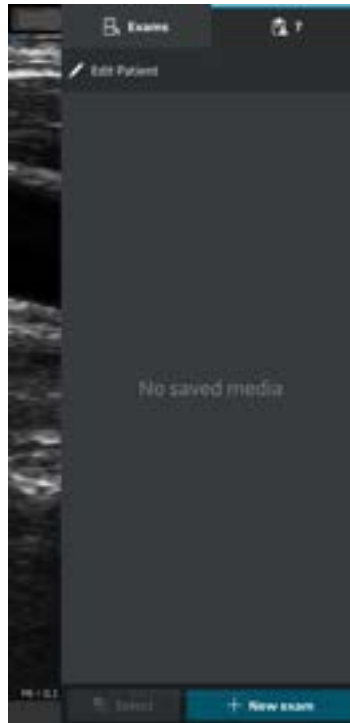


Abbildung 5-55. Symbol „Patient“

Daten in den freigegebenen Netzwerkordner exportieren (Fortsetzung)

2. Drücken Sie die Registerkarte „**Untersuchungen**“ und wählen Sie die gewünschte Untersuchung, aus der Sie Bilder/Videos teilen möchten.

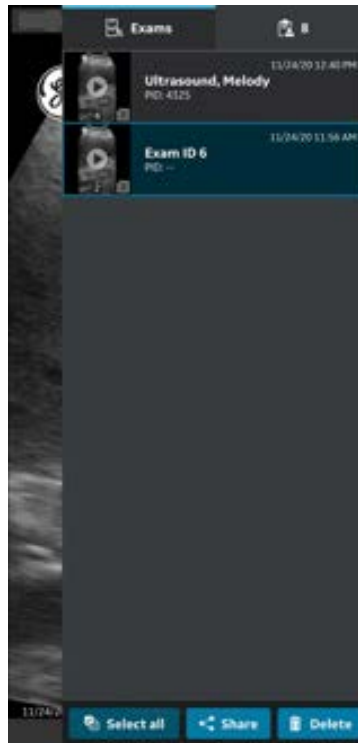


Abbildung 5-56. Registerkarte „Untersuchungen“

Daten in den freigegebenen Netzwerkordner exportieren

(Fortsetzung)

3. Wählen Sie das gewünschte Bild oder Video, das Sie exportieren möchten, und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Teilen einzelner Bilder und Videos“ auf *Seite 5-62*.

ODER

Wählen Sie alle Bilder oder Videos, die Sie exportieren möchten, und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Teilen von Bildern/Videos einer Untersuchung“ auf *Seite 5-62*.

ODER

Wählen Sie die gewünschten Untersuchungen (eine/ mehrere), die Sie exportieren möchten aus der Liste „Untersuchungen“ aus und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Untersuchungen teilen“ auf *Seite 5-63*.

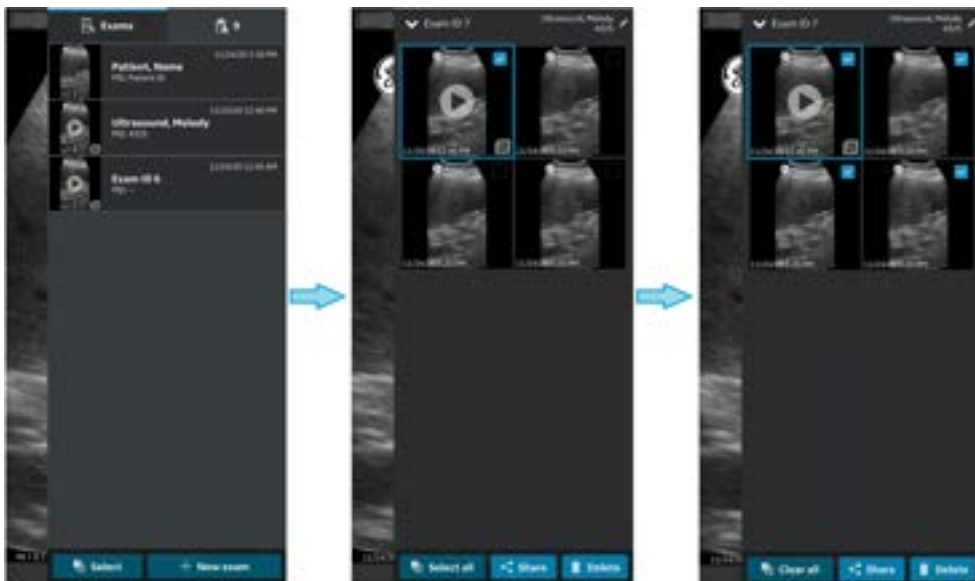


Abbildung 5-57. Bilder/Videos auswählen

Daten in den freigegebenen Netzwerkordner exportieren

(Fortsetzung)

4. Wählen Sie den konfigurierten freigegebenen Netzwerkordner als Speicherziel aus, und drücken Sie die Taste **OK**, um den Export zu starten.

Wenn es mehrere konfigurierte freigegebene Netzwerkordner gibt, wählen Sie den gewünschten freigegebenen Netzwerkordner als Speicherziel aus.



Abbildung 5-58. Bilder/Videos teilen

HINWEIS: Sie können auch alle Server gleichzeitig auswählen, wenn Sie die Daten für alle Server freigeben möchten, die den Datenexport unterstützen.

HINWEIS: Sie können Bilder/Videos/Untersuchungen in den freigegebenen Netzwerkordner exportieren, ohne die Patienteninformationen zuzuordnen.

Daten in den freigegebenen Netzwerkordner exportieren

(Fortsetzung)

5. In der Bildwarteschlange werden die verbleibenden Elementen der Warteschlange angezeigt.

Zusätzlich zur Bildwarteschlange sehen Sie auch den Exportstatus für ein Bild/Video/eine Untersuchung, wobei ein grüner Punkt am Bild/Video/an der Untersuchung anzeigt, dass der Export erfolgreich war. Ein roter Punkt zeigt an, dass der Export fehlgeschlagen ist.

Daten in den freigegebenen Netzwerkordner exportieren (Fortsetzung)



Abbildung 5-59. Bildwarteschlange

Pro Versuch können Sie maximal 200 Bilder exportieren. Wenn Sie mehr als 200 Bilder pro Versuch zu exportieren, gibt die Anwendung die folgende Warnmeldung aus.

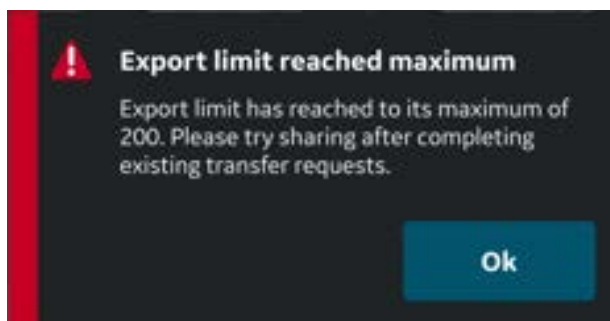


Abbildung 5-60. Warnmeldung: Exportbegrenzung

HINWEIS:

Sobald Sie den Export von Bildern/Videos/Untersuchungen gestartet haben, können die geschützten Gesundheitsinformationen, die sich auf diese bestimmte

Untersuchung beziehen, nicht mehr in der Anwendung bearbeitet werden.

Umfassende Untersuchungsinformationen

Beim Konfigurieren des freigegebenen Netzwerkordners können Sie optional festlegen, dass die unten genannten Untersuchungsdaten zusammen mit Bildern und Videos exportiert werden. Weitere Informationen finden Sie in „Freigegebenen Netzwerkordner konfigurieren“ auf *Seite 4-24*.

Die Untersuchungsdaten, die zusammen mit den Bildern und Videos in einen freigegebenen Netzwerkordner exportiert werden können, sind Untersuchungsnummer, Vorname des Patienten, Nachname des Patienten und Patienten-ID.

Struktur des freigegebenen Netzwerkordners

Die Struktur des freigegebenen Netzwerkordners sieht in verschiedenen Szenarien wie folgt aus:

1. **Wenn einer Untersuchung nur die „Patienten-ID“ zugeordnet ist**

Wenn einer Untersuchung nur die „Patienten-ID“ zugewiesen ist, sieht die Struktur des freigegebenen Netzwerkordners nach dem Exportieren auf Ihren PC wie folgt aus. Die Bilder und Videos sind in einer Reihe von Ordnern gespeichert.

Ordner: vom Kunden erstellter freigegebener Ordner im PC

Unterordner: Patienten-ID

Unter-Unterordner: Datum und Uhrzeit der Untersuchungserstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

Bild- und Videodatei: Datum und Uhrzeit der Bild- und Videoerstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

2. **Wenn einer Untersuchung nur „Patienten-ID“ und „Vorname“ zugeordnet sind**

Wenn einer Untersuchung nur „Patienten-ID“ und „Vorname“ zugeordnet sind, sieht die Struktur des freigegebenen Netzwerkordners nach dem Exportieren auf Ihren PC wie folgt aus. Die Mediendateien sind in einer Reihe von Ordnern gespeichert.

Ordner: vom Kunden erstellter freigegebener Ordner im PC

Unterordner: Patienten-ID_Vorname

Unter-Unterordner: Datum und Uhrzeit der Untersuchungserstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

Mediendatei: Datum und Uhrzeit der Medienerstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

Struktur des freigegebenen Netzwerkordners (Fortsetzung)

3. **Wenn einer Untersuchung nur „Patienten-ID“ und „Nachname“ zugeordnet sind**

Wenn einer Untersuchung nur „Patienten-ID“ und „Nachname“ zugeordnet sind, sieht die Struktur des freigegebenen Netzwerkordners nach dem Exportieren auf Ihren PC wie folgt aus. Die Mediendateien sind in einer Reihe von Ordnern gespeichert.

Ordner: vom Kunden erstellter freigegebener Ordner im PC

Unterordner: Patienten-ID_Nachname

Unter-Unterordner: Datum und Uhrzeit der Untersuchungserstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

Mediendatei: Datum und Uhrzeit der Medienerstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

4. **Wenn einer Untersuchung „Patienten-ID“, „Vorname“ und „Nachname“ zugeordnet sind**

Wenn einer Untersuchung „Patienten-ID“, „Vorname“ und „Nachname“ zugeordnet sind, sieht die Struktur des freigegebenen Netzwerkordners nach dem Exportieren auf Ihren PC wie folgt aus. Die Mediendateien sind in einer Reihe von Ordnern gespeichert.

Ordner: vom Kunden erstellter freigegebener Ordner im PC

Unterordner: Patienten-ID_Vorname_Nachname

Unter-Unterordner: Datum und Uhrzeit der Untersuchungserstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

Mediendatei: Datum und Uhrzeit der Medienerstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

5. **Wenn einer Untersuchung keine Patienteninformationen zugeordnet sind**

Wenn einer Untersuchung keine Patienteninformationen zugeordnet sind, sieht die Struktur des freigegebenen Netzwerkordners nach dem Exportieren auf Ihren PC wie folgt aus. Die Mediendateien sind in einer Reihe von Ordnern gespeichert.

Ordner: vom Kunden erstellter freigegebener Ordner im PC

Unterordner: Untersuchungsnummer

Unter-Unterordner: Datum und Uhrzeit der Untersuchungserstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

Mediendatei: Datum und Uhrzeit der Medienerstellung (JJJJMMTTHHMMSS)

Daten auf andere Anwendungen exportieren (Social Networking-Anwendungen)

Gehen Sie wie folgt vor, um Bilder/Videos/Untersuchungen aus der Vscan Air App in soziale Netzwerkanwendungen zu exportieren.

1. Wischen Sie von rechts nach links.
ODER
Drücken Sie oben rechts auf das Symbol „Patient“.

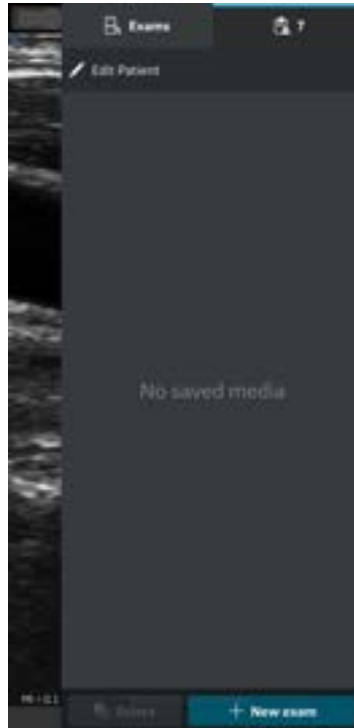


Abbildung 5-61. Symbol „Patient“

Daten auf andere Anwendungen exportieren (Social Networking-Anwendungen) (Fortsetzung)

2. Drücken Sie die Registerkarte „**Untersuchungen**“ und wählen Sie die gewünschte Untersuchung, aus der Sie Bilder/Videos teilen möchten.

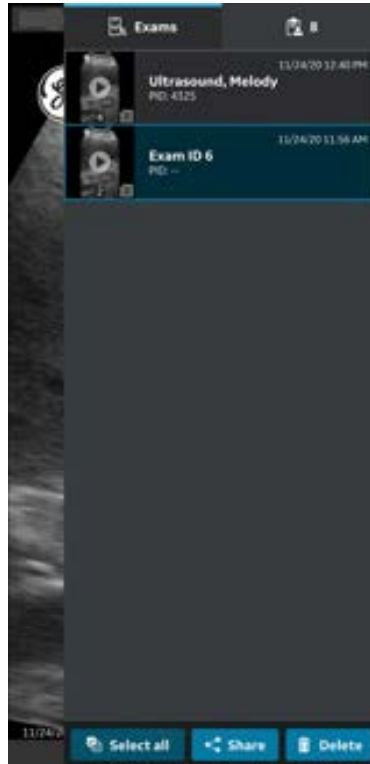


Abbildung 5-62. Registerkarte „Untersuchungen“

Daten auf andere Anwendungen exportieren (Social Networking-Anwendungen) (Fortsetzung)

3. Wählen Sie das gewünschte Bild oder Video, das Sie exportieren möchten, und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Teilen einzelner Bilder und Videos“ auf Seite 5-62.

ODER

Wählen Sie alle Bilder oder Videos, die Sie exportieren möchten, und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Teilen von Bildern/Videos einer Untersuchung“ auf Seite 5-62.

ODER

Wählen Sie die gewünschten Untersuchungen (eine/mehrere), die Sie exportieren möchten aus der Liste „Untersuchungen“ aus und drücken Sie das Symbol „Freigeben“. Weitere Informationen finden Sie in „Untersuchungen teilen“ auf Seite 5-63.

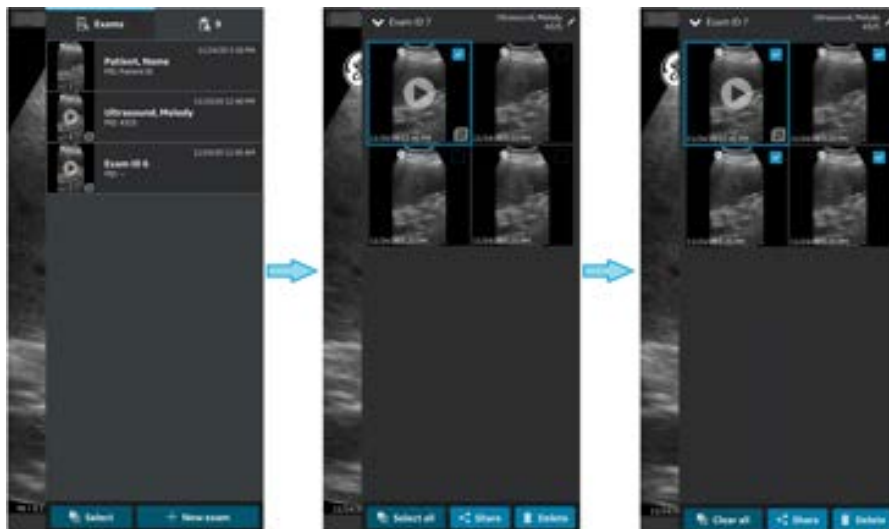


Abbildung 5-63. Bilder/Videos auswählen

Daten auf andere Anwendungen exportieren (Social Networking-Anwendungen) (Fortsetzung)

4. Drücken Sie auf „**Freigeben** (mit anderen Apps teilen)“, um Bilder/Videos/Untersuchungen an eine konfigurierte Social Networking-Anwendung oder andere Bildfreigabe-Anwendungen auf Ihrem Gerät freizugeben.

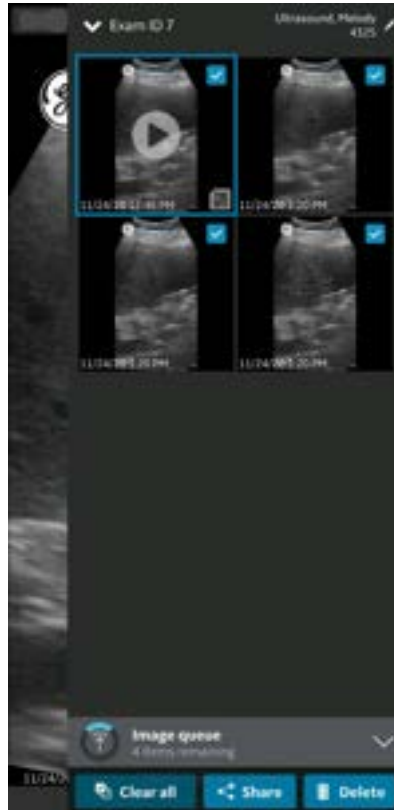


Abbildung 5-64. Bilder/Videos teilen

5. Tippen Sie auf die gewünschte Anwendung, um den Export zu starten.

Vorbereiten eines gesteuerten Verfahrens mit Vscan Air

Aufgrund verschiedener Faktoren, die zu einem Verlust der Echtzeit-Bildgebung führen können, birgt eine drahtlose Sonde ein begrenztes inhärentes Risiko einer unterbrochenen Verbindung.



Wenn festgestellt wird, dass eine vorübergehende, unerwartete Unterbrechung der Echtzeit-Bildgebung schwerwiegende negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten hat, die die Vorteile der Verwendung einer ergonomischen drahtlosen Sonde am Behandlungsort überwiegen, wird empfohlen, die Verwendung eines kabelgebundenen Ultraschallgeräts für die Steuerung des konkreten Verfahrens in Betracht zu ziehen.

Bewertung der WLAN-Leistung von Anzeigegeräten mithilfe der Vscan Air Sonde

Es wird empfohlen, vor dem Einrichten einer geführten Prozedur zu prüfen, ob das Anzeigegerät, das während der Prozedur verwendet werden soll, eine stabile Verbindung mit der Vscan Air Sonde unterstützt. Führen Sie zur Prüfung die nachfolgend genannten Schritte aus.

Schritt	Schrittname	Beschreibung
1	Anwendungseinstellungen konfigurieren	Stellen Sie die Videodauer über „Menü -> Konfiguration“ auf 1 Sekunde ein. Dies hilft bei der Darstellung von Unstetigkeiten in der Loop-Wiedergabe, die auf verlorengegangene Bilder hinweisen.
2	Sonde und Anwendung verbinden	Verbinden Sie die Sonde mit der Anwendung
3	Wählen Sie ein Preset mit Farbeinstellung	Wählen Sie „Small Parts“ aus dem Preset-Menü für Oberflächenscans (Linear). Starten Sie den Farbdoppler-Modus durch Drücken der Schaltfläche ROI. Stellen Sie die Farbverstärkung auf 100 % ein, um Rauschen im Farbfenster darzustellen.
4	Bestätigen/Überprüfen	Beobachten Sie das Rauschmuster im Farbfenster. Die Zufälligkeit des Musters sollte nicht so wirken, als würde es zeitweise pausieren.
5	Cine überprüfen	Drücken Sie „Freeze“ (Einfrieren). Drücken Sie anschließend die Wiedergabetaste links neben der Bildlaufleiste.
6	Bestätigen/Überprüfen	Beobachten Sie, wie sich die blaue Cine-Positionsanzeige von links nach rechts entlang der Positionsanzeige bewegt. Sie sollte sich gleichmäßig von links nach rechts bewegen (die Entfernung, die sie bei jedem Schritt zurücklegt, erscheint gleich).

Wenn das Anzeigegerät die oben genannten Kriterien nicht erfolgreich erfüllt, wird die Verwendung eines alternativen Anzeigegeräts zur Unterstützung gesteuerter Verfahren empfohlen.

Allgemeine Betrachtungen

- Es kann Unterschiede in den physikalischen Eigenschaften einer kabellosen Sonde (Form, Gestaltung, Gewicht usw.) und in der Art und Weise geben, wie sie während eines Scans oder Verfahrens gehandhabt werden kann, im Vergleich zu einer an einer Konsole befestigten Sonde. Daher wird empfohlen, dass sich der Anwender vor der Durchführung eines Verfahrens mit der Handhabung des Vscan Air Geräts vertraut macht, um die Möglichkeit eines versehentlichen Fallenlassens oder eines Abrutschens der Sonde während des Verfahrens zu minimieren.
- Wo immer möglich, hilft die vorherige Verwendung der Sonde und des bevorzugten Anzeigegeräts in der Netzwerkumgebung, in der das Verfahren voraussichtlich durchgeführt wird, dabei, unerwartete Herausforderungen mit einer stabilen Verbindung zwischen der Sonde und der Anwendung vor dem eigentlichen Verfahren aufzudecken.
- Befolgen Sie das Desinfektionsprotokoll, um die Sonde und das Anzeigegerät für das durchzuführende Verfahren vorzubereiten. Weitere Informationen über Methoden zur Reinigung und Desinfektion und über dafür zugelassene Mittel finden Sie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ des Benutzerhandbuchs. Verwenden Sie Sondenüberzüge für Verfahren, bei denen ein Sterilbereich aufrechterhalten werden muss oder bei denen eine Infektion zu befürchten ist.
- Wenn es sich nicht um einen Notfalleingriff handelt, sollten Sie einen vorläufigen Scan durchführen, um den interventionellen Teil des Eingriffs effizienter zu gestalten, und um sich mit den anatomischen Orientierungspunkten um das Ziel herum und der Verfahrensplanung wie dem voraussichtlichen Eintrittspunkt, der Nadelführung und der Umfahrmethode vertraut zu machen. Es kann hilfreich sein, die Position der Sonde, den voraussichtlichen Nadeleintrittspunkt und die Bewegungsbahn zu markieren, wann immer dies möglich und sinnvoll ist.

Gerät für das Verfahren einrichten

Lesen und befolgen Sie die folgenden Anweisungen zur Vorbereitung des Geräts, bevor Sie ein dynamisches ultraschallgesteuertes Verfahren mit Vscan Air durchführen.

Schritt	Schrittname	Beschreibung
1	Anwendungseinstellungen konfigurieren	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie zum ersten Mal mit einem Anzeigerät arbeiten, verwenden Sie ein Beispielbild, um die Helligkeitsstufe für eine optimale Darstellung des Bildes auf Grundlage der Umgebung, in der das Verfahren voraussichtlich durchgeführt wird, anzupassen. Erwägen Sie das Dimmen der Umgebungsbeleuchtung für eine bessere Bilddarstellung, wo immer dies möglich ist. • Stellen Sie die Auto-Freeze-Zeit ein bzw. maximieren Sie sie, um ein Einfrieren des Bildes während des Verfahrens zu vermeiden, wenn keine Interaktion mit der Benutzeroberfläche stattfindet. Beachten Sie, dass das Einfrieren des Bildes, wenn das Gerät nicht verwendet wird, die Geräteerwärmung und den Batterieverbrauch minimiert. • Die Mittellinienmarkierung kann bei Bedarf über „Menü -> Konfiguration“ eingeschaltet werden. Bitte beachten Sie, dass das Vscan Air nur Freihandbiopsie- und Nadelverfahren unterstützt, so dass die Mittellinienmarkierung nicht mit Biopsierichtlinien verwechselt werden darf, die die Nadelführung auf dem Bild anzeigen. • Die Sondentaste kann für zusätzliche Funktionen („Store“ [Speichern] oder „Freeze [Einfrieren]) konfiguriert werden, die während der Verfahrensdurchführung hilfreich sein können, um die Interaktion mit dem Anzeigerät zu minimieren. Dies kann unter „Menü -> Konfiguration“ eingestellt werden. Versehentliches langes Drücken (3 Sekunden oder länger) dieser Taste während des Scannens kann zu einer unbeabsichtigten Abschaltung der Sonde führen. • Die Videodauer sollte so eingestellt werden, dass Cine-Clips mit einer für die Dokumentationsanforderungen geeigneten Länge gespeichert werden.
2	Verwenden Sie eine kalte Sonde	<p>Stellen Sie sicher, dass die Sonde nach vorher durchgeführten Scans ausreichend abgekühlt ist. Es kann zu Unterbrechungen kommen, da sich die Sonde erwärmt, wenn ein Verfahren zu erwarten ist, das länger dauert.</p> <p>Wenn Sie die Sonde nach dem Ausschalten auf einem Tisch (außerhalb der Tasche oder des Gehäuses) liegen lassen, kühlt sie schneller ab. Es sollte etwa 30 bis 60 Minuten dauern, bis ein einigermaßen abgekühlter Zustand erreicht ist, je nachdem, wie warm die Sonde beim vorher stattgefundenen Scan wurde und wie hoch die Umgebungstemperatur ist. Wenn eine schnellere Abkühlung der Sonde erforderlich ist, legen Sie sie im ausgeschalteten Zustand vor einen Ventilator, halten Sie sie unter kaltes Wasser oder legen Sie ein Kühlakku auf.</p>

Schritt	Schrittname	Beschreibung
3	Minimieren von Unterbrechungen bei der Verbindung zwischen Sonde und mobilem Gerät während des Scans	<p>Die kabellose Sonde kann sehr hilfreich sein, wenn sterile Verfahren unterstützt werden sollen. Gleichzeitig hängt deren Einsatz von der Bandbreite und der Stabilität der drahtlosen Verbindung zwischen Sonde und mobilem Gerät ab. Nachfolgend finden Sie Empfehlungen zum Minimieren des Verlusts von Echtzeitbildern aufgrund von instabilen Verbindungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Die Sonde und das mobile Gerät sollten sich während des Koppelns in einem Abstand von unter 1 m zueinander befinden. Während der Verwendung sollte der Abstand unter 1,5 m betragen. b. Vermeiden Sie, wenn möglich, überlastete WLAN-Netzwerkumgebungen. c. Sollten mehrere Vscan Air Sonden und Anzeigegeräte mit der Anwendung vorhanden sein, stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> - die Anwendung auf allen anderen Geräten außer dem zu verwendenden geschlossen wurde und, - dass alle anderen Sonden ausgeschaltet und aus der Umgebung des Geräts entfernt wurden.
4	Akkuladestände von Sonde und Anzeigegerät prüfen	<p>Stellen Sie sicher, dass Sonde und Anzeigegerät ausreichend geladen sind, bevor Sie mit einem Verfahren beginnen. Vor dem Beginn wird ein Ladezustand von 50 % und höher empfohlen, während des Verfahrens ein Ladezustand von über 30 %. Der Akkuladestand der Sonde kann nach der Verbindung mit der Anwendung oben rechts im Bildschirm überprüft werden. Eine detaillierte Beschreibung der Anzeigebalken des Akkuladestands finden Sie im Benutzerhandbuch.</p>
5	Qualität der drahtlosen Verbindung und Sondentemperatur prüfen	<p>Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen Sonde und App stabil ist, indem Sie die Anzeige für die drahtlose Verbindungsqualität oben links auf dem Bildschirm überprüfen. Dort wird auch die Sondentemperaturanzeige angezeigt, um die Verwendung einer kühlen Sonde zu gewährleisten.</p>
6	Geeignetes Preset wählen	<p>Wählen Sie das richtige Preset, basierend auf der darzustellenden Anatomie und dem geplanten Verfahren. Details zu den Presets und der optimierten Anatomie finden Sie im Benutzerhandbuch.</p>
7	Bildzuschnittführung/ Ausrichtung des Anzeigegeräts wählen	<p>Die Bildgröße wird im Hochformat maximiert. Daher kann es bei bestimmten Tiefen vorkommen, dass das Bild der gesamten Sondenbreite nicht vollständig auf dem Bildschirm angezeigt wird. In solchen Fällen werden an den Seiten Anzeigen für den Bildzuschnitt angezeigt. Es wird empfohlen, das Anzeigegerät in die horizontale Position (Querformat) zu drehen, um das gesamte Bild einschließlich der Ränder und des Nadeleintrittspunkts anzuzeigen. Oder:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Bild kann auch gezoomt werden, um es zur Seite zu schwenken, wenn der Hochformatmodus bevorzugt wird. ODER 2. Sie erhöhen die Tiefe so weit, bis die Anzeigen für den Bildzuschnitt am Bildrand verschwinden, was darauf hinweist, dass die Ränder im Sichtfeld angezeigt werden. Eine ausführlichere Beschreibung finden Sie unter „Anzeige für Bildzuschnitt“ auf Seite 5-9.

Schritt	Schrittname	Beschreibung
8	Anzeigegerät positionieren	Positionieren Sie das Anzeigegerät so, dass die Bilddarstellung während des Verfahrens komfortabel möglich ist (dass z. B. Bilddarstellungsmerkmale wie Orientierungsmarkierung deutlich sichtbar sind, die Umgebungsbeleuchtung optimal ist, das Anzeigegerät sich in der Sichtlinie befindet und die Bedienung ohne größere Anstrengung möglich ist.). Ziehen Sie die Verwendung eines Wagens oder Ständers in Betracht, auf dem die Anzeige befestigt werden kann.

Kapitel 6

Wartung des Vscan Air

Inhalt

„Pflege und Wartung des Systems“ auf Seite 6-2

„Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 6-4

„Aktualisierungen“ auf Seite 6-18

„Fehlerbehebung bei der Verbindung“ auf Seite 6-21

„Diagnose“ auf Seite 6-37

„Warnmeldungen der Sonde“ auf Seite 6-43

Pflege und Wartung des Systems

Überblick



VORSICHT

Nur ausgebildetes Personal kann diese Sicherheitsprüfungen durchführen.

Um einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, bedarf es der regelmäßigen Pflege und Wartung des Vscan Air CL.

Die erwartete Nutzungsdauer des Vscan Air CL beträgt 5 Jahre.

Um zu gewährleisten, dass das Vscan Air kontinuierlich mit maximaler Effizienz arbeitet, empfehlen wir dem Kunden, die folgenden Maßnahmen als Bestandteil des regelmäßigen internen Wartungsprogramms am Einsatzort durchzuführen.

Inspektion

Inspektion des Vscan Air



VORSICHT

Wenn Fehler oder Schäden an der Vscan Air CL-Sonde festgestellt werden, verwenden Sie das Gerät nicht. Kontaktieren Sie GEHC.

Überprüfen Sie folgende Punkte einmal im Monat (oder wenn der begründete Verdacht besteht, dass ein Problem vorliegt):

- die Ausrüstung auf Risse und lose oder fehlende Teile



ACHTUNG

Um Stromschläge zu vermeiden, entfernen Sie keine Abdeckungen vom Vscan Air CL.

Vor jeder Verwendung

1. Überprüfen Sie die Linse und das Sondengehäuse.
2. Achten Sie auf Schäden, durch die Flüssigkeiten in die Sonde eindringen könnten.
3. Testen Sie die Funktion der Sonde.

Reinigung und Desinfektion

Empfehlungen zur Wiederaufbereitung (Häufigkeit)

Nach jeder Verwendung:

1. Überprüfen Sie den Vscan Air CL (siehe „Inspektion des Vscan Air“ auf Seite 6-3).
2. Reinigen Sie den Vscan Air CL.
3. Reinigen Sie bei Bedarf das Anzeigegerät.

HINWEIS: *Das Anzeigegerät sollte gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers gereinigt und/oder desinfiziert werden. Beispiel: <https://support.apple.com/en-us/HT204172>. Bitte beachten Sie, dass Anzeigegeräte für medizinische Zwecke im Vergleich zu Anzeigegeräten für den Verbrauchermarkt häufig eine größere Auswahl an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln unterstützen.*

4. Wenn erforderlich, desinfizieren Sie das Vscan Air CL.

Stellen Sie sicher, dass der Vscan Air CL nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird, ehe er im Schutzgehäuse verstaut wird.



Wenn Fehler oder Schäden am Vscan Air CL festgestellt werden, verwenden Sie das Gerät nicht. Kontaktieren Sie den GEHC Kundendienst.



Infektionsrisiko. Reinigen und desinfizieren Sie die Sonde IMMER zwischen den Patienten gemäß der der Art der Untersuchung.

Reinigung und Desinfektion

Eine angemessene Reinigung und Desinfektion zwischen Patienten/Fällen ist erforderlich, um Krankheitsübertragung zu vermeiden. Alle Sonden müssen vor der Desinfektion gründlich gereinigt werden. Die Intensität der erforderlichen Desinfektion ist abhängig vom Patientenkontakt. Nutzen Sie die folgenden Anleitungen, um die geeignete Desinfektionsstufe auf der Grundlage der Systemverwendung festzulegen.

Verwendung	Methode
Kontakt mit verletzter Haut	Reinigung mit anschließender Desinfektion mit hochkonzentriertem Desinfektionsmittel
Kontakt mit unverletzter Haut	Reinigung mit anschließender Desinfektion mit mittelstark konzentriertem Desinfektionsmittel Reinigung mit anschließender Desinfektion mit schwach konzentriertem Desinfektionsmittel

Vscan Air ist nicht für den intraoperativen Gebrauch und auch nicht für den intrakavitären Gebrauch bestimmt. Es kann bei interventionellen Eingriffen wie z. B. Biopsien verwendet werden, bei denen es aufgrund der Nähe der Sonde zur Injektionsstelle während der Anwendung zu einer Kontamination mit Blut oder Körperflüssigkeiten kommen kann.

Chemikalien zur Validierung der Wirksamkeit

Die folgende Tabelle enthält die Produkte und den bestimmungsgemäßen Gebrauch (Reinigung, Desinfektion mit mittelstark konzentriertem Desinfektionsmittel (ILD), Desinfektion mit hochkonzentriertem Desinfektionsmittel (HLD)), die für die Vscan Air CL Sonde validiert wurden.

Tabelle 6-1: Verwendete Chemikalien zur Validierung der Wirksamkeit mit Vscan Air CL

Produkttyp	Handelsbezeichnung	Hersteller	Wirkstoffe
Reinigung (Tuch)	Sani Cloth Prime	PDI Healthcare	Isopropanol, Ethylalkohol (Ethanol), Didecylmethylammoniumchlorid
Mittelgradige Desinfektion (Wischtuch)	Sani Cloth Prime	PDI Healthcare	Isopropanol, Ethylalkohol (Ethanol), Didecylmethylammoniumchlorid
Hochkonzentriertes Desinfektionsmittel (Lösung)	Cidex OPA-Lösung	Advanced Sterilization Products (J&J)	Ortho-Phthalaldehyd

Spezielle Kennzeichnungen, Warn- und Vorsichtshinweise

Verwenden Sie grundsätzlich keine Verdüner, kein Benzol, keine scheuernden Reinigungsmittel und keine anderen starken Lösungsmittel, da diese den Vscan Air CL beschädigen können.

Spezielles Zubehör

Es ist kein spezielles Zubehör erforderlich.

Sondenaufbereitung

Vorbehandlung des Vscan Air CL am Einsatzort (für alle Vscan Air CL-Sonden erforderlich)

Der Vorbehandlungsschritt dient zum Entfernen von Gel und zum Minimieren des Risikos einer Kreuzkontamination.

1. Nach jeder Verwendung:
 - Entfernen Sie die Schutzhülle vom Vscan Air CL, sofern zutreffend.
 - Entfernen Sie vorsichtig jegliches Kontaktgel, indem Sie den Vscan Air CL mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen.



Verwenden Sie keine Produkte aus Schleifpapier zum Reinigen oder Abwischen einer GEHC Ultraschallsonde. Die Verwendung von scheuernden Tüchern kann zu einer Beschädigung der weichen Linse (akustisches Fenster) führen.

Tupfen Sie das Gerät nur trocken, um die Lebensdauer der Vscan Air CL-Linse zu verlängern.

2. Verwenden Sie eines der Wischtücher (aufgeführt auf der Website <https://gehealthcare.com/probecare> oder <https://www.gehealthcare.com/products/ultrasound/ultrasound-transducers>), und wischen Sie damit den Vscan Air CL von der Linse einer Sonde zur anderen hin ab. Entsorgen Sie Tuch, Wischtuch und Handschuhe in einem klinischen Abfallbehälter.
3. Überprüfen Sie nach jeder Benutzung die Linsen und das Gehäuse des Vscan Air CL. Vergewissern Sie sich, dass keine Beschädigungen vorliegen, durch die Flüssigkeiten in den Vscan Air CL eindringen könnten.



Wenn der Vscan Air CL beschädigt ist, legen Sie ihn nicht in Flüssigkeiten ein (z. B. zur Desinfektion), und verwenden Sie ihn so lange nicht, bis er von einem GEHC-Kundendienstmitarbeiter überprüft und repariert/ersetzt wurde.



ACHTUNG

Vermeiden Sie Verfahren und Chemikalien, die die Sonde beschädigen könnten: Beispielsweise darf die Sonde nicht dampfsterilisiert, autoklaviert oder mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden.

Anleitung zur manuellen Reinigung

Eine manuelle Reinigung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass der Vscan Air CL für die weitere Benutzung ausreichend gereinigt sind.

Wählen Sie bei der Reinigung eine der unten beschriebenen Reinigungsmethoden, die Reinigung mit Tüchern oder die Reinigung mit einer Reinigungslösung.

Reinigung mit Tüchern

1. Entnehmen Sie ein Reinigungstuch aus dem Behälter.
2. Halten Sie den Vscan Air CL so, dass die große Linse von Ihrem Körper weg zeigt.
3. Wischen Sie den Vscan Air CL vorsichtig mit einem Reinigungstuch über die gesamte Länge des Geräts ab. Wischen Sie die große Linse des Vscan Air CL vorsichtig ab.
4. Drehen Sie das Vscan Air CL, und wischen Sie die Oberfläche des Vscan Air CL ab. Wenn das Tuch sichtbar verschmutzt ist, entsorgen Sie das Tuch im klinischen Abfall, und entnehmen Sie frische Tücher nach Bedarf.
5. Wickeln Sie ein sauberes Tuch um eine weiche Bürste mit Nylonborsten, um die Fugen auf der Oberfläche des Vscan Air CL zu erreichen. Verwenden Sie die Bürste nicht für die Linsen des Vscan Air CL.
6. Halten Sie das Vscan Air CL so, dass die kleine Linse von Ihrem Körper weg zeigt.
7. Wischen Sie den Vscan Air CL vorsichtig mit einem Reinigungstuch über die gesamte Länge des Geräts ab. Wischen Sie die kleine Linse des Vscan Air CL vorsichtig ab.
8. Drehen Sie das Vscan Air CL, und setzen Sie den Abwischvorgang fort, bis die gesamte Oberfläche des Vscan Air CL gereinigt ist.
9. Führen Sie eine Sichtprüfung des Vscan Air CL auf eventuell verbleibende Verschmutzungen durch, und wiederholen Sie gegebenenfalls die Schritte 2 bis 8, bis der Vscan Air CL sichtbar sauber ist.

HINWEIS: *Achten Sie besonders auf die Linse, Kanten und Rillen.*

Reinigung mit einer Reinigungslösung

1. Bereiten Sie eine Wanne mit enzymatischem Reiniger gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
2. Tauchen Sie die Sonde in die Reinigungslösung ein und stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
3. Verwenden Sie zur Reinigung der Sonde eine Bürste mit weichen Nylonborsten. Verwenden Sie die Bürste nicht an den Sondenoptiken, da dies die weiche Linse (akustisches Fenster) beschädigen kann.
4. Stellen Sie sicher, dass die Sonde für die auf dem Etikett des enzymatischen Reinigers angegebene Mindestkontaktzeit in der Reinigungslösung bleibt. Beachten Sie unbedingt die Empfehlungen der Hersteller.
5. Unterziehen Sie die Sonde und Sondenkomponenten einer Sichtprüfung auf Verschmutzung. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6, bis alle sichtbaren Verschmutzungen von der Oberfläche der Sonde entfernt wurden.
6. Spülen Sie die Sonde gründlich ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen. Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
7. Unterziehen Sie das Gerät in einer gut ausgeleuchteten Umgebung einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass sich keinerlei Rückstände der Reinigungslösung an den Oberflächen befinden. Wiederholen Sie Schritt 6, falls Rückstände der Reinigungslösung erkennbar sind.
8. Tupfen Sie die Sonde mit einem sauberen, fusselfreien, weichen, trockenen Einwegtuch oder Wischtuch gründlich ab, bis sie trocken ist. Verwenden Sie keine Produkte aus Schleifpapier.

Desinfektion mit Wischtüchern mit mittelstark konzentriertem/schwach konzentriertem Desinfektionsmittel

1. Tragen Sie ein Paar saubere Handschuhe.
2. Halten Sie den Vscan Air CL so, dass die große Linse von Ihrem Körper weg zeigt.
3. Wischen Sie das Vscan Air CL von der großen Linse zur kleinen Linse ab, und drehen Sie das Vscan Air CL nach jedem Wischvorgang leicht.
4. Halten Sie das Vscan Air CL so, dass die kleine Linse von Ihrem Körper weg zeigt.
5. Verwenden Sie ein neues Reinigungstuch, und reinigen Sie damit die kleine Linse. Wischen Sie nun den Vscan Air CL von der kleinen Linse zur großen Linse ab, und drehen Sie das Gerät nach jedem Wischvorgang leicht.
6. Wickeln Sie ein sauberes Tuch um eine weiche Bürste mit Nylonborsten, um die Fugen auf der Oberfläche des Vscan Air CL zu erreichen. Verwenden Sie die Bürste nicht für die Linsen des Vscan Air CL.
7. Sobald der Vscan Air CL vollständig abgewischt wurde, verwenden Sie zusätzliche Tücher, und wischen Sie den Vscan Air CL nach Bedarf weiter ab, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen während der erforderlichen Einwirkzeit nass bleiben, wie auf dem Etikett des Desinfektionsmittelherstellers angegeben ist.
8. Trocknen Sie alle Oberflächen des Vscan Air CL mit einem sterilen, fusselreichen, weichen Wischtuch oder Tuch ab. Tupfen Sie die Linsen vorsichtig trocken.
9. Überprüfen Sie nach jeder Benutzung die Linsen und das Gehäuse des Vscan Air CL. Wenn der Vscan Air CL beschädigt ist, legen Sie ihn nicht in Flüssigkeiten ein (z. B. zur Desinfektion), und verwenden Sie ihn so lange nicht, bis er von einem GEHC-Kundendienstmitarbeiter überprüft und repariert/ersetzt wurde.

Hochkonzentriertes Desinfektionsmittel – Eintauchen

Die Desinfektion mit hochkonzentriertem Desinfektionsmittel ist für Geräte vorgeschrieben, die mit verletzter Haut in Kontakt kommen.

Damit die Wirksamkeit des Reinigungsmittels garantiert ist, müssen während des Reinigungsvorgangs alle sichtbaren Rückstände entfernt werden. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen, wie in „Anleitung zur manuellen Reinigung“ auf *Seite 6-9* angegeben, um die Sonde vor der Desinfektion zu reinigen.

Tauchen Sie die Sonden nicht länger in das Reinigungsmittel ein, als in der Gebrauchsanleitung des Chemikalienherstellers angegeben. Zu langes Eintauchen kann die Sonde beschädigen und die Lebensdauer des Gehäuses verkürzen, was zu einer Stromschlaggefahr führen kann.

1. Bereiten Sie eine Wanne mit hochkonzentriertem Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vor. Stellen Sie sicher, dass alle Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung, Verwendung und Entsorgung eingehalten werden. Beachten Sie insbesondere die Einwirkzeiten und Verdünnungsverhältnisse.
2. Tauchen Sie die gereinigte und abgetrocknete Sonde für die vom Chemikalienhersteller angegebene Zeit in das Desinfektionsmittel ein und stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
3. Spülen Sie die Sonde gründlich ab, um Desinfektionsmittelreste zu entfernen. Befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.
4. Trocknen Sie alle Oberflächen des Geräts gründlich mit einem sterilen fusselfreien Wischtuch oder Tuch ab. Nehmen Sie bei Bedarf ein neues Wischtuch/Tuch, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig getrocknet wird.

HINWEIS: *Hochkonzentrierte Desinfektionsmittel können in Pulverform erhältlich sein. Beachten Sie die Gebrauchsanleitung des Herstellers für die Zubereitung der Desinfektionslösung aus dem Pulverprodukt.*



ACHTUNG

Tauchen Sie die Sonden NICHT länger in das Reinigungsmittel ein, als in der Gebrauchsanleitung der Chemikalie angegeben. Zu langes Eintauchen kann die Sonde beschädigen und die Lebensdauer des Gehäuses verkürzen, was zu einer Stromschlaggefahr führen kann.

Wahl eines Desinfektionsmittels

Im Hinblick auf die Auswahl des zu verwendenden Desinfektionsmittels ist zunächst die erforderliche Desinfektionsstufe zu ermitteln. Wenn die Möglichkeit einer Kreuzkontamination oder eines Kontaktes mit infizierter oder verletzter Haut besteht, muss eine hochgradige Desinfektion durchgeführt werden. Um Kreuzkontaminationsrisiken zusätzlich entgegenzuwirken wird die Anwendung einer guten Handhygienepraxis empfohlen.

HINWEIS: *Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in den Empfehlungen der Association for Professionals in Infection Control (APIC), der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) sowie der US-amerikanischen Centers for Disease Control (CDC). Landesspezifische Desinfektionsvorschriften können Sie bei Ihren zuständigen staatlichen Stellen für Infektionskontrolle erfragen.*

HINWEIS: *Ein validierter hochgradiger Desinfektionsprozess in Kombination mit der Verwendung eines sterilen Gels und einem Sondenüberzug/einer Sondenschutzhülle gilt als zulässige Methode zur Infektionskontrolle für Ultraschallsonden. Es wird empfohlen, adäquate Unterlagen oder ein Protokollbuch zu führen, in dem Uhrzeit und Datum der Desinfektion, die Desinfektionsmethode sowie die Überprüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln oder Testergebnisse erfasst werden. Weitere Informationen über die Einrichtung eines evidenzbasierten Desinfektionsprotokolls für Ihre Praxis finden Sie auf den Websites der FDA, CDC, des HICPAC, der APIC oder der Joint Commission.*

Abdecken des Vscan Air CL mit einer sterilen Schutzhülle



VORSICHT

Vscan Air CL-Sondenüberzüge sollten in jeder klinischen Situationen verwendet werden, bei denen die Gefahr einer Infektion besteht.

HINWEIS:

1. Geben Sie eine geeignete Menge Gel in die Sondenhülle und/oder auf die Sondenoberfläche.
Wenn kein Kontaktgel verwendet wird, kann die Bildqualität unbrauchbar sein.
2. Führen Sie den Vscan Air CL unter Verwendung ordnungsgemäßer steriler Verfahren in den Sondenüberzug ein. Streifen Sie die Abdeckung fest über die Oberfläche des Vscan Air CL, um Falten und Luftblasen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass der Überzug dabei nicht beschädigt wird.



1. Sondenhülle
2. Vscan Air CL mit Sondenhülle

Abbildung 6-1. Überziehen der Sondenhülle

3. Befestigen Sie die Hülle.
4. Prüfen Sie die Hülle, um sicherzustellen, dass sie keine Löcher oder Risse aufweist. Wenn die Hülle beschädigt ist, stoppen Sie den Vorgang, und ersetzen Sie die Hülle sofort.

Reinigen des Schutzgehäuses

Das Schutzgehäuse ist mit den für die Vscan Air CL Sonde aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln kompatibel. Achten Sie beim Reinigen des Schutzgehäuses besonders auf die Kanten und Nuten. Die Anforderungen an die Sauberkeit des Schutzgehäuses werden durch die Art und Weise definiert, wie das Schutzgehäuse im Arbeitsablauf zur Aufbewahrung der Vscan Air CL Sonde eingesetzt wird. Das Schutzgehäuse muss gereinigt werden, wenn das Vscan Air CL vor der Aufbewahrung im Schutzgehäuse nicht ordnungsgemäß gereinigt oder desinfiziert wurde.



Abbildung 6-2. Schutzgehäuse

Website zu GEHC-Ultraschallsonden

Die GEHC Website für Ultraschallsonden enthält eine Liste von Chemikalien, die auf Kompatibilität mit GEHC Ultraschallsonden getestet wurden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Sonden auf der Website zu GEHC-Ultraschallsonden. Die Anweisungen zur Wiederaufbereitung in diesem Dokument wurden mit den in „Verwendete Chemikalien zur Validierung der Wirksamkeit mit Vscan Air CL“ auf Seite 6-5 angegebenen Chemikalien validiert.

Website zu GEHC-Ultraschallsonden
https://gehealthcare.com/probecare ODER https://www.gehealthcare.com/products/ultrasound/ultrasound-transducers



ACHTUNG

Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Dieses Gerät ist nicht für die neurologische Verwendung indiziert. Ein neurologischer Kontakt bei Patienten mit dieser Krankheit MUSS VERMIEDEN WERDEN. Wenn der Vscan Air CL kontaminiert wird, gibt es kein geeignetes Verfahren für dessen Desinfektion. In diesem Fall MUSS das kontaminierte Gerät/die kontaminierte Sonde gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfälle entsorgt werden.

Geeignete Chemikalien für den Vscan Air CL

In der folgenden Tabelle sind die Chemikalien aufgeführt, die auf Kompatibilität mit den Sonden getestet wurden.



ACHTUNG

Die unten aufgeführten Chemikalien sind mit Vscan Air CL kompatibel und führen zu keiner Beeinträchtigung, haben sich aber bei der Reinigung oder Desinfektion der Sonde als nicht effektiv erwiesen. Wenn Sie eine andere Chemikalie aus den Kompatibilitätstabellen verwenden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren GEHC-Vertreter. Andere Chemikalien müssen vor der Verwendung von GEHC validiert werden, um die Wirksamkeit zu gewährleisten.

Tabelle 6-2: Geeignete Chemikalien für die Sonde des Vscan Air CL

Handelsbezeichnung	Hersteller	Wirkstoffe
Cidezyme/Enzol	Advanced Sterilization Products (J&J)	Subtilisine (proteolytische Enzyme)
70 %iges Ethanol auf einem Tuch	Alle Hersteller	Ethylalkohol
70 %es Isopropanol auf einem Tuch	Alle Hersteller	Isopropylalkohol
CaviWipes 1	Metrex	Isopropanol
Sani-Cloth AF3	PDI Healthcare	Quartäre Ammoniumverbindungen
Super Sani-Cloth Keimtötendes Einwegtuch	PDI Healthcare	Quartäre Ammoniumverbindungen
Sani Cloth Prime Wischtücher	PDI Healthcare	Isopropanol, Ethylalkohol (Ethanol), Didecyldimethylammoniumchlorid
Cidex OPA	Advanced Sterilization Products (J&J)	Ortho-Phthalaldehyd
Sekusept Aktiv	Ecolab	<ul style="list-style-type: none"> • Natriumpercarbonat • Zitronensäure • Natriumcarbonat (Soda) • Lösungsmittel/Additiva

Aktualisierungen

Aktualisieren der Software

Laden Sie App-Software-Upgrades herunter, wenn diese entweder im Google Play Store oder im Apple Store verfügbar sind.

Vscan Air CL-Sondensoftware

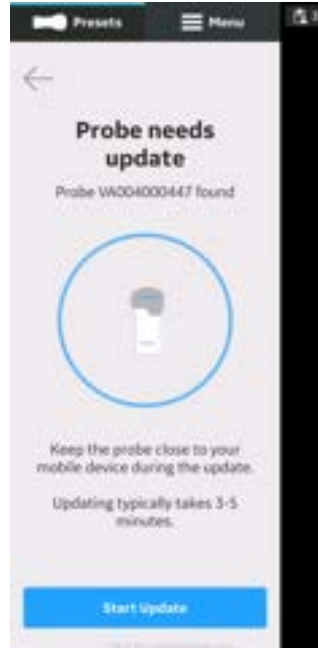
Nach dem Herunterladen einer App-Software-Aktualisierung muss die Vscan Air CL Sonde möglicherweise aktualisiert werden.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, wenn Sie die Sonde an die App anschließen, um die Software der Sonde zu aktualisieren.

HINWEIS: Das System kehrt zur vorherigen aktiven Installation zurück, falls ein Neustart erfolgt, bevor die Aktualisierung der Sondensoftware abgeschlossen ist.

Upgrade der Vscan Air CL-Sondensoftware

1. Koppeln Sie die Vscan Air CL-Sonden mit der App. Wenn die Sondensoftware aktualisiert werden muss, wird die Meldung „**Sonde muss aktualisiert werden**“ angezeigt. Klicken Sie auf „**Aktualisierung starten**“.



2. Die Aktualisierung der Sonde wird durchgeführt.



Upgrade der Vscan Air CL-Sondensoftware (Fortsetzung)

- Die Aktualisierung der Sonde nimmt etwa 3 bis 5 Minuten in Anspruch.



- Wenn die Sondenaktualisierung abgeschlossen ist, schaltet sich die Sonde aus. Der Benutzer muss die Sonde starten, wenn die Sonde erneut verwendet werden muss.

Fehlerbehebung bei der Verbindung

Keine Verbindung zwischen dem Vscan Air CL und dem mobilen Gerät

Um das Vscan Air CL mit dem Mobilgerät verbinden zu können, sollte das WLAN des Mobilgeräts **eingeschaltet** sein.

Falls die Verbindung unterbrochen ist, versuchen Sie die folgenden Schritte:

- Stellen Sie sicher, dass das WLAN des mobilen Geräts aktiviert ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Vscan Air CL **eingeschaltet** ist.

Häufig gestellte Fragen zur Fehlerbehebung

Tabelle 6-3: FAQs zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Auflösung
Flüssigkeiten in der Sonde	Die Sonde wurde fallen gelassen oder ist mit einem anderen Objekt kollidiert und die Abdeckungen könnten beschädigt worden sein.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
Abdichtung des Akkufachs nicht intakt	Flüssigkeiten im Inneren der Sonde, Kreuzkontamination, Wasser und Staubpartikel können in das Innere der Sonde eindringen und zu Leistungsverlusten führen.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
Verschlechterung der Bildqualität	Könnte an einer beschädigten Sonde oder defekten Elementen liegen	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
Schlechte Bildqualität, Kreuzkontamination, Stromschlag	Könnte durch Fallenlassen der Sonde oder falsche Reinigungsmittel verursacht worden sein, oder die Sonde könnte mit scharfen Kanten in Berührung gekommen sein.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).

Tabelle 6-3: FAQs zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Auflösung
Stromschlag durch die Sonde	Könnte durch Fallenlassen der Sonde verursacht worden sein.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf <i>Seite 1-14</i>).
Ordnungsgemäße Desinfektion nicht möglich	Unebene Oberflächen, Risse, unebene Verbindungsteile.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf <i>Seite 1-14</i>).
Sonde schaltet sich nicht ein	Könnte an einem Hardwareproblem liegen. Einschalttaste der Sonde funktioniert nicht.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf <i>Seite 1-14</i>).
Kopplung mit Sonde nicht möglich	Sonde kann bereits mit einer anderen Instanz der Anwendung verbunden sein.	Schalten Sie die Sonde ein und drücken Sie die Sondentaste. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den GEHC Service (siehe „Kontaktinformationen“ auf <i>Seite 1-14</i>).

Fehlerbehebung für das Vscan Air CL

Tabelle 6-4: Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Der Vscan Air CL wird nicht mit Strom versorgt.	Der Akku ist nicht geladen.	Laden Sie die Vscan Air CL-Sonde mindestens 10 Minuten lang auf, und schalten Sie sie dann ein.
Akku defekt oder Ende des Lebenszyklus.	.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
Der Vscan Air CL wird nicht aufgeladen.	Problem mit defekter Batterie oder Sondenhardware	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
	Defekter Netzadapter.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
	Defektes drahtloses Ladepad.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
	Defektes USB-Kabel.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
	Netzstrom ausgefallen.	Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät an eine Wandsteckdose angeschlossen ist.
	Temperatur außerhalb der angegebenen Grenzwerte.	Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur innerhalb der angegebenen Grenzwerte liegt (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
Bildschirm bleibt schwarz, wenn das Gerät hochfährt.	Verbindung wird beim Laden der Software unterbrochen.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).
Teile des Bildes fehlen beim Scannen.	Kanäle fehlen.	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf Seite 1-14).

Tabelle 6-4: Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Bildanzeige beim Scannen.	Defekte Sonde	Kontaktieren Sie den GEHC-Kundendienst (siehe „Kontaktinformationen“ auf <i>Seite 1-14</i>).
Scan-Bildschirm wird nicht angezeigt.	Die Akkuladung ist möglicherweise unzureichend.	Laden Sie die Vscan Air CL-Sonde mindestens 60 Minuten lang auf.

Fehlerbehebung bei der Kopplung der Sonde mit dem Anwendungsgerät des Anwenders

Tabelle 6-5: Fehlerbehebung bei der Kopplung

Fehler/Symptom	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
<p>1. Die Sonde ist eingeschaltet, und ihre LEDs zeigen an, dass sie sucht (und auf die Kopplung wartet), obwohl die Anwendung auf dem mobilen Gerät gestartet wurde.</p>	<p>Dies ist der erste Versuch einer Kopplung mit dieser Sonde.</p>	<p>Drücken Sie die Taste an der Seite der Sonde, damit sie mit einem neuen Mobilgerät gekoppelt werden kann.</p>
	<p>Die Sonde und das mobile Anwendungsgerät sind zu weit voneinander entfernt.</p>	<p>Bringen Sie Sonde und mobiles Anwendungsgerät näher zueinander/richten Sie Sonde und mobiles Anwendungsgerät näher zueinander aus. Achten Sie darauf, dass die LEDs der Sonde anzeigen, dass das Anzeigegerät gefunden wurde (dass die Kopplung gestartet wurde).</p>
	<p>Die Ausrichtung der Sonde und des mobilen Anwendungsgeräts ist für den Bluetooth Beacon-Empfang nicht optimal.</p>	<p>Richten Sie die Sonde und das mobile Anwendungsgerät zueinander aus (z. B. vorne/hinten, links/rechts). Achten Sie darauf, dass die LEDs der Sonde anzeigen, dass das Anzeigegerät gefunden wurde (dass die Kopplung gestartet wurde).</p>
	<p>Das mobile Anwendungsgerät sendet keine Werbebeacons.</p>	<p>Schließen Sie die Anwendung und starten Sie sie erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das mobile Gerät neu und starten Sie die App noch einmal.*</p>
<p>2. Die LEDs der Sonde zeigen an, dass das Anzeigegerät gefunden wurde (dass die Kopplung gestartet wurde), die Verbindung schlägt jedoch fehl und die Sonde schaltet sich ab.</p>	<p>Der Akkustand der Sonde ist zu niedrig.</p>	<p>Legen Sie die Sonde auf das Ladegerät und versuchen Sie es erneut, wenn sie ausreichend geladen ist.</p>

Tabelle 6-5: Fehlerbehebung bei der Kopplung

Fehler/Symptom	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
<p>3. Wenn eine Verbindung zu einem iOS-Gerät hergestellt ist, zeigen die Sonden-LEDs an, dass das Anzeigegerät gefunden wurde (dass die Kopplung gestartet wurde), dass „Beitreten“ ausgewählt wurde, als der Dialog „Vscan Air möchte dem WLAN-Netzwerk 'VAXXXXXXXXXX' beitreten“ erschien, die Verbindung schlägt jedoch fehl. Die Sonden-LEDs können in den Suchstatus (Warten auf Kopplung) zurückkehren oder nicht. Dialog „Vscan Air kann WLAN-Netzwerk 'VAXXXXXXXXXX' nicht beitreten“ erscheint.</p>	<p>Der Anwender konnte im Dialog auf dem iOS-Gerät nicht „Beitreten“ auswählen, um dem Sondennetzwerk beizutreten, bevor der 30-Sekunden-Timer der Sonde abläuft.†</p>	<p>Den Dialog „Vscan Air kann WLAN-Netzwerk 'VAXXXXXXXXXX' nicht beitreten“ verwerfen. Wenn die App es nicht von sich aus erneut versucht, den Beitrittsdialog präsentiert und schließlich eine Verbindung herstellt, schließen Sie die Anwendung und starten Sie sie erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das iOS-Gerät neu und versuchen Sie es noch einmal.*</p>
	<p>Es besteht ein Problem mit der Vernetzung auf dem iOS-Gerät.</p>	<p>Verwerfen Sie den Dialog. Starten Sie das iOS-Gerät neu und versuchen Sie es noch einmal.*</p>
	<p>Neu (ab iOS 14 und höher): Die Vscan Air App hat keine Zugriffsberechtigung für das lokale Netzwerk erhalten.</p>	<p>Schließen Sie die Anwendung, öffnen Sie die Einstellungen, scrollen Sie nach unten zur Vscan Air App und wählen Sie sie aus, um sich die Zugriffsberechtigungen für diese App anzeigen zu lassen. Vergewissern Sie sich auf der rechten Seite, dass unter der Liste „VSCAN AIR ZUGRIFF ERLAUBEN“ die Einstellung für „Lokales Netzwerk“ aktiviert ist. Starten Sie die Anwendung und versuchen Sie es erneut.</p>
<p>4. Wenn eine Verbindung zu einem iOS-Gerät hergestellt wird, zeigen die Sonden-LEDs an, dass die Anzeige gefunden wurde (dass die Kopplung gestartet wurde), der Dialog „Vscan Air möchte dem WLAN-Netzwerk 'VAXXXXXXXXXX' beitreten“ wurde angezeigt und eine Auswahl wurde getroffen, aber nachdem der Dialog verschwunden ist, wird der Verbindungsvorgang nicht abgeschlossen.</p>	<p>Der Anwender hat „Abbrechen“ statt „Beitreten“ gewählt.</p>	<p>Drücken Sie im Bildschirm „Suche nach Sonde“ auf „Klicken“, um es erneut zu versuchen.</p>
	<p>Neu (ab iOS 14 und höher): Die Vscan Air App hat keine Zugriffsberechtigung für das lokale Netzwerk erhalten.</p>	<p>Schließen Sie die Anwendung, öffnen Sie die Einstellungen, scrollen Sie nach unten zur Vscan Air App und wählen Sie sie aus, um sich die Zugriffsberechtigungen für diese App anzeigen zu lassen. Vergewissern Sie sich auf der rechten Seite, dass unter der Liste „VSCAN AIR ZUGRIFF ERLAUBEN“ die Einstellung für „Lokales Netzwerk“ aktiviert ist. Starten Sie die Anwendung und versuchen Sie es erneut.</p>

Tabelle 6-5: Fehlerbehebung bei der Kopplung

Fehler/Symptom	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
<p>5. Beim Verbinden mit einem Android-Gerät zeigten die LEDs der Sonde „Anzeige gefunden“ (Kopplung gestartet) an, die Verbindung schlägt jedoch fehl und die LEDs der Sonde kehren in den Zustand „Suche“ (Warten auf Kopplung) zurück.</p>	<p>Fehler beim Erstellen der Netzwerkschnittstelle oder Probleme beim Aushandeln der Gruppenbildung bei Verbindung mit Android-Geräten.</p>	<p>Falls die Anwendung nicht von sich aus erneut versucht, eine Verbindung herzustellen, schließen Sie die Anwendung und starten Sie sie erneut.</p>
	<p>Es besteht ein Problem mit der Vernetzung auf dem Android-Gerät.</p>	<p>Schließen Sie die Anwendung, öffnen Sie die Einstellungen und navigieren Sie zum Bereich „WLAN Direkt“. Je nach Hersteller des Android-Geräts befindet sich der Bereich „WLAN Direkt“ an unterschiedlichen Stellen in den Einstellungen. Sie können die Suchfunktion verwenden, um den Bereich zu finden, wenn er nicht offensichtlich ist. Wenn Sie auf dem WLAN-Direkt-Bereich eine Liste mit gespeicherten Gruppen sehen und diese Ihre Sonde VAXXXXXXXXXX enthält, wählen Sie sie aus und antworten Sie mit „OK“, wenn Sie gefragt werden, ob Sie diese Gruppe vergessen wollen? Starten Sie die Anwendung erneut.</p>
		<p>Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Android-Gerät neu, und versuchen Sie es noch einmal.*</p>
<p>6. Meine Sonde oder mein mobiles Anwendungsgerät verbindet sich mit dem falschen mobilen Anwendungsgerät bzw. der falschen Sonde.</p>	<p>Wenn eine Sonde mit mehreren Anzeigegeräten gekoppelt wurde, kann der Zeitpunkt, an dem eine Anwendung auf einem Mobilgerät gestartet wurde und eine Sonde den Suchvorgang (Warten auf Kopplung) beginnt, zur Auswahl des falschen Geräts führen, wenn mehrere Anwender in der Nähe versuchen zu arbeiten.</p>	<p>Schließen Sie die Anwendung auf dem Mobilgerät, und schalten Sie die Sonde aus. Bewegen Sie sich danach 1,5 Meter oder mehr von den anderen Sonden und Anzeigegeräten weg. Starten Sie die Anwendung auf dem mobilen Gerät. Nachdem in der Anwendungsanzeige die Meldung „Suche nach Sonde“ erscheint, schalten Sie die Sonde ein und halten Sie sie in geringem Abstand vom Mobilgerät (etwa 10 Zentimeter) in der Hand, um sicherzustellen, dass sie das richtige Mobilgerät als das nächstgelegene erkennt.</p>

Tabelle 6-5: Fehlerbehebung bei der Kopplung

Fehler/Symptom	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
<p>7. Die Anwendung auf meinen mobilen Geräten läuft im Hintergrund oder ist geschlossen, aber meine Sonde hat sich nach 5 Minuten Inaktivität nicht abgeschaltet.</p>	<p>Das zwischen Sonde und mobilem Anwendungsgerät aufgebaute Netzwerk ist noch aktiv.</p>	<p>Öffnen Sie, wenn Sie ein iOS-Gerät besitzen, die Einstellungen, wählen Sie „WLAN“, und wenn das ausgewählte Netzwerk die SSID der Sonde ist (VAXXXXXXXXX), wählen Sie es entweder aus, um seine Details zu sehen, und wählen Sie „Dieses Netzwerk vergessen“ oder wählen Sie einfach die SSID für ein anderes Netzwerk aus.</p>
		<p>Öffnen Sie, wenn Sie ein Android-Gerät besitzen, die Einstellungen und navigieren Sie zum Bereich „WLAN Direkt“. Je nach Hersteller des Android-Geräts befindet sich der Bereich „WLAN Direkt“ an unterschiedlichen Stellen in den Einstellungen. Sie können die Suchfunktion verwenden, um den Bereich zu finden, wenn er nicht offensichtlich ist. Wenn Sie sich im Bereich „WLAN Direkt“ befinden, sollten Sie eine Liste mit Peer-Geräten oder verfügbaren Geräten oder Ähnlichem sehen. Wählen Sie das zu Ihrer Sonde passende Gerät (VAXXXXXXXXX), um die Verbindung zu trennen.</p>

Tabelle 6-5: Fehlerbehebung bei der Kopplung

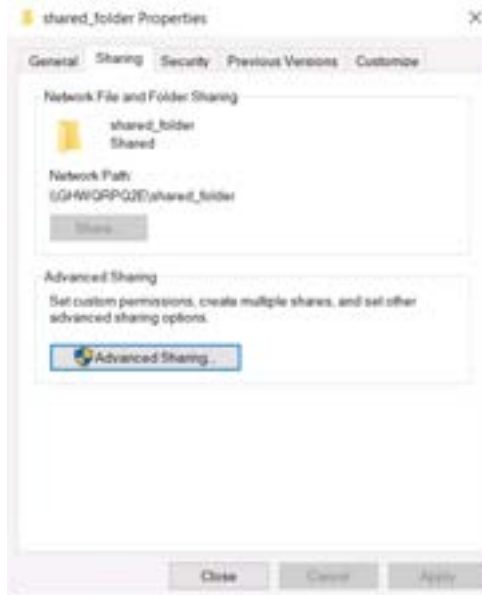
Fehler/Symptom	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
<p>8. Beim Versuch, eine Verbindung mit einem Android-Gerät herzustellen, schlägt die Verbindung wiederholt fehl.</p>	<p>Es steht ein Softwareupgrade für das Android-Gerät an.</p>	<p>Schließen Sie die Anwendung, öffnen Sie die Einstellungen und navigieren Sie zum Bereich „Systemaktualisierung“. Je nach Hersteller des Android-Geräts befindet sich der Bereich „Systemaktualisierung“ an unterschiedlichen Stellen in den Einstellungen. Wenn eine Aktualisierung verfügbar ist, folgen Sie den Schritten zum Herunterladen und Installieren der Aktualisierung.</p>
		<p>Nach Abschluss der Aktualisierung werden Sie wahrscheinlich aufgefordert, das Gerät neu zu starten. Nachdem das Gerät neu gestartet wurde und Sie in der Lage sind, die Vscan Air App zu öffnen, versuchen Sie die Kopplung erneut vorzunehmen.</p>
<p>* Ein Neustart des Gerätes, um dieses Problem zu beheben, ist selten erforderlich. † Dies verhält sich derzeit nicht wie erwartet und wird verbessert.</p>		

Fehlerbehebung – Netzwerk-Bandbreite

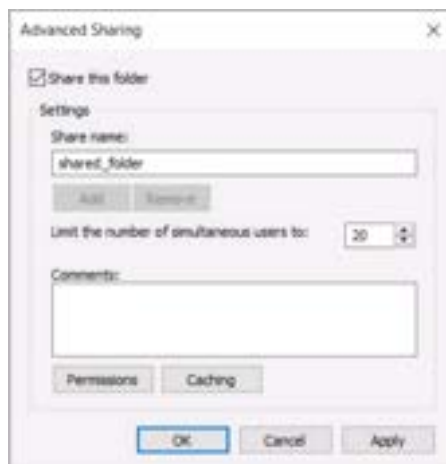
Fehler/Symptom	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
<p>Die WLAN-Qualitätsanzeige weist auf eine unzureichende Netzwerkbandbreite hin. Es ist wahrscheinlich, dass die Aktualisierung der Bildanzeige stottert (wiederholtes Verharren und Fortsetzen).</p>	<p>Der Primärkanal, der von der Sonde zum Aufbau des Netzwerks gewählt wurde, ist derselbe wie der eines oder mehrerer Netzwerke in der Umgebung, und die bestehende Netzwerküberlastung schränkt den Durchsatz des Vscan Air Netzwerks ein.</p>	<p>Trennen Sie, wenn Sie ein iOS-Gerät besitzen, die Verbindung zur Sonde, indem Sie die Vscan Air App schließen. Wenn die Sonde zum Suchvorgang (Warten auf Kopplung) zurückkehrt, starten Sie die Anwendung erneut. Die Sonde wählt zufällig einen Primärkanal für iOS-Geräte aus, und die Auswahl eines anderen Kanals kann das Problem mit dem Netzwerkdurchsatz lösen.</p>
	<p>Ein Android-Gerät, das vor der Kopplung mit der Sonde mit einem bestehenden Netzwerk verbunden ist, könnte mit der Sonde aushandeln, die Ergebnisse in einer Situation zu bilden, in der das WLAN-Modul auf dem Android-Gerät bei der Handhabung des Durchsatzes beider Netzwerke ineffizient wird.</p>	<p>Trennen Sie, wenn Sie ein Android-Gerät besitzen, die Verbindung zur Sonde, indem Sie die Vscan Air App schließen. Navigieren Sie in den Einstellungen zum Abschnitt „WLAN“ und „vergessen“ Sie entweder das Netzwerk, mit dem das Gerät vor dem Koppeln verbunden war, oder schalten Sie „Automatisch verbinden“ aus (möglicherweise alternativ mit „Automatisch neu verbinden“ bezeichnet), und trennen Sie die Verbindung zum Netzwerk. Starten Sie die Anwendung erneut. Die neue Netzwerkverbindung wird durch Zufallsauswahl der unterstützten Kanäle hergestellt, über die Sonde und das Android-Gerät gemeinsam verfügen. Für den Fall, dass unverändert eine unzureichende Netzwerkbandbreite angezeigt wird, schließen Sie die Anwendung und starten Sie sie erneut (eine Vorgehensweise analog der oben beschriebenen für iOS).</p>

Schritte zur Fehlerbehebung bei Verbindungsproblemen mit freigegebenen Netzwerkordnern

1. Fehlende Berechtigung für freigegebenen Netzwerkordner am Windows-PC.
 - Schritt 1: Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Ordner, und wählen Sie „Eigenschaften“ aus. Wechseln Sie zur Registerkarte „Freigabe“.

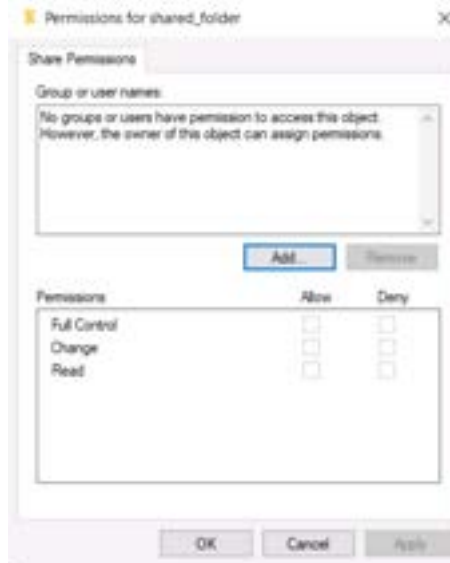


- Schritt 2: Klicken Sie auf „Erweiterte Freigabe“. Stellen Sie sicher, dass „Diesen Ordner freigeben“ ausgewählt ist.



Schritte zur Fehlerbehebung bei Verbindungsproblemen mit freigegebenen Netzwerkordnern (Fortsetzung)

- Schritt 3: Klicken Sie auf „Berechtigungen“.

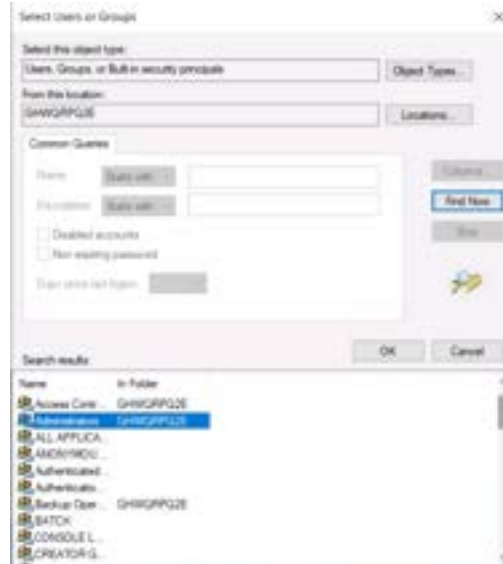


- Schritt 4: Klicken Sie auf „Hinzufügen“.



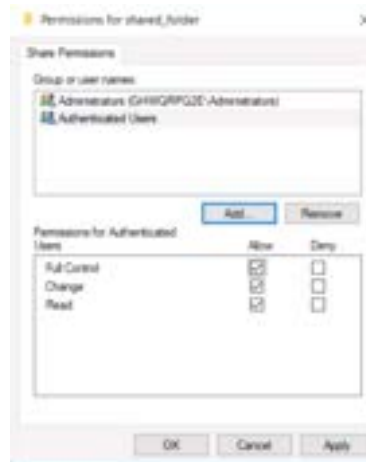
Schritte zur Fehlerbehebung bei Verbindungsproblemen mit freigegebenen Netzwerkordnern (Fortsetzung)

- Schritt 5: Klicken Sie auf „Erweitert“ und dann auf „Jetzt suchen“. Beachten Sie, dass die Liste der Benutzergruppen unten in den Suchergebnissen angezeigt wird.



- Schritt 6: Wählen Sie Ihren Benutzernamen aus. Wählen Sie außerdem Administratoren und authentifizierte Benutzer in der Liste aus, um auch der Admin-Gruppe und allen authentifizierte Benutzern den Zugriff zu gewähren. Klicken Sie auf OK. Wählen Sie im Fenster „Berechtigungen“ für alle hinzugefügten

Benutzergruppen die Option „Vollzugriff“ aus. Klicken Sie auf „Übernehmen“ und dann auf OK.



Schritte zur Fehlerbehebung bei Verbindungsproblemen mit freigegebenen Netzwerkordnern (Fortsetzung)

2. Wählen Sie unter den Benutzerkonten auf dem PC den richtigen Benutzernamen aus.

Öffnen Sie „Systemsteuerung“ > „Benutzerkonten“ > „Benutzerkonten“ > „Benutzerkonten verwalten“.
Vergewissern Sie sich, dass der in der Konfiguration des freigegebenen Netzwerkordners in Vscan Air angegebene Benutzername mit dem in den Benutzerkonten auf dem PC angezeigten Benutzernamen übereinstimmt.

Zusätzliche Meldungen

Tabelle 6-6: DICOM-Meldungen

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
1. Verifizierungsfehler des DICOM-Bildservers/ MWL-Servers/ freigegebenen Netzwerkordners.	Der DICOM-Endpunkt unterstützt den initiierten Dienst nicht (Echo-, Storage- oder MWL-Dienst).	Wenden Sie sich an die IT-Mitarbeiter des Krankenhauses, um die Grundursache zu finden, und um das Problem durch Behebung der Grundursache lösen zu können.
	Konfigurationsdetails –wie etwa IP-Adresse, Port, AE-Title – können bei DICOM-Endpunkten fehlerhaft sein.	
	Firewall-Beschränkung im Krankenhausnetzwerk.	

Tabelle 6-6: DICOM-Meldungen

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
<p>2. Exportierte Bilder/Loops werden nicht übertragen oder sind in der Bildwarteschlange fehlgeschlagen.</p>	<p>Netzwerkverfügbarkeit für das Geräte-WLAN übertragen.</p>	<p>Wenden Sie sich an die IT-Mitarbeiter des Krankenhauses, um die Grundursache zu finden, und um das Problem durch Behebung der Grundursache lösen zu können.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stellen Sie sicher, dass die Konfigurationen und Zertifikate fehlerfrei in das Gerät geladen werden. - Überprüfen Sie das Zertifikat.
	<p>Konfigurationen auf DICOM-Endpunkten (Storage-Server/MWL) bei sicherer Kommunikation über TLS.</p>	
	<p>Ablauf von Zertifikaten</p>	
	<p>Konfiguration auf DICOM-Endpunkten für Speicherübergabe mit Vscan Air IP-Adresse/AE-Title/überwachendem Port.</p>	
	<p>Unterstützung der DICOM-Kodierung</p>	
	<p>Berechtigung für den freigegebenen Ordner, die übertragenen Daten von Vscan Air zu empfangen, wenn es sich um einen freigegebenen Netzwerkordner handelt.</p>	
<p>3. Liste der geplanten Untersuchungen konnte nicht vom MWL abgerufen werden</p>	<p>Netzwerkverfügbarkeit für das Geräte-WLAN übertragen.</p>	<p>Wenden Sie sich an die IT-Mitarbeiter des Krankenhauses, um die Grundursache zu finden, und um das Problem durch Behebung der Grundursache lösen zu können.</p>
	<p>Falsche Konfiguration des MWL-Servers auf Vscan Air.</p>	

Diagnose

Diagnosetest

1. Öffnen Sie das linke Bedienfeld durch Wischen.
2. Wählen Sie **Diagnose** im Menü.



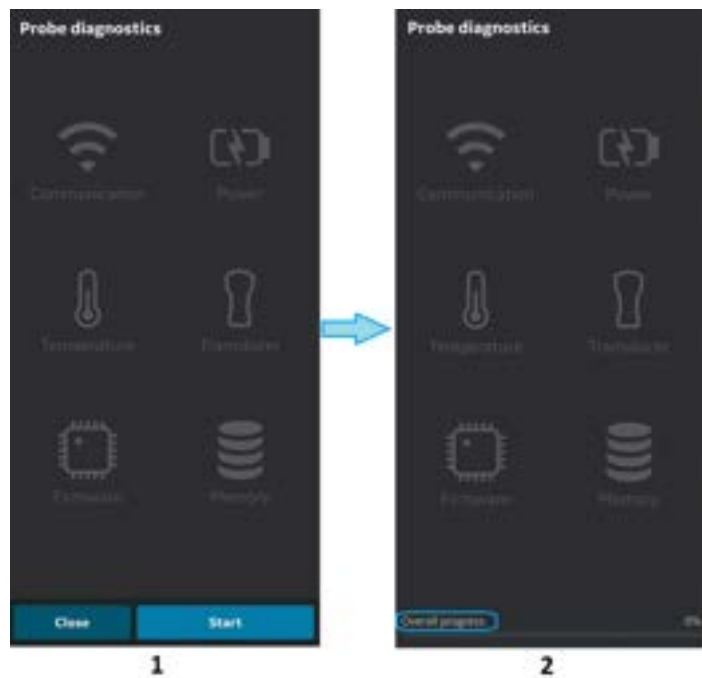
Abbildung 6-3. Diagnosemenü

3. Drücken Sie die Schaltfläche **Diagnose ausführen**, um den Test zu starten.

Diagnosetest (Fortsetzung)

4. Drücken Sie auf **Start**, um den Diagnosetest zu starten. Der Fortschritt wird unten im Bildschirm angezeigt.

HINWEIS: Das Anzeigegerät muss mit einer Sonde verbunden sein, um die Diagnose zu starten.



1. Diagnosebildschirm
2. Diagnosefortschrittsbalken

Abbildung 6-4. Diagnose wird ausgeführt

Diagnosetest (Fortsetzung)



Abbildung 6-5. Diagnoseprozess

5. Wenn der Diagnosetest erfolgreich durchgeführt wurde, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



Abbildung 6-6. Diagnose erfolgreich

Diagnosetest (Fortsetzung)

ODER

Wenn der Diagnosetest fehlschlägt, wenden Sie sich über die Hotline-Nummer an den GEHC Service:

Sie können Geräteprotokolle für GEHC teilen, z. B. wenn der Diagnosetest fehlschlägt.



Abbildung 6-7. Diagnose fehlgeschlagen

6. Der GEHC-Kundendienst führt den Kunden durch das Verfahren zum Hochladen der Systemprotokolldatei.

HINWEIS: *Systemprotokolle, die von dem Gerät exportiert wurden, werden für den GEHC-Servicezugang ein Jahr lang gespeichert, bevor sie vom Server gelöscht werden.*

7. Der GEHC Service führt eine Checkliste aus.
8. Der GEHC-Kundendienst erteilt den Auftrag für den Ersatz des Vscan Air CL und stellt Versanddetails bereit.

Test des Sondenelements

Der Test des Sondenelements sendet/empfängt an/von jedes(m) Element, um festzustellen, ob das Element wie vorgesehen funktioniert. Wenn der Elementtest fehlschlägt, werden die fehlgeschlagenen Elemente in der Systemprotokolldatei angezeigt.

Der Sondenelementtest ist Teil des Sondendiagnosetests, der über das App-Menü -> Diagnose -> Diagnose ausführen verfügbar ist.

Der Elementtest wird dann als Teil einer vordefinierten Testliste von Diagnosetests ausgeführt.

HINWEIS: *Wenn die Diagnose fehlschlägt, muss der GEHC Kundendienst die Protokolldatei durchsehen, um festzustellen, welcher Test fehlgeschlagen ist. Wenn der Test des Sondenelements fehlschlägt, kann der Kundendienst das/die fehlerhafte(n) Sondenelement(e) identifizieren und die weiteren erforderlichen Maßnahmen durchführen.*

Warnmeldungen der Sonde

Sondenfehler

Sonde überhitzt



Die Sonde ist überhitzt und das System schaltet sich aus. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an GEHC.

Schwacher Akku



Akkukapazität ist kritisch niedrig. Schließen Sie sofort das Ladegerät an.

Kritische Sondenspannung



Die Spannung der Sonde befindet sich auf einer kritischen Stufe. Die Sonde wird ausgeschaltet. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an GEHC.

Verbindungsfehler



Eine Verbindungsaufbau ist nicht möglich. Prüfen Sie die Internetverbindung, und versuchen Sie es nochmals.

Handhabung defekter Vscan Air CL-Sonden oder -Akkus

Wenn das Vscan Air CL beschädigt ist und ersetzt werden muss, reinigen und desinfizieren Sie das Vscan Air CL. Verpacken Sie es in die Transportbox, bevor Sie es versenden oder an GEHC zurück geben.

Wenn der Akku nicht lädt oder beschädigt ist, Wenden Sie sich zwecks Akkutausch an GEHC.

Automatische Deaktivierung der Vscan Air App

Sanfte Deaktivierungsgrenze

Die Vscan Air App wird täglich versuchen, den Vscan Air Produktregistrierungsserver zu kontaktieren. Wenn die Vscan Air App länger als 70 Tage inaktiv und/oder nicht mit dem Internet verbunden ist, wird die unten angegebene Meldung angezeigt, wenn Sie versuchen, die App zu verwenden.

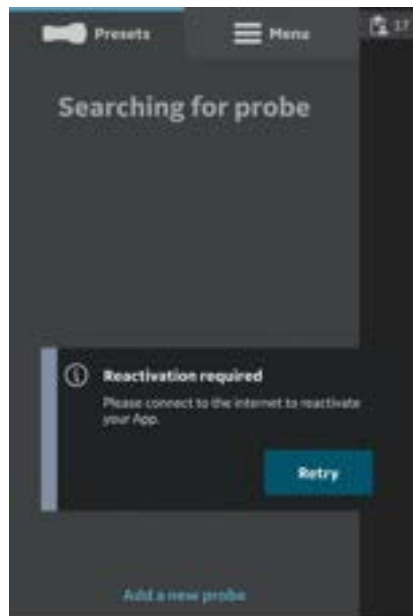


Abbildung 6-8. Warnmeldung: Reaktivierung

Streng einzuhaltende Deaktivierungsgrenze

Die Vscan Air App wird täglich versuchen, den Vscan Air Produktregistrierungsserver zu kontaktieren. Wenn die Vscan Air App länger als 110 Tage inaktiv und/oder nicht mit dem Internet verbunden ist, wird die the Vscan Air App deaktiviert und folgende Meldung angezeigt, wenn Sie versuchen, die App zu verwenden.

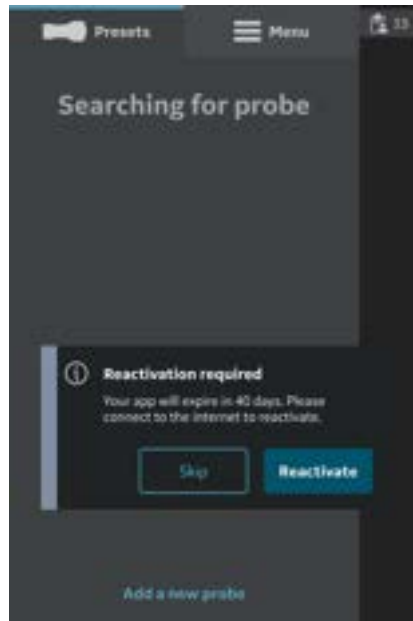


Abbildung 6-9. Meldung: Automatische Deaktivierung

HINWEIS: *Um eine Deaktivierung der Vscan Air App zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass Sie die App verwenden, während Sie mit dem Internet verbunden sind und bevor Sie die streng einzuhaltende Deaktivierungsgrenze erreichen.*

Kapitel 7

Datenschutz und Sicherheit

Inhalt

„Einleitung“ auf Seite 7-2

„Netzwerkonnektivität“ auf Seite 7-5

„Ausfallsicherheit“ auf Seite 7-7

„Systemschutz“ auf Seite 7-8

„Personenbezogene Informationen, die das Produkt sammelt“ auf Seite 7-10

Überblick

Dieses Kapitel umfasst Erwägungen zu Datenschutz und Sicherheit bei der Anwendung des Vscan Air. Beschrieben werden der Verwendungszweck, die integrierten Datenschutz- und Sicherheitsfunktionen sowie deren ordnungsgemäße Konfiguration und Verwendung.

Es wird davon ausgegangen, dass dem Anwender die Konzepte zu Datenschutz und Sicherheit bekannt sind. Datenschutz bedeutet Schutz persönlicher und privater Interessen der Patienten. Sicherheit bedeutet, dass sowohl das System als auch die Informationen vor Risiken hinsichtlich Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit geschützt sind. Sicherheit enthält auch den Datenschutz, jedoch auch den Schutz gegen diese Risiken im weiteren Sinne. Datenschutz erfordert Sicherheit. Im Gesundheitswesen müssen Datenschutz, Angriffssicherheit und Betriebssicherheit gegeneinander abgewägt werden. Meist bestehen keine Konflikte zwischen den drei Risikobereichen. Dem Krankenhaus ist jedoch zu empfehlen, Risikomanagementverfahren einzusetzen, um die Prioritäten von Datenschutz-, Angriffssicherheits- und Betriebssicherheitsrisiken zu beurteilen. Mit dem Risikomanagement kann bestimmt werden, wie die Möglichkeiten des Ultraschallprodukts Vscan Air am besten nutzbar sind.

Kontaktaufnahme zu GEHC

Informationen zu Datenschutz- und Sicherheitsfragen bei GEHC Produkten finden Sie unter: <https://www.ge.com/security>

Anforderungen an die Datenschutz- und Sicherheitsumgebung

Das Ultraschallprodukt Vscan Air von GEHC wurde für den Einsatz unter folgenden Datenschutz- und Sicherheitsvoraussetzungen im Anwendungsbereich des Produkts entwickelt:

1. Das Gerät muss mit einem gesicherten Netzwerk verbunden werden, das für unbefugte Nutzer nicht zugänglich ist.
2. Der Vscan Air CL selbst muss auf eine Weise aufbewahrt werden, die Zugang für Unberechtigte verhindert.
3. Die Anzeige des Vscan Air sollte so positioniert sein, dass nur der aktuelle Benutzer Einblick hat.

Datenschutz- und Sicherheitsfunktionen

Das GEHC Vscan Air umfasst eine Reihe von Funktionen für Datenschutz und Sicherheit. In diesem Abschnitt werden die einzelnen Datenschutz- und Sicherheitsfunktionen sowie deren Verwendung beschrieben.

Zugriffskontrollen

Die Zugriffskontrollfunktionen beschränken den Zugriff auf sensible Daten. Benutzerbasierte Zugriffskontrollen werden von iOS und Android OS bereitgestellt. Das Produkt Vscan Air basiert auf einem vom Kunden selbst bereitgestellten mobilen Gerät, das mit unserer App und Sonde verwendet werden kann. Die Vscan Air App Software nutzt Geräteverschlüsselung und Authentifizierung. Stellen Sie sicher, dass Sie ein ausreichend komplexes Gerätepasswort oder eine ausreichend komplexe PIN festlegen. Die Vscan Air App wird nur dann gestartet und ausgeführt, wenn das Gerät mit einer PIN, einem Passwort oder einem biometrischen Schutz – wie etwa FaceID oder Fingerabdruck – gesichert ist.

Betrachten von Bildern in Gegenwart anderer

GEHC haftet nicht für Bilddaten, wenn der Eigentümer von Vscan Air Bilder in Gegenwart nicht berechtigter Personen betrachtet.

Verwaltung der Datenschutzeinwilligungen von Patienten

Die Verwaltung der Datenschutzeinwilligungen von Patienten dient als Hilfsmittel beim Umgang mit Datenschutzerfordernissen der Patienten. Dies hängt nicht mit anderen Einwilligungen wie Behandlungseinwilligungen zusammen.

In diesem System gibt es keine integrierte Funktion für die Verwaltung der Datenschutzeinwilligungen von Patienten. Bei Bedarf müssen passende Betriebsroutinen etabliert werden.

Netzwerkanforderungen

Host-Eigenschaften

1. TCP/IP-Netzwerk
2. DHCP- und statische IP-Zuweisung werden unterstützt.

Netzwerkprotokolle

Drahtlosnetzwerk-Protokolle

Folgende drahtlose Protokolle werden unterstützt:

1. IEEE 802.11a
2. IEEE 802.11b
3. IEEE 802.11g
4. IEEE 802.11n

Internetprotokoll-Version:

1. IPv4
2. IPv6

Netzwerkonnektivität

Überblick

Dieser Abschnitt des Handbuchs befasst sich mit den Datenschutz- und Sicherheitsabläufen und enthält Informationen zur Bereitstellung einer sicheren Umgebung für das Vscan Air-Ultraschallsystem.

Sicherheitsabläufe werden am besten als Teil einer Gesamtstrategie von „gestaffelten Sicherheitsebenen“ implementiert und in einem IT-System verwendet, das Personen-, Geräte- und Technologiesicherheit mit einbezieht. Der Ansatz mit „gestaffelten Sicherheitsebenen“ beschränkt das Risiko, dass das Versagen einer einzelnen Sicherheitsmaßnahme das gesamte System gefährdet.

Netzwerksicherheit

GEHC empfiehlt dringend, medizinische Informationssysteme in einer sicheren Netzwerkkumgebung zu betreiben, die vor unbefugten Zugriffen geschützt ist. Es gibt viele effiziente Methoden für Isolierung und Schutz medizinischer Informationssysteme, z. B. Einrichtung einer Firewall sowie von entmilitarisierten Zonen, VLANs und Netzwerkenklaven.

Drahtlos-Sicherheit

Aufgrund der Sendeeigenschaften von drahtloser Kommunikation erfordern drahtlose Geräte spezielle Sicherheitsmaßnahmen. Es gibt wirksame Techniken und Tools zur Verbesserung der Sicherheit von drahtlosen Kommunikationsgeräten. Beispielsweise sollte Vscan Air nicht mit einem ungesicherten drahtlosen Netzwerk verbunden werden.

Drahtlos-Sicherheitsprotokolle

Folgende Sicherheitsprotokolle werden durch die drahtlose Schnittstelle unterstützt:

1. WPA/WPA2 PSK
2. 802.1x EAP - (HTTPS, PEAP, TLS, TTLS, PWD, SIM, AKA)

Sicherheit von Data-at-Rest

Bilder/Videos sind im Ruhezustand unverschlüsselt.

Externe Datenflüsse

Das Vscan Air unterstützt das Teilen von Bildern, Videos (Loops) oder Untersuchungen über die Share-Funktion der Vscan Air App. Die Sicherheit der vom Vscan Air geteilten Daten muss auf dem System, in dem die Daten gespeichert sind, gewährleistet sein.

Ausfallsicherheit

Überblick

Zur Gewährleistung der Geschäftskontinuität sollte ein Kopieren der Bilder über den Export von Untersuchungsbildern oder -videos in Betracht gezogen werden.

Exportieren von Daten

Das Vscan Air gilt als Bilderfassungsgerät und nicht als Bildspeichergerät oder Bildarchiv. Stellen Sie sicher, dass Sie Bilder, Videos (Loops) oder Untersuchungen über die Share-Funktion der Vscan Air-App teilen.

Teilen von Bildern

GEHC haftet nicht für die anonymisierten Daten, sobald die Bilder oder Videos über die Share-Funktion des Anzeigegeräts des Vscan Air an externe Quellen geteilt werden.

Systemschutz für das Vscan Air

Das System muss auf eine Weise eingerichtet und betrieben werden, die Datenschutz und Sicherheit kontinuierlich gewährleistet.

Das Vscan Air von GEHC umfasst zusätzliche Funktionen für eine optimale lokale Betriebssicherheit.

Es wird empfohlen, regelmäßig Betriebssystem (OS)-Patches sowie SOUP-Patches (Security and Software of Unknown (Uncertain) Pedigree (Herkunft)) anzuwenden.

Es wird auch empfohlen, die Verwendung Ihres Anzeigegeräts als nicht klinischer Host auf ein Minimum zu reduzieren.

Kompatibilitätsprobleme mit Host-Betriebssystem und anderer Host-Software

Stellen Sie sicher, dass die Versionen der Vscan Air CL Sondensoftware und der Vscan Air App Software auf dem neuesten Stand und untereinander kompatibel sind. Inkompatible Software kann zu Problemen in der Grundfunktionalität der Vscan Air-Anwendung führen. Sie könnte auch Probleme bei der Kopplung des Vscan Air CL mit der App verursachen.

HINWEIS: *Das Gerät muss neu gestartet werden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:*

- Vscan Air-App stürzt ab
- Vscan Air-App bleibt hängen
- Vscan Air-App funktioniert nicht mehr
- Vscan Air App wird sehr langsam ausgeführt

HINWEIS: *Die Datenübertragung zwischen Sonde und App wird während des Scans mit WPA2 verschlüsselt.*

Empfehlung:

Folgende Arten von Apps werden für die Verwendung zusammen mit Vscan Air auf Android und iOS empfohlen:

- Vertrauenswürdige Apps, die aus dem Google Play Store bzw. dem App Store heruntergeladen und installiert wurden.
- Keine nicht vertrauenswürdigen Firewalls, VPN, Netzwerkspionage-Apps, Sharing-Apps usw.
- Geräte sollten weder gerootet sein noch einen Jailbreak aufweisen.

Personenbezogene Informationen, die das Produkt sammelt

Erfassung und Verwendung von Informationen

Folgende Arten von Informationen werden für medizinische Diagnosen bei Patienten sowie für Anwenderverwaltung und/oder Debug-Protokolle erhoben:

1. Ultraschallbilder mit optionalen Messungen
2. Gespeicherte Bilder mit Datum und Uhrzeit
3. Informationen zum Geräteeigentümer
4. Gerätedaten

Vom Anwender erfasste Patienteninformationen können nicht im Vscan Air eingegeben oder gespeichert werden.

Details zur Art der gesammelten, verwendeten und offengelegten Daten sind bei GE Healthcare erhältlich.

Potenzielle Gefahrensituationen aufgrund eines IT-Netzwerkversagens

Gefahrensituationen

Folgende Situationen wurden als potenziell gefährlich eingestuft, wenn das IT-Netzwerk die weiter vorn aufgeführten Eigenschaften nicht mehr bereitstellen kann.

1. Verzögerter oder eingeschränkter Zugang zu Bildern oder anderen Untersuchungs- oder Patientendaten
2. Permanenter Verlust von Bildern oder anderen Untersuchungs- oder Patientendaten
3. Fehlerhafte Bilder oder andere Untersuchungs- oder Patientendaten

Warnhinweis

Außer den oben erwähnten Gefahrensituationen kann die Einbindung des Vscan Air in ein Netzwerk mit anderen Geräten zu weiteren, noch nicht identifizierten Risiken für Patienten, Anwender und Drittparteien führen. Die zuständige Organisation muss solche Risiken laufend ermitteln, analysieren, bewerten und kontrollieren. Unter folgenden Umständen ist eine Neubeurteilung der Risiken erforderlich:

1. Änderungen der Netzwerkkonfiguration
2. Anschluss weiterer Geräte an das Netzwerk
3. Entfernung von Geräten aus dem Netzwerk
4. Aktualisierung von im Netzwerk verbundenen Geräten
5. Aufrüstung von im Netzwerk verbundenen Geräten

Kapitel 8

Anhang

Inhalt:

„Spezifikationen“ auf Seite 8-2

„Schallausgangsleistung“ auf Seite 8-3

„Anhänge“ auf Seite 8-17

„Messgenauigkeit“ auf Seite 8-18

„Leitfaden zu den Indikationen“ auf Seite 8-21

Spezifikationen

Abmessungen und Gewicht (max.)

- Abmessungen: 131 x 64 x 31 mm (Länge x Breite x Höhe)
- Gewicht: 205 +/- 3 g

Curved-Array-Sonde für Tiefenscans

- Curved-Array-Breitbandsonde: 2–5 MHz mit einer Mittenfrequenz von 3,3 MHz
- Anzahl der Elemente: 128
- Auflagefläche: 64 mm x 16 mm (Linse)
- Betrachtungswinkel: 60°
- Tiefe: bis zu 24 cm

Linearsonde zum flachen Schallen

- Lineares Breitband-Array: von 3 - 12 MHz mit einer Mittenfrequenz von 7,7 MHz
- Anzahl der Elemente: 192
- Auflagefläche: 40 mm x 7 mm (Linse)
- Tiefe: bis zu 8 cm

Schallausgangsleistung

Echtzeitanzeige der Indizes der Schallausgangsleistung

Die Vscan Air Software verfügt über Funktionen zur Echtzeitanzeige gemäß IEC 62359, Ausgabe 2. Es wird ein thermischer (TI) und ein mechanischer (MI) Index angezeigt. Anhand dieser beiden Indizes kann das Potenzial für thermische und mechanische Bioeffekte abgeschätzt werden, die durch Ultraschall induziert werden. Sowohl TI als auch MI werden in Schritten von 0,1 angezeigt. Bei den angezeigten (geschätzten) TI- und MI-Werten handelt es sich um Nennwerte.

Thermischer Index (TI)

TI ist definiert als: $TI = W_s / W_{deg}$

wobei: W_0 die zeitlich gemittelte Schalleistung und W_{deg} die geschätzte Leistung ist, die benötigt wird, um die Temperatur des Zielgewebes um 1 °C zu erhöhen.

Der angezeigte TI ist eine Schätzung des Temperaturanstiegs von Weichgewebe oder Knochen. Dieser Wert erleichtert dem Bediener die Anwendung des ALARA-Prinzips (As Low As Reasonably Achievable, so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar). Es gibt drei Kategorien des thermischen Index:

- TIS: Thermischer Index für Weichteilgewebe (Soft Tissue Thermal Index). Dies ist die Hauptkategorie des TI. Wird für Anwendungen verwendet, die kein Knochengewebe darstellen.
- TIB: Thermischer Index für Knochen (Bone Thermal Index). Für Knochen in einem Fokusbereich. Wird für fetale Anwendungen eingesetzt.
- TIC: Thermischer Index für Schädelknochen (Cranial Bone Thermal Index). Für oberflächennahe Knochen. Wird für transkranielle Anwendungen verwendet.

Die geeignete Kategorie wird basierend auf dem Anzeigstandard, der Betriebsart und der gewählten Anwendung sowie der dem Bediener angezeigten relevanten

TI-Kategorie bestimmt. Es ist deshalb wichtig, dass der Anwender die richtige Anwendung wählt. Das System bietet außerdem die Möglichkeit, eine beliebige TI-Kategorie unabhängig von der aktuellen Applikation zur Anzeige auszuwählen.

Vscan Air berechnet und begrenzt den TI für die gewählte Indexkategorie auf 3,0 für jede Scaneinstellung.

Mechanischer Index (MI)

Der MI gibt die geschätzte Wahrscheinlichkeit einer Gewebeschädigung durch Kavitation an.

MI ist definiert als:

$$MI = \frac{P_{\text{ca}}(z_{\text{MI}})}{C_{\text{MI}} \sqrt{f_{\text{auf}}}}$$

Entspricht einem MI gemäß Track 3, wenn ZMI-Tiefe = Zsp.

Gemäß Track 3 der FDA-Leitlinie 510(k) vom 9. September 2008 überschreitet der MI einen Wert von 1,9 nicht.

Die Tiefe für $p_{r, \square}(z)$ wird nicht durch die Break-Point-Tiefe begrenzt.

Der MI gemäß IEC 62359, Ausgabe 2, überschreitet einen Wert von 1,9 nicht.

Funktionen, die die akustische Sendeleistung beeinflussen

Anfänglich kann der Anwender die Schallausgangsleistung mit den folgenden Methoden beeinflussen: 1) Auswahl einer Sonde, 2) Auswahl einer Anwendung (Untersuchungskategorie) und 3) Auswahl des Bildgebungsmodus oder bestimmter Bildgebungseigenschaften (Tiefe, zentrale Position des Farbfensters). Dies wird mithilfe eines Regelschemas für die Schalleistung erzielt, bei dem alle Parameter, die direkt oder indirekt die Schallausgangsleistung beeinflussen, in den Regelalgorithmus einfließen. Der Algorithmus schätzt alle relevanten Parameter und vergleicht sie mit den FDA-Grenzwerten.

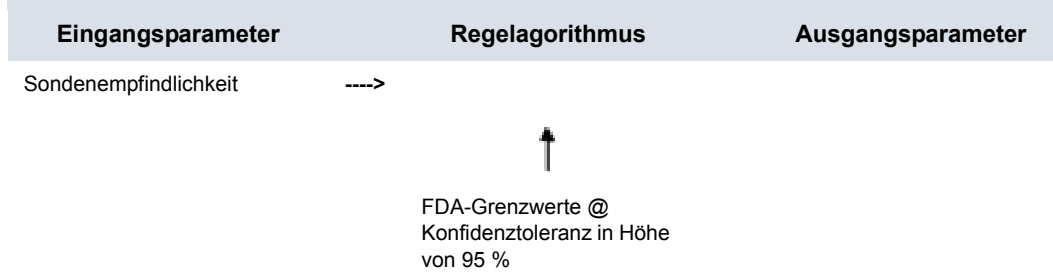
Die Ausgangsleistung verbleibt bei einer 95%igen Konfidenzmarke unterhalb den Grenzwerten. Die maximal zulässige Ausgangsleistung für alle Anwendungen beträgt:

- ISPTA: niedriger oder gleich 720 mW/cm²
- MI: kleiner oder gleich 1,9
- TI: kleiner oder gleich 6

Das Regelschema für die Schallausgangsleistung

Eingangsparameter	Regelalgorithmus	Ausgangsparameter
Sendefrequenz	---->	
Apodisierung senden	---->	
Schärfentiefe	---->	
Steuerwinkel	---->	
Sektorgröße	----> Leistungsregelung, um den Grenzwert – unter Berücksichtigung des Toleranzabzugs – niemals zu überschreiten	----> Steuerung der Sendespannung zum Beamformer
Pulswiederholffrequenz	---->	
Pulslänge	---->	
Moduskombination	----> I _{SPTA}	
Anwendung	----> TIS/TIB/TIC	----> Thermische/mechanische Indizes zur Ausgangsanzeige
Regelung der Schallausgangsleistung	----> MI	

Das Regelschema für die Schallausgangsleistung



Sicherheitsmechanismen für die Oberflächentemperatur der Sonde

Das System verfügt über einen Algorithmus zur Kontrolle der Oberflächentemperatur der Sonde, um sicherzustellen, dass jede Sonde innerhalb der Temperaturgrenzen gemäß der harmonisierten Sicherheitsnorm IEC 60601-2-37 eingerichtet und betrieben wird. Der Kontrollalgorithmus ist in die Software integriert und wird durch Labormessungen der Oberflächentemperatur für jeden Sondentyp kalibriert. Während der Einrichtung jedes neuen Scans wird eine Überprüfung der Eingabeparameter für den Kontrollalgorithmus durchgeführt, und alle erkannten fehlerhaften Parameter und/oder Fehlfunktionen werden durch die Software-Fehlerbehandlung unterbunden. Das Setup wird abgebrochen, um den Scan zu verhindern. Das System überwacht die Spannung und Leistung der Ultraschallübertragungsschaltkreise und der Sonde. Wenn die Übertragungsspannung oder -Leistung die erwarteten Werte überschreitet, wird die Übertragungsspannung auf null gesetzt und der Scanvorgang wird beendet. Dieser Mechanismus schützt vor unzulässigen Einrichtungen und/oder Sondendefekten.

Diese Sicherheitsmechanismen sollen sicherstellen, dass die Oberflächentemperatur der beiden Sonden innerhalb der Werte liegt, die in Tabelle „Maximale Temperatur des Vscan Air CL“ auf Seite 2-29 in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Die Vscan Air-Sonde ist mit internen Temperatursensoren und Mechanismen zur Überwachung und Begrenzung der Sondentemperatur ausgestattet, sodass die Oberflächentemperatur der Linse bei $< 43\text{ °C}$ gehalten wird.

Für das ordnungsgemäße Funktionieren dieser Sicherheitsmechanismen sind keine besonderen Anwenderaktionen erforderlich.

Schallausgangsparameter bei Messung in Wasser

Definitionen, Symbole und Abkürzungen

Die folgenden Definitionen, Symbole und Abkürzungen werden in diesem Kapitel mit den Tabellen zur Anzeige der Schallausgangsleistung verwendet:

IEC	Bedeutung: IEC/EN 62359, Ausg. 2
MI	Mechanischer Index (MI)
TIS	Thermischer Index für Weichgewebe
TISas	Weichgewebe-Index an der Oberfläche, beim Scannen oder ohne Scan
TISbs	Weichgewebe-Index unter der Oberfläche, beim Scannen oder ohne Scan
TIB	Thermischer Index für Knochen
TIBas	Thermischer Index für Knochen an der Oberfläche, beim Scannen oder ohne Scan
TIBbs	Thermischer Index für Knochen unter der Oberfläche, beim Scannen oder ohne Scan
TIC	Thermischer Index für Schädelknochen
$p_{r, \alpha}$	Abgeschwächter negativer akustischer Spitzendruck
C_{MI}	Normalisationskoeffizient $1 \text{ MPa} \cdot \text{MHz}^{-1/2}$
P	Ausgangsleistung
$P_{1 \times 1}$	Ausgangsleistung in einem beschränkten Quadrat
z_s	Tiefe für TIS unter Oberfläche
z_b	Tiefe für TIB unter Oberfläche
z_{MI}	Tiefe für MI
$Z_{pii, \alpha}$	Tiefe für $I_{pa, \alpha}$ und $I_{spta, \alpha}$
fawf	Akustische Arbeitsfrequenz
pr	Pulswiederholungsrate
sr	Scanwiederholungsrate
n_{pps}	Anzahl der Impulse pro Scanlinie
$I_{pa, \alpha}$	Abgeschwächte mittlere Pulsintensität
$I_{spta, \alpha}$	Abgeschwächte räumliche zeitgemittelte Spitzenintensität
I_{spta}	Räumliche zeitgemittelte Spitzenintensität

IEC	Bedeutung: IEC/EN 62359, Ausg. 2
pr	Negativer akustischer Spitzendruck

Betriebsbedingungen

Alle Tabelleneinträge sind mit den Bedienungsbedingungen am Ende der Tabelle angegeben.

**Tabellen zur Anzeige der Schallausgangsleistung für Track 3/EN/
IEC 60601-2-37**

HINWEIS: Diese Tabellen zur Schallausgangsleistung werden gemäß IEC 62359, Ausgabe 2, erstellt.

HINWEIS: Die Tabellen zur Schallausgangsleistung sind nur in englischer Sprache verfügbar.

Sondenmodell: Curved-Array-Sonde

Betriebsmodus: Schwarzweiß (einschließlich Harmonics)

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At Surface	Below surface	At Surface	Below surface	
Maximum: Index Value		1,66	0,21		0,15		#
Index component value			0,21	0,21	0,15	0,15	
Acoustic Parameters	$p_{r,sa}$ at z_{ref} (MPa)	2,58					
	P (mW)		74,0		52,4		-
	P_{1st} (mW)		18,4		13,1		
	z_s (cm)			2,6			
	z_b (cm)					4,8	
	z_{ref} (cm)	5,0					
	$z_{p1,sa}$ (cm)	5,0					
	f_{cut} (MHz)	2,40	2,41		2,4		-
Other Information	p_{rr} (Hz)	1140					
	s_{rr} (Hz)	12					
	n_{obs}	1					
	$I_{sa,sa}$ at $z_{p1,sa}$ (W/cm^2)	224,8					
	$I_{sp,sa}$ at $z_{p1,sa}$ or $z_{s1,sa}$ (mW/cm^2)	7,0					
	$I_{sp,sa}$ at z_{s1} or $z_{s1,sa}$ (mW/cm^2)	16					
p_r at z_{s1} (MPa)	3,83						
Operating Conditions	Depth (cm)	12,4	12,4		12,4		-
	Width (°)	60	60		60		-
	Application	Abdominal	Abdominal		Ob		-

Abbildung 8-1. Curved-Array-Sonde: Schwarzweiß (einschließlich Harmonics)

HINWEIS: *Diese Sonde verfügt über kein Preset, das zur Verwendung für „Transkraniel/Schädel von Neugeborenen“ optimiert ist.*

Sondenmodell: Curved-Array-Sonde

Betriebsmodus: Schwarzweiß (einschließlich Harmonics) und Farbe

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below surface	At Surface	Below surface	
Maximum: Index Value			1,66	0,72		0,53		#
Index component value				0,72	0,72	0,53	0,53	
Acoustic Parameters	$\rho_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		164		129		-
	P_{1x1}	(mW)		65,9		48,		
	Z_s	(cm)			2,5-2,8			
	Z_b	(cm)					4,8-5,5	
	Z_{MI}	(cm)	4,6					
	$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	4,6					
	f_{awf}	(MHz)	2,41	2,28-2,42		2,28-2,40		-
Other Information	ρ_{rr}	(Hz)	530					
	s_{rr}	(Hz)	7,8					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	234,6					
	$I_{spa,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$ or $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	3,3					
	I_{spa} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,1					
ρ_r at Z_{pii}	(MPa)	3,67						
Operating Conditions	Depth (cm)		11,4	11,4		12,4		-
	Width(°) black and white		55	60		55		-
	ROI center(cm)		6	5		6		-
	ROI span(cm)		5	5		5		-
	Width(°) color		20	20		20		-
	Application		Abdominal	Abdominal		Ob		-

Abbildung 8-2. Curved-Array-Sonde: Schwarzweiß (einschließlich Harmonics) und Farbe

HINWEIS: Diese Sonde verfügt über kein Preset, das zur Verwendung für „Transkraniel/Schädel von Neugeborenen“ optimiert ist.

Sondenmodell: Linear-Array-Sonde

Betriebsmodus: Schwarzweiß (einschließlich Harmonics)

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At Surface	Below surface	At Surface	Below surface	
Maximum: Index Value		1,36	0,09		#		0,30
Index component value			0,09	0,09	-	-	
Acoustic Parameters	p_{rms} at Z_{ref} (MPa)	3,51					
	P (mW)		8,54		-		8,67
	P_{TIS} (mW)		3,65		-		
	Z_s (cm)			0,9			
	Z_b (cm)					-	
	Z_{ref} (cm)	1,1					
	$Z_{ref,a}$ (cm)	1,1					
	f_{ref} (MHz)	6,69	4,95-5,08		-		6,80
Other Information	Δf_T (Hz)	1944					
	Δf_B (Hz)	18					
	Δf_{TIS}	1					
	$I_{p,rms}$ at $Z_{ref,a}$ (W/cm^2)	531,9					
	$I_{p,rms}$ at $Z_{ref,a}$ or $Z_{ref,b}$ (mW/cm^2)	6,4					
	$I_{p,rms}$ at Z_{ref} or $Z_{ref,b}$ (mW/cm^2)	10,6					
	p_r at Z_{ref} (MPa)	4,36					
Operating Conditions	Depth (cm)	5,1	5,1		-		8,1
	Width (-)	2	2		-		2
	Application	Nerves	Small Parts		-		Neo Head

Abbildung 8-3. Linearsonde: Schwarzweiß (einschließlich Harmonics)

HINWEIS: Diese Sonde verfügt über kein Preset, das für die Verwendung für „Geburtshilfe/Fetal“ optimiert ist.

Sondenmodell: Linear-Array-Sonde

Betriebsmodus: Schwarzweiß (einschließlich Harmonics) und Farbe

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At Surface	Below surface	At Surface	Below surface	
Maximum: Index Value		1,26	0,39		#		0,97
Index component value			0,39	0,39	-	-	
Acoustic Parameters	$\rho_{i,a}$ at $z_{i,a}$ (MPa)	3,25					
	P (mW)		20,0		-		19,2
	P_{Tst} (mW)		20,0		-		
	z_s (cm)			0,8			
	z_b (cm)					-	
	$z_{i,a}$ (cm)	1,2					
	$z_{i,b}$ (cm)	1,2					
	f_{out} (MHz)	6,69	4,62-5,09		-		4,6-6,6
Other Information	ρ_{rr} (Hz)	2187					
	s_{rr} (Hz)	14,4					
	r_{100}	1					
	$I_{i,a}$ at $z_{i,a}$ (W/cm^2)	469					
	$I_{i,b}$ at $z_{i,b}$ or $z_{i,a}$ (mW/cm^2)	72					
	$I_{i,a}$ at $z_{i,b}$ or $z_{i,a}$ (mW/cm^2)	363					
	ρ_i at $z_{i,b}$ (MPa)	4,12					
Operating Conditions	Depth (cm)	5,5	3,4		-		4,5
	Width(-) black and white	2	2,2		-		2,3
	ROI center(cm)	1,3	1,6		-		1,3
	ROI span(cm)	1,0	1,0		-		1,0
	Width(-) color	0,9	0,9		-		0,9
	Application	Nerves	Small Parts		-		Neo Head

Abbildung 8-4. Linearsonde: Schwarzweiß (einschließlich Harmonics) und Farbe

HINWEIS: Diese Sonde verfügt über kein Preset, das für die Verwendung für „Geburtshilfe/Fetal“ optimiert ist.

Sondenmodell: Linear-Array-Sonde

Betriebsmodus: Schwarzweiß, Augenheilkunde

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At Surface	Below surface	At Surface	Below surface	
Maximum: Index Value		0,19	0,0009		#		#
Index component value			0,0009	0,0009	-	-	
Acoustic Parameters	p_{rms} at Z_{ref} (MPa)	0,58					
	P (mW)		0,05		-	-	
	P_{TIC} (mW)		0,02		-	-	
	Z_1 (cm)			0,9			
	Z_2 (cm)					-	
	Z_{ref} (cm)	1,6					
	Z_{pl_1} (cm)	1,6					
	f_{ref} (MHz)	9,09	8,93		-	-	
Other Information	p_{rr} (Hz)	1440					
	s_{rr} (Hz)	15					
	f_{bes}	1					
	$I_{p_{rms}}$ at Z_{pl_1} (W/cm^2)	12,1					
	$I_{p_{rms}}$ at Z_{pl_1} or Z_{pl_2} (mW/cm^2)	0,1					
	$I_{p_{rms}}$ at Z_{pl_1} or Z_{pl_2} (mW/cm^2)	0,2					
p_r at Z_{pl} (MPa)	0,95						
Operating Conditions	Depth (cm)	4,1	4,5		-	-	
	Width (-)	2	2		-	-	
	Application	Ophthalmic	Ophthalmic		-	-	

Abbildung 8-5. Linear-Array-Sonde: Schwarzweiß, Augenheilkunde

HINWEIS: Das Augenheilkunde-Preset für die Linear-Array-Sonde ist nicht für „Geburtshilfe/Fetal“ oder „Transkraniel/Schädel von Neugeborenen“ optimiert.

Sondenmodell: Linear-Array-Sonde

Betriebsmodus: Schwarzweiß und Farbe, Augenheilkunde

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At Surface	Below surface	At Surface	Below surface	
Maximum: Index Value		0,19	0,0103		#		#
Index component value			0,0103	0,0103	-	-	
Acoustic Parameters	$\rho_{1,0}$ at $z_{1,0}$ (MPa)	0,42					
	P (mW)		0,59		-	-	
	$P_{1,1}$ (mW)		0,41		-	-	
	z_s (cm)		0,8-0,9				
	z_b (cm)					-	
	$z_{1,0}$ (cm)	1,7					
	$z_{1,0,b}$ (cm)	1,7					
	f_{out} (MHz)	5,15	5,15-9,07		-	-	
Other Information	ρ_{rr} (Hz)	5011					
	s_{rr} (Hz)	162					
	$n_{1,0}$	1					
	I_{DPA} at z_{DPA} (W/cm ²)	6,4					
	$I_{DPA,b}$ at $z_{DPA,b}$ or z_{DPA} (mW/cm ²)	1,2					
	I_{DPA} at z_{DPA} or $z_{DPA,b}$ (mW/cm ²)	2,0					
ρ_r at z_{DPA} (MPa)	0,58						
Operating Conditions	Depth (cm)	4,1	4,1		-	-	
	Width (-) black and white	2,2	2,2		-	-	
	ROI center (cm)	2,2	2,2		-	-	
	ROI span(cm)	1	1		-	-	
	Width (-) color	1,3	1		-	-	
	Application	Ophthalmic	Ophthalmic		-	-	

Abbildung 8-6. Linear-Array-Sonde: Schwarzweiß und Farbe, Augenheilkunde

HINWEIS: Das Augenheilkunde-Preset für die Linear-Array-Sonde ist nicht für „Geburtshilfe/Fetal“ oder „Transkraniel/Schädel von Neugeborenen“ optimiert.

Anhänge

Aussagen zur Sicherheit von Ultraschall

Oktober 1982, Überarbeitung März 1983 und Oktober 1983.

Diagnostischer Ultraschall wird seit über 35 Jahren eingesetzt. Aufgrund der bekannten Vorteile und anerkannten Wirksamkeit für die medizinische Diagnose, einschließlich der Verwendung während der menschlichen Schwangerschaft, befasst sich das amerikanische Institut für Ultraschall in der Medizin AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) hierin die klinische Sicherheit einer solchen Verwendung.

Es liegen keine Berichte von bestätigten biologischen Auswirkungen auf Patienten oder Gerätebediener vor, die durch eine Exposition bei den typischen Intensitäten der bestehenden diagnostischen Ultraschallgeräte verursacht wurden. Obwohl es möglich ist, dass solche biologischen Auswirkungen in Zukunft erkannt werden, zeigen aktuelle Daten, dass der Nutzen für die Patienten bei einer umsichtige Verwendung von diagnostischem Ultraschall die möglichen Risiken überwiegt.

Messgenauigkeit

Messgenauigkeit

Die folgenden Informationen sollen dem Benutzer helfen, die Variabilität der Messungen oder die Messfehler abzuschätzen, die berücksichtigt werden müssen, wenn mit dieser Ausrüstung klinische Messungen durchgeführt werden. Fehler können durch Limitationen der Ausrüstung oder durch unsachgemäße Bedienung hervorgerufen werden. Achten Sie darauf, dass alle Anweisungen zu den Messungen befolgt werden, und entwickeln Sie einheitliche Messtechniken, die von allen Benutzern angewendet werden, um mögliche Bedienfehler zu minimieren. Außerdem sollte ein Qualitätssicherungsplan (QA) für die Ausrüstung ausgearbeitet werden, der Routine-Genauigkeitsüberprüfungen mit Gewebe simulierenden Phantomen vorsieht, um eventuelle Fehlfunktionen der Ausrüstung zu erkennen, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen könnten.

Bitte beachten Sie, dass alle distanzbezogenen Messungen im Gewebe von der Ausbreitungsgeschwindigkeit des Schalls in diesem Gewebe abhängen. Die Ausbreitungsgeschwindigkeit variiert im Allgemeinen je nach Art des Gewebes, es wird jedoch eine mittlere Geschwindigkeit für Weichgewebe vorausgesetzt. Das Gerät ist im Hinblick auf eine angenommene Durchschnittsgeschwindigkeit von 1540 m/s ausgelegt, und seine Genauigkeitsangaben basieren auf diesem Wert.

Tabelle 8-1: Messgenauigkeit - Curved-Array-Sonde (Tiefenscans)

Messung	Einheit	Nutzbereich	Genauigkeit
Distanz			
Axial	cm oder mm	2 mm - 200 mm	±1 mm oder ±3 % je nachdem, welcher Wert höher ist
Lateral	cm oder mm	4 mm - 100 mm	±2 mm oder ±5 % je nachdem, welcher Wert höher ist

Tabelle 8-1: (Fortsetzung) Messgenauigkeit - Curved-Array-Sonde (Tiefenscans)

Messung	Einheit	Nutzbereich	Genauigkeit
Distanz			
Umfang (Ellipse)	cm oder mm	10 mm - 300 mm	±5 % oder ±2 mm je nachdem, welcher Wert höher ist

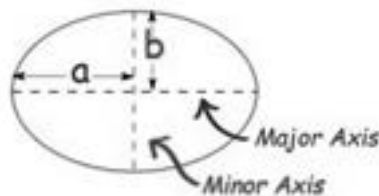
Messgenauigkeit (Fortsetzung)

Tabelle 8-2: Messgenauigkeit - Linear-Array-Sonde (Oberflächenscans)

Messung	Einheit	Nutzbereich	Genauigkeit
Distanz			
Axial	cm oder mm	1 mm - 60 mm	±0,5 mm oder ±3 % je nachdem, welcher Wert höher ist
Lateral	cm oder mm	2 mm - 40 mm	±1 mm oder ±5 % je nachdem, welcher Wert höher ist
Umfang (Ellipse)	cm oder mm	5 mm - 150 mm	±5 % oder ±1mm je nachdem, welcher Wert höher ist

Der Umfang der Ellipse wird mithilfe der unten angegebenen Formel von §16 in Ramanujan, Srinivasa (1914), „Modular Equations and Approximations to π berechnet. Quart. J. Reine Anwendungs mathematik 45: 350–372. ISBN 9780821820766.

$$\pi \left[3(a + b) - \sqrt{(3a + b)(a + 3b)} \right]$$



Schallgeschwindigkeit im Gewebe

Für alle Berechnungen wird ein Durchschnittswert von 1.540 m/ Sekunde verwendet. Dieser allgemeine Wert kann jedoch je nach Gewebestruktur zu Fehlern zwischen 2 % (Normalwert) und 5 % (bei dicker Fettschicht im Gewebe) führen.

Leitfaden zu den Indikationen

Disclaimer

Die Informationen in diesem Abschnitt dienen als Referenz für Beispiele für Körperpartien und Untersuchungen, die von diesem Produkt beurteilt werden können. Die Liste ist nicht unbedingt vollständig.

Curved-Array-Sonde (Tiefenscans)

Die Curved-Array-Sonde des Vscan Air CL unterstützt Schwarz/Weiß- (B-Mode), Color- (Farbdoppler) und Oberwellen-Bildgebungsmodi. Der Vscan Air ist für die Ultraschallbildgebung, Messung und Analyse des menschlichen Körpers in klinischen Anwendungen indiziert, die Folgendes umfassen:

Tabelle 8-3: Curved-Array-Sonde

Klinische Anwendung	Anatomie	Evaluierung
Abdominal (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • Gallenblase, Gallengänge, Hauptgallengang • Leber • Pankreas • Milz • Darm einschließlich Blinddarm, Dünndarmschlingen • Bauchaorta • Nieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Gallensteine • Gallenblasenentzündung (Wandverdickung, umgebende Flüssigkeit) • Gallenwegsobstruktion (Gallengangserweiterung) • Hepatomegalie • Fettleber • Splenomegalie • Darmverschluss • Blinddarmentzündung • Peritonealflüssigkeit • Raumforderung/Zyste/Abszess • Abdominelles Aortenaneurysma • Nierensteine

Tabelle 8-3: Curved-Array-Sonde

Klinische Anwendung	Anatomie	Evaluierung
Urologie (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • Nieren • Harnleiter • Harnblase • Vesikoureteraler Übergang • Prostata 	<ul style="list-style-type: none"> • Nieren, Harnleiter, Blasensteine • Nierenlänge • Hydronephrose • Blasendysfunktion • Blasenvolumen vor/nach einem Eingriff • Blasenentzündung (Wand- und Schleimhautveränderungen, Verkalkungen) • Prostata-Größe und -Volumen • Raumforderung/Zyste • Ureterale Jets in Farbe
Gynäkologie/ Geburtshilfe	<ul style="list-style-type: none"> • Uterus und Endometrium • Ovarien • Cervix • Douglas'scher Raum (Pod) • Dottersack (Gestational Sac, GS) • Plazenta • Fruchtwasser • Fötus/Föten 	<ul style="list-style-type: none"> • GS-Position (intrauterin/extrauterin) • Fetale Lebensfähigkeit/Herzschlag • Plazenta-Position - (einschließlich tief liegender und prävia) • Lage des Fötus und Darstellung • Fruchtwassermenge • Cervixlängenmessung/ Cervixinsuffizienz • Beurteilung des fetalen Wohlbefindens: Biophysikalisches Profil (Atmung, Bewegungen, Tonus, Fruchtwasser) • Nachweis über den Tod des Fötus • Position eines Intrauterinpeppers • Endometriumdickenmessung • Uterus-/Adnexaltumor/ Zyste (Myome, Zysten) • Freie Flüssigkeit im Douglas'schen Raum
Lunge/Brustkorb (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • A-Linien, B-Linien, E-Linien • Brustfell • Lungengewebe • Lungenverschiebung • Lungenspitze 	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumothorax und Hämorthorax • Pleuraerguss • Lungenkonsolidierung <ul style="list-style-type: none"> • Pneumonie/Pneumonitis • Lungenfibrose • Pulmonale interstitielle und entzündliche Erkrankungen (z. B. ILD, COPD) • Akutes Atemnot-Syndrom

Tabelle 8-3: Curved-Array-Sonde

Klinische Anwendung	Anatomie	Evaluierung
<p>Herz und hämodynamische Beurteilung (Erwachsene/ Kinder*)</p> <p><i>* Pädiatrische Population für Herzanwendungen definiert als ein Mindestgewicht von 40 kg.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Herz (Vorhöfe, Ventrikel, Klappen) einschließlich Perikard <ul style="list-style-type: none"> • Subkostale Ansicht • Interatriales und interventrikuläres Septum • Pulmonalarterien/-venen • VCI 	<ul style="list-style-type: none"> • Perikardflüssigkeit • LV und RV Größe und Funktion • Herzklappeninsuffizienz/Stenose • Volumenstatus und Reaktionsfähigkeit <ul style="list-style-type: none"> • IVC-Größe • Respiratorische Variation
<p>Bewegungsapparat (konventionell) (Erwachsene / Kinder)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hüfte/Knie/Schultergelenk • Femur • Humerus/Ellbogen • Tibia/Fibula • Radius/Ulna • Muskeln • Bänder • Sehnen • Nerven 	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeit • Zyste/ Raumforderung • Frakturen der langen Knochen • Unversehrtheit von Bändern und Gelenken • Sehnenverletzungen (Tendinitis, Ruptur/Dehnung) • Muskelrisse • Periphere Nervenblockade
<p>Bildführung bei Eingriffen (Erwachsene / Kinder)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Herz • Lunge • Uterus • Abdomen • Thorax • Blase • Nervengeflecht • Hüfte/Knie/Schultergelenk 	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeitserkennung: Perikardial, Pleural, Peritoneal, Fruchtwasser, Gelenke • Verfahren: Pleurapunktion, Parazentese, Perikardpunktion, Fruchtwasserpunktion, Arthrozentese • Darstellung/Lokalisierung von Fremdkörpern • Blasenkatheterisierung • Nervenblockade • Biopsie • Platzierung und Überwachung der Position von Schläuchen und Kathetern
<p>Protokolle</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Herz • VCI • Lungen • Abdomen 	<ul style="list-style-type: none"> • FAST • eFAST • BLUE • FASH • FASE

Linear-Array-Sonde (Oberflächenscans)

Die Linearsonde des Vscan Air CL unterstützt Schwarz/Weiß- (B-Modus), Color- (Farbdoppler) und Oberwellen-Bildgebungsmodi. Der Vscan Air ist für die Ultraschallbildgebung, Messung und Analyse des menschlichen

Körper in klinischen Anwendungen indiziert, die Folgendes umfassen:

Tabelle 8-4: Linear-Array-Sonde

Klinische Anwendung	Anatomie	Evaluierung
Periphere Gefäße (Erwachsene und Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • Arterien einschließlich A. carotis, A. vertebralis, A. subclavia, A. axillaris, A. brachialis, A. iliaca, A. saphena, A. poplitea, A. femoralis • Venen einschließlich Vena jugularis, Vena subclavia, Vena cephalica, Vena basilica, Vena saphena, Vena femoralis, Vena poplitea, Vena tibialis 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiefe Venenthrombose • Atherosklerose-Intima-Mediadicke, Plaques, Gefäßverschluss/Stenose • Subclavian-Steal-Syndrom
Lunge / Thorax (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • A-Linien, B-Linien, E-Linien • Brustfell • Lungengewebe • Lungenverschiebung • Lungenspitze 	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumothorax und Hämorthorax • Pleuraerguss • Lungenkonsolidierung <ul style="list-style-type: none"> • Pneumonie/Pneumonitis • Lungenfibrose • Pulmonale interstitielle und entzündliche Erkrankungen (z. B. ILD, COPD) • Akutes Atemnot-Syndrom
Kleine Organe (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • Hoden • Skrotum • Schilddrüse • Brust • Darm • Bauchwand • Haut • Subkutanes Gewebe • Faszien • Lymphknoten 	<ul style="list-style-type: none"> • Hodentorsion (Größe, Echotextur und Vaskularität) • Epididymoorchitis • Flüssigkeitssammlung im Hodensack • Hämatome, Hernien • Brust-Knoten, Raumforderungen, Zyste • Raumforderungen / Hernien an der Bauchwand • Schilddrüsenknoten/Zyste/ Raumforderung/diffuse Vergrößerung • Darm-Pathologien (z. B. Appendizitis, Divertikulitis, Darmverschluss) • Pylorusstenose/Intussuszeption bei Kindern • Weichteilinfektion (Zellulitis, Abszess, Dekubitus) • Darstellung/Lokalisierung von Fremdkörpern • Hautgeschwulst

Tabelle 8-4: Linear-Array-Sonde

Klinische Anwendung	Anatomie	Evaluierung
Bewegungsapparat – (oberflächlich und konventionell) (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • Sehnen • Muskeln • Bänder • Nerven • Lange Knochen (z. B. Humerus, Radius, Ulna, Femur, Tibia, Fibula) • Gelenke (Sprunggelenk, Schulter, Knie, Ellenbogen, Handgelenk) • Gelenkraum/ Schleimbeutel 	<ul style="list-style-type: none"> • Sehnenverletzungen (Tendinitis, Ruptur/Dehnung) • Muskelrisse • Frakturen der langen Knochen • Karpaltunnelsyndrom • Flüssigkeitssammlung im Gelenkraum, Muskeln, Schleimbeutel • Unversehrtheit von Gelenken und Bändern • Zyste/ Raumforderung • Hüftgelenk-Beurteilung bei Neugeborenen und Kleinkindern
Nerven (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • Periphere Nerven mit Beispielen wie Interskalenus, supraclavikular, infraclavikular, Plexus axillaris, Median N, Radial N, Ulnar, Femoral, Popliteal, Tibial, Peroneal, Saphenous N 	<ul style="list-style-type: none"> • Periphere Nervenblockade
Hals und Atemwege (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • Zervikale Lymphknoten • Luftröhre • Epiglottis, Ringknorpel, Ringleitermembranen • Speiseröhre • Stimmlippen 	<ul style="list-style-type: none"> • Raumforderungen im Hals • Beurteilung der Atemwege • Dysfunktion der Stimmbänder
Bildführung bei Eingriffen (Erwachsene / Kinder)	<ul style="list-style-type: none"> • Thorax • Venen (einschließlich Vena jugularis interna/ subclavia/ axillaris / femoralis / brachialis/ Vena basilica/Vena cephalica) • Arterien (einschließlich A. femoralis, A. radialis, A. brachialis, A. axilaris, Arteria dorsalis pedis) • Periphere Nerven • Gelenke • Wirbelzwischenräume • Haut und subkutanes Gewebes • Trachea und umliegende Strukturen 	<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung bei der Erkennung und Entfernung von Flüssigkeiten: Thoraxpunktion • Peripherer Venenzugang • Zentralvenöser Katheter • Arterieller Zugang • Beurteilung und Unterstützung des Dialysezugangs • Nervenblockade • Gelenkaspiration und Injektionen • Zystenaspiration • Biopsie • Abszessdrainage • Darstellung/Lokalisierung von Fremdkörpern • Lumbalpunktion • Platzierung und Bestätigung von Endotrachealtuben • Unterstützung bei Platzierung und Überwachung der Position von Schläuchen und Kathetern

Tabelle 8-4: Linear-Array-Sonde

Klinische Anwendung	Anatomie	Evaluierung
Augenheilkunde	<ul style="list-style-type: none"> • Sehnervenscheide • Retina • Augapfel • Linse 	<ul style="list-style-type: none"> • Netzhautablösung • Glaskörperblutung • Darstellung intraokularer Fremdkörper • Ruptur des Augapfels • Durchmesser Sehnervenscheide • Linsendislokation
Schädel (Neugeborene)	<ul style="list-style-type: none"> • Fontanelle • Oberflächliche und medial-oberflächliche kraniale Strukturen 	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomie von Gyri und Sulci • Superior-sagittale Sinusthrombose • Hirnödem • Extra-axiale Flüssigkeitssammlungen
Protokolle	<ul style="list-style-type: none"> • Lungen 	<ul style="list-style-type: none"> • eFAST • BLUE

Haftungsausschluss: „Augenheilkunde“ ist nicht verfügbar für Japan.

A

Akku, 3-20
 Aufladen, 3-20
 Technische Daten, 3-27
Aktualisieren der Anwendungssoftware, 6-18
Anhang, 8-1
Anzeige des Akkuladestands, 3-23
Anzeigefunktionen, 5-2

D

Datenschutz und Sicherheit, 7-1
Diagnose, 4-44
Durchsicht und Wiederherstellung von gespeicherten Daten, 5-57

E

Erste Verwendung, 3-28

F

Fehlerbehebung, 6-21

I

Info, 4-46
Informationen anfordern, 1-14
Inhalt der Verpackung, 3-2
Inspektion, 6-3

K

Konfiguration, 4-3
Kontakte
 Internet, 1-14
 klinische Fragen, 1-14
 Kundendienstfragen, 1-14
Kontaktinformationen, 1-14
Kundendienst anfordern, 1-14

M

Messungen, 5-52

N

Netzwerkonnektivität, 7-5

P

Patientenuntersuchung, 5-11

R

Regulatorische Anforderungen, *i-3*
Reinigung und Desinfektion, 6-4

S

Sicherheit
 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), 2-10
 Explosionsgefahr, 2-8
 Gerätekennzeichen und -symbole, 2-30
 Maximale Sondentemperatur, 2-29
 Patientensicherheit, 2-6
 Schallausgangsleistung, 2-20
 Sicherheit von Personal und Gerät, 2-8
Spannungsanforderungen, 3-22
Support, 4-39
Systembeschreibung, 3-11

U

Ultraschalluntersuchung, 5-5

V

Vorbereiten für den Gebrauch, 3-1
Vorsichtiger Umgang, 2-3
Vscan Air-Einstellungen, 4-1

W

Wartung, 6-1

XYZ

Zubehör
 bestellen, 1-14
 Katalog anfordern, 1-14

