



# **Systemsicherheit und Wartung - Terason t3000**



## **Systemsisicherheit und Wartung**

Copyright © 2006 Terason™, Geschäftsgebiet der Teratech Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Die in diesem Dokument zusammengefassten Informationen können sich ändern. Terason ist nicht verpflichtet dies gesondert bekannt zu geben. Terason und SmartProbe™ sind Warenzeichen. Andere Handelsnamen, Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Vervielfältigungen, Änderungen oder Übersetzungen ohne vorherige schriftliche Genehmigung sind verboten. Es gelten die Bestimmungen des Copyright-Gesetzes.

Gedruckt in den Vereinigten Staaten  
December 2006-12-03  
Artikel-Nr. 16.3058-1

Terason™, ein Geschäftsgebiet der Teratech Corporation  
77-79 Terrace Hall Avenue  
Burlington, MA 01803  
U.S.A.

# Systemsicherheit und Wartung

Um eine erfolgreiche und sichere Nutzung des Terason Ultraschall-Systems zu gewährleisten, bietet Ihnen Terason folgende Informationen:

- [Sicherheitsstandards](#) auf Seite 3
- [Schallleistungs-Indizes](#) auf Seite 14
- [Verhältnis aus Index und Anzeigegenauigkeit](#) auf Seite 23
- [Tabellen über akustische Ausgangsleistung](#) auf Seite 25
- [Handhabung der Terason Schallköpfe zwischen den Anwendungen](#) auf Seite 27
- [Genehmigungen und Erfüllung der Sicherheitsnormen](#) auf Seite 30
- [Garantieleistungen](#) auf Seite 30
- [Pflegeempfehlungen](#) auf Seite 30
- [Lieferumfang](#) auf Seite 31
- [Systemspezifikationen](#) auf Seite 32

## Sicherheitsstandards

Das American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) gab in einer Veröffentlichung (angenommen im März 1993) über die klinische Sicherheit von Ultraschall in der Diagnostik (Official Statement of the Clinical Safety of Diagnostic Ultrasound) folgendes offiziell bekannt:

Die Nutzung von Ultraschall zu diagnostischen Zwecken begann Ende der fünfziger Jahre. Aufgrund der bekannten Vorteile und anerkannten Effizienz in der medizinischen Diagnose, einschließlich der Anwendung während der Schwangerschaft beim Menschen, vertritt das AIUM hinsichtlich der klinischen Sicherheit folgende Position: Zu keiner Zeit wurde von bestätigten biologischen Auswirkungen berichtet, die bei Patienten oder Anwendern dadurch verursacht wurden, dass sie Intensitäten ausgesetzt waren, die für die in der heutigen Ultraschall-Diagnostik eingesetzten Systeme typisch sind. Obwohl die Möglichkeit besteht, dass solche biologischen Auswirkungen in Zukunft festgestellt werden, lassen die heutigen Daten den Schluss zu, dass für die Patienten bei verantwortungsvoller Anwendung des Ultraschalls in der Diagnostik die Vorteile gegenüber eventuell vorhandenen Risiken überwiegen.

## Ultraschall-Sicherheit

Nachstehend veröffentlichen wir eine Stellungnahme zum verantwortungsvollen Umgang mit Ultraschall:

Ultraschall sollte nur bei strenger Indikationsstellung zu diagnostischen Zwecken angewendet werden. Das Terason Ultraschall-System bietet keine ausdrückliche Kontrolle der Schallleistung. Um unnötige Belastung durch Schallenergie zu vermeiden, sollte die Ultraschalluntersuchung nur so lange wie unbedingt erforderlich durchgeführt werden.

## Elektrische Sicherheit

Das Terason Ultraschallsystem erfüllt die Vorgaben des elektrischen Sicherheitsstandards UL 60601-1.

Alle Schallköpfe sind medizinisch isoliert, um die Belastung des Patienten durch eventuelle Systemfehler oder andere mit dem Patienten verbundene medizinische Geräte zu minimieren. Der Schutz gegen einen elektrischen Schlag entspricht Klasse 1. Der Grad des Schutzes entspricht dem Typ BF. Der Sicherheitsstandard IEC 60601-1 wird erfüllt.

Um die elektrischen Sicherheits- und Emissionsstandards zu gewährleisten, darf das Terason Ultraschallsystem nur mit den mitgelieferten für die Medizintechnik zugelassenen Netzadaptern betrieben werden.

## Oberflächentemperatur invasiver Schallköpfe

Die mittlere und maximale Ausgangsschall-Leistung aller Terason-Sonden wird durch eine Überwachungsschaltung kontrolliert. Dadurch wird die Oberflächenerwärmung der Transducer-Arrays auf 43°C limitiert.

Zur Begrenzung der mittleren Ausgangsschall-Leistung wird die maximale Pulsrepetitionsfrequenz (PRF) mittels Hardware durch einen Vergleich der PRF mit einem Preset-Wert überprüft. Sollte das Maximum der vorgegebenen PRF überschritten werden, erscheint eine Fehlermeldung auf dem Hostcomputer, und die Schallsendung des Terason t3000-Ultraschallsystems wird deaktiviert. Die voreingestellte PRF ist so ausgewählt, dass die maximale Oberflächentemperatur der Sonde immer unter 43°C liegt.

Die Spitzenschall-Leistung wird durch die maximal an die Transducer-Elemente angelegte Spannung begrenzt. Durch eine Hardware-Überwachungseinheit wird die Spitzenleistung unverzüglich gemessen und mit zwei Schwellenwerten verglichen. Der erste Schwellenwert ist ein absoluter, nicht programmierbarer Hardware-Schwellenwert von 4 Watt. Der zweite Schwellenwert ist ein programmierter Wert, den Terason in Übereinstimmung mit IEC 60601-2-37 und AIUM Nema UD2 und UD3 (1998 und 2004) festgelegt hat.

## Anwendungshinweise

Dieser Teil befasst sich mit Hinweisen zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall und die von Terason für das System angebotenen Schallköpfe. Die erste Tabelle gibt einen Überblick über die Einsatzmöglichkeiten aller Schallköpfe. Die weiteren Tabellen geben Auskunft über die Nutzung einzelner Schallköpfe, einschließlich folgender Modelle:

- [Anwendungshinweise - Schallkopf 4V2](#) auf Seite 6
- [Anwendungshinweise - Schallkopf 5C2A](#) auf Seite 7
- [Anwendungshinweise - Schallkopf 7L3](#) auf Seite 8
- [Anwendungshinweise - Schallkopf 8EC4](#) auf Seite 9
- [Anwendungshinweise - Schallkopf 8MC3](#) auf Seite 10
- [Anwendungshinweise - Schallkopf 8TV4](#) auf Seite 11
- [Anwendungshinweise - Schallkopf 12HL7](#) auf Seite 12
- [Anwendungshinweise - Schallkopf 12L5](#) auf Seite 13

## Anwendungshinweise - Diagnoseultraschall System

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall								
<b>System: Terason Ultraschallsystem</b> <b>Schallkopf: siehe Kommentare</b> <b>Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper:</b>								
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten						
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	CWD	Farb-Dopp a	Mode. Kombi b	Andere c
<b>Ophthalmologie</b>	Ophthalmologisch							
<b>Fetale Bildgebung und weitere Anw.</b>	fetal	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>		X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>
	abdominel <sup>k</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	intraoperativ <sup>e</sup>	X	X	X		X	X	X
	intraoperativ (Neuro)	X	X	X		X	X	X
	laparoskopisch	X	X	X		X	X	X
	pädiatrisch	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	Small parts (Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>		X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	Schädel Neugeborene	X	X	X	X	X	X	X
	Schädel Erwachsene	X	X	X	X	X	X	X
	transrektal	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>		X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>
	transvaginal	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>		X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>
	transurethral							
	transoesophageal (nicht kardiologisch)							
	musculoskelettal (konventionell)	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>		X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	musculoskelettal (oberflächennah)	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>		X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	intraluminal							
	andere (spezifizieren)							
<b>Kardiologie</b>	kardiologisch, Erw.	X	X	X	X	X	X	X
	kardiologisch, Pädiatrie	X	X	X	X	X	X	X
	transoesophageal (kardiol.)							
	andere (spezifizieren)							
<b>Periphere Gefäße</b>	periphere Gefäße	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>		X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	andere (spezifizieren)							

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler, Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).

<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.

<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern

<sup>e</sup>Organe des Abdomens und periphere Gefäße

<sup>f</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern, Kryochirurgie und Brachytherapie

<sup>g</sup>Ultraschallgeführte transvaginale Biopsie

<sup>h</sup>einschl. ultraschallgeführte Amniozentese, Überwachung der Follikelentwicklung bei Infertilität

<sup>j</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln

<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken

<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

## Anwendungshinweise - Schallkopf 4V2

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall								
System: Terason Ultraschallsystem								
Schallkopf: 4V2								
Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper								
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten						
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	CWD	Farb-Dopp <sup>a</sup>	Mode Kombin <sup>b</sup>	Andere <sup>c</sup>
<b>Ophthalmic</b>	<b>Ophthalmic</b>							
<b>Fetale Bildgebung und weitere Anw.</b>	fetal	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>		X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>
	abdominel <sup>k</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>		X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	intraoperativ <sup>e</sup>							
	intraoperativ (Neuro)							
	laparoscopisch							
	pädiatrisch	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>		X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	Small parts (Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)							
	Schädel Neugeborene	X	X	X		X	X	X
	Schädel Erwachsene	X	X	X		X	X	X
	transrektal							
	transvaginal							
	transurethral							
	transoesophageal(nicht kardiologisch)							
	musculoskelettal (konventionell)							
	musculoskelettal (oberflächennah)							
	intraluminal							
	andere (spezifizieren)							
<b>Kardiologie</b>	kardiologisch, Erw.	X	X	X		X	X	X
	kardiologisch, Pädiatrie	X	X	X		X	X	X
	transoesophageal(kardiol.)							
	andere (spezifizieren)							
<b>Periphere Gefäße</b>	periphere Gefäße							
	andere (spezifizieren)							

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern<sup>e</sup>Organe des Abdomens und periphere Gefäße<sup>f</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern, Kryochirurgie und Brachytherapie<sup>g</sup>einschl. ultraschallgeführte transvaginale Biopsie<sup>h</sup>einschl. ultraschallgeführte Amniozentese, Überwachung der Follikelentwicklung bei Infertilität<sup>j</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).

## Anwendungshinweise - Schallkopf 5C2A

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall								
<b>System: Terason Ultraschallsystem</b> <b>Schallkopf: 5C2A</b> <b>Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper</b>								
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten						
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	CWD	Farb-Dopp <sup>a</sup>	Mode Kombin <sup>b</sup>	Andere <sup>c</sup>
<b>Ophthalmic</b>	<b>Ophthalmic</b>							
<b>Fetale Bildgebung und weitere Anw.</b>	fetal	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>
	abdominel <sup>k</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	intraoperativ <sup>e</sup>							
	intraoperativ (Neuro)							
	laparoskopisch							
	pädiatrisch	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	Small parts (Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)							
	Schädel Neugeborene							
	Schädel Erwachsene							
	transrektal							
	transvaginal							
	transurethral							
	transoesophageal(nicht kardiologisch)							
	musculoskelettal (konventionell)							
	musculoskelettal (oberflächennah)							
	intraluminal							
	andere (spezifizieren)							
<b>Kardiologie</b>	kardiologisch, Erw.							
	kardiologisch, Pädiatrie							
	transoesophageal (kardiol.)							
	andere (spezifizieren)							
<b>Periphere Gefäße</b>	periphere Gefäße	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	andere (spezifizieren)							

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).

<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.

<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern

<sup>e</sup>Organe des Abdomens und periphere Gefäße

<sup>f</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern, Kryochirurgie und Brachytherapie

<sup>g</sup>einschl. ultraschallgeführte transvaginale Biopsie

<sup>h</sup>einschl. ultraschallgeführte Amniozentese, Überwachung der Follikelentwicklung bei Infertilität

<sup>j</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln

<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken

<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

## Anwendungshinweise - Schallkopf 7L3

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall								
System: Terason Ultraschallsystem								
Schallkopf: 7L3								
Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper								
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten						
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	CWD	Farb-Dopp <sup>a</sup>	Mode Kombin <sup>b</sup>	Andere <sup>c</sup>
Ophthalmic	Ophthalmic							
Fetale Bildgebung und weitere Anw.	fetal							
	abdominel <sup>k</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	intraoperativ <sup>e</sup>							
	intraoperativ (Neuro)							
	laparoscopisch							
	pädiatrisch	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	Small parts (Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	Schädel Neugeborene	X	X	X	X	X	X	X
	Schädel Erwachsene	X	X	X	X	X	X	X
	transrektal							
	transvaginal							
	transurethral							
	transoesophageal(nicht kardiologisch)							
	musculoskelettal (konventionell)	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	musculoskelettal (oberflächennah)	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	intraluminal							
	andere (spezifizieren)							
Kardiologie	kardiologisch, Erw.							
	kardiologisch, Pädiatrie							
	transoesophageal (kardiol.)							
	andere (spezifizieren)							
Periphere Gefäße	periphere Gefäße	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	andere (spezifizieren)							

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).

<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.

<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern

<sup>e</sup>Organe des Abdomens und periphere Gefäße

<sup>f</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern, Kryochirurgie und Brachytherapie

<sup>g</sup>einschl. ultraschallgeführte transvaginale Biopsie

<sup>h</sup>einschl. ultraschallgeführte Amniozentese, Überwachung der Follikelentwicklung bei Infertilität

<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken

<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).



## Anwendungshinweise - Schallkopf 8EC4

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall								
System: Terason Ultraschallsystem								
Schallkopf: 8EC4								
Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper								
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten						
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	CWD	Farb-Dopp <sup>a</sup>	Mode Kombi <sup>b</sup>	Andere <sup>c</sup>
<b>Ophthalmic</b>	<b>Ophthalmic</b>							
<b>Fetale Bildgebung und weitere Anw.</b>	fetal	X	X	X		X	X	X
	abdominel <sup>k</sup>							
	intraoperativ <sup>e</sup>							
	intraoperativ (Neuro)							
	laparoskopisch							
	pädiatrisch							
	Small parts(Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)							
	Schädel Neugeborene							
	Schädel Erwachsene							
	transrektal	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>		X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>
	transvaginal	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>		X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>
	transurethral							
	transoesophageal(nicht kardiologisch)							
	musculoskelettal (konventionell)							
	musculoskelettal (oberflächennah)							
	intraluminal							
	andere (spezifizieren)							
<b>Kardiologie</b>	kardiologisch, Erw.							
	kardiologisch, Pädiatrie							
	transoesophagea (kardiol.)							
	andere (spezifizieren)							
<b>Periphere Gefäße</b>	periphere Gefäße							
	andere (spezifizieren)							

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern<sup>e</sup>Organe des Abdomens und periphere Gefäße<sup>f</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern, Kryochirurgie und Brachytherapie<sup>g</sup>einschl. ultraschallgeführte transvaginale Biopsie<sup>h</sup>einschl. ultraschallgeführte Amniozentese, Überwachung der Follikelentwicklung bei Infertilität<sup>j</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).

## Anwendungshinweise - Schallkopf 8MC3

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall								
System: Terason Ultraschallsystem								
Schallkopf: 8MC3								
Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper								
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten						
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	CWD	Farb-Dopp <sup>a</sup>	Mode Kombin <sup>b</sup>	Andere <sup>c</sup>
<b>Ophthalmic</b>	<b>Ophthalmic</b>							
<b>Fetale Bildgebung und weitere Anw.</b>	fetal	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	abdominel <sup>k</sup>							
	intraoperativ <sup>e</sup>							
	intraoperativ (Neuro)							
	laparoskopisch							
	pädiatrisch	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	Small parts(Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	Schädel Neugeborene	X	X	X	X	X	X	X
	Schädel Erwachsene	X	X	X	X	X	X	X
	transrektal							
	transvaginal							
	transurethral							
	transoesophageal(nicht kardiologisch)							
	musculoskelettal (konventionell)							
	musculoskelettal (oberflächennah)							
	intraluminal							
	andere (spezifizieren)							
<b>Kardiologie</b>	kardiologisch, Erw.	X	X		X	X	X	X
	kardiologisch, Pädiatrie	X	X		X	X	X	X
	transoesophageal (kardiol.)							
	andere (spezifizieren)							
<b>Periphere Gefäße</b>	periphere Gefäße	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
	andere (spezifizieren)							

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern<sup>e</sup>Organe des Abdomens und periphere Gefäße<sup>f</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern, Kryochirurgie und Brachytherapie<sup>g</sup>einschl. ultraschallgeführte transvaginale Biopsie<sup>h</sup>einschl. ultraschallgeführte Amniozentese, Überwachung der Follikelentwicklung bei Infertilität<sup>j</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

## Anwendungshinweise - Schallkopf 8TV4

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall								
System: Terason Ultraschallsystem								
Schallkopf: 8TV4								
Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper								
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten						
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	CWD	Farb-Dopp <sup>a</sup>	Mode Kombi <sup>b</sup>	Andere <sup>c</sup>
<b>Ophthalmic</b>	<b>Ophthalmic</b>							
<b>Fetale Bildgebung und weitere Anw.</b>	fetal	X	X	X		X	X	X
	abdominel <sup>k</sup>							
	intraoperativ <sup>e</sup>							
	intraoperativ (Neuro)							
	laparoskopisch							
	pädiatrisch							
	Small parts(Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)							
	Schädel Neugeborene							
	Schädel Erwachsene							
	transrektal	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>		X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>	X <sup>f</sup>
	transvaginal	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>		X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>	X <sup>g</sup>
	transurethral							
	transoesophageal(nicht kardiologisch)							
	musculoskelettal (konventionell)							
	musculoskelettal (oberflächennah)							
	intraluminal							
	andere (spezifizieren)							
<b>Kardiologie</b>	kardiologisch, Erw.							
	kardiologisch, Pädiatrie							
	transoesophageal (kardiol.)							
	andere (spezifizieren)							
<b>Periphere Gefäße</b>	periphere Gefäße							
	andere (spezifizieren)							

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).

<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.

<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern

<sup>e</sup>Organe des Abdomens und periphere Gefäße

<sup>f</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern, Kryochirurgie und Brachytherapie

<sup>g</sup>einschl. ultraschallgeführte transvaginale Biopsie

<sup>h</sup>einschl. ultraschallgeführte Amniozentese, Überwachung der Follikelentwicklung bei Infertilität

<sup>j</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln

<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken

<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

## Anwendungshinweise - Schallkopf 12HL7

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall							
System: Terason Ultraschallsystem							
Schallkopf: 12HL7							
Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper							
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten					
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	Farb-Dopp a	Mode Kombi b	Andere c
<b>Ophthalmic</b>	Ophthalmic						
<b>Fetale Bildgebung und weitere Anw.</b>	fetal						
	abdominel <sup>k</sup>						
	intraoperativ <sup>e</sup>	X	X	X	X	X	X
	intraoperativ (Neuro)	X	X	X	X	X	X
	laparoskopisch	X	X	X	X	X	X
	pädiatrisch	X	X	X	X	X	X
	Small parts(Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)	X	X	X	X	X	X
	Schädel Neugeborene						
	Schädel Erwachsene						
	transrektal						
	transvaginal						
	transurethral						
	transoesophageal (nicht kardiologisch)						
	musculoskelettal (konventionell)	X	X	X	X	X	X
	musculoskelettal (oberflächennah)	X	X	X	X	X	X
	intraluminal						
	andere (spezifizieren)						
<b>Kardiologie</b>	kardiologisch, Erw.						
	kardiologisch, Pädiatrie						
	transoesophageal (kardiol.)						
	andere (spezifizieren)						
<b>Periphere Gefäße</b>	periphere Gefäße	X	X	X	X	X	X
	andere (spezifizieren)						

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).

<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.

<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern

<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken

<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

## Anwendungshinweise - Schallkopf 12L5

Hinweise zur diagnostischen Anwendung von Ultraschall							
System: Terason Ultraschallsystem							
Schallkopf: 12L5							
Beabsichtigte Anwendung: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper							
Klinische Anwendung		Bildgebungsarten					
Allgemein (nur Track 1)	Definiert(Tracks 1 und 3)	B	M	PWD	Farb-Dopp a	Mode Kombi b	Andere c
<b>Ophthalmic</b>	Ophthalmic						
<b>Fetale Bildgebung und weitere Anw.</b>	fetal						
	abdominel <sup>k</sup>	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	intraoperativ <sup>e</sup>						
	intraoperativ (Neuro)						
	laparoskopisch						
	pädiatrisch	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	Small parts(Schilddrüse, Mamma, Hoden, usw.)	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	Schädel Neugeborene	X	X	X	X	X	X
	Schädel Erwachsene	X	X	X	X	X	X
	transrektal						
	transvaginal						
	transurethral						
	transoesophageal(nicht kardiologisch)						
	musculoskelettal (konventionell)	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	musculoskelettal(oberflächennah)	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	intraluminal						
	andere (spezifizieren)						
<b>Kardiologie</b>	kardiologisch, Erw.						
	kardiologisch, Pädiatrie						
	transoesophageal(kardiol.)						
	andere (spezifizieren)						
<b>Periphere Gefäße</b>	periphere Gefäße	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	andere (spezifizieren)						

<sup>a</sup>einschl. Farb-Doppler (CD), Direktionaler Power-Doppler (DPD) und (nicht gerichteter) Power Doppler (PD).

<sup>b</sup>B+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.

<sup>c</sup>Tissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

<sup>d</sup>einschl. ultraschallgeführte Platzierung von Nadeln, Kathetern

<sup>k</sup>abdominelle Anwendung einschl. Gyn/Becken

<sup>l</sup>weitere Anwendungen einschl. Urologie/Prostata

Zusätzlich zum Krankenhaus/Klinikumfeld Einsatz in militärischen Bereichen.

## Schallleistungs-Indizes

Das Terason Ultraschallgerät stimmt mit den Indizes überein, die im "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (UD3-98)" festgelegt wurden. Wenn der relevante Schallleistungsindex unter 1,0 liegt, wird der Index-Wert nicht angezeigt.

Wenn ohne die Freeze-Funktion geschallt wird, zeigt das Fenster die akustischen Schallleistungs-Indizes an, die den aktiven Schallkopf und den zu diesem Zeitpunkt aktiven Bildgebungs-Modus betreffen.

Wie in dieser Anleitung beschrieben, muss nach dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) die Schallleistung so niedrig wie möglich gehalten werden, um noch zufrieden stellende Untersuchungen durchführen zu können.

## Allgemeine Beschreibung der Indizes

Für eine detaillierte Beschreibung der klinischen Bedeutung und die richtige Nutzung der Real-Time Schallleistungs-Indizes, die auf dem Terason Bildschirm angezeigt werden, können Sie entsprechende Literatur zu Rate ziehen, die von der Industrie und anderen mit medizinisch genutztem Ultraschall befassten Organisationen zur Verfügung steht. Im Folgenden wird erklärt, welche Auswirkungen eine Änderung der Einstellparameter auf die Anzeige der Indizes während der Untersuchung hat.

Jeder Index wird generell mit folgenden Faktoren beschrieben:

- **Kritische potenzielle Bioeffekte:** Mechanische Auswirkungen (Kavitation oder andere nicht-thermische Auswirkungen) oder thermische Auswirkungen (Erwärmung von Gewebe durch Absorption von Ultraschall-Energie); bei allen Indizes bedeutet ein Wert unter 1,0 ein relativ geringes Risiko für den Patienten, wenn der Index richtig angewendet wird.
- **Bildgebungsarten:** Im reinen B-Mode sind mechanische Auswirkungen im allgemeinen von größerer Bedeutung, während die thermischen Auswirkungen im nicht-B-Mode beunruhigender sind; thermische Auswirkungen werden für nicht abtastende Modi (M-Mode und Pw-Doppler Mode ) und Abtast-Modi (Farb-Doppler und Power Doppler) getrennt berechnet
- **Gefährdete Gewebetypen und kritische Lage:** Knochen oder Weichgewebe, die entweder an der dem Schallkopf am nächsten liegenden Gewebeoberfläche oder im oder in der Nähe des Ultraschall-Fokus liegen.
- **Gemessene akustische Parameter:** Ultraschallenergie, mittlere Schallintensität oder plötzliche Druckspitzen werden zur Indexkalkulation benutzt; bei allen Berechnungen wird ein akustischer Dämpfungsfaktor von 0,3 dB/cm/MHz zu Grunde gelegt.

## MI: Mechanischer Index

MI ist dann von klinischem Interesse, wenn die Oberfläche des Lungengewebes in der Nähe des Strahlencentrums liegt. Beim Terason Ultraschallsystem ist dieser Parameter nicht höher als 1,0 und deshalb wird bei keinem Schallkopf ein MI Real-time-Wert angezeigt.

- **Potentieller Bioeffekt:** Alle möglichen mechanischen oder nicht-thermischen Mechanismen; obwohl eventuelle daraus resultierende negative Folgen nicht genau nachvollziehbar sind, hat es sich gezeigt, dass bei Strukturen, die Luft oder Gas enthalten, wie zum Beispiel Lungengewebe, die Risiken am größten sind.
- **Bildgebungsart:** wird nur für B-Mode berechnet
- **Gewebe-Typ und Lage:** Weichgewebe im gesamten Schallfeld
- **Akustische Parameter:** Maximaler negativer Ultraschallunterdruck im Fokusbereich.

## TIS: Thermischer Index für Weichgewebe

TIS ist bei nicht vorhandenen Knochen an der Gewebeoberfläche oder in der Nähe des Schall-Fokus von Interesse. Klinisch relevante Anwendungen schließen allgemeine Untersuchungen des Bauchraums ein, Ultraschall im ersten Trimester vor Ossifikation der fetalen Knochen, sowie kardiologische Untersuchungen

- **Potentieller Bioeffekt:** Thermische Erwärmung von Weichgewebe aufgrund absorbierte Ultraschallstrahlung; Der TIS-Wert zeigt das Verhältnis aus der aktuellen Ausgangsenergie des Schallkopfs und dem Referenzwert an, der eine Erhöhung der Temperatur im Weichgewebe um 1°C verursacht.
- **Bildgebungsart:** für alle Modi außer B-Mode, sowie alle Abtastmodi und nicht abtastende Modi.
- **Gewebe-Typ und Lage:** Bei den Abtastmodi ist Weichgewebe in Oberflächennähe bedenklich, bei den nicht abtastenden Modi könnte es zur Erwärmung von Weichgewebe entlang der Strahlenachse zwischen Oberfläche und Ultraschallfokus kommen.
- **Akustische Parameter:** Bei jedem Abtastmodus ist die dazugehörige Intensität an der Oberfläche im Allgemeinen mit einer Erwärmung des Oberflächengewebes verbunden. Bei jedem nicht abtastenden Modus ist die maximale rechnerisch reduzierte Energie in einer Fläche von 1cm<sup>2</sup> in einem beliebigen Bereich entlang der Strahlenachse die Grundlage für die Berechnung von Gewebserwärmung: Von nicht abtastenden Modi in einem Oberflächenbereich unter 1cm<sup>2</sup> wird angenommen, dass sie nur zu einer Erwärmung der Oberfläche führen. Die errechnete Wirkung wird mit den Werten der Abtastmodi kombiniert, um die Gesamterwärmung des Weichgewebes an der Oberfläche zu errechnen. Von nicht abtastenden Schallstrahlen, deren Oberfläche größer als 1cm<sup>2</sup> ist, wird angenommen, dass sie Gewebe nur in der Nähe des Ultraschall-Fokus erwärmen: Die Gesamterwärmung der Oberfläche und im Fokusbereich werden getrennt gesammelt und der größere Wert wird als TIS angezeigt.

## TIB: Thermischer Index für Knochen

Der TIB ist dann relevant, wenn sich Knochen in der Nähe des Ultraschallfokus befinden. Klinisch interessante Anwendungen sind alle Doppleranwendungen im zweiten und dritten Trimester (Ultraschall-Fokus in der Nähe des fetalen Knochens) und beim Dopplereinsatz am neonatalen Schädel (Ultraschall-Fokus in der Nähe des Schädelknochens).

- **Potenzieller Bioeffekt:** Thermische Erwärmung von Knochen (und indirekte Erwärmung von benachbartem Weichgewebe) aufgrund der Schallabsorption an der Knochenoberfläche; der TIB-Wert zeigt das Verhältnis aus der aktuellen Schallkopf-Ausgangsenergie und dem Referenzwert an, der eine Steigerung der Temperatur im Fokus um 1 °C verursacht.
- **Modus-Typ:** Ausschließlich für alle nicht B-Mode Anwendungen, sowohl im Abtastmodus als auch im nicht abtastenden Modus.
- **Gewebetyp und Lage:** Beim Abtastmodus wird das Modell für oberflächennahe Weichgewebe auch genutzt, um die maximale potentielle Erwärmung von Knochen im Schallstrahlzentrum zu errechnen; beim nicht abtastenden Modus wird die Möglichkeit einer Knochenerwärmung in der Nähe der Schalleintrittsfläche direkt in Betracht gezogen.
- **Akustische Parameter:** Bei den Abtastmodi steht die mittlere Schallintensität der Schallkopfauflagefläche in enger Beziehung zu einer angenommenen Erwärmung; bei den nicht abtastenden Modi ist das maximale Produkt entlang der Schallachse aus rechnerisch reduzierter Energie und Intensität die Basis für die Kalkulation einer möglichen Knochenerwärmung; die Gesamterwärmung für Abtast- und nicht abtastende Modi wird getrennt gesammelt und der höhere Wert wird als TIB angezeigt.

## TIC: Thermischer Index für Schädel

TIC ist dann relevant, wenn Knochen in Oberflächennähe vorhanden sind und nah an der Schallkopfapertur liegen. Klinisch interessante Anwendungen sind speziell mit transkraniell Schallen verbunden. Da dieser Parameter bei dem Terason Ultraschallsystem in keinem Fall den Wert von 1,0 übersteigt, wird er nicht angezeigt.

- **Potenzieller Bioeffekt.** Thermische Erwärmung des Schädelknochens (mit einer indirekten Erwärmung des benachbarten Hirngewebes) aufgrund der Schallabsorption im Schädelknochen; TIC wird definiert als das Verhältnis aus der aktuellen Schallkopf-Ausgangsenergie und dem Referenzwert, der eine um 1,0 ° C länger anhaltende Erwärmung des unterhalb der Schallkopfauflagefläche befindlichen Schädelknochens verursachen würde.
- **Modus-Typ:** Die Berechnung erfolgt für alle nicht-B-Mode Anwendungen, sowie für Abtast- als auch nicht abtastende Modi.
- **Gewebetyp und Lage:** Schädelknochen nahe der Hautoberfläche oder in der Nähe der Schallkopfapertur
- **Akustische Parameter:** In jedem aktiven Modus ist das Produkt aus der angenommenen Schallenergie und der Intensität auf der Schallkopfauflagefläche die Grundlage für die Errechnung der Schädelknochenerwärmung: Die Erwärmung aller Modi wird kombiniert, um den TIC zu bestimmen.



## Relevante Schallleistung-Indizes

Immer dann, wenn in einem Anwendungs-Modus die Freeze Funktion ausgeschaltet ist, zeigt das Fenster die Indizes für den aktiven Schallkopf und Anwendungs-Modus an. Die Definition relevanter Indizes lautet wie folgt:

### Schallleistung-Indizes nach Modi und Schallköpfen

Aktivierter Modus	Zugelassene Schallkopfanwendungen	Relevante Indizes
Nur B-Mode	alle	MI
Alle Modi ausschließlich alleinigem B-Mode	Ausgenommen Neugeborenen und Erwachsenen Schädel	TIS, TIB
Alle Modi ausschließlich alleinigem B-Mode	Einschließlich Neugeborenen und Erwachsenen Schädel	TIS, TIB, TIC

## Anzeige des Schallleistungs-Index

Nachstehend wird die Anzeige der Schallleistung in verschiedenen Modi behandelt:

### Anzeige im B-Mode

Im B-Mode mit ausgeschalteter Freeze Funktion erscheint eine Anzeige für den MI (mechanischer Index). Für alle Schallköpfe, die für das Terason Ultraschallsystem bestimmt sind, liegt der maximale Wert des mechanischen Index MI unter 1,0. Wie bei allen Anwendungen des Terason Ultraschallsystems, bei denen der Maximalwert eines relevanten Schalls für einen bestimmten Schallkopf niedriger als 1,0 ist, wird im B-Bild immer die Anzeige für den mechanischen Index als Standard-Video gezeigt, wobei der entsprechende MI-Wert nicht angezeigt wird.

MI:

Da B-Mode Anwendungen aufgrund der nicht-linearen Schallwirkungen unter diesen Umständen als wenig risikoreich gelten, kann das Terason Ultraschallsystem deshalb im B-Mode mit allen zur Verfügung stehenden nicht abtastenden Schallköpfen für alle beabsichtigten Anwendungen betrieben werden, ohne dass auf den mechanischen Index geachtet werden muss. Allerdings sollte unter Berücksichtigung des allgemeinen Prinzips von ALARA die Tiefeneinstellung so niedrig wie möglich gewählt werden (damit die mittlere Schallintensität minimiert wird), aber doch so hoch, dass der Anwender einen möglichst hohen Informationsgehalt für die Diagnostik erhält.

### Anzeige in allen Modi, B-Mode ausgenommen

Sind andere Modi als der B-Mode aktiviert, wird die MI-Anzeige durch eine Anzeige der thermischen Indizes ersetzt, die für den aktiven Schallkopf relevant sind. Für Schallköpfe, die nicht für transkranielle Anwendungen eingesetzt werden, sind TIS (Thermischer Index für Weichgewebe) und TIB (Thermischer Index für Knochen) relevant. Wenn keine Werte angezeigt werden, müssen, werden beide Indizes ohne Wertangabe gezeigt. Bei diesen Schallköpfen sieht die thermische Index-Anzeige im Allgemeinen folgendermaßen aus:

TIB:

TIS:

Wenn diese Form der Anzeige erscheint ist gewährleistet, dass in beiden Indizes TIS und TIB in keiner Einstellung des aktiven Schallkopfs der Wert von 1,0 überschritten wird. Für diese Schallköpfe bestehen in den gewählten klinischen Anwendungen nur geringe Risiken einer Gewebserwärmung durch Ultraschallenergie. Es ist deshalb nicht notwendig, Real-time TI-Werte zu überwachen und der Schallkopf kann eingesetzt werden, ohne dass eine Minimierung des angegebenen TI-Wertes in Betracht gezogen werden muss.

Bei anderen mit dem Terason Ultraschallsystem gebrauchten Schallköpfen ändert sich die Form der Anzeige folgendermaßen:

TIB: 0.8  
TIS:

Da die TIS-Anzeige als Standard-Video erfolgt und somit keinen Wert enthält, muss auch kein Real-time TIS-Wert überwacht werden. Die TIB-Anzeige zeigt jedoch an, dass der aktive Schallkopf in manchen Fällen so eingestellt werden kann, dass der thermische Index für Knochen den 1,0-Wert überschreiten könnte (in dem gezeigten Beispiel liegt der entsprechende Real-time TIB-Wert bei etwa 0,8).

Für eine andere mit dem Terason Ultraschallsystem benutzte Schallkopfgruppe kann die Anzeige des Thermischen Index folgendermaßen aussehen:

TIB: 0.8  
TIS: 0.6

Die Anzeige beider Indizes bedeutet, dass der aktive Schallkopf in einigen Fällen so eingestellt ist, dass ein Index oder beide den 1,0-Wert überschreiten könnten.

## **Anzeigeformate der Indizes der akustischen Ausgangsleistung**

Nur einige der Schallköpfe, die für das Terason Ultraschallsystem konzipiert wurden, sind für klinische Anwendungen ausgelegt, die transkranielle Untersuchungen einschließen (Neonataler Schädel). Bei diesen Schallköpfen beträgt der Maximalwert des TIC weniger als 1,0; sollten die Maximalwerte von TIS und TIB für eine bestimmte Schallkopf/Modus-Kombination 1,0 überschreiten, wird der thermische Index beispielsweise wie folgt angezeigt:

TIS: 0.6  
TIB: 0.8  
TIC:

### **Kontrolle der akustischen Index-Parameter**

Bei allen aktiven Schallköpfen, die mit dem Terason Ultraschallsystem zur Anwendung kommen, und bei denen alle relevanten akustischen Indizes im Standard Videoformat angezeigt werden (ohne einen dazugehörigen Real-time Wert) sind für die beabsichtigten klinischen Anwendungen die Risiken aufgrund mechanischer Wirkungsweisen oder Gewebserwärmung durch Ultraschallenergie normalerweise gering. Weder Real-time MI noch TI-Werte müssen überwacht werden, und der Schallkopf kann unbesorgt eingesetzt werden, da keine Minimierung irgendeines Index erforderlich ist.

Bei allen Schallköpfen für die ein Index oder mehrere relevante Indizes angezeigt werden, kann es vorkommen, dass bei einigen Einstellungen einen Index-Wert die 1,0 Marke übersteigt. Bei diesen Indizes werden die Real-time Werte angezeigt, um Überwachung und Einstellung zu gewährleisten. Die angezeigten Werte (und die dazugehörigen Anzeige) können wie folgt aussehen (x steht für den tatsächlich ermittelten Index Wert):

Anzeige der TI Werte		Anzeige der MI Werte	
Errechneter Wertbereich $X_{\text{Kalk.}}$	Angezeigter Wert $X_{\text{Anzeige}}$	Errechneter Wertbereich $X_{\text{Kalk.}}$	Angezeigter Wert $X_{\text{Anzeige}}$
$x < 0.4$	$< 0.4$	$x < 0.4$	$< 0.4$
$0.4 \leq x < 0.5$	0.4	$0.4 \leq x < 0.5$	0.4
$0.5 \leq x < 0.7$	0.6	$0.5 \leq x < 0.7$	0.6
$0.7 \leq x < 0.9$	0.8	$0.7 \leq x < 0.9$	0.8
$0.9 \leq x < 1.1$	1.0	$0.9 \leq x < 1.1$	1.0
$1.1 \leq x < 1.3$	1.2	$1.1 \leq x < 1.3$	1.2
$1.3 \leq x < 1.5$	1.4	$1.3 \leq x < 1.5$	1.4
$1.5 \leq x < 1.7$	1.6	$1.5 \leq x < 1.7$	1.6
$1.7 \leq x < 1.9$	1.8	$1.7 \leq x < 1.9$	1.8
$1.9 \leq x < 2.25$	2.0	$x = 1.9$	1.9
$2.25 \leq x < 2.75$	2.5		
$2.75 \leq x < 3.25$	3.0		
Etc.	Etc.		

Für alle Modi, die mit dem Terason-Ultraschallsystem zur Anwendung kommen, steht eine indirekte Kontrolle der Schallbelastung zur Verfügung. Die indirekten Auswirkungen, die die Änderung bestimmter Einstellungen auf den angezeigten Index haben können, sind im Kapitel unter Berücksichtigung der entsprechenden Anwendungsmodi beschrieben

### Genauigkeit der Schallleistungs-Anzeige

Die Indizes zur Anzeige der Schallleistung werden auf der Grundlage gemessener akustischer Parameter errechnet (akustische Leistung, Intensität, Druck, etc.). Die Genauigkeit der Indizes (wie bereits besprochen in: The Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment), die im Folgenden beschrieben werden, bezieht sich auf die Messgenauigkeit von akustischen Parametern und die Auswirkung dieser Fehler auf die angenommenen Index-Werte. (Die statistische Betrachtungsweise bei akustischen Messungen wird in M.C. Ziskins Veröffentlichung "Measurement Uncertainty in Ultrasonic Exposimetry" behandelt, in Ultrasonic Exposimetry, M.C. Ziskin and P.A. Lewin, eds., CRC Press).

Im weiteren Text werden die relativen Fehler für folgende Messungen aufgeführt:

- Intensitätsmessungen
- Räumlicher Spitzenwert des gedämpften Pulsintensitätsintegrals, definiert als  $\varepsilon_{\text{SPPA.3}}$
- Räumlicher Spitzenwert der gedämpften zeitlich gemittelten Intensität für nicht abtastende Modi
- Räumlicher Spitzenwert der gedämpften zeitlich gemittelten Intensität im Abtastmodus
- Spitzenwert des gedämpften Unterdrucks
- Mechanischer Index
- Thermischer Index für Weichgewebe für Abtast-Modi, gesamte akustische Leistung an der Eintrittsstelle in den Körper
- Thermischer Index für Weichgewebe für nicht abtastende Modi, bei einer Schalleintrittsfläche von weniger als 1 cm<sup>2</sup> Fläche
- Thermischer Index bei nicht abtastenden Modi, bei einer Schalleintrittsfläche, die größer ist als 1 cm<sup>2</sup> Fläche
- Thermischer Index für Knochen für nicht abtastende Modi
  - Thermischer Index für Schädel

Der relative Fehler bei Intensitätsmessungen aufgrund einer Ungenauigkeit bei der hydrophonen Kalibrierung, definiert als  $\varepsilon_k$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_k = (\varepsilon_{\text{Cal}}^2 + \varepsilon_A^2 + \varepsilon_V^2)^{\frac{1}{2}} = 10.2\%$$

Ausgehend von folgenden Definitionen:

- $\varepsilon_{\text{Cal}}$  Kalibrierungsfehler, vom National Physical Laboratory zur Verfügung gestellte Werte; 8% beim Frequenzumfang der geprüften Schallköpfe.
- $\varepsilon_A$  Relativer Fehler in der Reproduzierbarkeit der Positionierung des Hydrophons an dem Punkt des räumlichen Spitzenwerts des Pulsintensitätsintegrals, geschätzt auf 5%
- $\varepsilon_V^2$  Relativer Fehler aufgrund von Fehlern beim quadratisch gemessenen Spitzenwert der elektr. Spannung aus der aufgezeichneten Wellenform, geschätzt auf 4%

**Der relative Fehler beim räumlichen Spitzenwert des gedämpften Pulsintensitätsintegrals, definiert als  $\varepsilon_{\text{SPPA.3}}$ , beträgt in etwa**

$$\varepsilon_{\text{SPPA.3}} = (\varepsilon_k^2 + \varepsilon_{\text{TI}}^2 + \varepsilon_{\text{stab}}^2 + \varepsilon_{.3}^2 + \varepsilon_{\text{lin}}^2 + \varepsilon_V^2 + \varepsilon_{\text{PD}}^2)^{1/2} = 12.8\%$$

ausgehend von folgenden Definitionen:

- $\varepsilon_{\text{TI}}$  Relativer Fehler aufgrund der Hydrophon-Positionierung und der zeitlichen Integrierung der Wellenform, geschätzt auf 4%
- $\varepsilon_{\text{stab}}$  Relativer Fehler aufgrund zeitweiliger Instabilität des Hydrophons, geschätzt auf 1%.
- $\varepsilon_{.3}$  Relativer Fehler bei der Schätzung des Dämpfungs-Faktors, aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Einschätzung der Frequenz und Reproduzierbarkeit bei der Festlegung des Dämpfungortes, geschätzt auf 4%

- $\varepsilon_{lin}$  Relativer Fehler von Auswirkungen aufgrund von Nichtlinearitäten der Druck-Wellenform auf das Hydrophon und den Integralverstärker, geschätzt auf 0% für diesen Schallkopf
- $\varepsilon_{PD}$  Relativer Fehler bei der Schätzung der Impulsdauer, geschätzt auf 5%

Der relative Fehler beim räumlichen Spitzenwert der gedämpften zeitlich gemittelten Intensität für nicht abtastende Modi, definiert als  $\varepsilon_{SPTA.3-unc.}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{SPTA.3-unc.} = (\varepsilon_{SP_{II}.3}^2 + \varepsilon_{prf}^2)^{1/2} = 11.3\%$$

ausgehend von folgender Definition:

- $\varepsilon_{prf}$  Relativer Fehler der PRF-Schätzung bei konkreter Anwendung mit dem aktuellen Spitzenwert ISPTA.3-unc., geschätzt auf 1%

Der relative Fehler beim räumlichen Spitzenwert der gedämpften zeitlich gemittelten Intensität für Abtast-Modi, definiert als  $\varepsilon_{SPTA.3-scan.}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{SPTA.3-scan.} = (\varepsilon_{SP_{II}.3}^2 + \varepsilon_{srf}^2 + \varepsilon_{BOF}^2)^{1/2} = 12.8\%$$

ausgehend von folgenden Definitionen:

- $\varepsilon_{srf}$  Relativer Fehler bei der Wiederholung der SRF (scan repetition frequency) bei konkreter Anwendung mit dem aktuellen Spitzenwert ISPTA.3-scan., geschätzt auf 1%
- $\varepsilon_{BOF}$  Relativer Fehler bei der Schätzung des Schallstrahlüberdeckungsfaktors (BOF) bei konkreter Anwendung mit dem aktuellen Spitzenwert ISPTA.3-scan., geschätzt auf 5%

Der relative Fehler beim Spitzenwert des gedämpften Unterdrucks, definiert als  $\varepsilon_{pr.3}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{pr.3} = \left(\frac{1}{2}\right) \varepsilon_{SP_{II}.3} = 5.9\%$$



In Übereinstimmung mit Paragraph 6.4.3 (Präzisionsmessung des gedämpften Unterdrucks, pr) des "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", wurde eine Serie von zehn unabhängigen Messungen mit einem Standard Testschallkopf / Anwendungskombinationen durchgeführt und ergab eine relative Standardabweichung von W = weniger als 1% für die Testmessungen.

Der relative Fehler beim mechanischen Index, definiert als  $\varepsilon_{MI}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{MI} = \left( \varepsilon_{pr.3}^2 + \left( \frac{\varepsilon_{fc}}{2} \right)^2 \right)^{1/2} = 6.4\%$$

ausgehend von folgender Definition:

$\varepsilon_{fc}$  Relativer Fehler bei Schätzung der Zentralfrequenz, geschätzt auf 5%.



In Übereinstimmung mit Paragraph 6.4.1 (Präzisionsmessung of Center Frequency  $f_c$ ) des "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", wurde eine Serie von zehn unabhängigen Messungen mit einem Standard Testschallkopf/ Anwendungskombinationen durchgeführt und ergab eine relative Standard-Abweichung der  $f_c$  von weniger als 1 % für die Testmessungen

Der relative Fehler beim thermischen Index für Weichteile bei den Abtastmodi, definiert als  $\varepsilon_{TISscan}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{TISscan} = (\varepsilon_{W01}^2 + \varepsilon_{fc}^2)^{1/2} = 11.2\%$$

ausgehend von folgender Definition:

$\varepsilon_{W01}$  Relativer Fehler bei der Schätzung des Spitzenwerts der akustischen Energie ausgehend von 1cm Breite der aktiven Scan-Apertur, geschätzt auf 10%



In Übereinstimmung mit Paragraph 6.4.2 (Genauigkeitsmessung von Power, W) des "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", wurde eine Serie von zehn unabhängigen Messungen mit einem Standard Testschallkopf/Anwendungskombinationen durchgeführt und ergab eine relative Standardabweichung von W, die bei den Testmessungen kleiner war als 1%.

Der relative Fehler in der akustischen Gesamtausgangsleistung beim Schallen/beim Eintritt des Schallstrahls in the Körper, definiert als  $\varepsilon_{W0}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{W0} = \varepsilon_{FB} = 10\%$$



In Übereinstimmung mit Paragraph 6.4.2 (Genauigkeitsmessung von Power, W) des "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", wurde eine Serie von zehn unabhängigen Messungen auf einem Standard-Testschallkopf / Anwendungskombinationen durchgeführt, die bei den Testmessungen eine relative Standardabweichung von W = weniger als 1 % ergab.

Der relative Fehler beim thermischen Index für Weichgewebe bei nicht abtastenden Modi, in Fällen, wo die Schalleintrittsfläche weniger als 1 cm<sup>2</sup> abdeckt, definiert als  $\varepsilon_{TISunsc-A < 1}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{TISunsc-A < 1} = (\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{fc}^2)^{1/2} = 11.2\%$$

Der relative Fehler beim thermischen Index Weichgewebe bei nicht abtastenden Modi, in Fällen, wo die Schalleintrittsfläche mehr als 1 cm<sup>2</sup> abdeckt, definiert als  $\varepsilon_{TISunsc-A > 1}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{TISunsc-A > 1} = (\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{fc}^2 + \varepsilon_{ITA.6}^2)^{1/2} = 16.2\%$$

ausgehend von folgender Definition:

$\varepsilon_{ITA.6}$  Relativer Fehler bei der Schätzung der SPI (räumlichen Spitzenintensität), nach rechnerischer Absenkung auf 0,6 dB/cm/MHz, geschätzt auf:  $\varepsilon_{ITA.6} = \varepsilon_{SPTA.3-unc.} = 11.8\%$

Der relative Fehler beim thermischen Index für Knochen bei nicht abtastenden Modi, definiert als  $\varepsilon_{TIBunc.}$ , beträgt etwa:

$$\varepsilon_{TIBunc.} = (1/2)(\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{ITA.6}^2)^{1/2} = 7.7\%$$

Der relative Fehler bei der Schätzung des thermischen Index für Schädel, definiert als  $\varepsilon_{TIC}$ , beträgt etw:

$$\varepsilon_{TIC} = (\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{Deq}^2)^{1/2} = 10.2\%$$

ausgehend von folgender Definition:

$\varepsilon_{Deq}$  Relativer Fehler bei Schätzung des entsprechenden Durchmessers der aktiven Apertur, geschätzt auf 2%

Geschätzte relative Fehler bei den errechneten Indizes:

$$\varepsilon_{MI} = 6.4\%$$

$$\varepsilon_{TISscan} = 11.2\%$$

$$\varepsilon_{TISunc-A<1} = 11.2\%$$

$$\varepsilon_{TISunc-A>1} = 16.2\%$$

$$\varepsilon_{TIBunc} = 7.7\%$$

$$\varepsilon_{TIC} = 10.2\%$$

## Verhältnis aus Index und Anzeigegenauigkeit

In dem vorherigen Text geht es um das Verhältnis aus dem errechneten Index-Wert ( $x_{Calc.}$ ) und dem "echten" Wert ( $x_{Actual.}$ ) ohne Messungenauigkeiten. Die angezeigten Werte (im Video in umgekehrter Reihenfolge mit den entsprechenden Anzeigen) können den Werten der nachstehenden Tabelle entsprechen (wobei  $x$  der tatsächlich errechnete Index-Wert bedeutet ( $x_{Calc.}$ )).

## Genauigkeit der angezeigten TI-Werte

Die folgende Tabelle gibt Aufschluss über die Genauigkeit der angezeigten TI-Werte

Berechneter Wertbereich $x_{Kalk.}$	Angezeigter Wert $x_{Anzeige}$
$x < 0.4$	$<0.4$
$0.4 \leq x < 0.5$	0.4
$0.5 \leq x < 0.7$	0.6
$0.7 \leq x < 0.9$	0.8

Berechneter Wertbereich $x_{\text{Kalk.}}$	Angezeigter Wert $x_{\text{Anzeige}}$
$0.9 \leq x < 1.1$	1.0
$1.1 \leq x < 1.3$	1.2
$1.3 \leq x < 1.5$	1.4
$1.5 \leq x < 1.7$	1.6
$1.7 \leq x < 1.9$	1.8
$1.9 \leq x < 2.25$	2.0
$2.25 \leq x < 2.75$	2.5
$2.75 \leq x < 3.25$	3.0
Etc.	Etc.

## Genauigkeit der angezeigten MI-Werte

Die folgende Tabelle gibt Aufschluss über die Genauigkeit der angezeigten MI-Werte

Berechneter Wertbereich $x_{\text{Kalk.}}$	Angezeigter Wert $x_{\text{Anzeige}}$
$x < 0.4$	$< 0.4$
$0.4 \leq x < 0.5$	0.4
$0.5 \leq x < 0.7$	0.6
$0.7 \leq x < 0.9$	0.8
$0.9 \leq x < 1.1$	1.0
$1.1 \leq x < 1.3$	1.2
$1.3 \leq x < 1.5$	1.4
$1.5 \leq x < 1.7$	1.6
$1.7 \leq x < 1.9$	1.8
$x = 1.9$	1.9

Wenn die Auswirkungen der errechneten Fehler mit den Auswirkungen der Anzeigegenauigkeit kombiniert werden, kann die gesamte Anzeigegenauigkeit wie folgt definiert werden:

$$\text{DisplayAccuracy} = \frac{x_{\text{Display}} - x_{\text{Actual}}}{x_{\text{Actual}}}$$

Die folgende Tabelle gibt Aufschluss über die Anzeigegenauigkeit des Terason Ultraschallsystems. Die angegebenen Werte werden in Verbindung mit den Werten der für die aktiven Schallköpfe relevanten Indizes angezeigt.

In der folgenden Tabelle entsprechen nur die in unschattierter Fettschrift angegebenen Daten den Index-Werten, die tatsächlich mit dem Terason Ultraschall-System angezeigt werden. In den Fällen wo keine Werte in unschattierter Fettschrift angezeigt sind, liegen alle errechneten Werte unter 1,0, wenn der angegebene Index-Wert für den Anwendungsmodus und die mögliche Schallkopfanwendung relevant ist.

Anzeigewert	MI	TIS <sub>scan</sub>	TIS <sub>unsc-A&lt;1</sub>	TIS <sub>unscA&gt;1</sub>	TIB <sub>unsc</sub>	TIC
<0.4	(a) (b)	(a) (b)	(a) (b)	(a) (b)	(a) (b)	(a) (b)
0.4	0% -18%	0% -18%	0% -18%	0% -18%	0% -18%	0% -18%
0.6	20% -13%	20% -13%	20% -13%	20% -13%	20% -13%	20% -13%



Anzeigewert	MI	TIS <sub>scan</sub>	TIS <sub>unsc-A&lt;1</sub>	TIS <sub>unscA&gt;1</sub>	TIB <sub>unsc</sub>	TIC
0.8	14% -10%	14% -10%	14% -10%	14% -10%	14% -10%	14% -10%
1.0	11% -8%	11% -19%	11% -19%	11% -19%	11% -19%	11% -19%
1.2	9% -7					
1.4	8% -6%					
1.5		20% -14%	20% -14%	20% -14%	20% -14%	20% -14%
1.6	7% -5%					
1.8	6% -10%					
2.0	(c)	14% -11%	14% -11%	14% -11%	14% -11%	14% -11%
2.5						
3.0		33% -14%	33% -14%	33% -14%	33% -14%	33% -14%
3.5						
4.0		14% -11%	14% -11%	14% -11%	14% -11%	14% -11%

Notes:

- Die Anzeigegenauigkeit für die tatsächlichen Index-Werte (xActual) Null ist nicht definiert. .
- $x_{\text{Display}} - x_{\text{Actual}}$  ist immer größer als Null
- Mechanische Indexwerte (MI), die höher sind als 1,9, überschreiten die FDA Richtlinien

## Tabellen über akustische Ausgangsleistung

Die zusammenfassende Tabelle der Track 3 Schallkopf/Modus Kombinationen listet die Schallköpfe und Anwendungsmodi (mit X gekennzeichnet) auf, bei denen die Möglichkeit besteht, dass ein relevanter Index-Parameter den 1.0-Wert überschreiten könnte.

Die Grundeinstellung für PWD (and B+PWD) Mode beim Gebrauch der Schallköpfe 4V2 und 4C2 wurde so vorgenommen, dass der thermische Index für Knochen (TIB) auf 40 % des Spitzenwertes begrenzt wurde (d.h. auf einen globalen Index Wert von 0,92). Wenn ein beliebiger Parameter (pulse-repetition frequency [PRF] und/oder die Abtastvolumengröße (SV) verändert und damit der TIB-Wert beeinflusst wird, sollte dies in Übereinstimmung mit den ALARA-Richtlinien geschehen.

**Track 3 Zusammenfassung der Schallkopf-Modus Kombinationen Anmerkungen:**

Schallkopftyp	Mode						
	2D	M	PWD	CWD	Farb-Doppler <sup>a</sup>	Kombiniert <sup>b</sup>	Andere
4V2	X	X	X	X	X	X	
5C2A			X		X	X	
7L3V			X		X	X	
8EC4 (t3000 only)			X		X	X	

Schallkopftyp	Mode						
	2D	M	PWD	CWD	Farb-Doppler <sup>a</sup>	Kombiniert <sup>b</sup>	Andere
8MC3 (t3000 only)			X		X		
8TV4 (t3000 only)			X				
12HL7			X				
12L5V	X (Echo only)		X		X	X	

a. einschließlich Direktionaler Power Doppler (DPD), Nicht-direktionaler Power Doppler (PD), and Color Doppler (CD).

b. B+PWD: bezieht sich auf die Tabelle akustische Sendeleistung für PWD

## Genauigkeitsmessungen

Folgende allgemeine Angaben können über die Genauigkeit jedes Ultraschallsystems gemacht werden.

- Schallgeschwindigkeit = eine Ungenauigkeit von 5%
- Gewebeform erscheint als Ellipse oder Ellipsoid
- Die Genauigkeit beim Setzen der Messpunkte beträgt ein Pixel (anwenderabhängig)
- Die Messgenauigkeit basiert auf der quadratisch gemittelten Kombination aller unabhängigen Fehlerquellen.
- RMS Fehler sind verursacht durch die Ungenauigkeit der Schallgeschwindigkeit, Pixel-Fehler und die typische Schallkopf-Geometrie

## Distanzgenauigkeit

Die Messung der Distanzgenauigkeit erfolgt mit folgender Formel:

$$D = \sqrt{(x_1 + x_2)^2 + (y_1 + y_2)^2}$$

wobei  $(x_1, y_1)$  und  $(x_2, y_2)$  die Koordinaten der Endpunkte sind

**Messbereich:** 0-20 cm

**Genauigkeit:** Bei einer 20 cm-Messung beträgt der 1-Pixel Fehler 0,2 mm

**RMS Fehler:**

- Bei einer Distanz von D=10mm: Genauigkeit =9%
- Bei einer Distanz von D=20mm: Genauigkeit =6%
- Bei einer Distanz von D=50mm: Genauigkeit =5%

## Fläche

Die Genauigkeitsmessungen für eine Fläche sind wie folgt:

**Annahmen:** Kreisförmiger Querschnitt (transversal), Länge der Achsen: 2a, 2b

**Formel:**  $K = \pi ab$

**Meßbereich:** 0-300 cm<sup>2</sup>

**Genauigkeit:** wird durch zwei unabhängige Distanzmessungen bestimmt. Die Abweichung einer speziellen Gewebeform von dem kreisförmigen Modell kann nicht quantifiziert werden.

**RMS Fehler:** Für A=3.1 cm<sup>2</sup>, Genauigkeit=4%

## Umfang

Die Genauigkeitsmessungen für den Umfang sind wie folgt:

**Annahmen:** Elliptischer Querschnitt (transversal), Länge der Achsen: 2a, 2b

**Formel:**  $C = 2\pi \sqrt{\frac{a^2 + b^2}{2}}$

**Messbereich:** 0-60 cm

**Genauigkeit:** Bestimmt durch drei unabhängig Distanzmessungen.

**RMS-Fehler:** Für C = 6,3 cm, Genauigkeit = 6 %

## Volumen

Die Genauigkeitsmessungen für das Volumen sind wie folgt:

**Annahmen:** Zylinder, Länge der Achsen 2a, 2b, 2c (Höhe)

**Formel:**  $V = 4/3(\pi abc)$

**Bereich:** 0-3000 ml

**Genauigkeit:** Bestimmt durch drei unabhängige Distanzmessungen Die Abweichung von der ellipsoiden Form kann nicht quantifiziert werden.

**RMS Fehler:** Für V=16 ml, Genauigkeit =8%

Die Referenzinformationen für die oben genannten Genauigkeitsmessungen wurden folgender Quelle entnommen:

Standard Mathematical Tables, 24th Edition, (Cleveland: CRC Press, 1976), 12, 17.

## Handhabung der Terason Schallköpfe zwischen den Anwendungen

Jeder Schallkopf muss entsprechend dem Gewebetyp, mit dem er während der Anwendung in Kontakt kommt, gereinigt und desinfiziert werden:

- Für unkritische Anwendungen, während denen der Schallkopf nur mit gesunder Haut in Berührung kommt, sind ein Säubern und eine leichte Desinfektion erforderlich.
- Für kritischere Anwendungen, wie z.B. endokavitäre Anwendungen (bei denen der Schallkopf mit Schleimhäuten in Berührung kommt), ist eine Säuberung und Tiefendesinfektion des Schallkopfs erforderlich; das Benutzen einer Hülle ist ratsam. Eine saubere, unsterile Hülle reicht für transvaginale oder transrektale Anwendungen aus, für endoskopische Anwendungen muss die Hülle jedoch steril sein.
- Bei kritischen Anwendungen, wenn der Schallkopf z.B. mit Blut oder krankem Gewebe in Berührung kommt oder in einer sterilen Umgebung benutzt wird, muss der

Schallkopf gesäubert und tiefendesinfiziert werden. In diesem Fall ist der Gebrauch einer Hülle erforderlich.



**Hinweis:** Es wird empfohlen, zusätzlich zu den Anweisung in diesen Richtlinien den Anweisungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu folgen



**Warnung:** Während der Reinigung des Schallkopfs dürfen Elektronik enthaltende Gehäuseteile nie auf den Boden gelegt werden. Die Kabelverbindung zu diesen Teilen muss immer höher liegen, als der niedrigste Punkt des Kabels, damit sicher gestellt ist, dass jede Flüssigkeit, die am Kabel entlang fließt, an höherer Stelle fließt als dem niedrigsten Punkt des Kabels. Der Grund hierfür: es muss sichergestellt sein, dass keine Flüssigkeit die Elektronik enthaltenen Gehäuseteile erreichen kann

Informationen über die Reinigung des Laptop Computers befinden sich in der Laptop-Bedienungsanleitung

## Allgemeine Reinigung

Kam der Schallkopf nur mit intakter Haut in Berührung, ist eine Reinigung und normale Desinfektion im Allgemeinen ausreichend. Sollte eine Tiefendesinfektion erforderlich sein (bei kritischeren oder kritischen Anwendungen) muss der Schallkopf zuerst gereinigt und dann einer Tiefendesinfektion unterzogen werden.

Zwischen den Untersuchungen am Patienten sind folgende Schritte zur Schallkopfreinigung erforderlich::

1. Kontakt-Gel muss vom Schallkopf entfernt werden.
2. Schallkopf und Kabel sollen mit einem trockenen oder mit einem mit Wasser oder einem Reinigungsmittel getränkten weichen Tuch abgewischt werden
3. Um den Schallkopf zu reinigen, sollte er mit einem Tuch, das mit leichtem Desinfektionsmittel getränkt wurde, abgewischt werden. Eine Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel folgt auf der nächsten Seite
4. Damit die Lösung nicht auf Schallkopf und Kabel eintrocknet, sollten beide nochmals unmittelbar danach mit einem weichen Tuch, das mit sterilem Wasser angefeuchtet wurde, abgewischt werden.



**Warnung:** Folgende Reinigungstechniken sind zu vermeiden, da sie den Schallkopf beschädigen können:

Schallköpfe dürfen nur bis zur Zugentlastung (aber nicht einschließlich) des Schallkopf Arrays eingetaucht werden. Kein anderer Teil des Schallkopfs darf in Reinigungsmittel eingetaucht oder eingeweicht werden.

Zur Sterilisation des Schallkopfs sind folgende Techniken zu vermeiden: Autoclav, UV-Licht, Gammastrahlung, Gas oder trockene Hitze



**Der Schallkopf darf nur bis zur Linie eingetaucht werden.**



---

**Warnung:** Kabel und Stecker sind nicht wasserdicht. Das Kabel darf nicht eingetaucht werden und der Stecker sollte in keinem Fall mit Flüssigkeit in Berührung kommen.

---



---

**Warnung:** Das Terason Ultraschallsystem (elektronische Teile), der Laptop, AC/ DC Adapter sowie die Isolierungs-Transformatoren sind gegen Eindringen von Flüssigkeit nicht geschützt. Während der Reinigung des Schallkopfs sollten sie deshalb mit einem Tuch abgedeckt werden.

---

## Vorreiniger und leichte Desinfektionsmittel

Die nachstehend angegebenen Vorreiniger und Desinfektionsmittel wurden getestet und für die Reinigung der Terason Schallköpfe für geeignet befunden:

- Enzol
- Klenzyme
- Alkazyme

## Hochwirksame Desinfektionsmittel

Folgende hochwirksame Desinfektionsmittel wurden getestet und für die Reinigung von Terason Schallköpfen für geeignet befunden. Sie wurden von der amerikanischen FDA zum Gebrauch freigegeben:

- Cidex 2%
- Cidex OPA
- Cidex Plus

Weitere Informationen zur Infektionskontrolle sind in folgenden Artikeln zu finden:

- *Design Testing and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Healthcare Facilities: A Guide for Manufacturers*, AAMI Publishing Company, 1995
- *Disinfections and Preservation*, Block, Seymour S., Lea and Febiger, 1991
- *Sterilants and High Level Disinfectants Cleared by FDA in a 510(k)*, <http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html>

## Vorreiniger

Tauchen Sie den Schallkopf in eine enzymatische antiseptische Lösung. Benutzen Sie dafür einen der vorher genannten Vorreiniger.

Tauchen Sie den Schallkopf in dieses enzymatische Reinigungsmittel für mindestens 30 Minuten ein, um alle sichtbaren Verschmutzungen und getrocknetes Protein zu entfernen.



**Warnung:** Schallköpfe dürfen nur bis zur Zugentlastung des Schallkopf-Arrays eingetaucht werden. Tauchen Sie keinesfalls einen Teil des Schallkopfs in ein Reinigungsmittel, das nicht in der Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel aufgeführt ist. Die folgende Abbildung zeigt die zugelassene Eintauchtiefe des Schallkopfs:

## Genehmigungen und Erfüllung der Sicherheitsnormen

Das Terason Ultraschallsystem erfüllt folgende Sicherheitsbestimmungen

- CE-Zeichen: Medizingeräteverordnung, 93/42/EEC (Annex II)
- EN-Norm 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Sicherheitsbestimmungen
- IEC-Norm 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Sicherheitsbestimmungen
- IEC-Norm 60601-1-1: Zusatz-Standard : Sicherheitsbestimmungen für Medizinische elektrische Geräte
- UL Std. 60601-1, "Medical Electrical Equipment General Requirements for Safety"; CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 "Medical Electrical Equipment, General Requirements for Safety."
- Elektromagnetische Kompatibilität: EN-Norm 60601-1-2, (CISPR11) Gruppe 1, Klasse B
- Elektrischer Schlag: IEC-Norm 60601-1, Klasse I, Typ BF

## Garantieleistungen

Die Garantiezeit für ein Terason Ultraschallsystem beträgt zwölf (12) Monate. Eine Verlängerung der Garantiezeit kann gekauft werden. Für Garantie-Serviceleistungen gelten für U.S. Kunden folgende Terason-Rufnummern: 1-866-TERASON (1-866-837-2766); Internationale Kunden wählen die Rufnummer 781-270-4143.

Die Garantie auf das Terason Ultraschallsystem erlischt, wenn nicht autorisiertes Personal den Service oder die Wartung des Ultraschallsystems vornimmt; dies trifft nicht zu für Service oder Wartungsaktionen, die speziell für lokale Service-Techniker vorgesehen sind. Wenden Sie sich an die Terason Serviceabteilung, um eine einwandfreie Leistung des Ultraschallsystems sicherzustellen und Ihre Garantie zu schützen.

## Pflegeempfehlungen

Terason Schallköpfe benötigen nur geringe Pflege. Die Schallköpfe sollten einmal im Monat überprüft werden. Wurde der Schallkopf fallen gelassen, muss untersucht werden, ob eine Beschädigung vorliegt. Suchen Sie nach folgenden Schäden:

- Risse oder Beschädigung des Griffs, Akustikteils oder des Steckers
- Schnitte oder Furchen auf Ankoppelmaterial
- Aufgequollenes Ankoppel-/Linsen-Material
- Schnitte oder Brüche im Kabel

Der Schallkopf darf keiner direkten Hitze ausgesetzt werden, wie zum Beispiel starkem Sonnenlicht oder einer lokalen Hitzequelle, da hierdurch Alterung der Kristalle und ein Verlust an Sensivität verursacht werden

Wird das Terason Ultraschallsystem bei Temperaturen zwischen 0° and 50°C gelagert, muss dies in Original-Verpackung geschehen.

Zusätzlich zur Überprüfung der Schallköpfe sollten alle anderen Komponenten des Terason Ultraschallsystem monatlich überprüft werden. Potentielle Probleme, die auftreten können:

- Schnitte, Risse oder Beschädigung an den Stromkabeln.
- Beulen oder Risse im Gehäuse

Das Laptop-Bedienhandbuch gibt Auskunft über die Pflege des Laptops. Das Transformator-Handbuch gibt Auskunft über Wartung.



**Vorsicht:** Es sollte kein in irgendeiner Weise beschädigtes Material benutzt werden. Bitten Sie in solchen Fällen den Terason Kundendienst um Unterstützung..

## Lieferumfang

Das Terason Ultraschallsystem wird mit folgender Hardware geliefert:

- Laptop Computer mit Bediensystem und Ultraschall-Bildgebungssoftware.
- Die mitgelieferte Betriebsanleitung beinhaltet detaillierte Information über Ihr spezielles Computersystem.
- Computer-Bediensystem
- Online Terason Ultrasound System User Guide (dieses Dokument)
- CD-ROMs mit dem Betriebssystem und Terason Ultraschall-Bildgebungssoftware
- Terason Ultraschallsystem - Modell 3000, bei dem der Schallkopf mit dem Computer verbunden wird.
- Für die Medizintechnik zugelassene Trenntrafos oder AC/DC Spannungswandler
- Zwei (2) Netzanschlusskabel (von Wand zu Transformator und von Transformator zu Adapter)
- Computer AC/DC Adapter
- 6-Stift zu 6-Stift FireWire Adapter
- EKG
- EKG Ableitungskabel - 10 Satz Elektroden
- Docking Basis
- Wagen
- Monitor
- Drucker
- DVD-Gerät
- Ein oder mehrere Schallköpfe
  - 4C2 Convex-Linear Schallkopf
  - 7L3 Linear Array Schallkopf
  - 12L5 Linear Array Schallkopf



**Warnung:** Der Gebrauch von Zusatzteilen, Schallköpfen, und/oder nicht in der Spezifikation enthaltenen Kabeln, mit Ausnahme der durch den Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten gelieferten, kann erhöhte elektromagnetische Emissionen oder eine verminderte EMI Immunität des Terason Ultraschallsystems 3000 verursachen

## Systemspezifikationen

Diese Tabelle beinhaltet die Systemspezifikation für das Terason Ultraschallsystem Graue Felder bedeuten, dass diese Kategorie nicht für die entsprechende Komponente gilt

Kategorie	Spezifikation	t3000 Ultraschall Engine	Samsung X25	Trenn-transformator	Jerome Power Supply
Frequenz	4C2, 4V2	2-4 Mhz			
	8B4S, 8EC4, 8MC4	4-8 Mhz			
	12L5, 10V5	5-10 Mhz			
Bildrate	2D Bildgebung (based on input data rate)	124 Hz Maximum			
Ultraschall Linien/Bild		256			
Externer Video Output			NTSC/PAL VGA Monitor		
Liquid-Crystal Anzeige			15.0 XGA		
Abmessung	Breite	5.7' (14.5 cm)	13" (33 cm)	5.85" (14.9 cm)	3.75" (9.5 cm)
	Höhe	1.1" (2.8 cm)	1.23" (3.1 cm)	3.67" (9.3 cm)	2.17" (5.5 cm)
	Tiefe	7.0" (17.8 cm)	10.8" (27.4 cm)	7.65" (19.4)	6.5" (16.5 cm)
Gewicht	Gewicht	2 lbs. (0.9 kg)	5.3 lbs. (2.4 kg)	9 lbs. (4.1 kg)	1 lbs. (.45 kg)
Power Adaptor	Eingang			115V~/230V~	100V~/250V~
	Ausgang			115V~ @ 2.5A 230V~ @ 1.25A	115V~ @ 2.5A 230V~ @ 1.25A
Laptop Batterie	Input		Lithium-Ion Battery Pack (53.28Whr)		
	Reststrom			Weniger als 100µA Siehe Produkt-Spezifikation	
	Primary Abschaltspannung				
Sicherheits-Standards			IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, EN 60601-1-2 EN 60601-1	UL 2601, CSA C22.2 No. 601.1, EN 60601-1, EN 60742, EN 60601-1, IEC 601-1	UL60601-1 UL60950-1, C22.2 No. 601-1, C22.2 No. 60950.1 EN 60601-1 EN 60950-1
Mechanischer Stoß			IEC 68-2-27 Compliant		



Kategorie	Spezifikation	t3000 Ultraschall Engine	Samsung X25	Trenn-transformator	Jerome Power Supply
<b>Mechanische Erschütterung</b>			Sinusoidal: IEC 68-2-6		
<b>Fall-Test</b>	(auf Beton)	3 Feet (0,91 cm)	3 Feet (0,91 cm)		
<b>Operating Temperature</b>		5-35°C (41-95°F)	10-32°C (50-90°F)		0-40°C (32-104°F)
<b>Betriebs-temperatur</b>		20-80% RH, nicht kondensierend	20-80% RH, nicht kondensierend	20-80% RH, nicht kondensierend	10-95% RH, nicht kondensierend
<b>Feuchtigkeit</b>		Array-Schallkopf wasserdicht bis Zugentlastung			
<b>Betriebshöhe</b>	Druck	63 kPa to 101.3 kPa (472.5 to 759.8 mmHg)			
<b>Lagerung</b>	Temperatur	-25 to 60°C (-13 to 140°F)	-5 to 40°C (23 to 104°F)	-10 to 65°C (14 to 149°F)	-40 to 75°C (-40 to 167°F)
	Feuchtigkeit	15-98% RH, nicht kondensierend	5-90% RH, nicht kondensierend	20-80% RH, nicht kondensierend	< 95% RH, nicht kondensierend

## Optionen

Diese Tabelle beinhaltet die Spezifikationen für Zusatzgeräte (Option), die mit dem Terason Ultraschallsystem erworben werden können.

Kategorie	Spezifikation	Samsung X25 Docking Basis	EKG	EKG Lead Set Ableitungskabel	
<b>Abmessungen</b>	Breite	13.75' (33.9 cm)	1.5 (3.8 cm)		
	Höhe	2.5" (3.6 cm)	1' (2.6 cm)		
	Tiefe	11.0" (27.9 cm)	6' (15 cm)		
	Kabel Länge		10' (300 cm)	29' (74 cm)	
<b>Gewicht</b>	Gewicht	8 lbs. (3.63 kg)	8 oz		
<b>Spannungsversorgung</b>	Eingang	19V	650 mW		