

TAEUS® FLIP SYSTEM

ThermoAcoustic Enhanced UltraSound
Fatty Liver Imaging Probe

Systemüberprüfung

ThermoAcoustic Enhanced UltraSound Fatty Liver Imaging Probe System (TAEUS® FLIP System) Benutzerhandbuch**Art.-Nr. EN5001****Überarbeitungsverlauf**

Datum	Version	Änderung
September 2021	Revision A	Zertifizierte Übersetzung von EN5005 Rev. B; Erstfassung
Mai 2023	Revision B	Zertifizierte Übersetzung von EN5005 Rev. C

Vergewissern Sie sich, dass Sie die neueste Version dieses Dokuments verwenden.



ENDRA Life Sciences
3600 Green Ct., Suite 350
Ann Arbor, MI 48105, USA
www.endrainc.com
Tel.: +1-734-335-0468
E: info@endrainc.com

Inhalt

EINFÜHRUNG.....	1
HILFSMITTEL	1
PFLEGE UND HANDHABUNG	1
VERFAHRENSWEISE	2
REINIGEN	9

EINFÜHRUNG

Dieses Systemprüfprotokoll stellt sicher, dass das TAEUS® FLIP-System innerhalb seiner Designspezifikationen arbeitet und genaue/zuverlässige thermoakustische Messungen durchführen kann. Das Protokoll misst das Signal-Rausch-Verhältnis des Systems von der Erzeugung von Hochfrequenzimpulsen bis zum Empfang und zur Erfassung von Ultraschallsignalen. Der Test prüft die HF-Ausgabe von Erreger, Verstärker und Applikator und stellt sicher, dass die Signale mit der richtigen Amplitude von Empfänger, Platine und PADC-Prozessor empfangen werden. Die Daten werden dann an die ENDRA-Ingenieure zur Funktionsanalyse und Bewertung hochgeladen.

Diese Systemprüfung ist bei der Installation und danach wöchentlich im Rahmen einer empfohlenen Routinewartung durchzuführen.

HILFSMITTEL

Zum Ausführen des Prüfprotokolls werden folgende Hilfsmittel benötigt:

- TAEUS® FLIP SysCk Phantom (Art.-Nr. EN4010)
- TAEUS® FLIP SysCk Probenhalter (Art.-Nr. EN4014)
- Ultraschallgel
- SONO® Wischtücher oder andere mit dem TAEUS® FLIP-System kompatible Reinigungs- und Desinfektionstücher. *Anhang C im Benutzerhandbuch für das EN5001 TAEUS® FLIP-System* enthält eine Liste geeigneter Wischtücher.
- Mobiltelefon mit QR-Code-Funktion (Kamera oder App)

PFLEGE UND HANDHABUNG

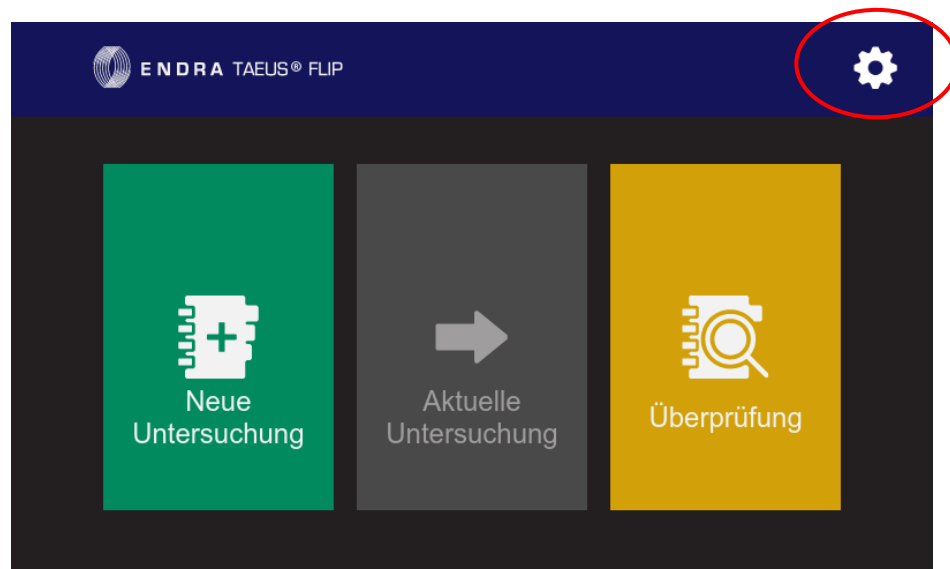
Bei ordnungsgemäßer Pflege hält das TAEUS® FLIP SysCk Phantom wöchentlichem Gebrauch jahrelang stand. Im Folgenden finden Sie einige Leitlinien, die Sie beachten sollten:

- Die Scanfläche ist der wichtigste zu schützende Teil des Phantoms. Sie hält dem während der Systemprüfung (siehe unten) ausgeübten Druck stand. Jedoch NICHT mit Fingernägeln oder anderen scharfen Gegenständen auf die Oberfläche drücken. Falls die Scanfläche beschädigt wird, das Phantom in einen luftdichten Behälter legen und service@endrainsc.com kontaktieren.
- Das Phantom mit Reinigungs- und Desinfektionstüchern reinigen, die mit dem TAEUS® FLIP-System kompatibel sind. Keine Lösungsmittelhaltigen oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
- Zum Erreichen einer möglichst langen Lebensdauer sollte das Phantom bei Raumtemperatur lagern und keinen übermäßig heißen oder kalten Temperaturen aussetzen. Das Phantom niemals Temperaturen unter 0 °C aussetzen. Die genauesten Messungen erfolgen bei Umgebungstemperaturen zwischen +19 und +24 °C.
- Das Phantom stets mit angebrachter abnehmbarer Schutzhülle und im luftdichten Transportbehälter aufbewahren.

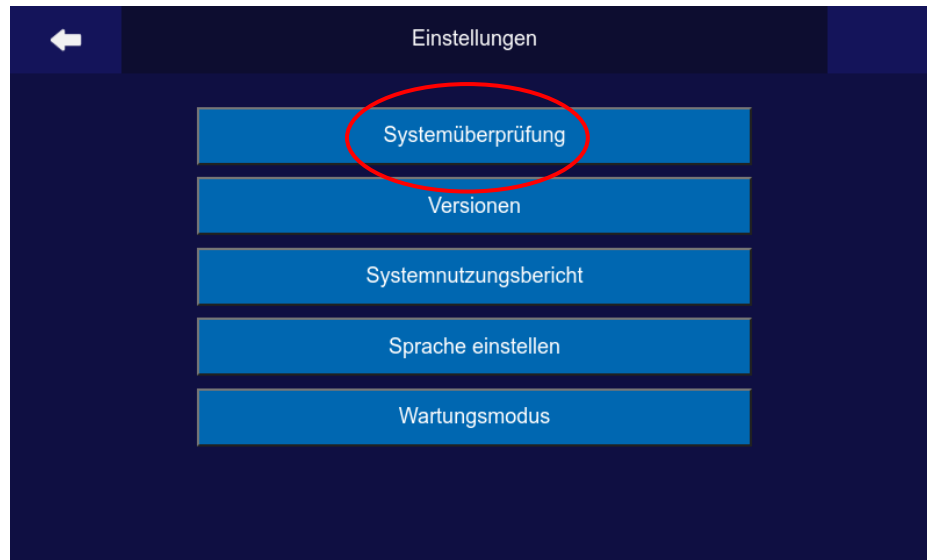
- Zerdine®, das Material, aus dem das SysCk-Phantom gefertigt ist, trocknet mit der Zeit aus, wenn das Phantom nicht richtig gelagert wird. Wenden Sie sich an service@endrainc.com, wenn Sie eine merkliche Veränderung des Phantoms feststellen.
- Das Phantom vor Gebrauch regelmäßig auf Schäden kontrollieren.
- Das Phantom mindestens einmal im Jahr wiegen und das Gewicht mit dem auf dem Etikett angegebenen Originalgewicht vergleichen. Wenden Sie sich an service@endrainc.com, wenn das Phantom mehr als 2 % seines ursprünglichen Gewichts verloren hat oder die Scanfläche eingedrückt ist.

VERFAHRENSWEISE

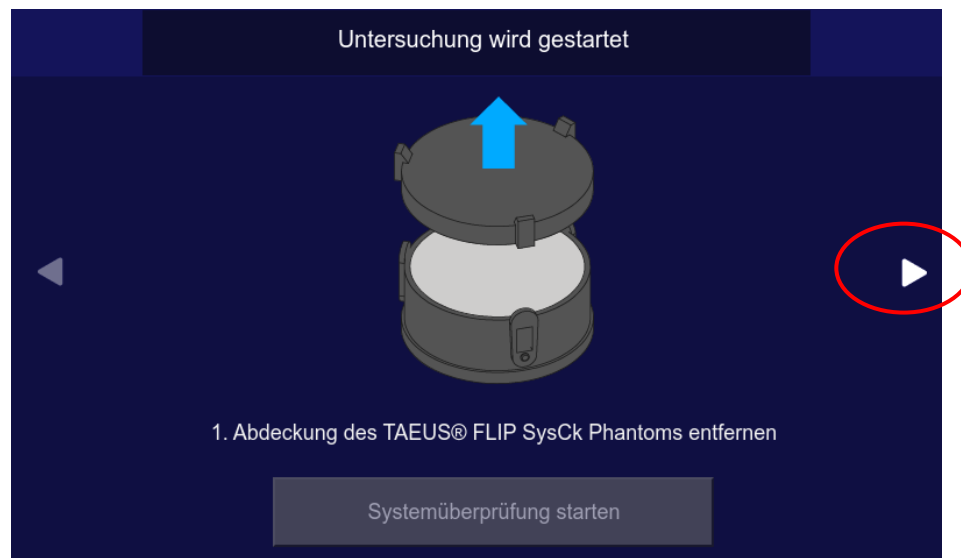
1. Die Raumtemperatur muss zwischen +19 und +24 °C liegen.
2. Das Phantom auf eine nichtmetallische Arbeitsfläche in der Nähe des TAEUS® FLIP-Systems legen.
3. Das TAEUS® FLIP-System einschalten.
4. Wenn der Ruhebildschirm angezeigt wird, auf das Symbol **Einstellungen** drücken:



5. Im Bildschirm **Einstellungen** auf **Systemüberprüfung** drücken:



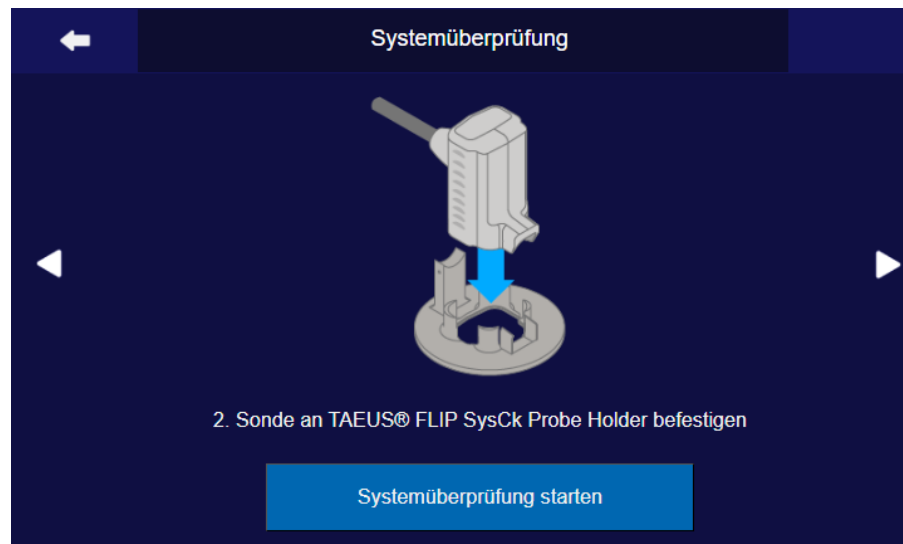
6. Die Schutzhülle des Phantoms entfernen und die Phantomfläche auf Schäden kontrollieren. Sicherstellen, dass die Oberfläche frei von Verunreinigungen ist und mit einem mit dem TAEUS® FLIP-System kompatiblen Wischtuch abgewischt wurde. Auf den **Vorwärtspfeil** drücken, um mit dem nächsten Anleitungsbild fortzufahren, oder auf **Systemprüfung starten** drücken, wenn Phantom und FLIP-Sonde bereits vorbereitet sind (siehe nachfolgenden Hinweis).



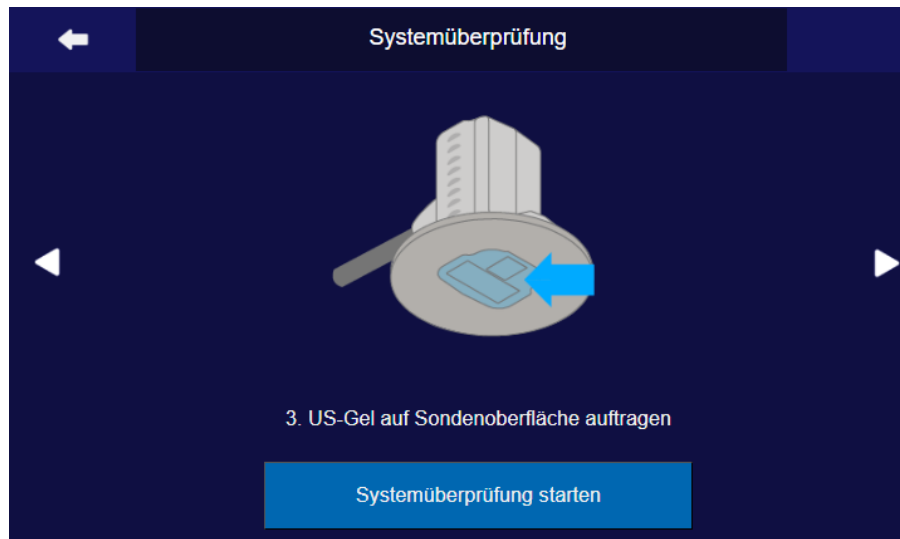
HINWEIS: Es gibt eine Reihe von Anleitungsbildern, die beschreiben, wie Phantom und FLIP-Sonde für die Systemprüfung vorbereitet werden. Neue Benutzer können mit den Pfeiltasten **Vorwärts** und **Zurück** durch diese

vorbereitenden Anweisungen blättern, bevor sie den Scanvorgang starten. Erfahrene Benutzer können einfach auf **Systemprüfung starten** drücken, sobald die Vorbereitungen abgeschlossen sind, ohne durch die Anleitungsbilder zu blättern.

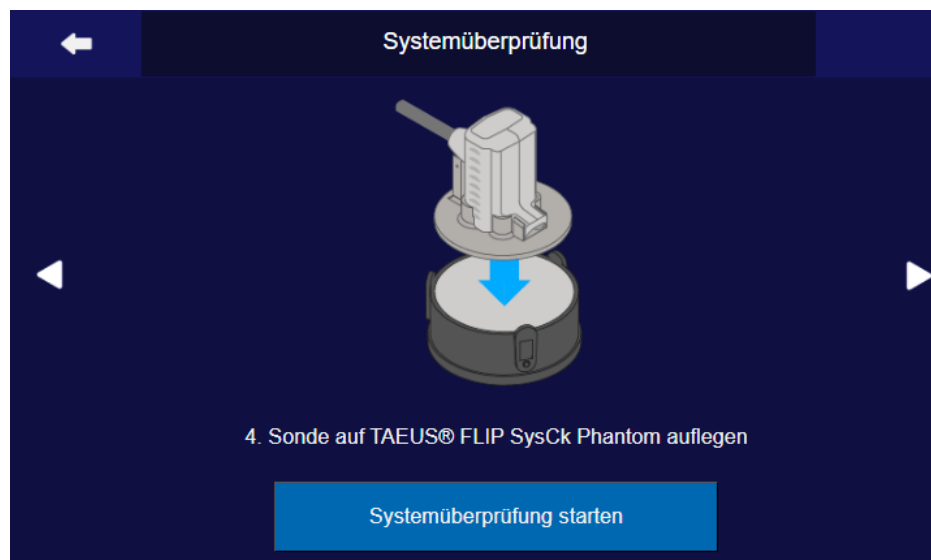
7. Die FLIP-Sonde an der Sondenhalterung befestigen. Die Sondenhalterung trägt dazu bei, dass die Sonde ordnungsgemäß auf der Phantomoberfläche aufliegt, ohne dass die Sonde durch den Bediener bewegt wird. Es ist Folgendes sicherzustellen:
 - a) Die Kunststoffflaschen müssen vollständig eingerastet sein.
 - b) Die FLIP-Sonde muss fest in der Halterung sitzen.
8. Auf den **Vorwärtspfeil** drücken, um mit dem nächsten Anleitungsbild fortzufahren.



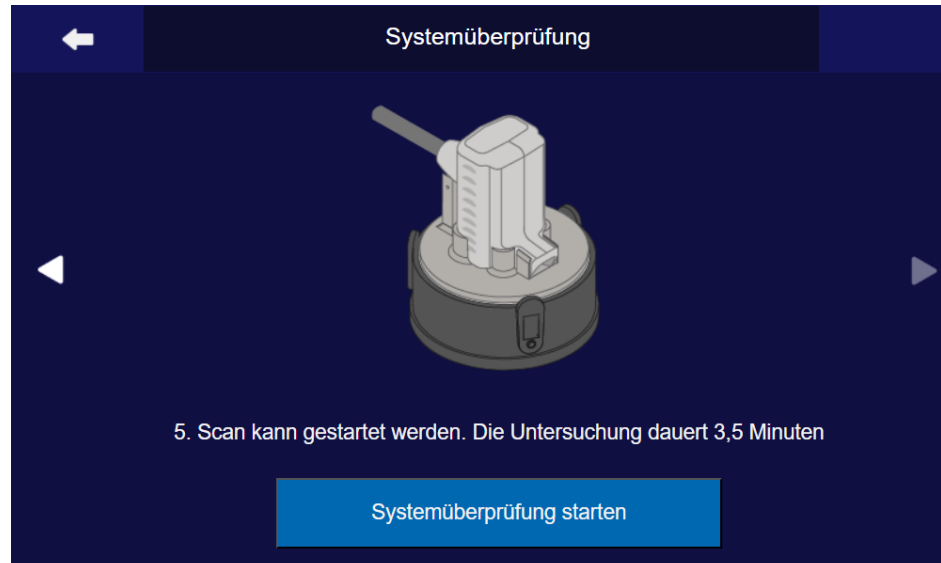
9. Ca. 15 ml Ultraschallgel auf die Phantomkontaktfläche der Sonde auftragen. Auf den **Vorwärtspfeil** drücken, um mit dem nächsten Anleitungsbild fortzufahren.



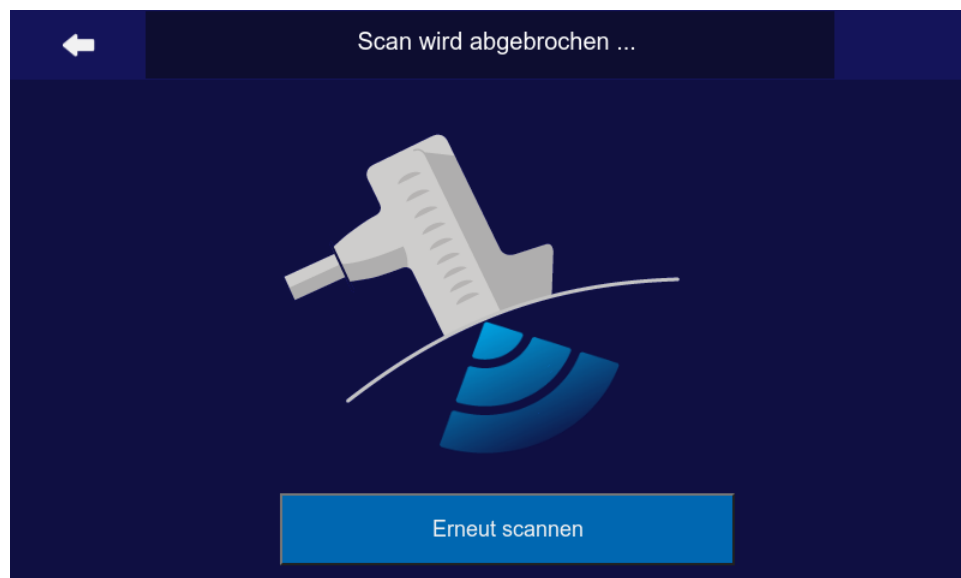
10. Die Sonden-/Halterungseinheit fest auf das Phantom aufsetzen. Die Sonde ein- oder zweimal in der Halterung umplatzieren, während sich die Halterung in ihrer Position befindet, damit sich das Gel verteilt und einen guten Kontakt zwischen Sonde und Phantomoberfläche gewährleistet.



11. Auf **Systemprüfung starten** drücken, um mit der Datenerfassung zu beginnen. Die Sonden-/Halterungseinheit nicht bewegen oder halten, während der Scanvorgang läuft.



12. Es werden automatisch aufeinanderfolgend sechs Scans erfasst. Die Gesamtdauer des Scans beträgt etwa 3,5 Minuten.

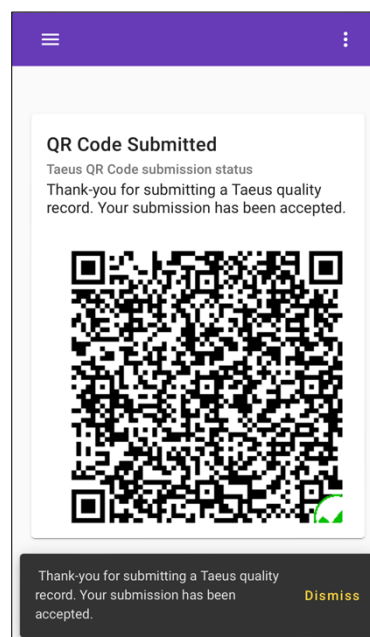


Sollte es notwendig sein, den Test während der Durchführung abubrechen (z. B. wenn die Sonde versehentlich bewegt wird), auf **Scan anhalten** drücken und dann erneut starten.

13. Nach Abschluss aller sechs Scans der Systemüberprüfung wird ein Satz zusammenfassender Statistiken sowie ein testspezifischer QR-Code angezeigt.



14. Den QR-Code mit der Kamera des Mobiltelefons scannen und auf den gelben Link **quality.endra.com** klicken, der angezeigt wird. Die Daten aller sechs Scans werden automatisch zu ENDRA Life Sciences zur Auswertung und Analyse hochgeladen.

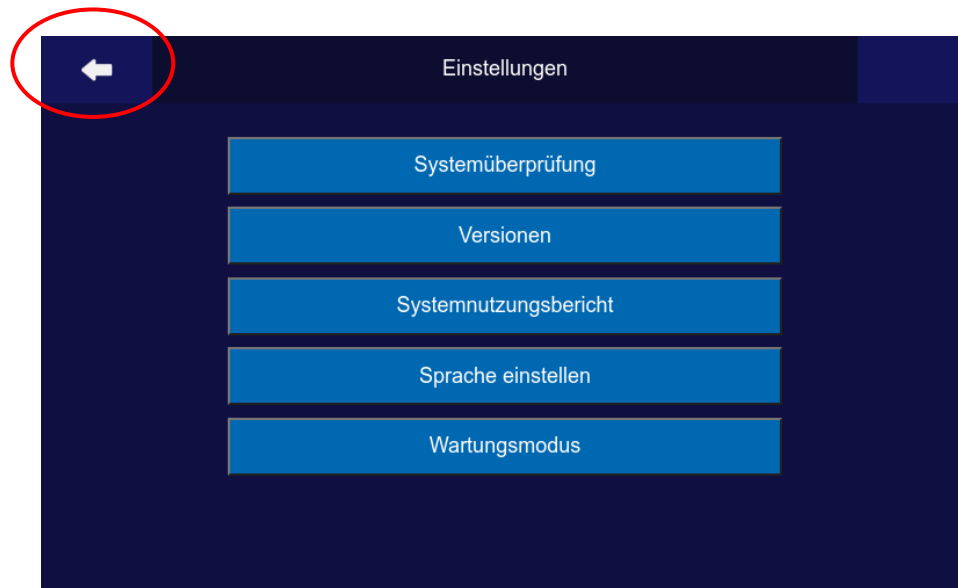


15. Der Wert für das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) muss größer als oder gleich 10 sein, wenn das System innerhalb der Spezifikation arbeitet. Ein mangelhaftes Signal-Rausch-Verhältnis (< 10) kann auf eine unzureichende Positionierung der Sonde oder zu wenig Gel oder zu viel Gel zurückzuführen sein. Führen Sie die folgenden Schritte aus, falls das Signal-Rausch-Verhältnis unter 10 liegt.
 - a. Sonden- und Phantomfläche wie unten beschrieben reinigen.
 - b. Erneut Gel auftragen und dann auf **Erneut scannen** drücken.
 - c. Wenn das Signal-Rausch-Verhältnis nach ein oder zwei erneuten Scans immer noch unter 10 liegt, wenden Sie sich vor Gebrauch an den ENDRA-Kundendienst.

16. Nach dem Erfassen und Hochladen aller Daten auf den **Zurückpfeil** in der oberen linken Ecke drücken, um zum Menü **Einstellungen** zurückzukehren.



17. Erneut auf den **Zurückpfeil** drücken, um zum **Leerlaufbildschirm** zurückzukehren.



REINIGEN

Nach Abschluss der Systemprüfung die FLIP-Sonde vorsichtig aus der Sondenhalterung herausnehmen. Die FLIP-Sonde und das SysCk Phantom mit einem für das FLIP-System geeigneten Wischtuch reinigen. Vor Gebrauch die Anweisungen des Wischtuchherstellers lesen. Kontaktflächen des Phantoms, Kabel, Gehäuse und alle anderen Flächen, die während der Systemprüfung berührt wurden (z. B. Touchscreen-Display, Konsole, Netzschalter der Konsole, integrierte Sonden-/Monitorhalterung) abwischen. Die Kontaktfläche der FLIP-Sonde auch nach der Reinigung auf Verschleiß kontrollieren.

HINWEIS: Durch Alkohol-basierte Wischtücher wird u. U. das Aufgedruckte auf dem Produktetikett abgewischt.

Das Phantom wieder in die Schutzhülle stecken und wie im obigen Abschnitt *Pflege und Handhabung* beschrieben lagern.