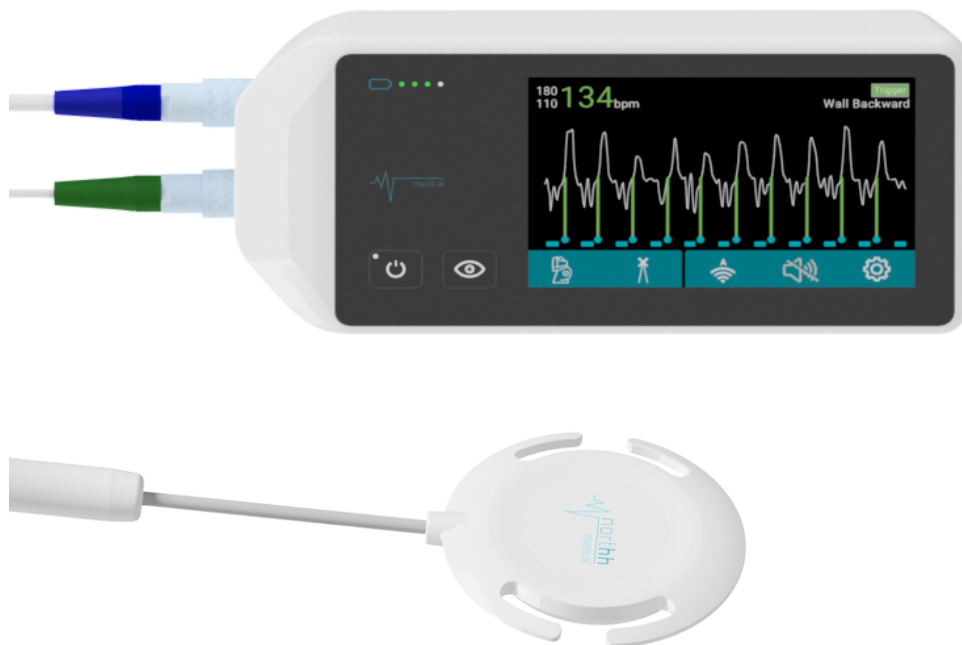


smart-sync

*MRT-kompatibles Doppler-Ultraschallsystem
zur Herzsynchronisation*

GEBRAUCHSANWEISUNG

*Version: 6.0.1 – Deutsch
2023-08-23*



Wichtige Informationen

Dieses Dokument ist für die Anwender von *smart-sync* bestimmt. Es beschreibt den sicheren und effektiven Betrieb des Gerätes. Machen Sie sich mit den Sicherheitshinweisen (Kapitel 1), dem Produkt (Kapitel 3), der Anwendung (Kapitel 4) und den MRT-Sicherheitsinformationen (Kapitel 8) vertraut, bevor Sie *smart-sync* einsetzen.

Copyright

© Northh Medical GmbH, 2023

Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise, elektrisch, mechanisch oder auf andere Weise, ist ohne die schriftliche Zustimmung des Copyright-Inhabers untersagt.

Das unberechtigte Kopieren dieser Veröffentlichung kann nicht nur das Urheberrecht verletzen, sondern auch die Fähigkeit von *Northh Medical* beeinträchtigen, Benutzern genaue und aktuelle Informationen zur Verfügung zu stellen. - Veröffentlicht in Deutschland

Veröffentlicht von *Northh Medical*. *Northh Medical* behält sich das Recht vor, Änderungen sowohl an dieser Gebrauchsanweisung als auch an dem darin beschriebenen Produkt vorzunehmen. Produktspezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Nichts in dieser Gebrauchsanweisung ist als Angebot, Garantie, Versprechen oder Vertragsbedingung gedacht und darf nicht als solches verstanden werden.

Hersteller

smart-sync ist ein Produkt, das von *Northh Medical GmbH* in Hamburg, Deutschland entwickelt und hergestellt wurde.



Northh Medical GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg
Germany

Identifikation

Das Medizinprodukt *smart-sync* trägt die eindeutige Produktkennung:

UDI-DI: 4260675390011

Die Produktkennung ist auf der Kennzeichnung der Sensor Box zu finden.

Alle Komponenten von *smart-sync* sind über die Referenznummer (REF) und die Seriennummer (SN) eindeutig identifizierbar.

Regulatorische Informationen

smart-sync entspricht relevanten internationalen und allen nationalen Standards und Gesetzen.

Um eine Kopie der Konformitätserklärung der EU-Richtlinien 2017/745/EU (MDR), 2014/53/EU (RED) und 2011/65/EU (RoHS) oder anderen Informationen zur Konformität zu erhalten, wenden Sie sich an Ihre Kontaktperson von *Northh Medical* oder schreiben Sie uns eine E-Mail an support@northh.de.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Industry Canada Statement

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux 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 susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Abkürzungen

Die Abkürzung in der nachstehenden Tabelle können in diesem Dokument vorkommen.

Abkürzung		Abkürzung	
MRT	Magnetresonanz-Tomographie	LED	Leuchtdiode
EKG	Elektrokardiogramm	VCG	Vektorkardiogramm
bpm	Schläge pro Minute	MSG	Maximaler räumlicher Gradient

Symbole

Die Symbole in der nachstehenden Tabelle können in diesem Dokument, auf dem Produkt, dem Zubehör oder der Verpackung erscheinen.

Symbol	Symbol
 <p>Warnung, Achtung oder Vorsicht</p>	 <p>RF-Geräte mit nicht ionisierender Strahlung</p>
 <p>MR-Sicher Verwendung in MRT-Umgebung ist sicher für den Einsatz</p>	 <p>Angewandtes Teil, Typ BF</p>
 <p>Bedingt MR-Sicher Verwendung in MRT-Umgebung ist auf bestimmte Bedingungen beschränkt</p>	 <p>Medizinisches Gerät</p>
 <p>MR-unsicher Verwendung in MRT-Umgebung ist nicht sicher</p>	 <p>Hersteller</p>
 <p>Benutzer/innen müssen die Gebrauchsanweisung vor der Benutzung lesen</p>	 <p>Nicht für den Hausmüll</p>
 <p>Entspricht der EU Richtlinie 2017/745</p>	 <p>Codierte Geräteerkennung</p>
 <p>Einwegprodukt, nur zum einmaligen Gebrauch</p>	<p>IPXX</p> <p>Index für Spritzwasserschutz</p>
 <p>Referenz-Nummer (REF)</p>	 <p>Serien-Nummer (SN)</p>

smart-sync – Gebrauchsanweisung

Version: 6.0.1 – Deutsch

Inhalte

Wichtige Informationen	3
Copyright.....	3
Hersteller.....	3
Identifikation.....	3
Regulatorische Informationen.....	3
Abkürzungen.....	4
Symbole.....	5
1. Sicherheit	9
1.1. Meldung von Vorfällen.....	9
1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	9
1.3. Gefahr durch unzureichend qualifiziertes Personal.....	10
1.4. Verbrennungsgefahr durch Interaktion mit dem MRT-Scanner.....	10
1.5. Verletzungsgefahr durch magnetisch angezogene Gegenstände.....	11
1.6. Infektionsgefahr, Hautirritationen und allergische Reaktionen.....	11
1.7. Störung der Untersuchung durch falsche Handhabung.....	11
1.8. Schäden durch unautorisierte Veränderungen am Gerät.....	12
1.9. Beeinflussung durch elektromagnetische Störgrößen.....	12
1.10. Sicherheitsstufen.....	12
2. Lieferung	13
2.1. Lieferumfang.....	13
2.2. Prüfung der Lieferung.....	13
2.3. Entsorgung der Verpackung.....	14
2.4. Funktionsprüfung.....	14
3. Produktbeschreibung	15
3.1. Komponenten und ihre Funktion.....	15
3.2. Sensor Box.....	17
3.3. Connector Box.....	19
3.4. Empfohlenes Zubehör.....	20
4. Untersuchung durchführen	21
4.1. Verbindung zum MRT-Scanner herstellen.....	22
4.2. Anwendung auswählen.....	26
4.3. Ultraschall-Sensor positionieren.....	26
4.4. Ultraschall-Kabel platzieren.....	29
4.5. MRT-Untersuchung durchführen.....	30
4.6. Untersuchung beenden.....	30
4.7. Geräte laden.....	31
5. Grafische Benutzeroberfläche	32
5.1. Hauptbildschirm.....	32
5.2. Menüleiste.....	34
5.3. Einstellungen.....	35
5.4. Popup-Fenster.....	41
6. Wartung, Reparatur und Entsorgung	44
6.1. Wartung.....	44
6.2. Reparatur.....	44
6.3. Entsorgung.....	44

7. Problembehandlung	46
7.1. Gerät startet nicht	46
7.2. Kein Ultraschall-Signal auf dem Display	46
7.3. Kein Trigger-Signal auf dem Display	46
7.4. Kein Trigger-Signal am MRT	46
7.5. Unscharfes MRT-Bild	47
8. MRT-Sicherheitsinformationen	48
9. Technische Beschreibung	50
9.1. Umgebungsbedingungen	50
9.2. Physikalische Spezifikationen	50
9.3. Leistungsmerkmale	51
9.4. Trigger-Ausgabe zum MRT	52
9.5. Funkmodul	52
10. Elektromagnetische Verträglichkeit	54

1. Sicherheit



Machen Sie sich mit den Informationen in diesem Kapitel vertraut, damit Sie *smart-sync* sicher verwenden können. Die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu schweren Verletzungen oder zu Fehldiagnosen führen. Verwenden Sie *smart-sync* nur, wenn Sie die folgenden Sicherheitsinformationen verstanden haben und befolgen können.

1.1. Meldung von Vorfällen

Im Falle eines Vorfalls, der zu einer Schädigung von Patient:innen oder der benutzenden Person führt, bei dem *smart-sync* in irgendeiner Form beteiligt war, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre Kontaktperson von *Northh Medical* und schreiben Sie uns eine E-Mail an incident@northh.de.

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

smart-sync ist dafür vorgesehen ein Trigger-Signal für MRT-Scanner (1,5T und 3T) zum Bewegungsausgleich zu erzeugen, indem der Herzschlag von Patient:innen mithilfe von Doppler-Ultraschall erfasst wird. Folglich ist *smart-sync* dazu vorgesehen, die Bildqualität zu verbessern, indem Bewegungsartefakte für MRT-Bilder des gesamten Körpers reduziert werden, bei denen ein Bewegungsausgleich der Herzbewegung erforderlich ist.

smart-sync ist für die Anwendung an schwangeren Frauen vorgesehen, bei denen der Fötus untersucht wird. *smart-sync* ist auch für MRT-Untersuchungen bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen.

smart-sync ist nicht für die Überwachung physiologischer Parameter vorgesehen.

Die erfassten MRT-Bilder und/oder Spektren und die daraus abgeleiteten physiologischen Parameter liefern, wenn sie von ausgebildeten Ärzt:innen interpretiert werden, Informationen, die bei der Diagnose hilfreich sein können.

Patientengruppe

smart-sync ist für die Anwendung der folgenden Patientengruppen vorgesehen:

- Erwachsene und Kinder
- Frauen ab der 25. Schwangerschaftswoche, bei denen der Fötus untersucht wird.
In früheren Schwangerschaftswochen könnte eine MRT-Untersuchung aufgrund der fetalen Bewegung nicht möglich sein.

Indikationen

smart-sync ist für MRT-Untersuchungen bestimmt, die von Ärzten angeordnet werden und bei denen eine Synchronisierung mit dem Herzschlag von Patient:innen erforderlich ist.

Kontraindikationen

smart-sync ist nicht für die folgenden Personengruppen vorgesehen:

- *smart-sync* ist nicht für Personen mit MRT-Ausschlusskriterien wie Herzschrittmachern oder Implantaten bestimmt.

- *smart-sync* ist nicht für Personen mit Hautschädigungen im Anwendungsbereich des Ultraschall-Sensors bestimmt.

Unzulässige Verwendung

smart-sync ist nicht für die Überwachung physiologischer Parameter vorgesehen.

- Verwenden Sie die dargestellten Informationen auf dem Display der Sensor Box nicht zur Diagnose. Das Ultraschall-Signal, das Trigger-Signal und die angezeigte Herzfrequenz sind nicht zur Diagnose bestimmt.

Kompatible MRT-Scanner

smart-sync ist nur für bestimmte MRT-Scanner zugelassen. Die Anwendung mit anderen Geräten ist nicht bestimmungsgemäß und kann zu Personen- und Geräteschäden sowie zu Fehlfunktionen führen.

- Verwenden Sie *smart-sync* nur mit MRT-Scannern mit einer Feldstärke von 1,5T und 3T.

1.3. Gefahr durch unzureichend qualifiziertes Personal

Unzureichend qualifiziertes Personal kann das Gerät nicht sicher bedienen und gefährdet damit sich selbst, Patient:innen, Kolleg:innen und andere Geräte. *smart-sync* darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Anwendung von MRT-Scannern und deren Risiken geschult sind.

Die nutzende Person muss über folgende Qualifikationen verfügen, um *smart-sync* sicher anzuwenden:

- Studium der Radiologie oder Ausbildung zum Medizinisch-Technischen Radiologie-Assistierenden (MTRA)
- Schulung in der sicheren Anwendung und der Risiken von MRT-Scannern, sowie den MRT-Sicherheitssymbolen
- Schulung in der Anwendung von *smart-sync* durch *Northh Medical*

Personen, die die gelisteten Qualifikationen nicht besitzen, dürfen *smart-sync* nicht benutzen.

1.4. Verbrennungsgefahr durch Interaktion mit dem MRT-Scanner

Die elektromagnetischen Felder und die hohen Radiofrequenzen eines MRT-Scanners interagieren mit bestimmten Materialien und erzeugen Wärme. Die falsche Nutzung von Komponenten innerhalb der MRT-Röhre kann zu Verbrennungen der untersuchten Person führen.

- Verwenden Sie *smart-sync* nur mit MRT-Scannern mit einer Feldstärke von 1,5T und 3T.
- Beachten Sie die MRT-Sicherheitsinformationen der einzelnen Komponenten von *smart-sync* in [Kapitel 8](#).
- Legen Sie das Kabel des Ultraschall-Sensors immer in einer geraden Linie und niemals in Schleifen.
- Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Kabel des Ultraschall-Sensors und verwenden Sie eine Unterlage zwischen der Haut und dem Ultraschall-Kabel.
- Verwenden Sie die in [Abschnitt 3.4](#) empfohlenen Befestigungsgurte.
- Verhindern Sie, dass der Kopfhörer in die MRT-Röhre gefahren wird. Entfernen Sie den Kopfhörer aus dem Untersuchungsraum, bevor Sie die MRT-Untersuchung starten.

1.5. Verletzungsgefahr durch magnetisch angezogene Gegenstände

Das Magnetfeld von MRT-Scannern wirkt auf magnetische und magnetisierbare Gegenstände und kann diese stark beschleunigen. Diese Gegenstände können durch den Raum fliegen und Menschen verletzen oder Gegenstände beschädigen.

- Verwenden Sie *smart-sync* nur mit MRT-Scannern mit einer Feldstärke von 1,5T und 3T.
- Platzieren Sie die Sensor Box außerhalb von Bereichen mit einem maximalen räumlichen Gradienten von mehr als 15 T/m.
- Beachten Sie die MRT-Sicherheitsinformationen der einzelnen Komponenten von *smart-sync* in Kapitel 8.
- Laden Sie die Sensor Box und die Connector Box niemals im MRT-Untersuchungsraum auf.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kopfhörer.

1.6. Infektionsgefahr, Hautirritationen und allergische Reaktionen

Der Ultraschall-Sensor, der Befestigungsgurt und die Kopfhörer können Krankheitserreger oder andere Substanzen übertragen. Dabei kann es zu Infektionen, immunologischen oder allergenen Reaktionen oder Hautirritationen kommen.

- Desinfizieren Sie den Ultraschall-Kopf und andere Teile, die Körperkontakt hatten nach jeder Untersuchung.
- Verwenden Sie das in Abschnitt 3.4 angegebene Desinfektionsmittel.
- Entsorgen Sie den Befestigungsgurt nach jeder Untersuchung.
- Verwenden Sie Einmal-Kopfhörer-Überzüge während der Nutzung der Kopfhörer.
- Wenden Sie für die Entsorgung der Befestigungsurte und der Einmal-Kopfhörer-Überzüge die Verfahren Ihrer Einrichtung an.

1.7. Störung der Untersuchung durch falsche Handhabung

Unsachgemäße Handhabung von *smart-sync* vor oder während der Untersuchung kann zu einem Defekt der Geräte oder einer Verzögerung der Untersuchung führen.

- Verwenden Sie keinesfalls ein fehlerhaftes oder defektes Gerät.
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladegerät.
- Positionieren Sie den Ultraschall-Sensor so, dass er während der Untersuchung nicht das Gehäuse des MRT-Scanners berührt. Andernfalls können Störsignale entstehen.
- Achten Sie darauf, dass die Sensor Box bei der Untersuchung nicht vom MRT-Tisch fallen kann. Die untersuchte Person könnte sich während der Untersuchung bewegen und die Sensor Box vom Tisch stoßen.
- Behandeln Sie den Ultraschall-Sensor vorsichtig und lassen Sie ihn nicht fallen. Der Ultraschall-Sensor kann durch starke Stöße seine Funktion verlieren.

1.8. Schäden durch unautorisierte Veränderungen am Gerät

In den Geräten sind elektrische Spannungen vorhanden. Das Öffnen oder Entfernen der Abdeckungen, sowie die Veränderung oder Ergänzung des Gerätes, kann zu Personen- oder Geräteschäden führen und hat das Erlöschen der Garantie zur Folge.

- Wenden Sie sich bei Schäden am Gerät an Ihre Kontaktperson von *Northh Medical*.
- Führen sie keine Veränderungen oder Ergänzungen an den Geräten durch.
- Reparieren Sie die Geräte nicht.
- Versuchen Sie nicht die Batterie der Geräte auszutauschen.
- Versuchen Sie nicht die Geräte zu öffnen.

1.9. Beeinflussung durch elektromagnetische Störgrößen

Die Verwendung von *smart-sync* unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte.

Die Verwendung von Zubehör, welches nicht in [Abschnitt 3.1](#) gelistet ist, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit von *smart-sync* zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Tragbare Kommunikationsgeräte, einschließlich deren Zubehör, sollten in keinen geringeren Abstand als der in [Kapitel 10 - Elektromagnetische Verträglichkeit](#) definierten Abstände, zu den Komponenten von *smart-sync* verwendet werden.

1.10. Sicherheitsstufen

Die folgenden Hervorhebungen zeigen Ihnen in den nachfolgenden Kapiteln die Risiken von Gefahrensituationen an.

WARNUNG

WARNUNG weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT

VORSICHT weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

ACHTUNG weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu Schäden am Gerät führen kann.

HINWEIS

HINWEIS weist auf einen potenziellen Nutzungsfehler hin, der beim Eintreten zu einem Abbruch oder Verzögerung der MRT-Untersuchung führen kann.

2. Lieferung

2.1. Lieferumfang

Zum Lieferumfang gehören folgende Artikel:

- Sensor Box (1)
- Ultraschall-Sensor (2)
- Kopfhörer (3)
- Connector Box* (4)
- Befestigungsgurte
- Ladegerät
- Gebrauchsanweisung
- MRT-Verbindungskabel*

*Die Connector Box und das MRT-Verbindungskabel sind optionale Komponenten und sind für die Verbindung mit MRT-Scannern von Siemens und GE vorgesehen.

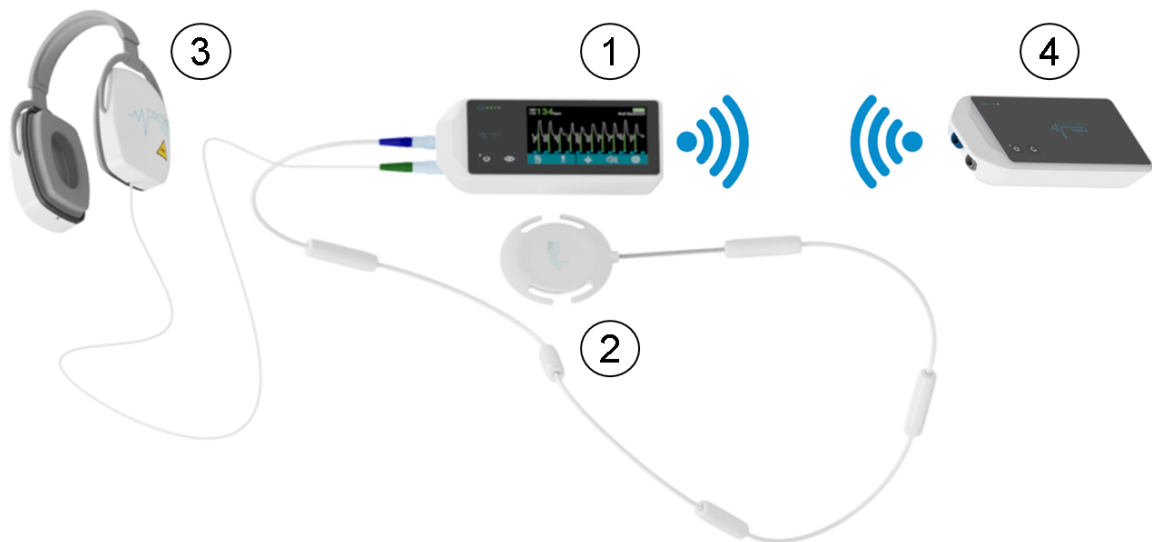


Abbildung 1: Komponenten

Nicht dargestellte Teile des Lieferumfangs: Ladegerät, MRT-Verbindungskabel, Gebrauchsanweisung und Befestigungsgurte. Alle Komponenten sind in [Abschnitt 3.1 - Komponenten und ihre Funktion](#) beschrieben.

2.2. Prüfung der Lieferung

Prüfen Sie vor der ersten Verwendung den Lieferumfang auf Vollständigkeit, siehe [Abschnitt 3.1 - Komponenten und ihre Funktion](#) für eine Darstellung aller Komponenten.

Um Versandschäden zu melden und um Probleme oder Bedenken mit Ihrer Bestellung zu lösen, wenden Sie sich an Ihre Kontaktperson von *Northh Medical* oder senden Sie eine E-Mail an support@northh.de. Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien und zugehörigen Versanndokumente auf, da diese möglicherweise erforderlich sind, um Transportschäden beim Spediteur zu melden.

Überprüfen Sie nach dem Herausnehmen aus der Transportverpackung alle Artikel sorgfältig auf Anzeichen von Schäden, die während des Versands aufgetreten sein könnten. Überprüfen Sie außerdem alle Artikel anhand der mitgelieferten Packliste und der Kaufanfrage.

2.3. Entsorgung der Verpackung

Die Verpackung kann für die zukünftige Verwendung aufbewahrt werden. Andernfalls unterliegt die Verpackung möglicherweise Entsorgungsvorschriften für den Benutzer- und Umweltschutz. Zur Entsorgung kann es erforderlich sein, die Wertstoffe voneinander zu trennen. Beachten und befolgen Sie bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials immer Ihre aktuellen örtlichen Vorschriften.

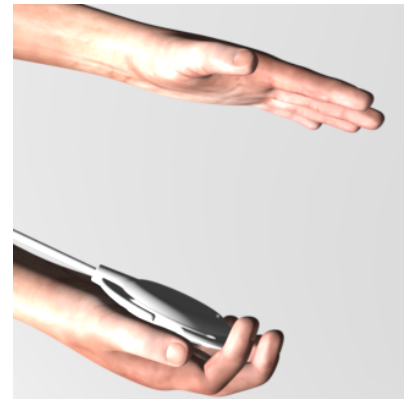
2.4. Funktionsprüfung

Führen Sie vor der ersten Benutzung eine Funktionsprüfung durch, um zu sicherzustellen, dass *smart-sync* bei der Lieferung nicht beschädigt wurde.

Die Funktionsprüfung können Sie jederzeit durchführen, z.B. um einen Defekt des Ultraschall-Sensors auszuschließen.

Für eine Funktionsprüfung führen sie die folgenden Schritte durch:

1. Entfernen Sie das Ladegerät von der Sensor Box, falls es angeschlossen ist.
2. Schalten Sie die Sensor Box über den An/Aus-Taster ein.
3. Stellen Sie sicher, dass die Sensor Box ausreichend geladen ist. Die Batteriestatus-Anzeige blinkt orange, sobald die Batterie-Ladung unter 20% ist.
4. Stecken Sie den Ultraschall-Sensor in die blaue Buchse der Sensor Box.
5. Bewegen Sie ihre Hand parallel und gleichmäßig zum Ultraschall-Kopf hin und her (etwa ein bis zweimal pro Sekunde). Alternativ können sie eine glatte Oberfläche als Reflexionsfläche nehmen.
6. Überprüfen Sie, dass auf dem Display, passend zur Begegnung, regelmäßig positive und negative Spitzen erscheinen.



Wenn auf dem Display kein Signal zu sehen ist, wenden Sie sich an Ihre Kontaktperson von *Northh Medical*.

3. Produktbeschreibung

smart-sync ist ein MRT-kompatibles Doppler-Ultraschallsystem, das den Herzzyklus von Patient:innen ermittelt und mit der MRT-Bildgebung synchronisiert. *smart-sync* ist einsetzbar für die Synchronisation des Herzschlags für Föten, Erwachsene und Kinder.

smart-sync sendet das Doppler-Ultraschall-Signal und das Trigger-Signal (Synchronisation-Signal) an den MRT-Scanner. Dazu wird eine Funkübertragung zum MRT-Scanner oder zur Connector Box verwendet.

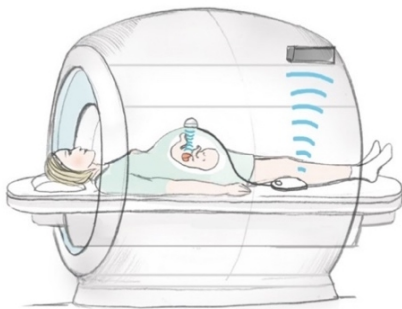


Abbildung 2: Fetale Anwendung

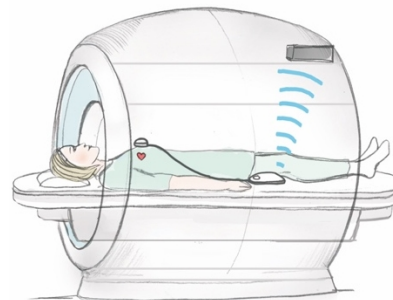


Abbildung 3: Erwachsene Anwendung

3.1. Komponenten und ihre Funktion



Sensor Box

Die Sensor Box erkennt durch Doppler-Ultraschall den Herzschlag von Patient:innen und generiert ein Trigger-Signal für die MRT- Bildgebung.



Ultraschall-Sensor

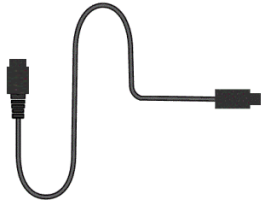
Der Ultraschall-Kopf wird über dem Herzen der Patient:innen platziert, um die Bewegung des Herzens aufzunehmen.



Connector Box*

Die Connector Box empfängt das Trigger-Signal und das Ultraschall-Signal von der Sensor Box und übermittlelt das Signal über das MRT-Verbindungskabel an den MRT-Scanner.

**Die Connector Box ist eine optionale Komponente für die Anwendung an MRT-Scannern von Siemens und GE.*



MRT-Verbindungskabel*

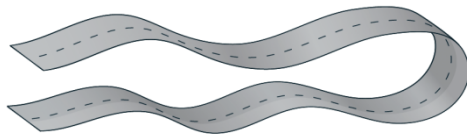
Das MRT-Verbindungskabel verbindet die Connector Box mit dem MRT-Scanner.

**Das MRT-Verbindungskabel ist eine optionale und herstellerspezifische Komponente für die Anwendung an MRT-Scannern von Siemens und GE.*



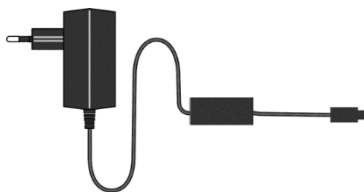
Kopfhörer

Die Kopfhörer bieten eine akustische Rückmeldung, zur einfacheren Positionierung des Ultraschall-Sensors.



Befestigungsgurt

Die Befestigungsgurte dienen zur Fixierung des Ultraschall-Kopfes.



Ladegerät

Das Ladegerät lädt die Sensor Box und die Connector Box.

Es besteht aus einem Netzteil zur Umwandlung der Netzspannung in Niederspannung und einer Ladebox zur Steuerung des Ladevorgangs.

3.2. Sensor Box

Bedienfeld und Display

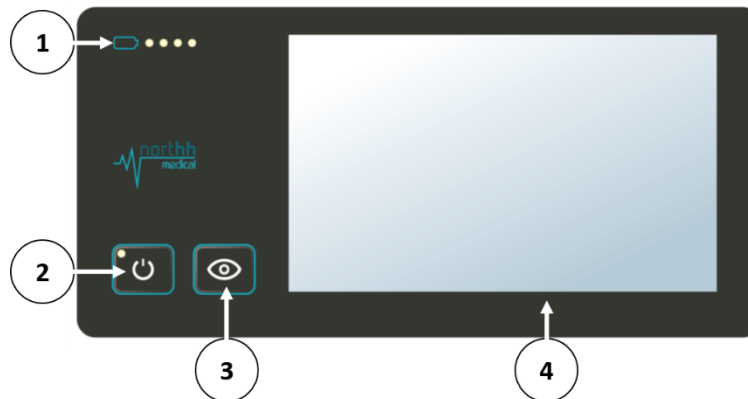


Abbildung 4: Bedienfeld und Display der Sensor Box

Batteriestatus-Anzeige

1

- | | |
|------------|--------------------------------------|
| 100% - 81% | Alle LEDs leuchten grün. |
| 80% - 61% | Die 3 LEDs ganz links leuchten grün. |
| 60% - 41% | Die 2 LEDs ganz links leuchten grün. |
| 40% - 21% | Die LED ganz links leuchtet grün. |
| 20% - 0% | Die LED ganz links leuchtet orange. |

Während des Ladevorgangs blinkt eine der LEDs. Bei vollständiger Batterie-Ladung leuchten alle LEDs grün.

An/Aus-Taster

- Wenn der An/Aus-Taster gedrückt wird, erscheint ein Bestätigungs-Popup. Nach der Nutzerbestätigung wird das Gerät ausgeschaltet.
- Wenn das Gerät an das Ladegerät angeschlossen ist, ist der An/Aus-Taster inaktiv.

Status-LED

2

Die Status-LED codiert die folgenden Zustände:

- Orange blinkend (schnell): Fehlerzustand
- Orange blinkend (langsam): kein Trigger-Signal, Herzfrequenz gefunden
- Orange: Trigger-Signal instabil oder nicht optimiert, Herzfrequenz gefunden
- Weiß: Einschalten, kein Trigger-Signal, keine Herzfrequenz
- Weiß blinkend: Popup wartet auf Benutzereingabe
- Blau blinkend (langsam): Kopplung zur Connector Box läuft
- Blau blinkend (schnell): drahtlose Verbindung unterbrochen oder instabil
- Grün blinkend: Optimierung läuft
- Grün: Trigger-Signal stabil, Herzfrequenz stabil

3

Anzeigetaste

Das Display schaltet sich automatisch aus, sobald ein stabiles Trigger-Signal gefunden wurde.

-
- Ein Druck auf die Anzeigetaste schaltet das Display ein und aus.
 - Die Taste funktioniert nur, wenn der Kopfhörer nicht angeschlossen ist. Wenn der Kopfhörer angeschlossen ist, öffnet der Tastendruck ein Popup mit der Aufforderung den Kopfhörer zu entfernen.
 - Wenn die Sensor Box an das Ladegerät angeschlossen ist, ist die Anzeigetaste inaktiv.
-

Grafische Benutzeroberfläche

4

Auf der grafischen Benutzeroberfläche werden das Ultraschall-Signal, das Trigger-Signal und der gemessene Herzschlag angezeigt. Die Einstellungen des Geräts sind über die grafische Benutzeroberfläche anpassbar.

siehe [Kapitel 5 - Grafische Benutzeroberfläche](#).

Anschlüsse

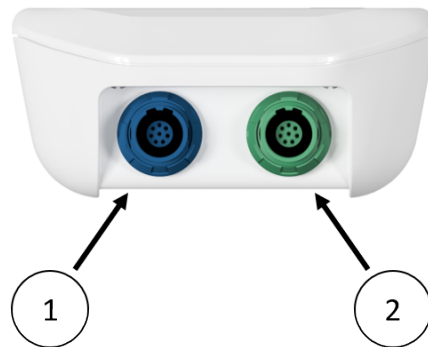


Abbildung 5: Anschlüsse der Sensor Box

1. Blaue Buchse: Anschluss für Ultraschall-Sensor und Ladegerät
2. Grüne Buchse: Anschluss für Kopfhörer

3.3. Connector Box

Bedienfeld

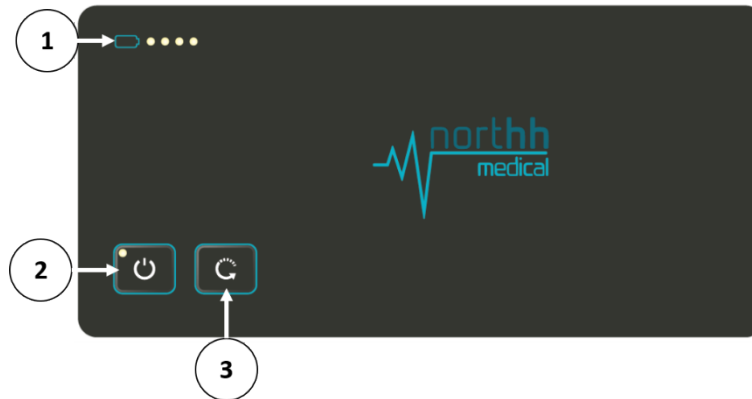


Abbildung 6: Bedienfeld der Connector Box

1

Batteriestatus-Anzeige

100% - 81%	LEDs leuchten grün
80% - 61%	3 LEDs leuchten grün
60% - 41%	2 LEDs leuchten grün
40% - 21%	linke LED leuchtet grün
20% - 0%	linke LED leuchtet orange

Während des Ladevorgangs blinkt eine der LEDs. Bei vollständiger Batterie-Ladung leuchten alle LEDs grün.

2

An/Aus-Taster

Schaltet die Connector Box an.

Schaltet die Connector Box nach 5 Sekunden aus.

Setzt die Connector Box während des Betriebes zurück.

Inaktiv, wenn das Ladegerät angeschlossen ist.

Status-LED

Die Status-LED codiert die folgenden Zustände:

- Orange blinkend (schnell): Interner Fehler
- Blau blinkend (langsam): Kopplung der Funkverbindung
- Blau blinkend (schnell): Funkverbindung unterbrochen oder instabil
- Blau: Funkverbindung aufgebaut, Übertragung des Ultraschall-Signals
- Blau und weiß blinkend: Funkverbindung aufgebaut. Übertragung des Ultraschall-Signals und des Trigger-Signals. Die Blink-Frequenz entspricht dem Trigger-Signal.
- Grün blinkend (langsam): Gerät im Ruhezustand

3

Kopplungs-Taste

- Versetzt die Connector Box in den Kopplungs-Modus für die Funkverbindung.
- Inaktiv, wenn das Ladegerät angeschlossen ist.

Anschlüsse

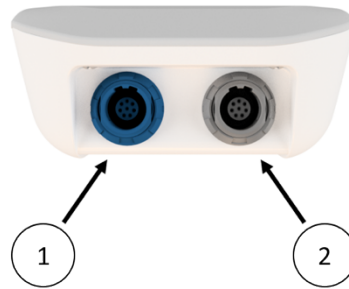


Abbildung 7: Anschlüsse der Connector Box

1. Blaue Buchse für MRT-Verbindungskabel und Ladegerät
2. Graue Buchse für Service Operationen

3.4. Empfohlenes Zubehör

Northh Medical empfiehlt für die Verwendung von *smart-sync* folgendes Zubehör:

Zubehör	Produkt	Hersteller
Ultraschall-Gel	Ultraschallkontaktgel Caelo (7873)	Caesar & Loretz GmbH
Desinfektionsmittel*	mikrozid® AF liquid	Schülke & Mayr GmbH
Einmal-Kopfhörer-Überzüge	Medium White Sanitary Headphone Covers (SC-101)	MRI Med Inc.
Befestigungsgurt	Disposable CTG Belt (4009043C)	VerMed Inc.

*Nutzen Sie alternativ Reinigungs- und Desinfektionsprodukte, die von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), der Environmental Protection Agency (EPA) oder der Food & Drug Association (FDA) zugelassen wurden.

4. Untersuchung durchführen

VORSICHT

Verbrennungsgefahr und Gefahr von Hautreizungen

Eine Schleifenlegung des Ultraschall-Kabels oder falsche Befestigungsgurte können zu starker Erwärmung während der Untersuchung führen und die Haut der untersuchten Person verletzen.

- Verlegen Sie das Kabel in einer geraden Linie und vermeiden Sie Schleifen des Kabels beim Positionieren des Ultraschall-Sensors.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Kabels mit der Haut.
- Verwenden Sie die empfohlenen Befestigungsgurte. Andere Befestigungsgurte können nicht MRT-kompatible Stoffe beinhalten.

Infektionsgefahr

Der Ultraschall-Sensor, der Befestigungsgurt und die Kopfhörer können Krankheitserreger übertragen.

- Desinfizieren Sie alle Komponenten, die Körperkontakt hatten, nach jeder Untersuchung.
- Entsorgen Sie den Befestigungsgurt nach jeder Untersuchung.
- Verwenden Sie Einmal-Kopfhörer-Überzüge während der Nutzung der Kopfhörer.

Die Anwendung von *smart-sync* ist für die fetale, die erwachsene und die pädiatrische Anwendung gleich. Lediglich die Positionierung des Ultraschall-Kopfes variiert zwischen den Anwendungen.

Um eine MRT-Untersuchung mit *smart-sync* durchzuführen, benötigen Sie die in [Abschnitt 2.1 - Lieferumfang](#) definierten Komponenten und müssen folgende Arbeitsschritte durchführen:

1. Verbindung zum MRT-Scanner herstellen
2. Anwendung auswählen
3. Ultraschall-Sensor positionieren
4. Ultraschall-Kabel platzieren
5. MRT-Untersuchung durchführen
6. Untersuchung beenden
7. Geräte laden

4.1. Verbindung zum MRT-Scanner herstellen

① HINWEIS

Abweichende Darstellung des Ultraschall-Signals

Das Ultraschall-Signal wird durch die Signalverarbeitung des MRT-Scanners verändert. Die Darstellung des Ultraschall-Signals am MRT weicht von der Darstellung auf dem Display ab.

Verbindung mit MRT-Scannern von Philips

Bei MRT-Scannern von Philips sendet die Sensor Box die Informationen drahtlos an den MRT-Scanner. Die drahtlose Verbindung wird, wie bei einem EKG, konfiguriert.



Abbildung 8: Verbindung mit Philips MRT-Scannern

Es werden zwei Signale an den MRT-Scanner übertragen:

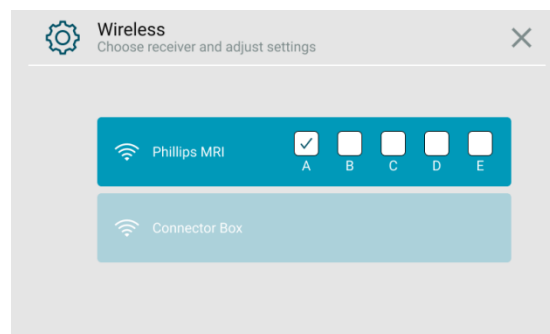
- **Trigger-Signal** zum Herzschlag (dargestellt als **VCG 1**)
- **Ultraschall-Signal** des Herzschlages (dargestellt als **VCG2**)

So stellen Sie die Verbindung her:

1. Drücken Sie auf das Wireless-Symbol auf dem Display, um die Verbindung einzustellen.



2. Wählen Sie „Philips“ und den entsprechenden Kanal (A-E) aus.



3. Wählen Sie am Philips MRT das EKG aus (VCG 1 + VCG 2).

4. Stellen Sie am MRT den gleichen Kanal ein wie in Schritt 2.
5. Führen Sie am MRT eine Kalibrierung des VCG Signals durch.

Verbindung mit MRT-Scannern von Siemens und GE

Connector Box verbinden

Bei MRT-Scannern von Siemens und GE wird die Connector Box mit dem MRT-Scanner verbunden. Die Sensor Box sendet die Informationen drahtlos an die Connector Box. Die Connector Box überträgt die Informationen über das MRT-Verbindungskabel an den MRT-Scanner.

Für **MRT-Scanner von GE** werden das Ultraschall-Signal und das Trigger-Signal übertragen. Für **MRT-Scanner von Siemens** wird nur das Trigger-Signal übertragen.



Abbildung 9: Verbindung mit Siemens und GE MRT-Scannern

Dieser Arbeitsschritt ist nur für MRT-Scanner von Siemens oder GE notwendig.

Die Connector Box überträgt die Informationen der Sensor Box an den MRT-Scanner. Um die Connector Box mit dem MRT-Scanner zu verbinden, führen Sie folgende Schritte durch:

1. Entfernen sie das Ladegerät von der Connector Box.
2. Schalten Sie die Connector Box ein.
3. Stellen Sie sicher, dass die Connector Box ausreichend geladen ist.
4. Stecken Sie das MRT-Verbindungskabel in die blaue Buchse der Connector Box.
5. Drücken Sie das Wireless-Symbol auf dem Display der Sensor Box, um die Funkverbindung einzustellen.



6. Wählen sie die Connector Box aus und drücken Sie auf „Pair“
6. Kontrollieren Sie, ob die Status LED auf der Connector Box blau leuchtet.
7. Verbinden Sie das MRT-Verbindungskabel mit dem MRT-Scanner, wie in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben.

MRT-Scanner von Siemens konfigurieren



Die Schnittstelle für das MRT-Verbindungskabel befindet sich bei Siemens MRT-Scannern an der im Bild markierten Position. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des MRT-Scanners.

In der MRT-Software wählen sie die Option „**Externer Trigger**“ in den Einstellungen aus.

Das Ultraschall-Signal wird nicht an den MRT-Scanner gesendet. Das Ultraschall-Signal wird nur auf dem Display der Sensor Box angezeigt.

Sobald die Sensor Box ein Trigger-Signal an den MRT-Scanner sendet, wird das Signal wie dargestellt aussehen.



MRT-Scanner von GE konfigurieren



Die Schnittstelle für das MRT-Verbindungskabel befindet sich bei GE MRT-Scannern an einer der im Bild markierten Positionen. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des MRT-Scanners.

Verwenden Sie die EKG-Schnittstelle des MRT-Scanners, um das MRT-Verbindungskabel anzuschließen.

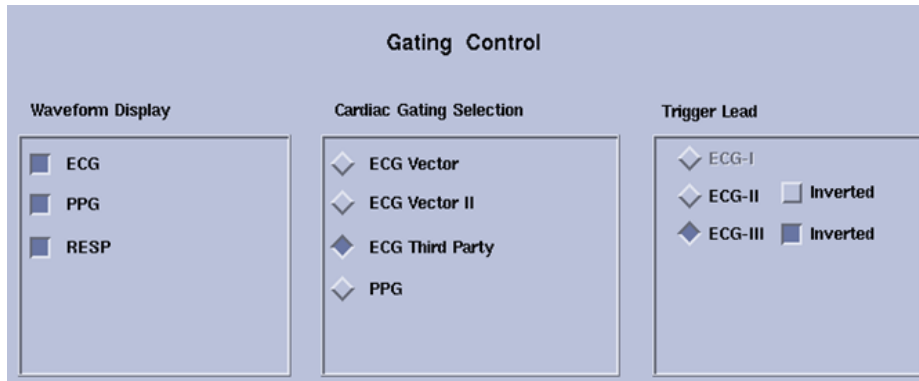
Sobald die Sensor Box ein Trigger-Signal an den MRT-Scanner sendet, wird das Signal wie folgt aussehen:



Das Trigger-Signal hat die Form eines EKG-Signals, da das Signal vom MRT-Scanner wie ein EKG verarbeitet wird.

ECG II: Ultraschall-Signal

ECG III: Trigger-Signal



Waveform Display:

- Aktivieren Sie Schaltfläche 'ECG' oder 'Cardiac Gating'

Cardiac Gating Selection:

- Aktivieren Sie die Schaltfläche 'ECG Third Party' oder '3rd party Patient Monitoring with Gating'

Trigger Lead:

- Aktivieren Sie die Schaltfläche 'ECG-III' und 'Inverted'

Wenn alles richtig konfiguriert ist, wird ein kleiner weißer Strich unter dem Triggersignal auf dem Scanner angezeigt.

Die Benutzeroberfläche zur Konfiguration der Gating-Einstellungen ist abhängig von der MR-Softwareversion und kann von den obigen Abbildungen abweichen.

4.2. Anwendung auswählen

① HINWEIS

Instabiles Trigger-Signal durch falsche Einstellungen

Die Auswahl der Anwendung und die Auswahl der Signalform wirkt sich auf die Auswertung des Ultraschall-Signals aus und kann zu einem instabilen Trigger-Signal führen.

- Achten Sie auf die korrekte Auswahl der Anwendung.
- Passen Sie die Signalform entsprechend Ihrer Anwendung ein.

1. Wählen Sie die gewünschte Anwendung mit dem linken Symbol in der Menüleiste.



Fetale Anwendung



Erwachsene und pädiatrische Anwendung

2. Stellen Sie sicher, dass die Signale an den MRT-Scanner übertragen werden. Die Funkverbindung kann über die Einstellungen konfiguriert werden.

4.3. Ultraschall-Sensor positionieren

① HINWEIS

Störsignale durch Vibration

Während der MRT-Untersuchung vibriert der MRT-Scanner. Wenn der Ultraschall-Kopf die MRT-Röhre berührt, können Störsignale entstehen.

- Achten Sie darauf, dass der Ultraschall-Kopf weder die MRT-Empfangsspule noch die MRT-Röhre berührt.
- Nutzen Sie einen Abstandshalter, so dass die MRT-Empfangsspule nicht auf der zu untersuchenden Person liegt.

Korrekte Befestigung des Ultraschall-Kopfes

Eine zu lockere Befestigung des Ultraschall-Kopfes mit dem Befestigungsgurt kann zu einem instabilen Signal führen.

- Achten Sie darauf, dass der Ultraschall-Kopf während der Untersuchung nicht verrutschen kann.

Fetale Anwendung

1. Ziehen Sie die Einmal-Kopfhörer-Überzüge über den Kopfhörer und verbinden Sie den Kopfhörer mit der Sensor Box.
2. Setzen Sie sich den Kopfhörer auf.
3. Tragen Sie Ultraschall-Gel auf den Ultraschall-Kopf auf.
4. Platzieren Sie den Ultraschall-Kopf auf dem Bauch der Mutter über dem fetalen Herzen.

smart-sync – Gebrauchsanweisung

Version: 6.0.1 – Deutsch

So finden Sie das Herz am besten:

- Fragen Sie die Mutter, wo die Herzfrequenz normalerweise aufgezeichnet wird.
- Fragen Sie die Mutter, wie das Kind gerade liegt.
- Tasten Sie die Gebärmutter ab.
- Setzen Sie den Ultraschall-Sensor auf die Gebärmutter.
- Richten Sie so lange neu aus, bis Sie das schlagende Herz hören und das Signal auf dem Display sehen können.

Sobald der fetale Herzschlag gefunden ist, sollten die Signale auf dem Hauptbildschirm wie in der folgenden Abbildung aussehen:

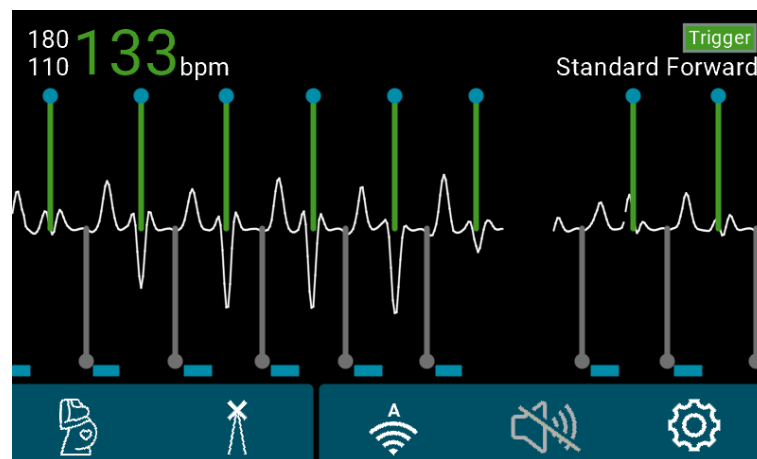


Abbildung 10: Fetales Herzsignal

5. Führen Sie den Befestigungsgurt durch die Halterung des Ultraschall-Kopfs. Verwenden Sie den Knopf des Befestigungsgurtes, um den Ultraschall-Kopf zu fixieren.



6. Stellen Sie für ein zuverlässiges Signal sicher, dass die MRT-Empfangsspule den Ultraschall-Kopf nicht berührt. Es wird empfohlen, einen Abstandshalter zwischen Spule und Ultraschall-Kopf zu verwenden.

Erwachsene und pädiatrische Anwendung

1. Tragen Sie ausreichend Ultraschall-Gel auf den Ultraschall-Kopf auf.
2. Platzieren Sie den Ultraschall-Kopf in der apikalen Position neben dem Brustbein:

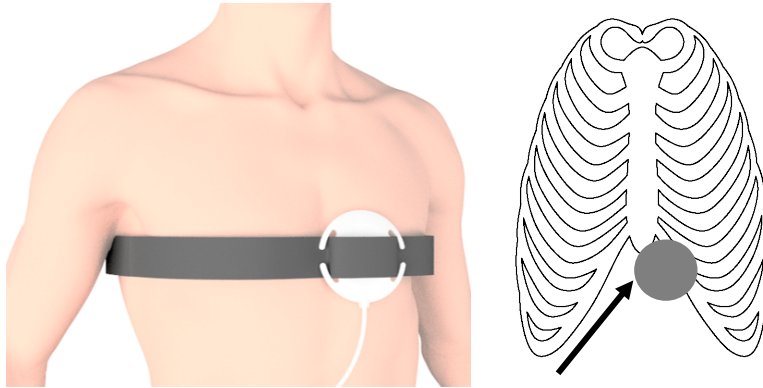


Abbildung 11: Positionierung des Ultraschall-Sensors bei der erwachsenen und der pädiatrischen Anwendung

Sobald der Herzschlag gefunden ist, sollten die Signale auf dem Hauptbildschirm wie in der folgenden Abbildung aussehen:

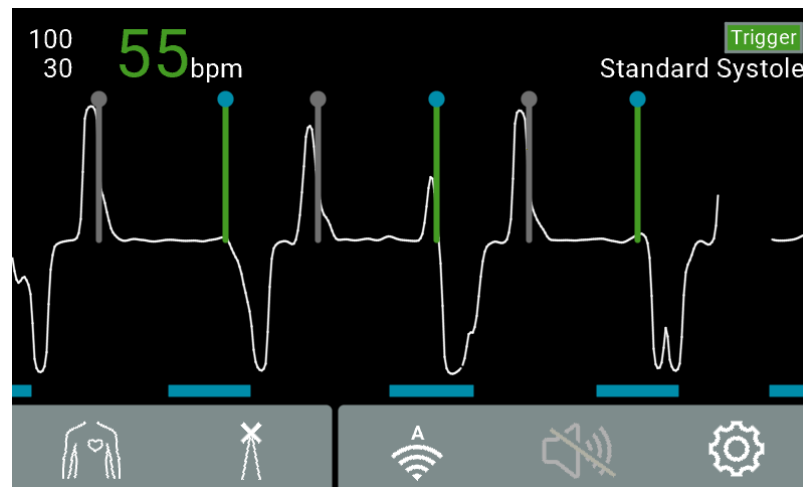


Abbildung 12: Erwachsenes Herzsignal

3. Stellen Sie sicher, dass der Befestigungsgurt in der Halterung des Ultraschall-Kopfs sitzt. Eine gute Befestigung des Ultraschall-Kopfs ist wichtig, um ein stabiles Ultraschall-Signal zu erhalten.

4.4. Ultraschall-Kabel platzieren

⚠ VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch Erwärmung des Kabels

Eine Schleifenlegung des Ultraschall-Kabels kann während MRT-Untersuchungen zur Erwärmung führen.

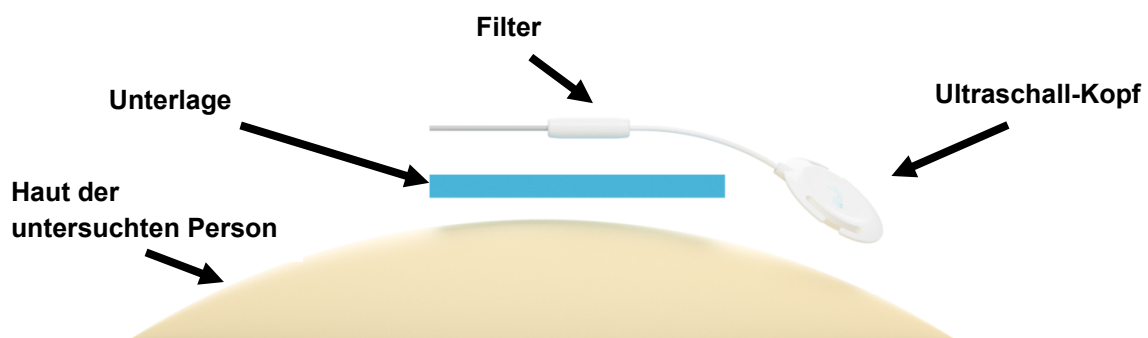
- Legen Sie das Kabel des Ultraschall-Sensors immer in einer gerade Linie und niemals in Schleifen.

Die Filter des Ultraschall-Kabels können sich bei langen MRT-Untersuchung erwärmen.

- Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Kabel des Ultraschall-Sensors und verwenden Sie eine Unterlage zwischen der Haut und dem Ultraschall-Kabel.

Um das Ultraschall-Kabel sicher zu platzieren, führen Sie die folgenden Arbeitsschritte durch:

1. Legen Sie eine nicht wärmeleitende Unterlage zwischen die Haut der untersuchten Person und den Filtern des Ultraschall-Kabels, wie im folgenden Bild gezeigt.



2. Stellen Sie sicher, dass kein Kontakt zwischen den Filtern und der Haut der untersuchten Person besteht.
3. Legen Sie das Kabel des Ultraschall-Sensors immer in einer gerade Linie und niemals in Schleifen.
4. Platzieren Sie die MRT-Empfangsspule über der zu untersuchenden Person.
 - ① HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Sie den Ultraschall-Kopf durch die Platzierung der MRT-Empfangsspule nicht verschieben.
5. Drücken Sie auf die Anzeige-Taste der Sensor Box, um das Display auszuschalten und entfernen Sie die Kopfhörer von der Sensor Box.
 - ① HINWEIS: Die Sensor Box überträgt erst ein Trigger-Signal an den MRT-Scanner, wenn das Display ausgeschaltet ist und die Kopfhörer entfernt sind.

4.5. MRT-Untersuchung durchführen

ACHTUNG

Kabelbruch durch Einklemmen

Das Ultraschall-Kabel kann beim Bewegen des MRT-Tisches eingeklemmt werden und zu einem Kabelbruch führen.

- Achten Sie darauf, dass das Ultraschall-Kabel beim Bewegen des MRT-Tisches nicht eingeklemmt wird.

HINWEIS

Signalverlust durch Bewegung

Durch Bewegung des Fötus oder der zu untersuchenden Person kann das Herzschlag-Signal verloren gehen. Wenn das Signal während der MRT-Untersuchung verloren geht, muss die MRT-Untersuchung unterbrochen werden und der Ultraschall-Sensor neu positioniert werden.

Um die MRT-Untersuchung durchzuführen, führen Sie die folgenden Arbeitsschritte durch:

1. Bewegen Sie den MRT-Tisch mit der zu untersuchenden Person in die MRT-Röhre.
2. Starten Sie die MRT-Untersuchung, wie in der Gebrauchsanweisung des MRT-Scanners beschrieben.

4.6. Untersuchung beenden

VORSICHT

Infektionsgefahr

Der Ultraschall-Sensor und andere Teile, die Körperkontakt hatten, können Krankheitserreger übertragen.

- Desinfizieren Sie den Ultraschall-Kopf und andere Teile, die Körperkontakt hatten nach jeder Untersuchung.
- Entsorgen Sie den Befestigungsgurt nach jeder Untersuchung.

Um die MRT-Untersuchung zu beenden, führen sie folgende Arbeitsschritte durch:

1. Bewegen Sie den MRT-Tisch mit der untersuchten Person aus der MRT-Röhre.
2. Entfernen Sie die MRT-Empfangsspule.
3. Lösen, entfernen und entsorgen Sie den Befestigungsgurt.
4. Entfernen Sie den Ultraschall-Sensor.
5. Entfernen Sie das Ultraschall-Gel mit Papiertüchern und entsorgen Sie die Papiertücher.
6. Entlassen Sie die untersuchte Person.
7. Desinfizieren Sie den Ultraschall-Kopf und alle Komponenten die Hautkontakt hatten.
8. Bei niedrigem Ladezustand laden Sie die Sensor Box und die Connector Box.

4.7. Geräte laden

⚠ VORSICHT

Gefahr durch umherfliegende Teile

Das Ladegerät ist nicht MRT-kompatibel und kann durch das Magnetfeld angezogen werden.

- Laden Sie *smart-sync* niemals im MRT-Untersuchungsraum.

Wenn die Batterie der Sensor Box oder der Connector Box einen niedrigen Ladezustand erreicht hat, leuchtet die Batterieanzeige orange. Das Laden der beiden Geräte funktioniert gleich.

Um ein Gerät zu laden, führen sie folgende Arbeitsschritte durch:

1. Nehmen Sie das mitgelieferte Ladegerät und stecken Sie das Ladegerät in die blaue Buchse des Gerätes.



2. Die Batterie-Anzeige auf der Frontfolie des Gerätes beginnt zu blinken.
3. Warten Sie, bis alle LEDs der Batterieanzeige leuchten (vollständige Ladung).
4. Entfernen Sie das Ladegerät.

5. Grafische Benutzeroberfläche

Die grafische Benutzeroberfläche wird nach dem Einschalten auf dem Display der Sensor Box angezeigt.

5.1. Hauptbildschirm

Auf dem Hauptbildschirm wird das Ultraschall-Signal, das Trigger-Signal und die gemessene Herzfrequenz dargestellt. Über die Einstellungen kann die Anzeige angepasst werden (siehe [Abschnitt Signalform](#)). Die folgende Abbildung zeigt die Elemente des Hauptbildschirms:

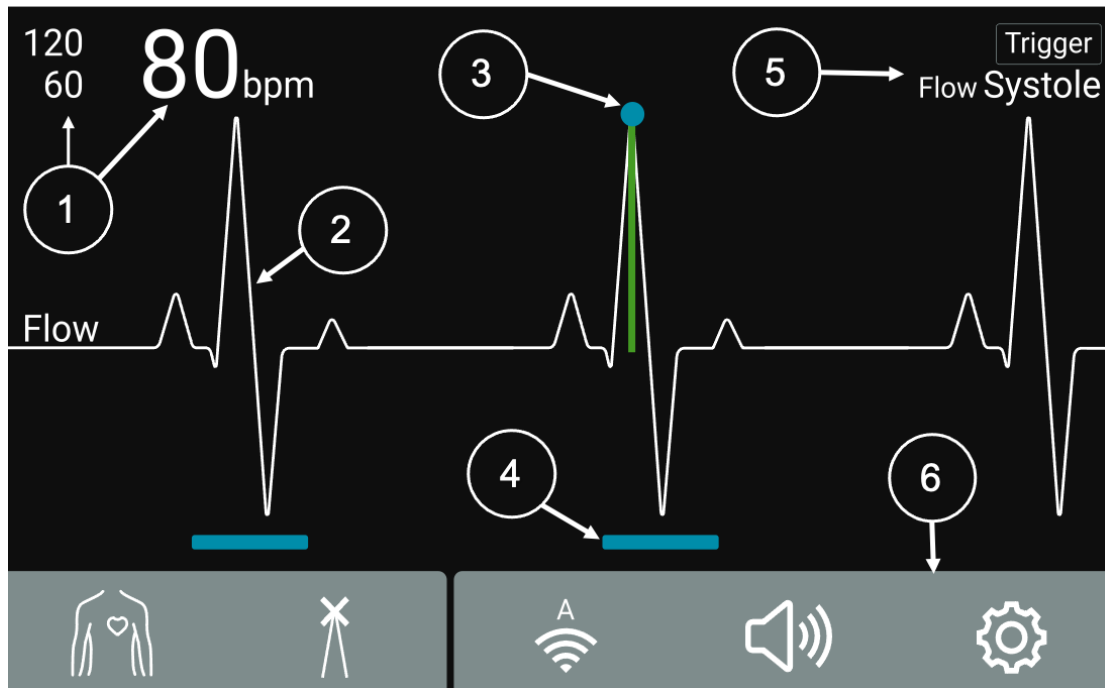


Abbildung 13: Hauptbildschirm

Gemessene Herzfrequenz und definierter Herzfrequenzbereich

Zeigt die gemessene Herzfrequenz des Ultraschall-Signals an, sowie die untere und obere Grenze des zulässigen Herzfrequenzbereichs.

Die Farbe der Herzfrequenz gibt die Stabilität der Herzsignal an:

- 1**
- Grün: Stabiles Herzsignal mit Trigger-Signal
 - Orange: Stabiles Herzsignal ohne Trigger-Signal
 - Weiß: Instabiles Herzsignal

Drücken des Bildschirmbereichs öffnet das Menü *Einstellungen - Herzfrequenz*.

Ultraschall-Signal

- 2**
- Zeigt die ausgewählte Signalform des Ultraschall-Signals an. Die Signalform des Ultraschall-Signals kann in den Einstellungen verändert werden.

Durch Drücken auf die Signalform kann zwischen den eingestellten Signalformen gewechselt werden.

-
- 3** **Trigger-Signal**
- Die grüne Linie mit blauen Punkt zeigt den Zeitpunkt des Trigger-Impulses in Relation zum Ultraschall-Signal an. Für jeden angezeigten Trigger-Impuls wird ein Signal an den MRT-Scanner gesendet.
- Tipp:** Das Trigger-Signal wird erst an den MRT-Scanner gesendet, wenn kein Kopfhörer angeschlossen ist und das Display ausgeschaltet ist.
-

- 4** **Vorhersagebereich**
- Der Algorithmus berechnet einen Zeitbereich für den nächsten Herzschlag. Dieser Vorhersagebereich wird mit der blauen Linie dargestellt.
-

- 5** **Trigger-Status (obere Zeile)**
- Schwarz: kein Trigger-Signal
 - Orange: Trigger-Signal instabil
 - Grün: Trigger-Signal stabil
- Signalform (untere Zeile)**
- Fluss: Ultraschall-Signal wird nach Blutfluss gefiltert.
 - Wand: Ultraschall-Signal wird nach Herzwandbewegung gefiltert.
 - Standard: Kombination aus Signalfilterung nach Blutfluss und Herzwandbewegung
- Durch Drücken des Bildschirmbereiches wird die Signalform umgeschaltet.
-

- 6** **Menüleiste**
- Über die Menüleiste kann auf die verschiedenen Einstellungen zu gegriffen werden.
-

5.2. Menüleiste

Die Menüleiste stellt Funktionen zum Einstellen der Sensor Box bereit. Die Farbe der Menüleiste gibt die ausgewählte Anwendung an; blau für fetale Anwendung und grau für die erwachsene und pädiatrische Anwendung



Fetal



Erwachsen / Pädiatrisch

Durch Drücken des Symbols wird die Anwendung gewechselt.
Das Symbol zeigt die ausgewählte Anwendung an.

- Fetale Anwendung (blau)
- Erwachsene / Pädiatrische Anwendung



Trigger

Durch Drücken des Trigger-Symbols werden die Trigger-Einstellungen geöffnet.



Philips-Protokoll



northh-Protokoll

Durch Drücken des -Symbols werden die Einstellungen der Funkverbindung geöffnet.

Das Symbol zeigt zudem die eingestellte Funkverbindung an.

- A bis E: eingestellter Kanal für die Funkverbindung zu Philips-MRT-Scannern
- northh: Funkverbindung zur Connector Box

Die Text- und Symbol-Farbe gibt den Status der Funkverbindung an.

- Weiß: Funkverbindung aufgebaut.
- Orange: keine Funkverbindung aufgebaut.



Audio an



Audio aus

Durch Drücken des Audio-Symbols werden die Audio-Einstellungen geöffnet.

Das Symbol ist durchgestrichen und ohne Funktion, wenn kein Kopfhörer angeschlossen ist.



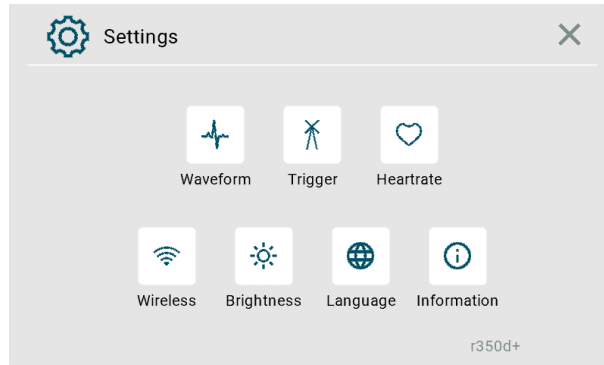
Einstellungen

Durch Drücken des Einstellen-Symbols wird die Übersicht aller Einstellungen geöffnet.


5.3. Einstellungen

Einstellungs-Übersicht

Auf dieser Seite werden alle Bereiche der Einstellungen angezeigt.

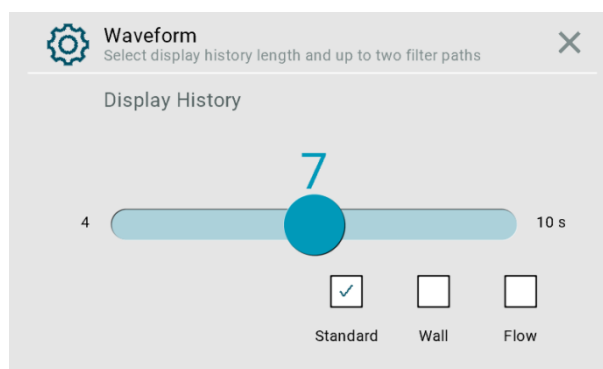


Name	Symbol	Beschreibung / Reaktion
Schließen		Schließt das Fenster Einstellungen.
Signalform		Öffnet die Einstellungen zur Signalform, zum Ändern der ausgewählte Signalform und der Anzeigenlänge.
Trigger		Öffnet die Einstellungen für das Trigger-Signal, zum Ändern der Anzeigeoptionen und der Trigger-Position, sowie zum Starten einer manuellen Optimierung.
Herzfrequenz		Öffnet die Einstellungen für den Herzfrequenzbereich.
Funk		Öffnet die Einstellungen für die Funkverbindung zu Philips MRT-Scanner und Connector Box.
Helligkeit		Öffnet die Einstellungen zum Ändern der Anzegehelligkeit.
Sprache		Öffnet die Einstellungen zum Ändern der Anzeigesprache.

Name	Symbol	Beschreibung / Reaktion
Information		Öffnet die Status-Informationen des Gerätes.
Software Version		Die Softwareversion des Gerätes ist in der unteren rechten Ecke dargestellt.

Signalform

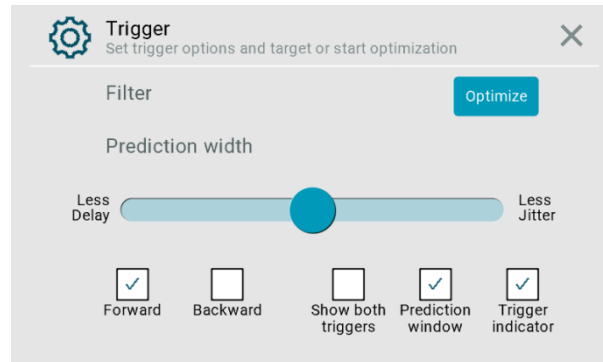
Auf der dieser Seite kann die Anzeigedauer des Ultraschall-Signals und die Signalform eingestellt werden.



Name	Beschreibung / Reaktion
Schieberegler	Stellt die Anzeigedauer des angezeigten Ultraschall-Signals ein. Die Anzeigedauer kann zwischen 4 und 10 Sekunden gewählt werden.
Auswahlboxen Signalform	Stellt die Signalform für das Ultraschall-Signal ein, die auf dem Hauptbildschirm durchgeschaltet werden können. <ul style="list-style-type: none"> • Fluss: Ultraschall-Signal wird nach Blutfluss gefiltert. • Wand: Ultraschall-Signal wird nach Herzwandbewegung gefiltert. • Standard: Kombination aus Signalfilterung nach Blutfluss und Herzwandbewegung

Trigger

Auf der dieser Seite kann die Ausgabe des Trigger-Signals eingestellt werden.

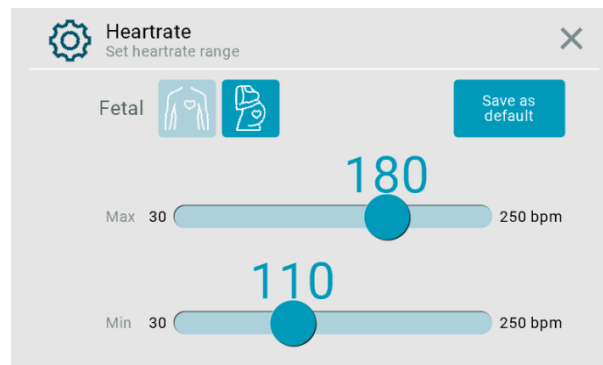


Name	Beschreibung / Reaktion
Schieberegler Vorhersagebreite	<p>Ändert die Vorhersagebreite des Trigger-Algorithmus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine kurze Vorhersagenbreite reduziert die Verzögerung der Ausgabe des Trigger-Impuls. Dadurch wird jedoch die Wahrscheinlichkeit den richtigen Trigger-Zeitpunkt zu treffen reduziert. • Eine längere Vorhersagebreite erhöht die Verzögerung der Ausgabe des Trigger-Impuls. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit den richtigen Trigger-Zeitpunkt zu treffen erhöht.
Trigger-Position: Systole / Diastole	<p>Erwachsene/Pädiatrische Anwendung:</p> <p>Die Trigger-Position (Zeitpunkt des ausgegebenen Trigger-Impuls) kann zur Systole oder zur Diastole ausgegeben werden.</p>
Trigger-Position: Vorwärts / Rückwärts	<p>Fetale Anwendung:</p> <p>Die Trigger-Position (Zeitpunkt des ausgegebenen Trigger-Impuls) kann basierend auf der Bewegungsrichtung zum Ultraschall-Kopf hin (vorwärts) und vom Ultraschall-Kopf weg (rückwärts) ausgegeben werden.</p>
Zeige beide Trigger	<p>Aktiviert und deaktiviert die Darstellung der nicht ausgewählten Trigger-Position auf dem Hauptbildschirm.</p>
Vorhersage- Fenster	<p>Aktiviert und deaktiviert die Darstellung des Vorhersagefensters auf dem Hauptbildschirm.</p>
Trigger-Indikator	<p>Aktiviert und deaktiviert die Darstellung des Trigger-Indicators-Anzeige (blauer Punkt über dem Trigger-Impuls).</p>

Name	Beschreibung / Reaktion
Optimieren	Startet eine manuelle Optimierung der Signalverarbeitung. Die Optimierung passt das Vorhersage-Fenster auf die ermittelte Herzfrequenz an.

Herzfrequenz

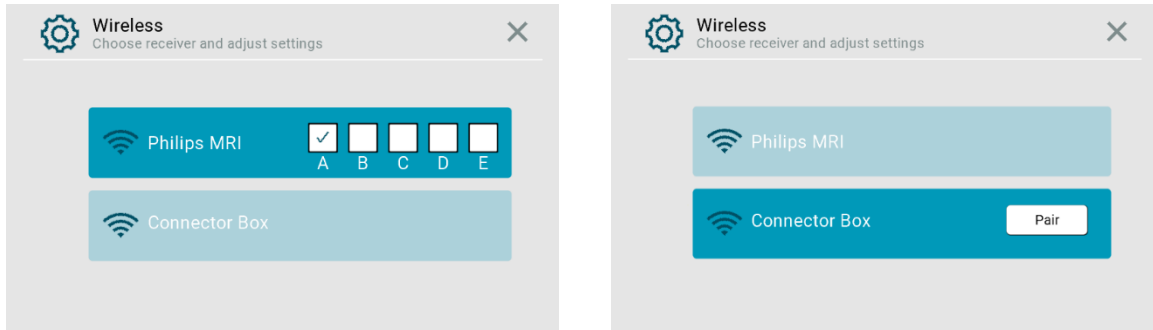
Auf der dieser Seite können die erwarteten Herzfrequenzen für die Anwendungen eingestellt werden.



Name	Beschreibung / Reaktion
Erwachsen / Fetal	Wechselt die Anwendung zwischen erwachsener/pädiatrischer und fetaler Anwendung und aktualisiert erwarteten Herzfrequenzbereich.
Schieberegler Max / Min	Stellt den erwarteten Herzfrequenzbereich ein. Wenn ein stabiler Herzschlag außerhalb des benutzerdefinierten Bereichs erkannt wird, erscheint ein Popup mit der Aufforderung in die Einstellungen - Herzrate zu wechseln.
Als Standard speichern	Speichert den eingestellten Herzfrequenzbereich als Standard. Der Herzfrequenzbereich wird nach einem Neustart auf die Standardwerte zurückgesetzt.

Funkverbindung

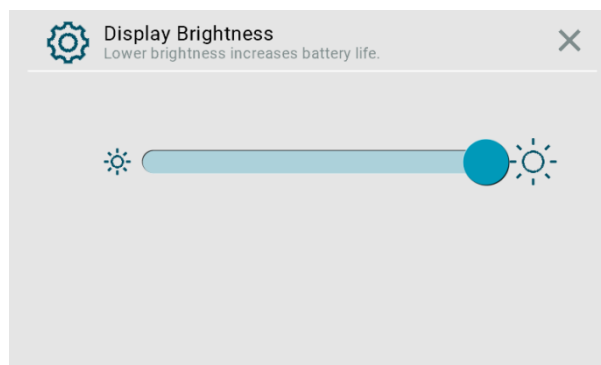
Auf dieser Seite kann die Funkverbindung zu Philips MRT-Scanner und zur Connector Box eingestellt werden.



Name	Beschreibung / Reaktion
Philips MRT	Kanal-Einstellungen für die Funkverbindung zu Philips MRT-Scannern. Der einzustellende Kanal wird an der Konsole des MRT-Scanner angezeigt.
Connector Box	Funkverbindung mit der Connector Box herstellen. Zum Verbindungsaufbau zwischen Sensor Box und Connector Box drücken Sie auf „Koppeln“ und drücken Sie die Funk-Taste auf der Connector Box. Bei erfolgreicher Verbindung leuchtet die Status-LED blau. Nach dem Koppeln der Sensor Box mit der Connector Box wird die Funkverbindung nach automatisch hergestellt. Es besteht keine Notwendigkeit, für eine erneute Kopplung.

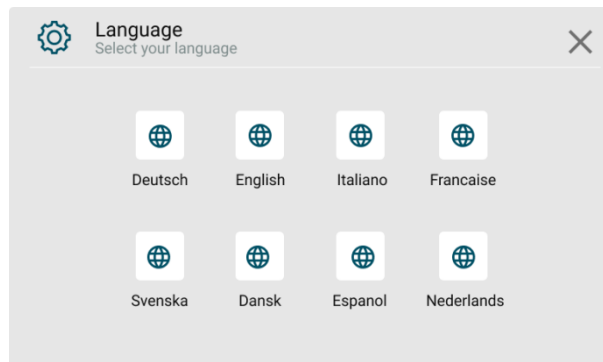
Helligkeit

Auf dieser Seite kann die Helligkeit des Displays eingestellt werden.



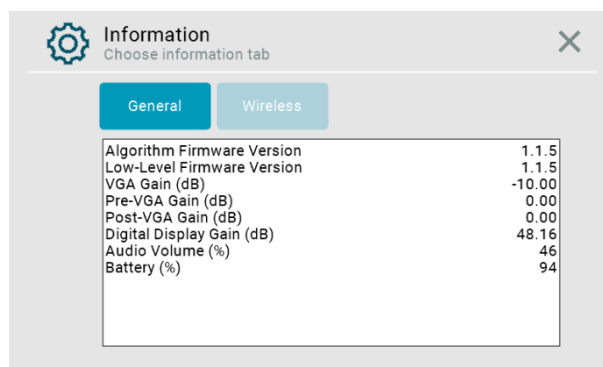
Sprache

Auf dieser Seite kann die Sprache der grafischen Benutzeroberfläche eingestellt werden.



Information

Auf dieser Seite werden Status-Informationen über das Gerät und zur Funkverbindung dargestellt.



5.4. Popup-Fenster

Die grafische Benutzeroberfläche verwendet Popup-Fenster zur Informationsanzeige und zur Benutzer-Interaktion.

Text im Popup-Fenster	Auslöser	Mögliche Benutzeraktionen
<p><u>Verbindung wird hergestellt</u> Stelle Verbindung zur Connector Box her. Dieser Prozess kann bis zu 10 Sekunden dauern.</p>	<p>Aufbau einer Funkverbindung mit der Connector Box</p>	<p>1. Warten 2. Abbrechen</p>
<p><u>Verbindung fehlgeschlagen</u> Eine Verbindung konnte nicht hergestellt werden. Prüfen Sie ob die Connector Box in Reichweite und angeschaltet ist"</p>	<p>Fehler beim Aufbau der Funkverbindung zur Connector Box.</p>	<p>1. Schalten Sie die Connector Box an 2. Bewegen Sie die Connector Box näher an die Sensor Box</p>
<p><u>Verbindung erfolgreich</u> Verbindung zur Connector Box erfolgreich hergestellt.</p>	<p>Erfolgreicher Aufbau der Funkverbindung zur Connector Box.</p>	<p>1. Bestätigen 2. Warten</p>
<p><u>Keine Verbindung</u> Es besteht keine Verbindung zum MRT, es wird kein Trigger-Signal übertragen. Überprüfen Sie die Einstellungen und stellen Sie eine Verbindung her."</p>	<p>Das Trigger-Signal kann nicht an den MRT-Scanner übertragen werden.</p>	<p>1. Funkverbindung korrekt einstellen 2. Connector Box einschalten, mit dem MRT verbinden und Funkverbindung zur Connector Box herstellen</p>
<p><u>Optimiere Trigger-Signal</u> Die aktuellen Einstellungen werden optimiert. Dieser Vorgang kann bis zu 10 Sekunden dauern."</p>	<p>Manuelle Trigger-Signal-Optimierung wurde gestartet und wird durchgeführt.</p>	<p>1. Warten 2. Abbrechen</p>
<p><u>Optimierung nicht möglich</u> Es ist zurzeit keine Optimierung möglich. Stellen Sie sicher, dass eine Herzfrequenz und ein Trigger-Signal erkannt wurden bevor Sie optimieren. Prüfen Sie ob der Ultraschallkopf neu positioniert werden muss.</p>	<p>Manuelle Optimierung ist fehlgeschlagen. Keine Herzfrequenz in der Signalform ermittelbar.</p>	<p>1. Signalform ändern 2. Trigger-Position ändern 3. Ultraschall-Kopf neu positionieren</p>
<p><u>Optimierung fehlgeschlagen</u> Versuchen Sie die Position des Ultraschall-Kopfes zu verändern oder wechseln sie die Trigger-Position und versuchen Sie es erneut.</p>	<p>Die manuelle Optimierung ist für alle verfügbaren Signalformen fehlgeschlagen</p>	<p>1. Ändern Sie die Trigger-Position 2. Ultraschall-Kopf neu positionieren</p>

Text im Popup-Fenster	Auslöser	Mögliche Benutzeraktionen
<p><u>Optimierung fehlgeschlagen</u></p> <p>"Die aktuelle Signalform konnte nicht optimiert werden. Optimierung war erfolgreich für eine andere Signalform: - Signalform: ____ - Vorhersagebreite: ____ Wollen Sie die Signalform wechseln?"</p>	<p>Die manuelle Optimierung ist für die ausgewählte Signalform fehlgeschlagen, war jedoch für eine andere Signalform erfolgreich.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vorschlag annehmen 2. Signalform manuell ändern 3. Trigger-Position ändern 4. Ultraschall-Kopf neu positionieren
<p><u>Optimierung erfolgreich</u></p> <p>Der Trigger kann durch folgende Einstellung weiter verbessert werden: - Vorhersagebreite: ____ Wollen Sie die Einstellung anwenden?</p>	<p>Die manuelle Optimierung war erfolgreich, verbesserte Parameter wurden ausgewählt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vorgeschlagene Vorhersagebreite akzeptieren 2. Vorhersagebreite manuell ändern 3. Schließen
<p><u>Trigger-Signal instabil</u></p> <p>Sie können die Trigger-Position wechseln. Alternativ können Sie versuchen den Ultraschall-Kopf neu zu positionieren.</p>	<p>In den letzten 10 Sekunden schnitt eine andere Trigger-Position wesentlich besser ab als die ausgewählte Trigger-Position</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trigger-Position ändern 2. Ultraschall-Kopf neu positionieren 3. Trigger manuell optimieren 4. Signalform ändern 5. Warten
<p><u>Herzfrequenzbereich überprüfen</u></p> <p>Eine prominente Herzfrequenz von N bpm wurde außerhalb des eingestellten Bereiches erkannt. Wollen Sie den Herzfrequenzbereich auf <i>Min-Max</i> bpm ändern?</p>	<p>Es wurde eine stabile Herzfrequenz außerhalb des ausgewählten Bereichs für mindestens 5 Sekunden erkannt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vorgeschlagenen Herzfrequenzbereich akzeptieren 2. Herzfrequenzbereich manuell anpassen 3. Nichts tun
<p><u>Display ausschalten</u></p> <p>Das Display schaltet sich in 10 Sekunden aus und das Gerät beginnt das MRT zu triggern..</p>	<p>Es wurde ein stabiles Trigger-Signal gefunden, es sind keine Kopfhörer angeschlossen, aber das Display ist eingeschaltet und es fand keine Interaktion statt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Warten 2. Akzeptieren 3. Abbrechen
<p><u>Display ausschalten</u></p> <p>Das Display schaltet sich in 30 Sekunden aus, um Energie zu sparen.</p>	<p>Das Display ist an und es wurde 5 Minuten lang kein Trigger gefunden und fand keine Interaktion statt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Warten 2. Akzeptieren 3. Abbrechen
<p><u>Display ausschalten</u></p> <p>Das Display kann nicht ausgeschaltet werden. Bitte entfernen Sie zuerst die Kopfhörer.</p>	<p>Das Display kann mit angeschlossenen Kopfhörern nicht ausgeschaltet werden.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kopfhörer entfernen 2. Abbrechen

smart-sync – Gebrauchsanweisung

Version: 6.0.1 – Deutsch

Text im Popup-Fenster	Auslöser	Mögliche Benutzeraktionen
<u>Ausschalten?</u> Wollen Sie die Sensor Box wirklich ausschalten?	Der An/Aus-Taster wurde gedrückt.	1. Bestätigen 2. Abbrechen
<u>Sensor Box ausschalten</u> Das Gerät schaltet sich in 30 Sekunden selbstständig aus.	Das Display ist aus und 5 Minuten lang wurde kein Trigger-Signal gefunden und fand keine Interaktion statt.	1. Warten 2. Akzeptieren 3. Abbrechen
<u>Kopfhörer entfernen</u> Bitte entfernen Sie die Kopfhörer von der Sensor Box. Vorher wird kein Trigger-Signal an das MRT übertragen!	In den letzten 20 Sekunden war ein stabiles Trigger-Signal verfügbar aber die Kopfhörer sind noch verbunden.	1. Kopfhörer entfernen 2. Abbrechen 3. Popup nicht wieder anzeigen

6. Wartung, Reparatur und Entsorgung

6.1. Wartung

smart-sync ist wartungsfrei.

Bei regelmäßiger Desinfektion der Sensor Box und des Ultraschall-Kabels entfällt eine separate Reinigung.

6.2. Reparatur

Im Fall, dass smart-sync Fehlfunktionen aufweist oder defekt ist, wenden Sie sich an Ihre Kontaktperson von Northh Medical oder senden Sie eine E-Mail an support@northh.de.

Eine Reparatur darf nur von Northh Medical oder deren Bevollmächtigten durchgeführt werden.

Ersatzteile

Für smart-sync können Sie die folgenden Ersatzteile bei ihrer Kontaktperson von Northh Medical erhalten. Für die Entsorgung der ersetzten Teile siehe [Abschnitt 6.3 - Entsorgung](#).

Ersatzteil		Ersatzteil	
P01-US-01	Ultraschall-Sensor	P01-CB-01	Connector Box
P01-HP-01	Kopfhörer	P01-CH-01	Ladegerät
P01-CC-01	MRT-Verbindungskabel (Siemens)	P01-CC-02	MRT-Verbindungskabel (GE)

6.3. Entsorgung



Entsorgen Sie smart-sync nicht im Hausmüll.

Wenn smart-sync oder einzelne Komponenten entsorgt werden soll, verpacken Sie die zu entsorgenden Komponenten mit einem Hinweis zur Entsorgung und senden Sie das Gerät an Northh Medical zurück. Die Adresse finden Sie im Einleitungs-Kapitel [Wichtige Informationen](#) unter [Hersteller](#).

smart-sync – Gebrauchsanweisung

Version: 6.0.1 – Deutsch

7. Problembehandlung

Im Folgenden werden Probleme, welche bei der Anwendung von *smart-sync* auftreten können, beschrieben und mögliche Lösungswege aufgezeigt.

7.1. Gerät startet nicht

Stellen Sie sicher, dass die Sensor Box geladen ist. Prüfen Sie den Ladezustands des Geräts, indem Sie die folgenden Schritte durchführen:

1. Stecken Sie das Ladegerät in die Steckdose.
2. Stecken Sie den Ladestecker in die blaue Buchse der Sensor Box oder Connector Box.
3. Die Batteriestatus-Anzeige fängt nach spätestens 30s an regelmäßig zu blinken.

Wenn die Batteriestatus-Anzeige nicht beginnt zu blinken, wenden Sie sich an Ihre Kontaktperson von *Northh Medical*.

7.2. Kein Ultraschall-Signal auf dem Display

Prüfen Sie die Funktion von *smart-sync* wie im [Abschnitt 2.4 - Funktionsprüfung](#) beschrieben.

7.3. Kein Trigger-Signal auf dem Display

Auf dem Display ist ein deutliches Herzsignal zu sehen aber das Gerät detektiert die einzelnen Herzschläge nicht und gibt keinen Trigger aus. Versuchen sie die folgenden Tipps:

1. Ändern Sie die Trigger-Position.
2. Falls nur jeder zweite Herzschlag und derselbe Herzschlag mehrfach detektiert wird: Passen Sie den Herzfrequenzbereich näher an die tatsächliche Herzfrequenz an.
3. Stellen Sie eine größere Verzögerung in *Einstellungen - Trigger ein*.
4. Probieren Sie eine andere Signalform. Die Signalform kann über *Einstellungen – Signalform* ausgewählt werden.

Tip: Falls der „Adult“ -Algorithmus nicht funktioniert, kann es sein, dass der fetale Algorithmus mit einem auf die erwachsene Herzrate angepassten Herzfrequenzbereich besser funktioniert.

7.4. Kein Trigger-Signal am MRT

Auf dem Display wird das Herzsignal getriggert, aber am MRT-Scanner werden diese nicht detektiert. Versuchen sie die folgenden Tipps:

- 1 Die Sensor Box sendet nur dann Trigger an das MRT, wenn das Display ausgeschaltet und der Kopfhörer nicht angeschlossen ist.
- 2 Stellen Sie sicher, dass die Sensor Box mit dem MRT-Scanner bzw. der Connector Box verbunden ist.
Hier muss unter Einstellungsbereich Wireless „Connector Box Connected Cable“ „GE Cable“ oder “Siemens Cable” stehen, je nachdem welches MRT Sie verwenden.
- 3 Blinkt die LED am An/Aus-Taster im Takt der Trigger Zeitpunkte? Falls ja, testen sie die Verbindung zwischen der Connector Box und dem MRT-Scanner.

- 4 Wird die Signalform am MRT angezeigt (nur bei GE und Philips)? Falls nicht schalten Sie die Sensor Box und die Connector Box aus, warten 10s und schalten es dann wieder an. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Ihre Kontaktperson von *Northh Medical*.

7.5. Unscharfes MRT-Bild

Der Zeitpunkt des Trigger-Impulses lässt einstellen sich auf zwei verschiedene Bereiche des Herzschlags anpassen (Systole und Diastole) und ist abhängig von der Auswahl der Anwendung.

Prüfen Sie vor jeder Anwendung von *smart-sync*, ob die richtige Anwendung und der richtige Zeitpunkt für den Trigger-Impuls ausgewählt ist.

Erwachsene und pädiatrische Anwendung



Bei der erwachsenen und pädiatrischen Anwendung ist eine Auswahl zwischen systolischem und diastolischem Trigger-Impuls möglich.

Für prospektive MRT-Scans und für MRT-Scans von Personen mit Arrhythmie wählen Sie den Trigger-Zeitpunkt zur **Diastole** aus.

Für retrospektive Scans, wie zum Beispiel bei CINE MRT-Scans, wählen Sie den Trigger-Zeitpunkt zur **Systole** aus.

Fetale Anwendung



Bei der fetalen Anwendung ist keine Unterscheidung zwischen systolischem oder diastolischem Trigger-Impuls.

Wählen Sie die Signalform aus, die die größten Ausschläge im Ultraschall-Signal liefert.

Signaloptimierung

Für eine Signal-Optimierung:

1. Stellen Sie eine geringe Verzögerung des Trigger-Impulses in den Einstellungen ein, siehe [Abschnitt 5.3 - Einstellungen](#).
2. Wenn das Trigger-Signal instabil, aufgrund eines kleinen Ultraschall-Signals, wählen Sie eine andere Signalform aus oder führen Sie eine manuelle Optimierung in den Trigger-Einstellungen durch.

8. MRT-Sicherheitsinformationen

Patient:innen können sicher mit einem MRT-Scanner und *smart-sync* untersucht werden, wenn die folgenden MRT-Bedingungen eingehalten werden. Nicht-Beachtung der MRT-Bedingungen kann zu Verletzungen der Patient:innen und Beschädigung der Geräte führen.

Sensor Box



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Sensor Box bedingt MR-Sicher ist und unter Beachtung der folgenden Bedingungen sicher benutzt werden kann.

Kennung	P01-SB-01
Statisches Magnetfeld	1,5T und 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient	< 15 T / m
Zusätzliche Anweisungen/Informationen für die sichere Verwendung in der MRT-Umgebung:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nicht geeignet für den Einsatz in der MRT-Röhre. • Positionieren Sie die Sensor Box während MRT-Untersuchungen auf dem MRT-Tisch außerhalb der MRT-Röhre. 	

Ultraschall-Sensor



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Ultraschall-Sensor bedingt MR-Sicher ist und unter Beachtung der folgenden Bedingungen sicher benutzt werden kann.

Kennung	P01-US-01
Statisches Magnetfeld	1,5T und 3T
SAR	< 4 W / kg
B_{1RM}	< 4,5 µT
Maximaler räumlicher Feldgradient	< 30 T / m
Maximale Anstiegsgeschwindigkeit für jede Achse	< 220 mT / m / ms
Maximale Gradienten-Amplitude für jede Achse	< 45 mT / m
Zusätzliche Anweisungen/Informationen für die sichere Verwendung in der MRT-Umgebung:	
<ul style="list-style-type: none"> • Geeignet für den Einsatz in der MRT-Röhre unter den gelisteten Bedingungen. • Legen Sie das Kabel des Ultraschall-Sensors immer in einer gerade Linie und niemals in Schleifen. • Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Kabel des Ultraschall-Sensors und verwenden Sie eine Unterlage zwischen der Haut und dem Ultraschall-Kabel. • Das Kabel des Ultraschall-Sensors kann sich während MRT-Untersuchungen erwärmen. 	

Kopfhörer



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Kopfhörer bedingt MR-Sicher ist und unter Beachtung der folgenden Bedingungen sicher benutzt werden kann.

Kennung	P01-HP-01
Statisches Magnetfeld	1,5T und 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T / m

Zusätzliche Anweisungen/Informationen für die sichere Verwendung in der MRT-Umgebung:

- Nicht geeignet für den Einsatz in der MRT-Röhre.
- Verhindern Sie, dass der Kopfhörer in die MRT-Röhre gefahren wird.
- Entfernen Sie den Kopfhörer aus dem Untersuchungsraum, bevor Sie die MRT-Untersuchung starten.

Connector Box



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Connector Box bedingt MRT-sicher ist und unter Beachtung der folgenden Bedingungen sicher benutzt werden kann.

Kennung	P01-CB-01
Statisches Magnetfeld	1,5T und 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T / m

Zusätzliche Anweisungen/Informationen für die sichere Verwendung in der MRT-Umgebung:

- Nicht geeignet für den Einsatz in der MRT-Röhre.
- Positionieren Sie die Connector Box während MRT-Untersuchungen neben dem MRT-Scanner.

Ladegerät



Das Ladegerät (P01-CH-01) ist MR-Unsicher und nicht im MRT-Untersuchungsraum verwendet werden darf.

Befestigungsgurt



Der Befestigungsgurt (4009043C von VerMed Inc.) ist MR-Sicher und kann ohne Einschränkungen in der MRT-Umgebung verwendet werden.

9. Technische Beschreibung

9.1. Umgebungsbedingungen

smart-sync erfüllt unter Umständen nicht die hier aufgeführten Leistungsdaten, wenn smart-sync außerhalb der vorgeschriebenen Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereichen aufbewahrt oder verwendet wird. Für alle Komponenten gelten die folgenden Umgebungsbedingungen:

Umgebungstemperatur	Betrieb	15°C – 30°C
	Lagerung/Transport	-15°C - +60°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb	≤70%
	Lagerung/Transport	10% - 93%
Luftdruck	Betrieb	700 hPa – 1060 hPa
	Lagerung/Transport	500 hPa – 1060 hPa

9.2. Physikalische Spezifikationen

Sensor Box

Stromversorgung	Versorgungsspannung	8,4 V
	Leistungsaufnahme	< 2W
Abmessungen und Gewicht	Abmessungen in mm (Breite x Höhe x Tiefe)	91,9 x 203,5 x 41,2
	Gewicht	582 g
Interne Spannungsquelle	Batterie-Typ	Li-Ion Batterie -7,4 V, 400 mAh, 29,6 Wh
	Aufladedauer	<5 h
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag		Type BF
Schutzklasse		III (Interne Spannungsquelle)
Betriebsart		Kontinuierlich
Index für Spritzwasserschutz		IP22

Connector Box

Stromversorgung	Versorgungsspannung	8,4 V
	Leistungsaufnahme	< 1 W
Abmessungen und Gewicht	Abmessungen in mm (Breite x Höhe x Tiefe)	91,9 x 203,5 x 41,2
	Gewicht	526 g

Interne Spannungsquelle	Batterie-Typ	Li-Ion Batterie -7,4 V, 400 mAh, 29,6 Wh
	Aufladedauer	<5 h
Schutzklasse	Klasse III (Interne Spannungsquelle)	
Betriebsart	Kontinuierlich	
Index für Spritzwasserschutz	IP22	

Ladegerät

Stromversorgung	Versorgungsspannung	100-240 VAC
	Leistungsaufnahme	<10 W
Abmessungen und Gewicht	Abmessungen in mm (Breite x Höhe x Tiefe)	43,5 x 40,2 x 75,0 mm
	Gewicht	200 g
Schutzklasse	II	
Betriebsart	Kontinuierlich	

9.3. Leistungsmerkmale

Ultraschall-Messung				
Messmethode	statisch gepulster Dopplermodus (D)			
Anwendung	Fetal		Erwachsen	
Messbereich	60 – 240 BPM		30-120 BPM	
Algorithmus Typ	E-Welle	S-Welle	A-Welle (Systole)	E-Welle (Diastole)
Verzögerung des Trigger-Impuls (ms)	175 ± 38	175 ± 38	15 ± 13	111 ± 75
Jitter des Trigger-Impuls (ms)	< 20		< 5	< 30
Aktualisierungsrate Display (1/sec)	30	30	30	30

Ultraschall-Intensität	
Durchschnittliche Ausgangsleistung P_{1x1}	9,25 mW
Spitzenwert des negativen Schalldrucks $p_{r,a} @ Z_{MI}$	0,04 MPa
Räumliche maximale zeitliche Durchschnittsintensität – verringert $I_{spta,\alpha} @ Z_{pii,\alpha}$	15,46 mW/cm ²
Räumliche maximale zeitliche Durchschnittsintensität	21,58 mW/cm ²

$I_{\text{spta}} @ Z_{\text{pii}}$	
Intensität des Ausgangsbündels I_{ob}	7,50 mW/cm ²
Ultraschall-Frequenz	~ 1,025 MHz ± 25 kHz
Ultraschall-Burst	Wiederholungsrate ~ 3 kHz
	Burst-Anzahl max. 90 Perioden

9.4. Trigger-Ausgabe zum MRT

Siemens	
Stecker	Cinch
Ultraschall-Signal	N/A - Das Ultraschall-Signal wird nicht übertragen
Trigger-Impuls	TTL Amplitude: 3 V Pulse Duration: 10 ms
GE	
Stecker	KT-001A/8B AAMI 6 Pins
Ultraschall-Signal	<10 mV
Trigger-Impuls	<10 mV

9.5. Funkmodul

smart-sync verfügt über ein integriertes Funkmodul und überträgt RF-Signale über eine proprietäre Funkverbindung.

Technologie	IEEE 802.15.4
Frequenzband	2,4 GHz ISM (2,402—2,482 GHz)
Modulationstyp	GFSK
Effektive Strahlungsleistung	4 dBm (Spitze)
Reichweite	Ca. 5 m ohne physische Hindernisse

smart-sync – Gebrauchsanweisung

Version: 6.0.1 – Deutsch

10. Elektromagnetische Verträglichkeit

Die folgenden Informationen sind gemäß IEC 60601-1-2, der internationalen Norm für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) medizinischer elektrischer Geräte, vorgeschrieben.

smart-sync ist für die Verwendung in einer MRT-Umgebung vorgesehen.


Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetische Verträglichkeit - Hinweise
RF Emissionen CISPR 11	Group 1	smart -sync ist bedingt durch die MRT-Umgebung zusätzlich gegen elektro-magnetische Felder geschirmt. Die RF-Emissionen sind daher äußerst gering.
RF Emissionen CISPR 11	Class B	smart-sync ist für die Anwendung in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Immunitätstest	IEC 60601-1 Testniveau	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetische Verträglichkeit - Hinweise
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Bei Fußbodenbelägen aus Holz, Fliesen sowie Beton und einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30% können die Niveaus dieser Erklärung garantiert werden.
Elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Krankenhäuser entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV	± 1 kV	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Krankenhäuser entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfelder IEC 61000-4-8	N/A	N/A	Keine magnetisch anfälligen Komponenten (aufgrund der MRT-Anwendung)
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	0 % von U_T für 0,5 Zyklen	0 % von U_T für 0,5 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Krankenhäuser entsprechen.
	0 % von U_T für 1 Zyklus	0 % von U_T für 1 Zyklus	
	70 % von U_T für 25/30 Zyklen	70 % von U_T für 25/30 Zyklen	
	100 % von U_T für 250/300 Zyklen	100 % von U_T für 250/300 Zyklen	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1 Testniveau	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetische Verträglichkeit - Hinweise
leitungsführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz 80 % AM mit 1 kHz	3 V _{rms}	Tragbare und Mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an <i>smart-sync</i> oder den Kabeln betrieben werden als der empfohlene Mindestabstand. Dieser kann wie folgt berechnet werden: Für 150 kHz – 80 MHz: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ Für 80 MHz – 800 MHz: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ Für 800 MHz – 2,5 GHz: $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ Wobei mit <i>P</i> die maximale, durch den Hersteller des Senders angegebene, Ausgangsleistung des in Watt [W] und mit <i>d</i> der empfohlene Mindestabstand in Meter [m] gemeint ist. Die Feldstärken von festen HF-Sendern ^a sollten unter dem vorgeschriebenen Niveau liegen ^b . Störungen werden durch das folgende Symbol kenntlich gemacht. 
	6 V _{rms} ISM and Amateur-radio Frequenzband	6 V _{rms}	
hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz AM 1 kHz 80%	3 V/m	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich			
Anmerkung 2: Diese Hinweise sind nicht ohne weiteres auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektionen von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
<p>a) Feldstärken fester Transmitter, beispielsweise der Basisstation von schnurlosen (Funk-) Telefonen oder mobilen Landfunkgeräten, von Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern können nicht präzise berechnet werden. Um die Daten der HF-Umgebung zu ermitteln, sollte eine entsprechende Untersuchung durchgeführt werden. Sollten die Messungen der Umgebung von <i>smart-sync</i> ergeben, dass die Werte der magnetischen Feldstärke die oben beschriebene HF-Konformitätsstufe überschreiten, muss <i>smart-sync</i> genau beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Treten Betriebsstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Umstellen oder Drehen von <i>smart-sync</i> notwendig sein.</p> <p>b) Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.</p>			

P01-IFU-DE (DOC-557) Ver. 9

Approved By:

[\(CO-296\) P01-CO-124](#)

Description

Improved images in IFU for GE gating settings Improved images in advisory note

Justification

Improvement

Assigned To:

Heide Boeth

Initiated By:

Kai Fehrs

Priority:

Medium

Impact:

Minor

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Kai Fehrs	August 25, 2023 1:39 PM CEST	CO-296	9	Published
Kai Fehrs	February 18, 2022 4:03 PM CET	CO-216	8	Superseded
Kai Fehrs	April 19, 2021 4:49 PM CEST	CO-158	7	Superseded
Kai Fehrs	April 19, 2021 1:36 PM CEST	CO-157	6	Superseded
Kai Fehrs	March 18, 2021 3:03 PM CET	CO-149	5	Superseded
Kai Fehrs	December 2, 2020 10:15 AM CET	CO-135	4	Superseded
Fabian Kording	October 16, 2020 2:38 PM CEST	CO-124	3	Superseded
Kai Fehrs	September 1, 2020 12:34 PM CEST	CO-99	2	Superseded
Fabian Kording	August 29, 2020 9:38 PM CEST	CO-90	1	Superseded
Fabian Kording	August 20, 2020 3:02 PM CEST	CO-84	0	Superseded