

Kabelloser Sonden- Ultraschallscanner UProbe-L/UProbe-C

Benutzerhandbuch

Inhalt

Inhaltsübersicht	3
Abschnitt 1 EINFÜHRUNG	1
1.1 Zeichen und Bedeutung.....	1
1.2 TECHNISCHE PARAMETER.....	2
1.3 VERWENDUNGSZWECKE	2
1.4 VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE	2
Abschnitt 2 INBETRIEBNAHME	3
2.1 AUSPACKEN.....	3
2.2 APP INSTALLIEREN.....	7
2.3 ANFANGSPROBE	8
2.3.1 Visuelle Inspektion	8
2.3.2 Reinigung der Sonde	8
2.3.3 Boot-Check.....	8
2.4 DRAHTLOSE VERBINDUNG	9
Abschnitt 3 APP-BEDIENUNG.....	10
3.3.2 Eingabe von Patienteninformationen.....	14
3.3.3 Messung der Daten	15
3.3.4 Bericht herunterladen	19
3.3.5 Bild- und Videospeicherung	20
3.3.5.1 Bildspeicherung.....	20
3.3.5.2 Video-Speicherung	21
3.3.6 Bild- und Videorückblick	21
3.3.7 Ersetzen des Signalkanals	21
Abschnitt 4 WARTUNG	23
4.1 PROBE LADEN	23
4.2 WASSERDICHE TASCHE	23
4.3 REINIGUNG UND DESINFEKTION	24
4.4 LAGERUNG	24
4.5 FEHLERSUCHE	24
4.6 Entsorgung.....	24
4.7 Proudct Wartung und Schutz	25
Abschnitt 5 Sicherheit.....	26
5.1 Sicherheitshinweise	22
5.1.1 Elektrische Sicherheit.....	27
5.1.2 Mechanische Sicherheit.....	27

5.1.3 Zubehör Sicherheit.....	27
5.1.4 Cybersecurity	27
5.2 Grundsätze der Nutzung von Schalleffekten	28
5.2.1 Biologische Sicherheit	28
5.2.2 Mechanische und thermische Indizes	28
5.2.3 Akustische Ausgabe Erklärung	28
5.2.4 Operator Control Eigenschaft	29
5.2.5 Akustische Leistungseinstellungen	30
5.2.6 ALARA	30
5.3 Elektromagnetische Verträglichkeiten.....	31
5.3.1 Elektromagnetische Emission	31
5.3.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	32
5.3.3 Empfohlener Trennungsabstand	34
Anhang A	
Spezifikationen	35
Anhang B Akustische Ausgangsdaten	36

Abschnitt 1 EINFÜHRUNG

Der kabellose Sonden-Ultraschallscanner (Modell: UProbe-L/UProbe-C) ist die neue Generation von Ultraschallgeräten mit der herausragenden Eigenschaft der Kabellosigkeit.

Anders als bei herkömmlichen Ultraschallscannern, bei denen die Sonde über ein Kabel mit der Haupteinheit verbunden ist, befindet sich bei den Scannern kein Kabel am Ende der Sonde. Die Sonde des Scanners ist hochintegriert mit Ultraschallbildverarbeitung, Energiemanagement und einem drahtlosen Signalanbieter, der mit der Haupteinheit verbunden ist. Die Haupteinheiten, die sich von den herkömmlichen Geräten unterscheiden, sind jetzt ein iPad von Apple Inc. oder ein Apple iPhone. Die Sonde fungiert als Wi-Fi Access Point und kann über Android Phone / Tablet / iPad / iPhone / Windows PC angeschlossen werden. Mit der Sonde durch WiFi verbunden werden und die App läuft, genießen Sie Ihre Tage der Arbeit ohne die Mühe machen Kabel.

Dieses Handbuch soll einen umfassenden Überblick über den Scanner geben und sollte vor der Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig gelesen werden.

Vielen Dank, dass Sie uns Ihr Vertrauen schenken, damit wir Ihren Bedarf an Ultraschalluntersuchungen decken können.



Bild 1.1 Kabelloses Ultraschallgerät mit Sonde

1.1 Zeichen und Bedeutung

Unterschrift	Bedeutung
	Achtung! Bitte beachten Sie das Begleitdokument.
	Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch
	Anwendungsteil Typ BF
IPN₁N₂	Grad des IP-Schutzes
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Hersteller
	Datum der Herstellung

SN	Seriennummer
	Trocken halten
IPX5	Verhindern Sie, dass das Wasser aus der Düse in alle Richtungen eindringt und Schäden an den elektrischen Geräten verursacht.

1.2 TECHNISCHE PARAMETER

Display: iPad / iPhone Serie/Android Phone/Tablet/WindowsPC
 Graustufen: 256 Stufen
 Batterielaufzeit :> 3 Stunden
 Größe: 104mm x 50mm x 22mm
 Gewicht: ≈270g

	Betrieb	Lagerung und Transport
Relative Luftfeuchtigkeit	25% bis 80%, nicht-kondensieren der Gesang	25% bis 93%, nicht kondensierend
Temperatur in der Umgebung	5°C bis +40°C	-20°C bis +55°C
Atmosphärischer Druck	700hPa bis 1060hPa	700hPa bis 1060hPa

Elektronisch:
 Eingang:5Vd.c. 1A
 Batteriekapazität : Modell (SNP-4200) 3.8Vd.c. 4200mAh
 ununterbrochene Betriebszeit : > 3 Stunden
 Wasserdicht: IPX5

1.3 ANWENDUNGSGEBIETE

Der kabellose Sonden-Ultraschallscanner (Modell: UProbe-L/UProbe-C) ist für die diagnostische Ultraschall-Echobildgebung, Messung und Analyse des menschlichen Körpers für allgemeine klinische Anwendungen einschließlich Geburtshilfe (OB), Gynäkologie (GY) und allgemeine (abdominale) Bildgebung vorgesehen.

1.4 VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- **VORSICHT 1:** Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, machen Sie sich mit dem Gerät und den Betriebsverfahren vertraut und setzen Sie diese strikt um; das Unternehmen haftet nicht für Schäden, die durch die unsachgemäße Verwendung des Geräts entstehen, und für die daraus resultierenden möglichen negativen Folgen;
- **VORSICHT 2:** Das Gerät muss in einer sauberen Umgebung betrieben werden. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht, extreme Temperaturschwankungen, Staub, die Nähe von Wärmequellen und Orte mit hoher Luftfeuchtigkeit und stellen Sie keine

Gegenstände auf das Gerät.

- VORSICHT 3: Das Gerät muss unter ungestörten Bedingungen betrieben werden, um eine Unterbrechung der Datenübertragung zu vermeiden.
- VORSICHT 4: Wenn der Funkkanal überlastet ist, wechseln Sie den Kanal (siehe Abschnitt 3.6 EINSTELLUNGEN) und starten Sie die Sonde neu.
- VORSICHT 5: Verschreibungspflichtige Verwendung. Das Gerät darf nur von professionellen Ärzten bedient werden.

- VORSICHT 6: Das Gerät darf nur von einem vom Hersteller anerkannten Fachmann repariert werden.
- VORSICHT 7: Das Gerät ist nicht haltbar. Die erwartete Nutzungsdauer beträgt 10 Jahre. Auch wenn das Gerät nach 10 Jahren noch normal funktioniert, empfiehlt es sich, es vom Hersteller überprüfen zu lassen.
- VORSICHT 8: Unbrauchbare Bauteile sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- VORSICHT 9: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät in der Hand halten, da es herunterfallen kann.
- VORSICHT 10: Achtung: Auf der Benutzeroberfläche erscheint der Hinweis "Unzureichender Speicherplatz", um den Benutzer daran zu erinnern, den Speicherplatz aufzuräumen, wenn der Speicherplatz nicht ausreicht.
- WARNUNG 1: Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Verwenden Sie es nicht in entflammbaren und explosiven Umgebungen (z. B. in Gegenwart von Anästhesiegas, Sauerstoff oder Wasserstoff usw.);
- WARNUNG 2: Das Gerät ist nicht wasserdicht, schütten Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf das Gerät.

Abschnitt 2 INBETRIEBNAHME

Zu Ihrem Schutz lesen Sie bitte diese Sicherheitshinweise vollständig durch, bevor Sie das System einschalten oder bedienen.

Vorsicht	Eine zu hohe Ultraschallintensität und / oder eine zu lange Einwirkzeit kann Verletzungen verursachen.
	Bitte legen Sie die Sonde dieses Geräts nicht an das Oszilloskop an, das nicht die in diesem Handbuch behandelt werden.

2.1 AUSPACKEN

Der Scanner ist sorgfältig verpackt, um Schäden während des Transports zu vermeiden. Achten Sie vor dem Auspacken auf alle sichtbaren Schäden an der Außenseite der Versandbehälter.

Die Sendungen sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle bestellten Artikel eingegangen sind.
In der folgenden Tabelle sind die Artikel aufgeführt, die mit dem jeweiligen System geliefert werden sollten.

Tabelle 2-1 Einzelteileliste für den drahtlosen Ultraschallscanner

ITEMS	INKLUSIVE
Host (einschließlich Sonde)	✓
Handbuch	✓
USB-Ladekabel	✓
Gewährleistungskarte	✓
Netzadapter	Optional
Tablett	Optional

Jeder Artikel sollte trotz sorgfältiger Verpackung auf erkennbare Mängel oder Schäden untersucht werden, die während des Transports entstanden sein könnten. Falls ein Mangel oder eine Beschädigung vorliegt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren örtlichen Vertreter, um das Problem zu melden.

Schematisches Produktdiagramm



Abbildung 2-1 UProbe-L

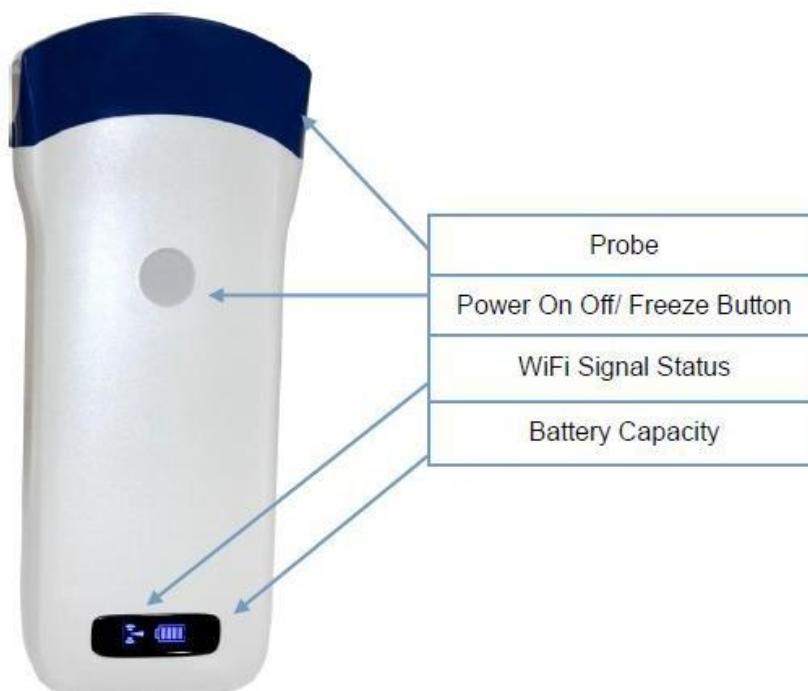


Bild 2-2 UProbe-C

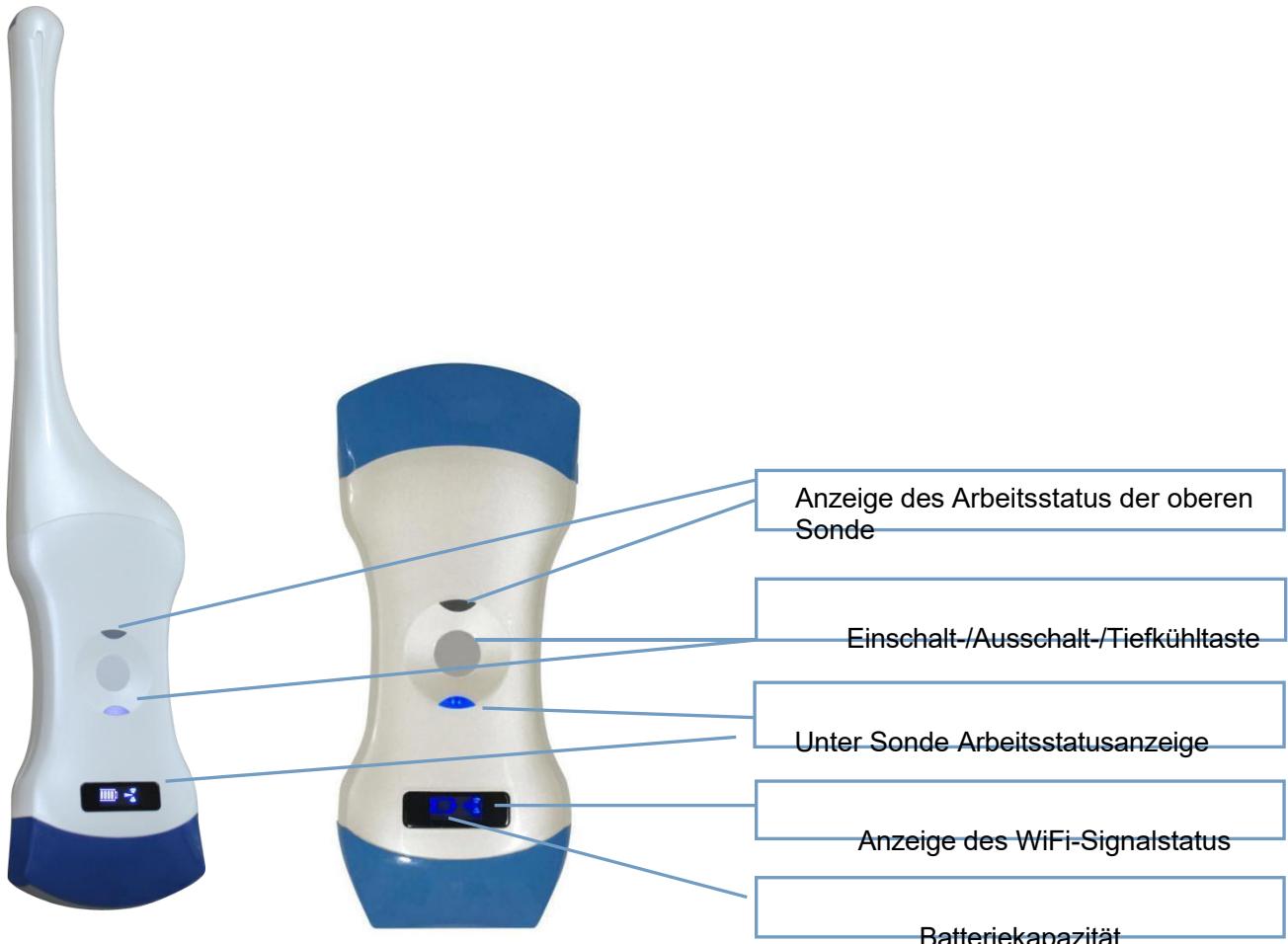


Bild 2-3Doppelköpfe

Umschalten der Sonden bei Doppelköpfen: Drücken Sie die Taste ON/OFF und halten Sie sie 3~4 Sekunden lang gedrückt, dann wird die Arbeitssonde von einer Sonde zur anderen umgeschaltet.

Arbeitszustand Anzeige: Indikator Licht zeigt die Position der konvexen Array mit der konvexen Array-Sonde zu arbeiten, und Indikator linearen Array-Position mit der linearen Array-Sonde zu arbeiten.

Ausschalten der Doppelköpfe: Drücken Sie die Taste ON/OFF und halten Sie sie 6 bis 7 Sekunden lang gedrückt.

Aufladen: Diese Doppelkopfsonde unterstützt nur kabelloses Aufladen, die volle Ladezeit beträgt etwa 2 Stunden.

2.2 APP INSTALLIEREN

Software-Installationsmethode

Sie können mit Ihrem iPhone/iPad/Android-Smartphone/Android-Tablet den unten aufgeführten QR-Code scannen, um die APP für iOS/Android OS/Windows PC herunterzuladen und dann zu installieren.



2.3 ANFANGSPRÜFUNG

2.3.1 Visuelle Inspektion

Prüfen Sie vor und nach der Ultraschall-Sichtprüfung die Sondenoberfläche oder die Rumpfhülle auf Anomalien wie Abblätterungen, Risse und Ausbeulungen.

Warnung	Abnormale Sonden können elektrische Schläge oder Verletzungen bei Personen verursachen. Sobald Sie Anomalien feststellen, müssen Sie die Sonde sofort außer Betrieb nehmen und SonoStar kontaktieren.
---------	---

2.3.2 Reinigung der Sonde

Die Ultraschallsonden sollten vor und nach der Ultraschalluntersuchung gereinigt und desinfiziert werden. Bitte beachten Sie das Kapitel "4 Reinigung und Desinfektion".

Vorsicht	Sonden, die nicht gereinigt oder desinfiziert wurden, können bakterielle und virale Infektionen verursachen
----------	---

2.3.3 Boot-Check

Bitte überprüfen Sie vor der Diagnose folgende Punkte

1. Die Sonde sollte während des Gebrauchs nicht abnormal erwärmt werden. Die Sonde kann durch Berühren der Sonde mit der Hand gefühlt werden, und wenn die Temperatur deutlich höher ist als die Körpertemperatur (oder die Oberflächentemperatur der Sonde übersteigt 40 ° C), wird die Sonde gestoppt werden.

Vorsicht	Wenn der Bediener eine abnormal heiße Sonde auf die Hautoberfläche des Patienten legt, kann dies zu Verbrennungen führen.
----------	---

2. Das Ultraschallbild darf nach dem Einschalten nicht abnormal sein. Prüfen Sie, ob die Funktionen normal sind, einschließlich Softwarebetrieb, Tastenfunktion, Strom usw.

Vorsicht	Im Falle von irgendwelchen der oben genannten Anomalien, kann das Ultraschallbilddiagnosegerät defekt sein, bitte kontaktieren Sie SonoStar.
----------	--

Die Anzeige für die drahtlose Verbindung und die Batteriekapazitätsanzeige an der Sonde sind möglicherweise nicht sichtbar, bevor die Sonde eingeschaltet wird.

Drücken Sie die Taste, um die Sonde einzuschalten. Die Batteriekapazitätsanzeige leuchtet auf, um die Kapazität der Batterie anzuzeigen. Die vier Raster der Anzeige geben die Batteriekapazität an. (Das Laden der Sonde wird in Abschnitt 4 beschrieben).

Sekunden nach dem Einschalten der Sonde leuchtet und blinkt die Anzeige für die drahtlose Verbindung, um anzudeuten, dass die Sonde für eine drahtlose Verbindung mit dem iPad/iPhone/Android Phone/Tablet/Windows PC bereit ist.

Die Sonde kann ausgeschaltet werden, indem Sie die Taste einige Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Sonde ausgeschaltet ist, werden auch die Anzeigen ausgeschaltet.

2.4 DRAHTLOSE VERBINDUNG

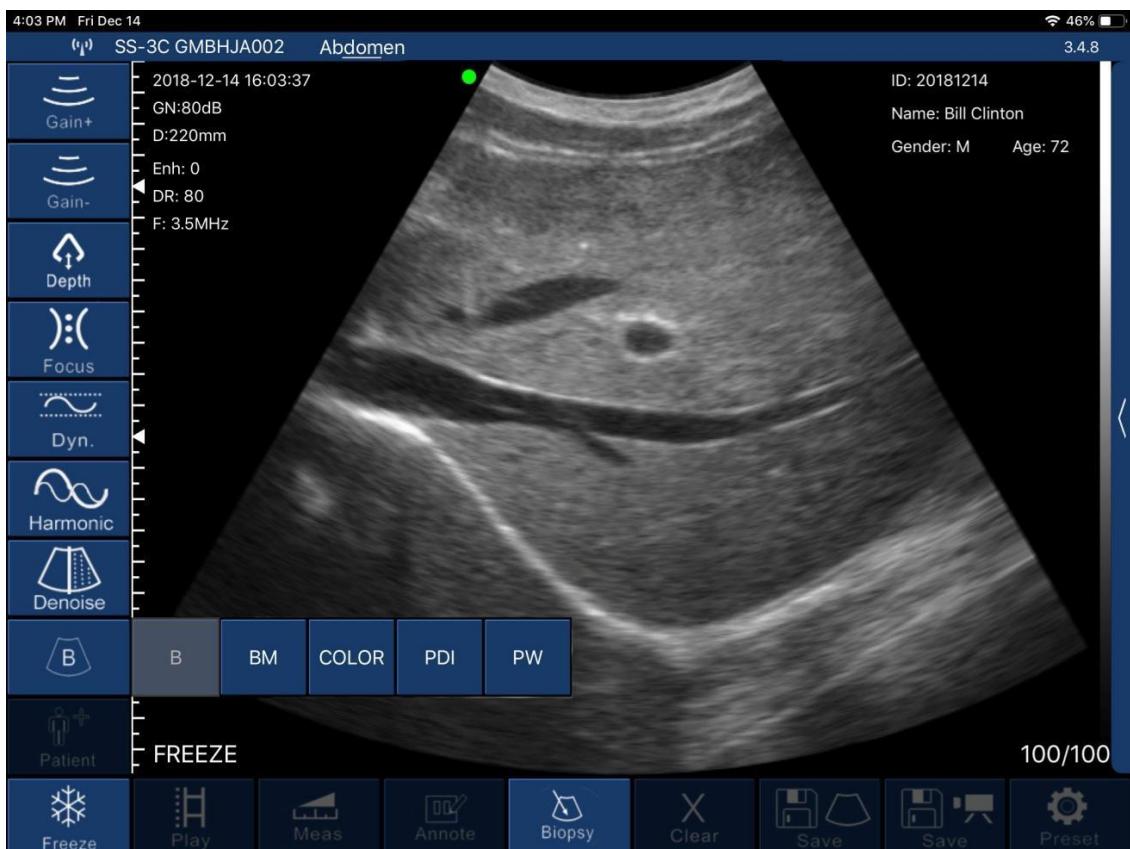
Wenn die Sonde wie zuvor beschrieben auf eine drahtlose Verbindung wartet, öffnen Sie die Einstellungen von iPad/iPhone/Android Phone/Tablet/Windows PC, schalten Sie das Wi-Fi ein (falls nicht eingeschaltet) und suchen Sie die SSID der Sonde. Die SSID lautet wie folgt: "SS-1 GMBFCA001", das Suffix "GMBFCA001" ist ein aus der Seriennummer generierter Code. Verbinden Sie sich mit der SSID mit dem gleichen Passwort wie die Seriennummer (in Kleinbuchstaben). Die Seriennummer ist in der Form "WSPBFCA001" mit dem Präfix "WSP". Sie ist auf der Oberfläche der Sonde zu finden.

Nachdem die Wi-Fi-Verbindung hergestellt wurde, starten Sie die WirelessScan-App. Nachdem die Verbindung zwischen der App und der Sonde bestätigt wurde, leuchtet die Anzeige für die drahtlose Verbindung auf der Sonde, ohne zu blinken.

Alle Verbindungsschritte werden durchgeführt. Im nächsten Abschnitt wird beschrieben, wie das System bei der Durchführung von Ultraschalluntersuchungen eingesetzt wird.

Abschnitt 3 APP-BEDIENUNG

3.1 ULTRASOUND-Scanning



Hauptschnittstelle (Abbildung 3-1)

Die Bedeutung der einzelnen Symbole:

1. Gain +: erhöht die Bildverstärkung.
2. Gain -: reduziert die Bildverstärkung.
3. Tiefe: Wählen Sie die Eindringtiefe des Scans. Sie können die Tiefe des Bildes auch ändern, indem Sie den Bildschirm des Telefons/Tablets nach oben oder unten schieben.
4. Fokus: Stellen Sie die Fokusposition des Bildes ein.
5. Dynamikbereich : stellt den Dynamikbereich des Bildes ein.
6. Oberwellen: können die Arbeitsfrequenz der Sonde verändern.
7. Denoise : Rauschunterdrückung, kann durch Rauschen verursachte schwache Echos eliminieren.
8. Bildmodus: Auswahl des Bildmodus, B-Modus, B / M-Modus, Farbdopplermodus (COLOR), Energiedopplermodus (PDI), Pulsdoppler (PW).
9. Patient: dient der Verwaltung von Patienteninformationen. Die Patienteninformationen werden oben rechts angezeigt.
10. Einfrieren/Scannen: Bild einfrieren und scannen.
11. Wiedergabe : Filmwiedergabe, Wiederholung nach Einfrieren des Bildes.
12. Meas : für Entfernungs-/Flächen-/Geburtshilfemessungen.
13. Anmerkung: Geben Sie einen Kommentar zum Bild ein.
14. Biopsie: Zeichnen Sie eine Punktionslinie für die Biopsie-Bildführung.
15. Löschen: Löscht Messergebnisse und Notizen zu Bildern.

16. Bild speichern: Speichern Sie ein einzelnes Scanbild im JPG-Format.

17. Bildvideo speichern: Speichert das Scan-Video.
18. Voreingestellt: WIFI-Kanalauswahl zur Vermeidung von Kanalblockierungen.
19. TGC (Time Gain Compensation): Das Funktionsmenü erscheint, wenn Sie auf den oberen rechten Rand "<" klicken.

Modus Einführung:

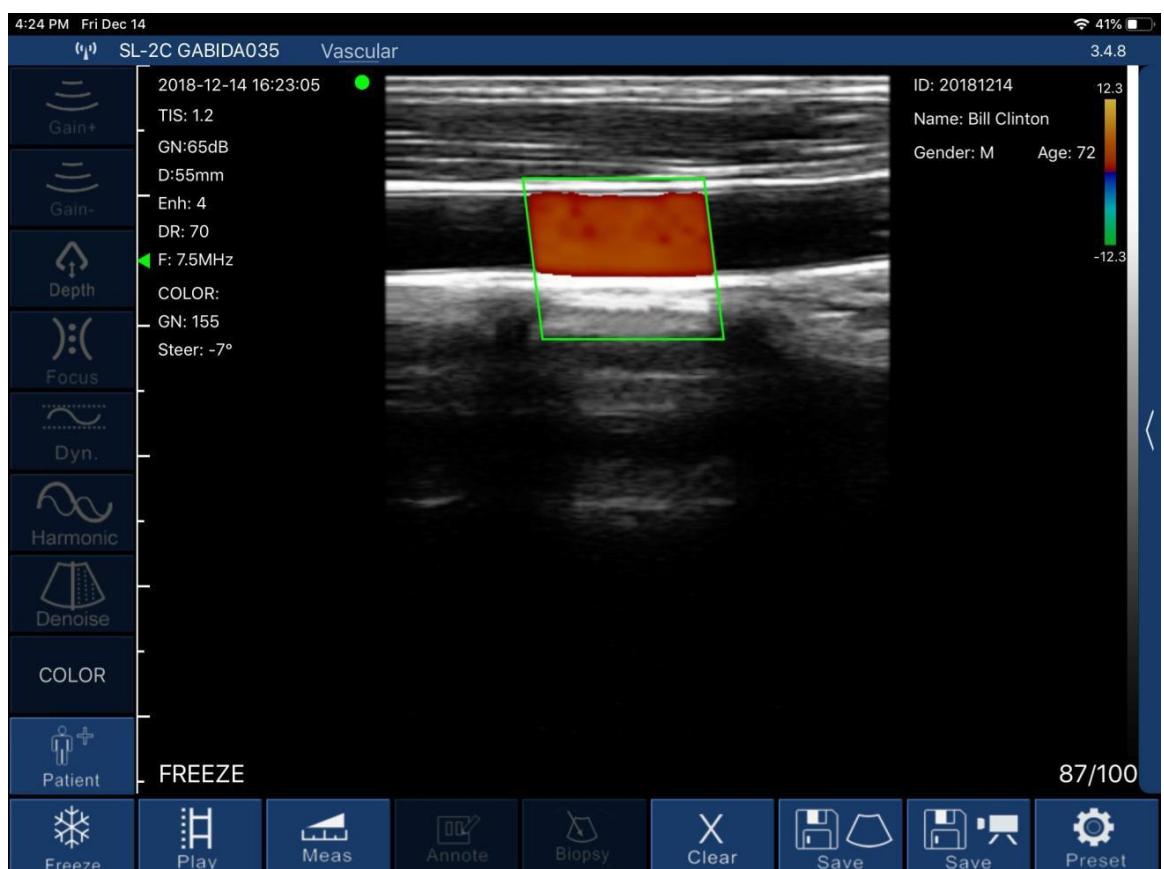


Abbildung 3-2 Farbdoppler-Bildgebungsmodus

Farbdoppler-Bildgebungsmodus, Bild 3-2:

- 1) Farbabtastrahmen: Ändern Sie die Richtung des Farbabtastrahmens.
- 2.gain +: Erhöhung der Farbdurchblutung gain.
- 3.Gain -: reduziert die Farblussverstärkung.
4. verschieben, zoomen: Ändern Sie die Position und Größe des Farbmusterrahmens durch Klicken und Bewegen mit dem Finger.

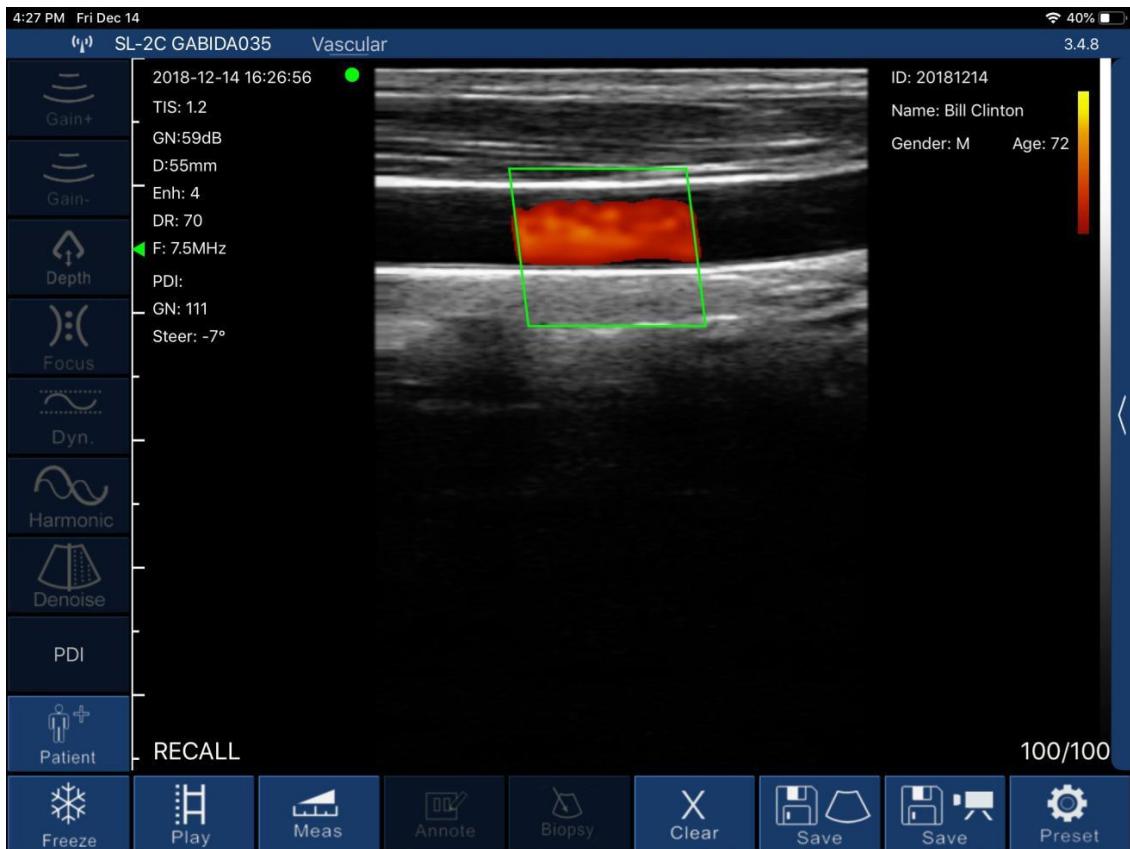


Abbildung 3-3 Energiedoppler-

Bildgebungsmodus Energiedoppler-Bildgebungsmodus, Abbildung 3-3:

1. Farbabtastrahmen: Ändern Sie die Richtung des Farbabtastrahmens.
2. gain +: Erhöhung der Energie Blutfluss Gewinn.
3. Verstärkung -: Verringerung der Energie Durchblutungssteigerung.
4. Verschieben, Zoomen: Ändern Sie die Position und Größe des Farbmusterrahmens durch Klicken und Bewegen mit dem Finger.

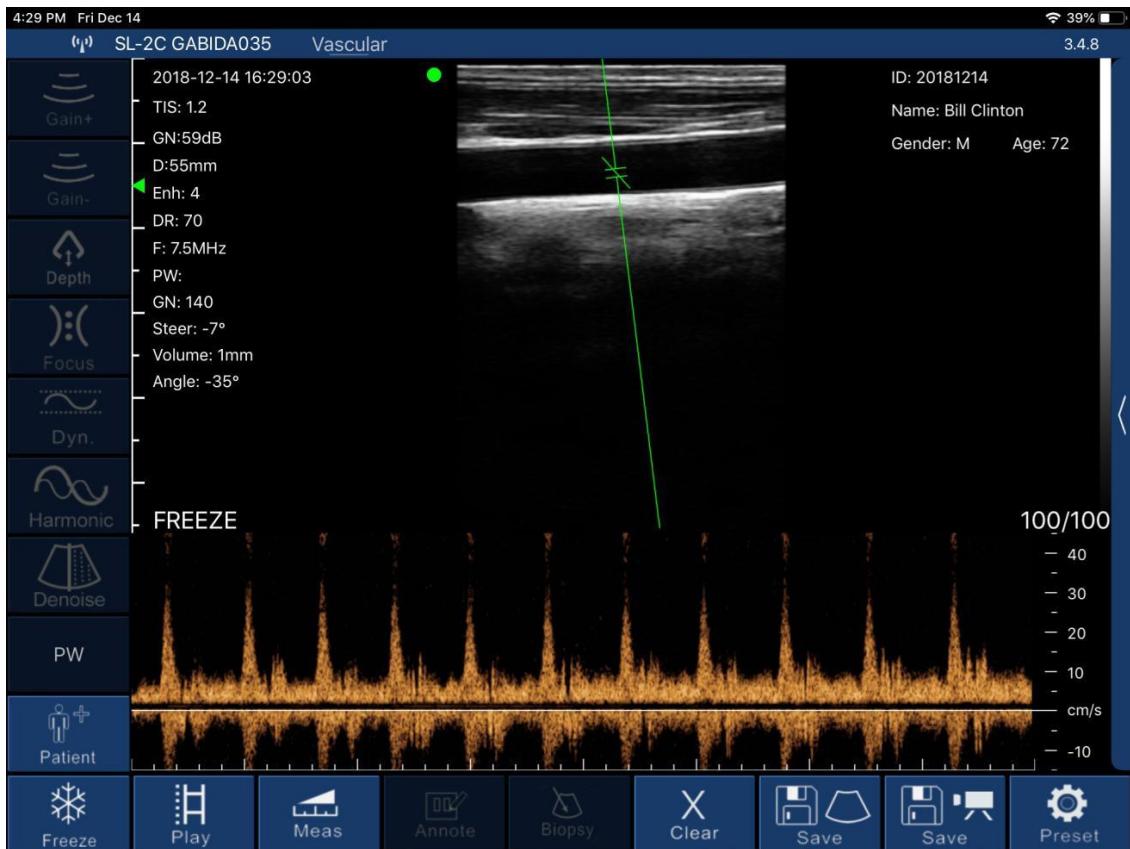


Bild 3-4 Puls-Doppler-Bildgebungsmodus

Puls-Doppler-Bildgebungsmodus, Bild 3-4:

1. Gain +: Erhöhung der Impulsverstärkung.
2. Gain -: reduziert die Impulsverstärkung.
3. Ablenkungswinkel: wird verwendet, um den Winkel der Spektrumsabtastlinie im Echtzeit-Abtastzustand zu ändern.
4. Stichprobenrahmen: Ändern Sie die Größe des Stichprobenumfangs.
5. Korrekturwinkel: dient zur Änderung des Winkels des Cursors für die Blutflussrichtung.

3.3.2 Eingabe von Patienteninformationen

Klicken Sie auf die Schaltfläche "Patient" auf der Softwareoberfläche, dann wird die Patienteninformationsoberfläche wie in Abbildung 3-5 dargestellt angezeigt:

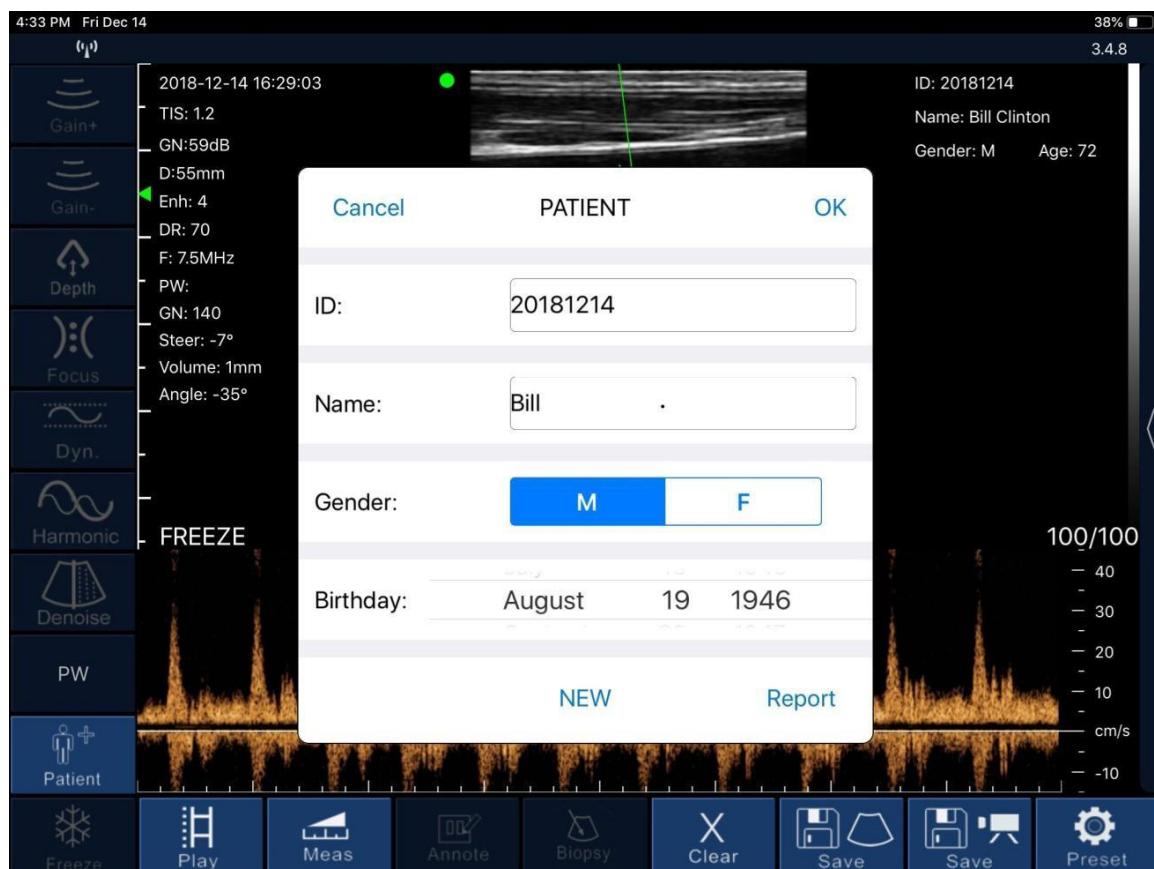


Abbildung 3-5 Schnittstelle für Patienteninformationen

Geben Sie die Patienten-ID und den Patientennamen ein, wählen Sie dann das Geschlecht und klicken Sie auf OK. Die Eingabe der Patienteninformationen ist damit abgeschlossen. Wenn Sie einen Fehler machen, können Sie auf Abbrechen klicken oder einen neuen Fall anlegen.

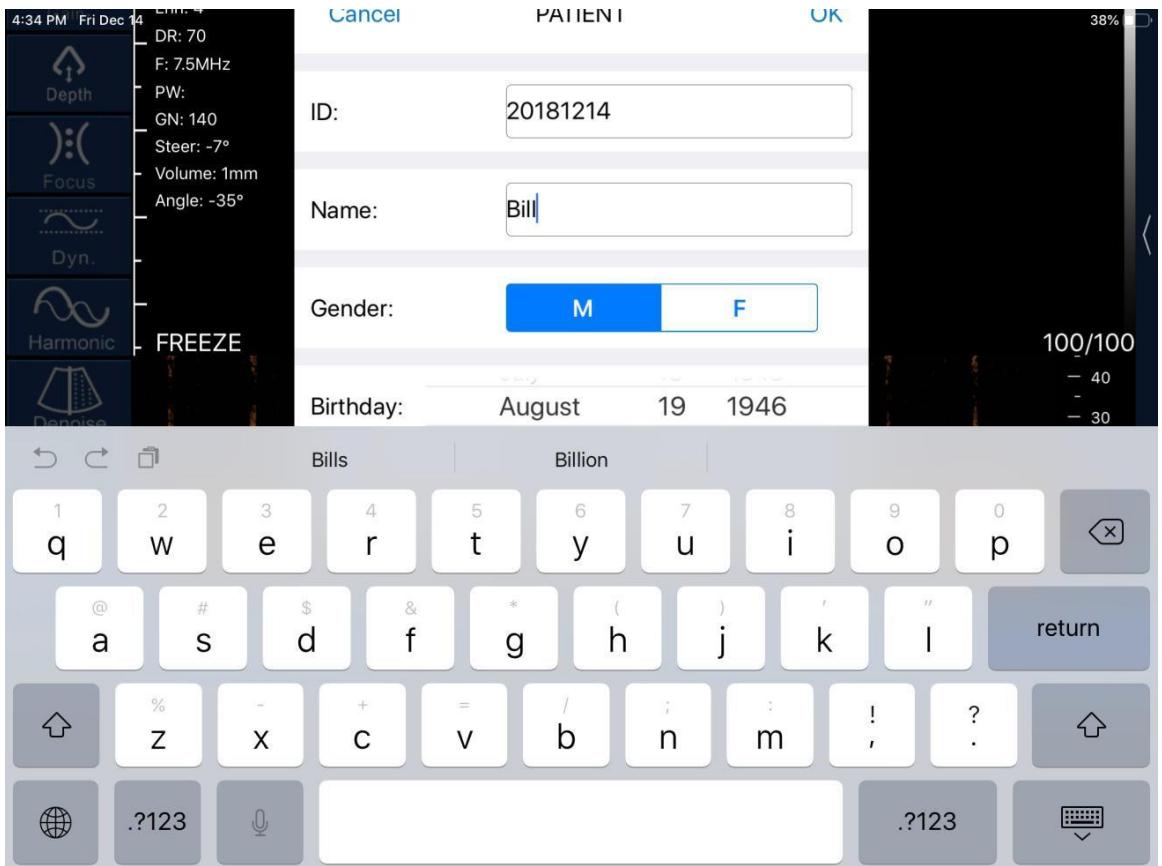


Abbildung 3-6 Schnittstelle zur Bearbeitung von Patienteninformationen

3.3.3 Messung der Daten

Im B/M-Modus kann die Position der Abtastlinie eingestellt werden, indem Sie mit dem Finger auf den beweglichen Kreis auf dem Bildschirm tippen (wie in Abbildung 3-7 gezeigt).

Klicken Sie im eingefrorenen Zustand des B/M-Modus auf den M-Modus-Bereich, der bewegliche Kreis kann erscheinen, die Herzfrequenz kann gemessen werden, und die Standardanzahl der Herzwochen ist 5 Wochen (fünf Segmente, d. h. fünf Herzschlagintervalle werden gemessen und die durchschnittliche Herzfrequenz wird berechnet).

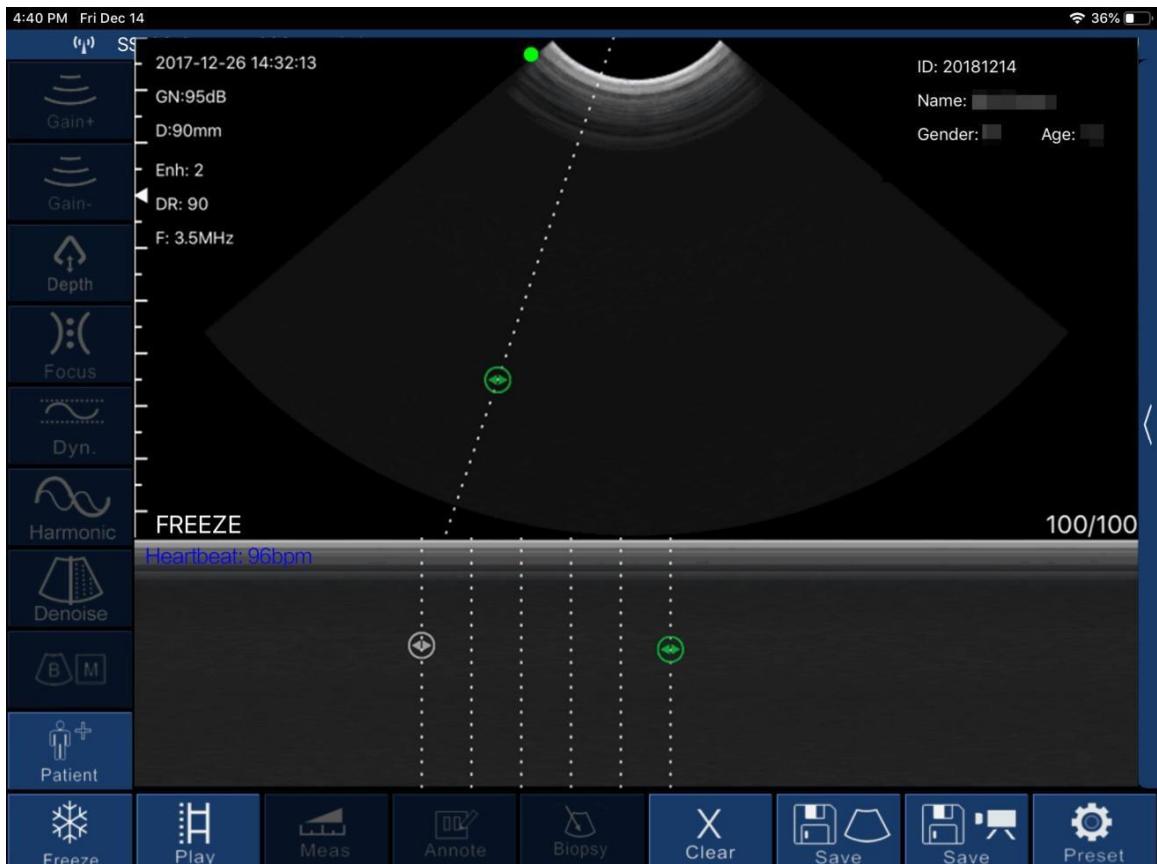


Abbildung 3-7 Messung der Heartbeat-Schnittstelle

Klicken Sie im B-Modus auf "Meas". Daraufhin werden die zehn Messfunktionen des in Abbildung 3-8 dargestellten Bildschirms angezeigt. Die Benutzer sollten die geeignete Messfunktion entsprechend dem Produktsondenmodell, dem anwendbaren Bereich und den zu messenden Daten auswählen.

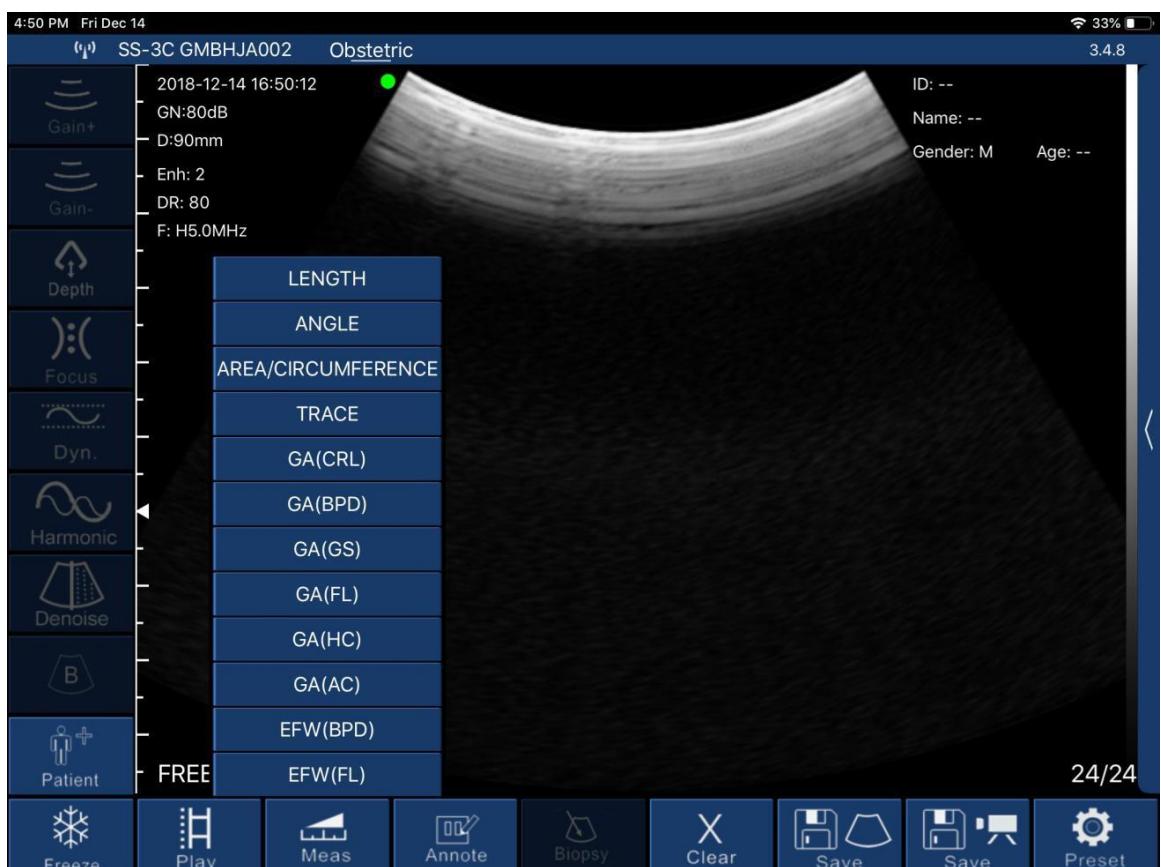


Abbildung 3-9 Messfunktion

Nach Auswahl der Längenmessfunktion "LENGTH" klicken Sie auf die beiden zu messenden Punkte im eingefrorenen Bildschirm, die Messbahn erscheint, klicken Sie auf den sich bewegenden Punkt auf der Bahnlinie (wie in der Mitte von Abbildung 3-7 gezeigt), bewegen Sie die Bahn und stellen Sie die Länge ein. Die Größe der Echtzeit-Messdaten wird oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt. GA (CRL), GA (BPD), GA (GS) und GA (FL) werden auf die gleiche Weise gemessen.

Wählen Sie die Funktion zur Messung von Fläche/Umfang "AREA/CIRCUMFERENCE", wählen Sie die zu messende 3-Uhr-Position auf dem eingefrorenen Bildschirm und klicken Sie darauf. 3 bewegliche Punkte erscheinen auf dem Bildschirm, und 3 bewegliche Punkte bilden automatisch eine elliptische Trajektorie. Klicken Sie auf den beweglichen Punkt, um die Messposition einzustellen, und die gemessenen Daten werden in Echtzeit oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt. GA (HC) und GA (AC) werden auf die gleiche Weise gemessen.

Wählen Sie die Winkelmessfunktion "ANGLE", um den Winkel zu messen. Sie können die zu messende 3-Uhr-Position auf dem eingefrorenen Bildschirm auswählen und anklicken, woraufhin 3 bewegliche Punkte auf dem Bildschirm erscheinen. Die 3 beweglichen Punkte bilden automatisch einen Winkel. Klicken Sie auf den beweglichen Punkt, um den Messwinkel einzustellen. Die gemessenen Daten werden in Echtzeit oben rechts angezeigt.

Nach Auswahl der Funktion "TRACE" zur Messung des Spurbereichs können Sie den Bereich der unregelmäßigen Position der Kante messen und die Kante mit dem Finger auf dem Bildschirm zeichnen, um die Größe des Bereichs zu ermitteln. Die endgültigen Messdaten werden oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Die Messfunktionen GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC) und GA (AC) sind nur für die Geburtshilfe verfügbar.

Die oben genannten Messfunktionen können mit dem virtuellen Trackball auf dem Bildschirm feinabgestimmt werden. Während der Messung können Sie auf den erzeugten Messpunkt klicken, und der eingeblendete virtuelle Trackball (wie in der unteren rechten Ecke von Abbildung 3-10 dargestellt) kann entsprechend der Richtung des Messpunkts fein eingestellt werden.

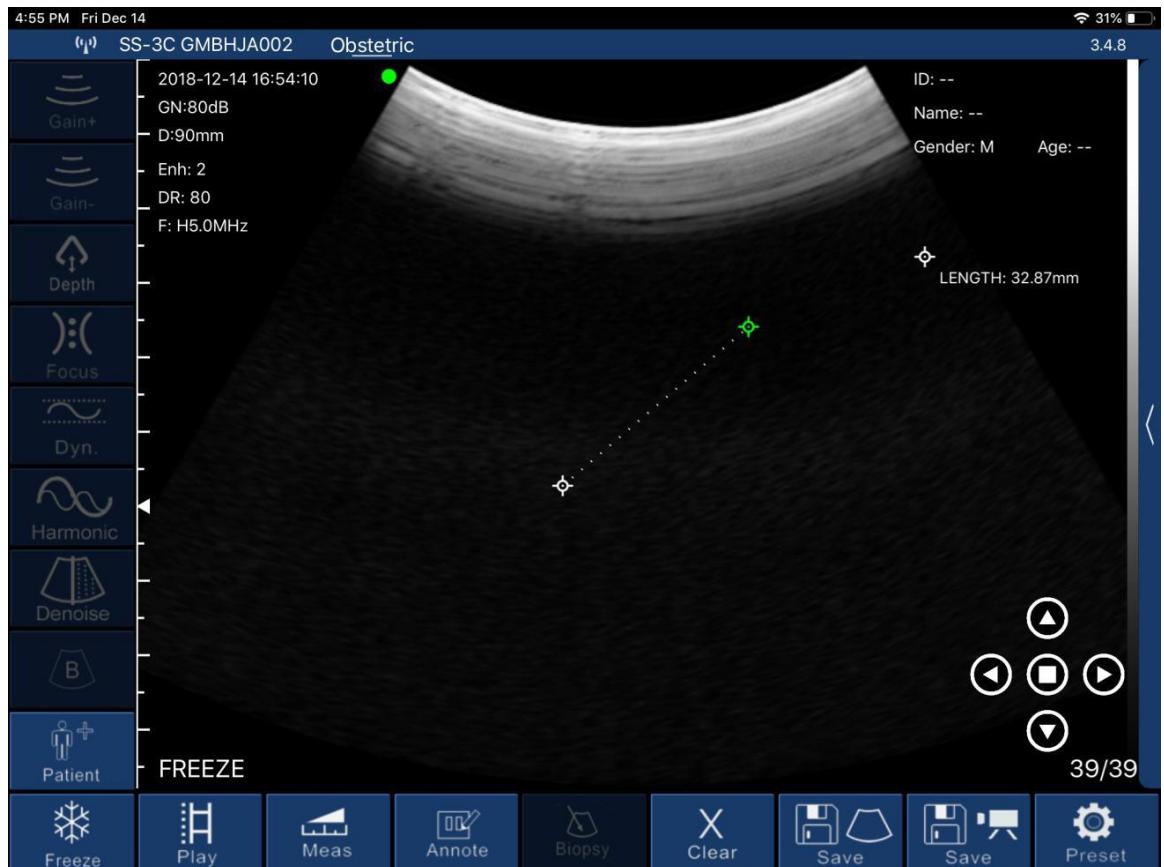


Abbildung 3-10

Es können bis zu 4 Datensätze auf demselben eingefrorenen Bildschirm gemessen werden. Drücken Sie nach der Messung auf "X löschen", um alle Messergebnisse zu löschen. Wenn Sie eine Messung löschen möchten, klicken Sie auf die Messdaten oben rechts auf dem Bildschirm, um das Ergebnis anzuzeigen.

3-11, Innerhalb desselben Standbildes kann die Messung maximal vier Datensätze umfassen. Wenn Sie eine Messung löschen möchten, klicken Sie oben rechts auf dem Bildschirm auf "Messdatenergebnis", woraufhin sofort die in Abbildung 3-11 gezeigte Anzeige erscheint. Klicken Sie auf "X" auf der rechten Seite der Daten, um die Messdaten zu löschen.



Abbildung 3-11 Löschen eines Teils der Messdaten

3.3.4 Bericht herunterladen

Klicken Sie auf "Patient" unten links auf der Softwareoberfläche, dann erscheint die Patienteninformationsoberfläche wie unten dargestellt.

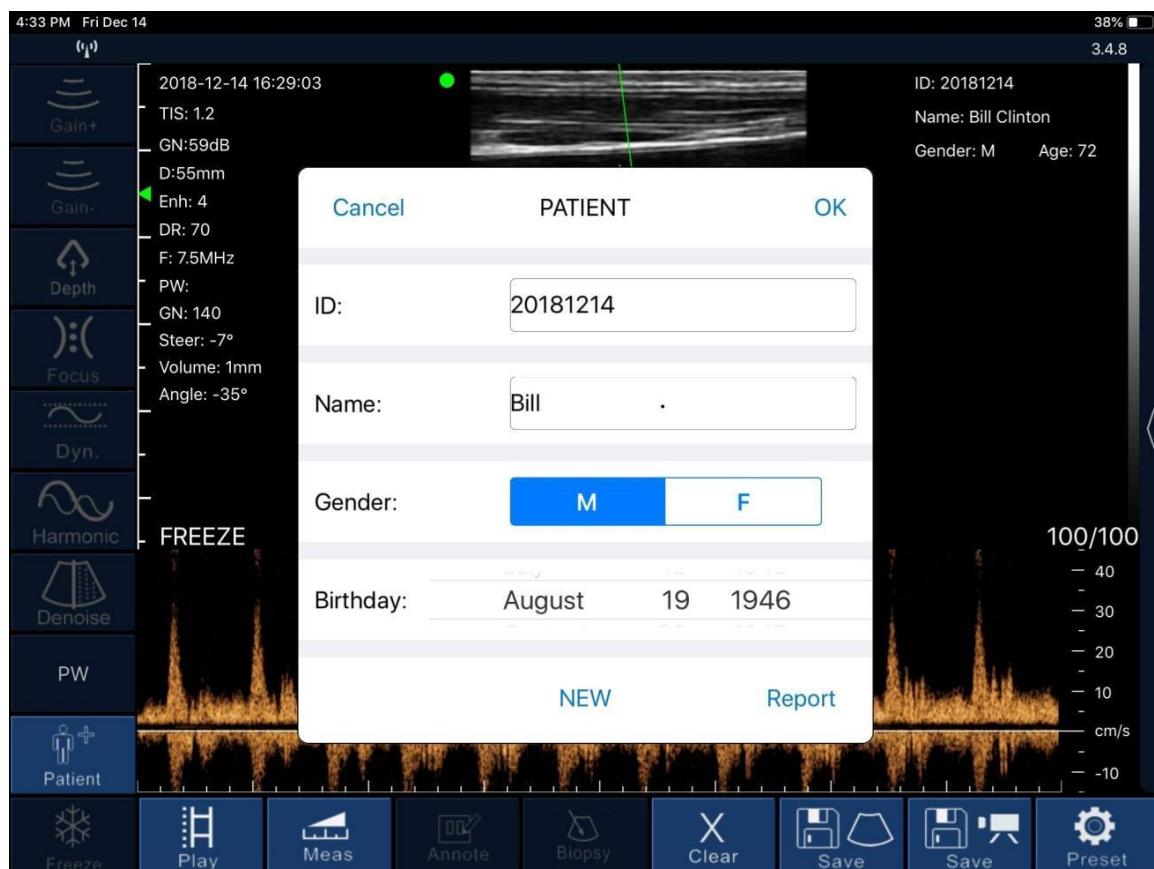


Abbildung 3-12 Patientendaten

Klicken Sie auf "Bericht", es erscheint die in Abbildung 3-13 gezeigte Schnittstelle, klicken Sie auf die Schaltfläche

Bemerkungsfeld, der Benutzer kann den Inhalt in das Dialogfeld eingeben. Klicken Sie auf das

Download-Symbol "↓" auf der Seite

unten rechts auf der Seite, dann kann der Bericht heruntergeladen werden. Der Bericht wird automatisch im Fotoalbum des Smart-Terminal-Anzeigesystems (Apple-Handy oder Tablet) gespeichert.

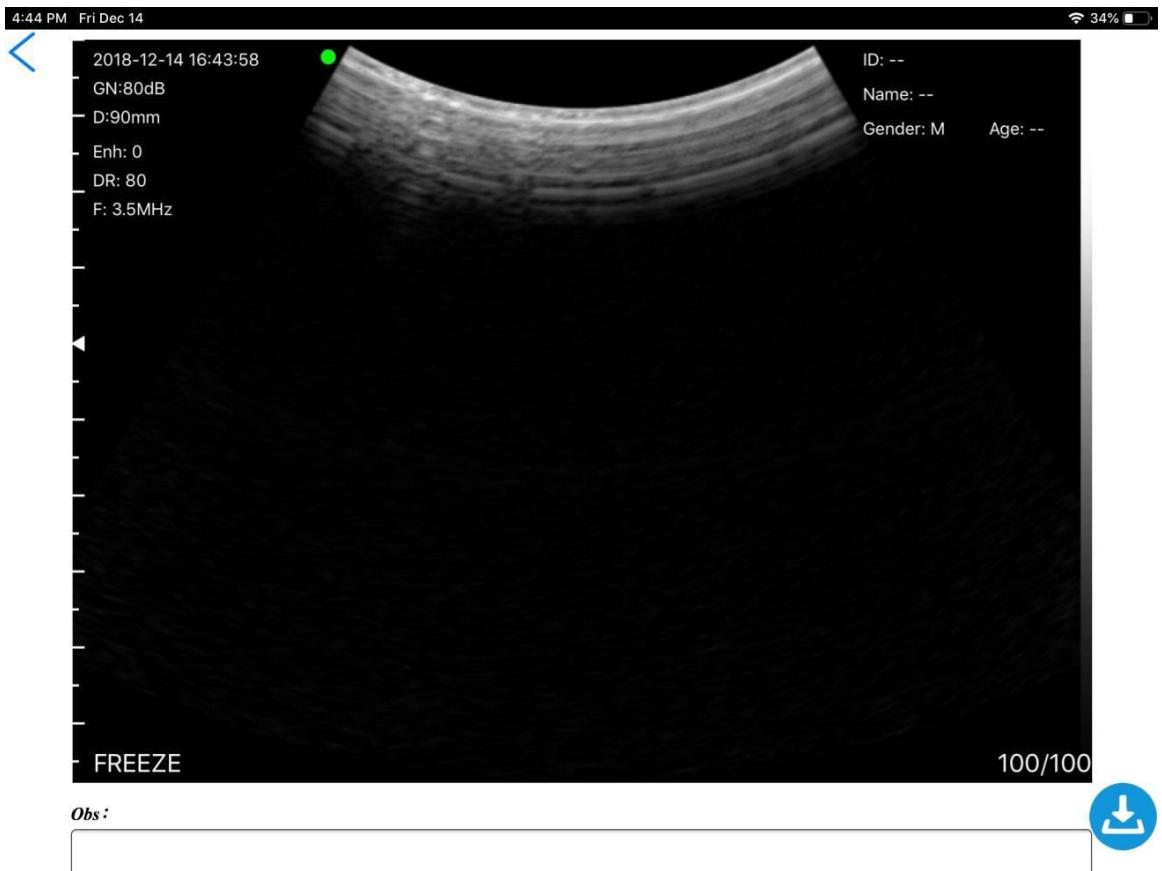


Abbildung 3-13 Schnittstelle zum Herunterladen von Patienteninformationen

3.3.5 Bild- und Videospeicherung

3.3.5.1 Bildspeicherung



Klicken Sie auf "  " unten rechts in der Benutzeroberfläche (Abb. 3-14) und speichern Sie das Bild, das gerade auf dem Bildschirm angezeigt wird. Das Bild wird automatisch im Ordner

Smart Terminal Display System (iPad/iPhone/Android Phone/Tablet/Windows PC)
Fotoalbum.

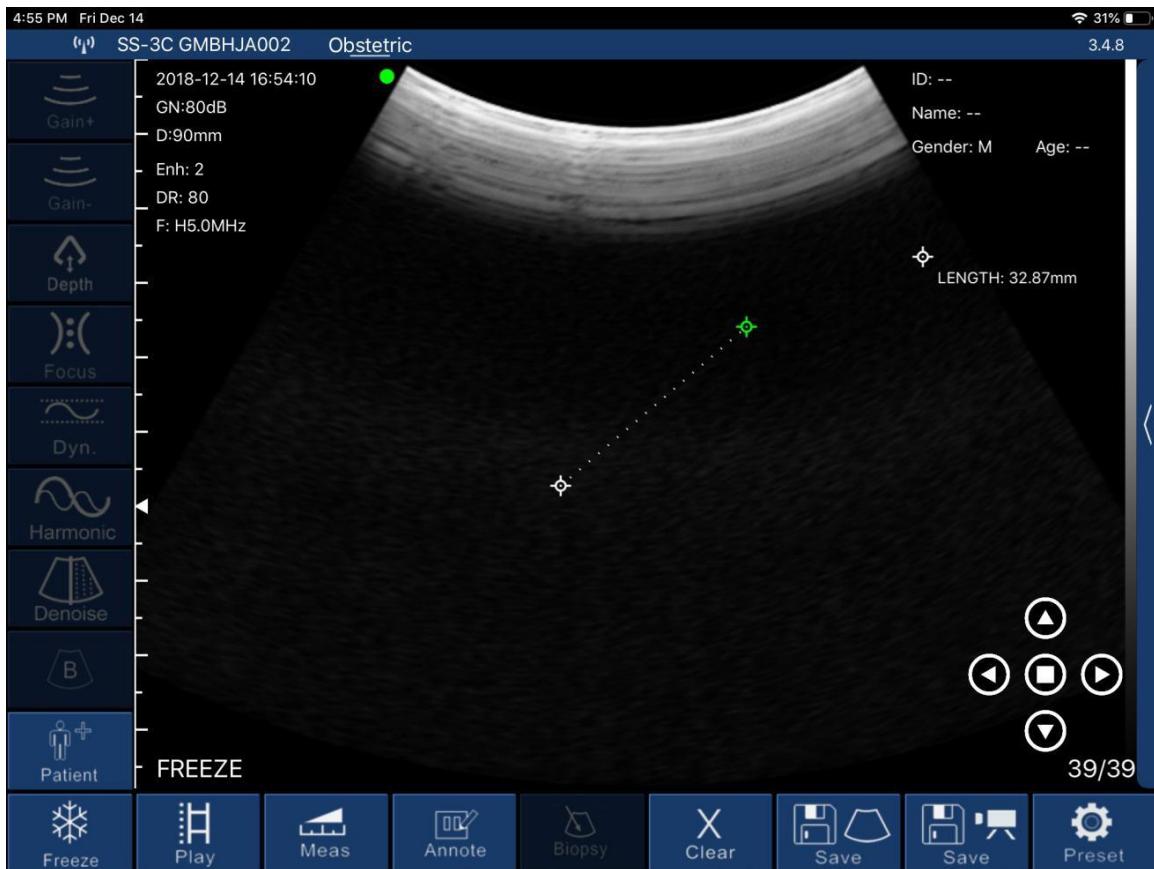


Abbildung 3-14

3.3.5.2 Video-Speicherung



Klicken Sie auf "Save" unten rechts in der obigen Schnittstelle (Abbildung 3-14), dann wird das Video, das innerhalb von 100 Sekunden nach der Operation beginnt, im Fotoalbum des intelligenten Endgerätes (iPad/iPhone/Android Phone/Tablet/Windows PC) gespeichert.

3.3.6 Bild- und Videorückblick

Öffnen Sie das Fotoalbum des Smart-Terminal-Anzeigesystems (iPad/iPhone/Android Phone/Tablet/Windows PC) und sehen Sie sich dann die gespeicherten Bilder und Videos an.

3.3.7 Ersetzen Sie den Signalkanal

In einer überfüllten WIFI-Umgebung kann der Benutzer einen anderen WIFI-Kanal für die Sonde wählen. Drücken Sie die Taste "Preset", dann erscheint die Liste zur Auswahl des Signalkanals (siehe Abbildung 3-15), klicken Sie auf "Kanal auswählen". Nach 2 Sekunden starten Sie bitte die Sonde neu und verbinden sich mit dem Bildschirm des intelligenten Terminals gemäß Schritt 3.1.

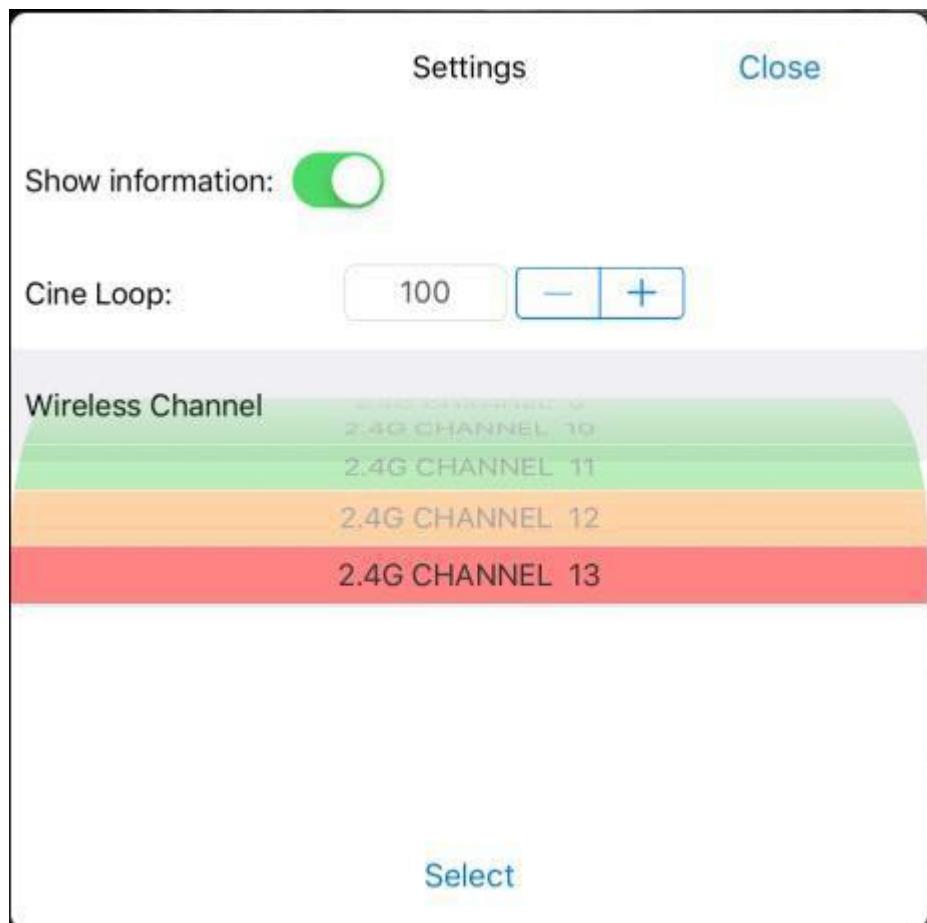


Abbildung 3-15

Abschnitt 4 Wartung

4.1 PROBE LADEN

Wenn die Batterie nicht ausreichend ist, muss die Sonde aufgeladen werden. Ziehen Sie den Gummistopfen am Ende der Sonde heraus, verbinden Sie die Sonde und das USB-Ladegerät mit einem USB-Kabel, wie in Abbildung 4-1 gezeigt. Während des Ladevorgangs blinkt die Batteriekapazitätsanzeige. Das Gitternetz zeigt die ausreichende Stromzufuhr an.

Wenn alle vier Gitter leuchten und das Licht nicht blinkt, ist der Akku vollständig geladen. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, entfernen Sie bitte das USB-Kabel und stecken Sie den Gummistopfen in das Sondenende, um zu vermeiden, dass Flüssigkeit das Gerät beschädigt.



Abbildung 4-1 Aufladen der Sonde

Vorsicht	Liegt die Versorgungsspannung des Adapters außerhalb des Bereichs der Regelanpassung des Geräts (die normale Ausgangsspannung des Adapters beträgt 5 V + / - 0,5 V), darf er nicht verwendet werden. Überprüfen Sie das Netzkabel. Wenn es beschädigt ist oder bricht, muss es sofort ausgetauscht werden, um die Anforderungen zu erfüllen.
----------	---

4.2 WASSERDICHTER BEUTEL

Eine wasserdichte Tasche wird vom örtlichen Repository bereitgestellt. Benutzer können es verwenden, um das iPad zu schützen, wenn es in feuchten oder schmutzigen Bereichen verwendet wird.

4.3 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die Sonde muss vor der Verwendung gereinigt werden.

Verwenden Sie zum Reinigen der Sonde ein weiches, mit Isopropylalkohol (oder einem geeigneten Krankenhausreinigungsmittel) angefeuchtetes Tuch, bis die Sonde gründlich gereinigt ist.

Wenn Sie eine Reinigungslösung zum Reinigen des Geräts verwenden, entfernen Sie alle Reinigungsmittelreste.

Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

Alternativ können Sie ein weiches Tuch in einer beliebigen Krankenhausdesinfektionslösung auf Glutaraldehydbasis (z. B. Cidex) anfeuchten. Wischen Sie das Instrument mit dem angefeuchteten Tuch ab.

Um alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen, wischen Sie das Instrument mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit steriles Wasser oder Leitungswasser angefeuchtet wurde. Es wird empfohlen, das Gerät drei Mal abzuwaschen, um alle Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen

Trocknen Sie das Gerät vor der Benutzung gründlich mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

4.4 LAGERUNG

Wenn das Gerät nicht benutzt wird, sollte es im Koffer aufbewahrt werden. Während der Lagerung sollte das Gerät vor extremen Temperaturen geschützt werden.

4.5 FEHLERSUCHE

Prüfen: Prüfen Sie, ob die Sonde und der Host richtig

angeschlossen sind. Störungsbeseitigung:

Artikel	Misserfolg Problem	Lösung
1	Keine Reaktion nach Drücken der Taste Power ON/OFF	Aufladung, Überprüfung der Stromversorgung
2	Intelligentes Display kann sich nicht mit dem WIFI verbinden	Prüfen Sie, ob der WIFI-Signalkanal bereit ist; prüfen, ob die Eingabe des WIFI-Passworts korrekt ist
3	Angezeigt auf dem Bildschirm mit Störungen wie Schnee	Prüfen Sie, ob andere Geräte, die elektromagnetische Störungen verursachen, in Betrieb sind, schalten Sie das Gerät aus oder entfernen Sie sich vom Gerät.
4	Das Bild ist nicht hell	Helligkeit einstellen
5	Aufladen funktioniert nicht	Stromkreis und Steckdose erkennen, prüfen, ob die USB-Schnittstelle beschädigt ist

4.6 Entsorgung

*Warnung: Die Produkte sollten nicht willkürlich weggeworfen werden.

-Das Batterierecycling entspricht den örtlichen Anforderungen.

Das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten sollte den örtlichen

Gesetzen und Vorschriften entsprechen.

4.7 Produktpflege und -schutz

- 1, Die Nutzungs- und Lagerungsbedingungen dieses Produkts müssen den Umgebungsbedingungen in Abschnitt 1.5 dieses Handbuchs entsprechen.
- 2, Die Stromversorgung des Produkts muss mit Abschnitt 1.6 dieses Handbuchs übereinstimmen.
- 3, Wenn Stop mit diesem Produkt für einen langen Zeitraum, stellen Sie sicher, Laden mindestens zweimal pro Woche, jedes Mal nicht weniger als 1 Stunde.
- 4, bitte öffnen Sie nicht die Sondenabdeckung zum Reinigen, schütteln oder demontieren Sie nicht die Komponenten im Inneren der Sonde.
- 5, Reinigen und wischen Sie die Sonde Abdeckung von Alkohol Baumwolle, und sollte im ausgeschalteten Zustand betrieben werden.
- 6, dieses Produkt sollte nicht häufig hoch- und heruntergefahren werden. Nach dem Herunterfahren, wenn benötigt, um wieder zu starten, warten Sie bitte mindestens 1 Minute Zeit für Boot-Betrieb. 7, wenn Instrument Fehlfunktion auftreten, pls fragen professionelle Mitarbeiter für die Wartung.
- 8, Sonden sind wertvolle und empfindliche Teile, ein Zusammenstoß oder ein Herunterfallen ist verboten.
- 9, Suspended in der Diagnose-Prozess, drücken Sie bitte die Taste zum Einfrieren. Das System in den gefrorenen Zustand profitieren, um für den langfristigen Einsatz Sonde.
- 10, Wenden Sie das medizinische Ultraschall-Kopplungsmittel an, das den einschlägigen Normen entspricht, wenn Sie die Sonde verwenden.
- 11, die Struktur der Sonde ist wasserdicht, verbieten jede leitende Flüssigkeit Eintauchen, um Korrosion der Sonde und den Rumpf zu vermeiden.
- 12, Sonde in Flüssigkeit darf die Sonde Wasserlinien nicht überschreiten, und regelmäßig auf Risse zu überprüfen, um Flüssigkeit Eintauchen und Schäden an internen Komponenten zu vermeiden.
- 13, Nach jedem Gebrauch lesen Sie bitte in Kapitel 4 dieses Handbuchs nach, wie Sie das Gerät reinigen und desinfizieren.

Abschnitt 5 Sicherheit

Die Betriebssicherheit ist das wichtigste Anliegen des Konstrukteurs. Um die Sicherheit und Effizienz des Systems zu gewährleisten, sollte der Bediener dieses Kapitel sorgfältig lesen, bevor er das System benutzt.

5.1 Sicherheitshinweise

Lesen und verstehen Sie alle Sicherheitshinweise in diesem Handbuch, bevor Sie das System benutzen.

Bewahren Sie dieses Handbuch stets bei dem System auf. Überprüfen Sie regelmäßig die Verfahren für den Betrieb und die Sicherheitsvorkehrungen.

Um die Leistung und Sicherheit des Systems zu erhalten, sollten elektrische und mechanische Sicherheitsinspektionen des Systems regelmäßig von professionellen Technikern in weniger als 6 Monaten durchgeführt werden.



- Do not use the system in the applications other than those listed in the intended use. Otherwise, it may result in system damage or serious injury.
- This equipment can only be used for diagnosis, cannot be used for treatment.

5.1.1 Elektrisch Sicherheit

- Die Biokompatibilität dieses Produkts wurde überprüft, unter normalen Umständen wird es weder dem Bediener noch dem Patienten schaden.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Wenn ein Betreiber weitere Informationen wie Schaltpläne, Stücklisten und Produktbeschreibungen für Reparaturen durch qualifiziertes technisches Personal benötigt, wenden Sie sich bitte an uns.
- Bitte überprüfen und ersetzen Sie die Batterie regelmäßig.
- Warnung: Geräte der Klasse I. Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Gießen Sie keine Flüssigkeit auf die Oberflächen des Ultraschallsystems, da das Eindringen von Flüssigkeit in die elektrischen Schaltkreise zu übermäßigen Leckströmen oder Systemausfällen führen kann. Wenn Sie unvorsichtigerweise Wasser auf das System gießen, stellen Sie die Verwendung des Ultraschallsystems sofort ein und wenden Sie sich umgehend an den Kundendienstvertreter.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Sonden. Andernfalls kann das Ultraschallsystem nicht betrieben werden, und es kann schlimmstenfalls zu einem Unfall, wie z. B. einem Brand, kommen.
- Maschinen, die nicht gewartet oder gepflegt werden, können nicht am Patienten eingesetzt werden.
- Die äußere Oberfläche der Teile der Schallkopfbaugruppe, die in einen PATIENTEN eingeführt werden sollen, sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass es keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge gibt, die Schäden verursachen könnten.
- Bitte lesen Sie die Anleitung und stellen Sie dann die akustischen Ausgangspegel ein und kontrollieren Sie sie.

**Warning**

- Only qualified physicians or sonographers can perform ultrasound scanning on human body for medical diagnosis.
- The system can only be maintained by the person authorized or trained by the manufacturer.
- The transducer is treated as the applied part.
- Do not operate this system in an atmosphere containing flammable gases or liquids such as anesthetic gases, hydrogen, and ethanol, because there is a danger of explosion.
- Do not use this system at the same time with other equipment such as electric knife, defibrillator, and other high-frequency therapy equipment. Otherwise, there is danger of electric shock.
- keep the system dry, avoid being transported to the field with a great temperature change to prevent condensation or water droplets from resulting in short circuit
- Connect the earth conductor before powering on the system, Disconnect the grounding cable after powering off the system. Otherwise, there is a danger of electric shock.

5.1.2 Mechanische Sicherheit



- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät in der Hand halten, denn es ist ein Handgriff, es kann herunterfallen.
- Verwenden Sie keine Geräte zum Knacken von Schalen.



- Do not use this system in the strong electromagnetic field. Using the system in the improper environment may result in malfunction or damage.
- Only the peripherals and accessories (such as probes, peripherals or cables) provided or recommended by the manufacturer can be used. Using other devices or accessories may degrade the system performance and even cause an electrical shock.



- Do not place the system on a tilted plane with the angle larger than 10°. Otherwise, the system will fall off to cause system damage or personal injury.

5.1.3 Zubehör Sicherheit



- Use the probe carefully. If any part of the transducer surface is scratched, immediately stop using the probe. Otherwise, there is a danger of electric shock.
- After disinfecting the accessories, chemicals must be washed out from the accessories. Remaining residual chemicals or gases could not only result in damage to the accessories but also can be harmful to human bodies.

- You should use the legally marketed medical ultrasound couplants. Please check the user instruction carefully before using it, please manage and use the ultrasound couplants correctly to prevent it being polluted.



- Disconnect the probe from the system after freezing an image or powering off the system. Otherwise, the system or the probe could be damaged.

5.1.4 Cybersecurity

- Um den Verlust und die Beschädigung der Datenbank zu vermeiden, sollten Sie regelmäßig eine Sicherungskopie der Datenbank erstellen.
- Die Sonde kann über ein drahtloses lokales Netzwerk mit dem mobilen Gerät IPad oder IPhone verbunden werden. Die Software selbst kann nicht mit einem externen Netzwerk verbunden werden, das Netzwerk, mit dem die Software verbunden ist, ist das lokale drahtlose Netzwerk, das von der Sonde gestartet wird.
- Wenn während der Nutzung ein Softwarefehler auftritt, kann der Benutzer ein Feedback per E-Mail an das Unternehmen senden: sonostar@sonostar.net. Dann wird das Unternehmen den Fehler analysieren und Änderungen vornehmen, und wenn eine Aktualisierung erforderlich ist, wird der Benutzer per E-Mail an die Aktualisierung erinnert.

5.2 Grundsätze der Nutzung von Schalleffekten



- Perform ultrasound procedures prudently under the guidance of the ALARA (as low as reasonably achievable) principle. Expose the patient to the lowest practical transmit power levels in the shortest possible period to achieve a satisfactory diagnosis.
- The operator should notice the effect of the heat on the patient body when the exam is performed around the bones and the nearby soft tissues which can transform the ultrasound energy to heat energy. Take special care to the fetal whose bones are growing.

5.2.1 Biologische Sicherheit

Diagnostischer Ultraschall gilt als sicher, doch besteht das Risiko biologischer Auswirkungen, wenn er in hohen Dosen und über lange Zeiträume eingesetzt wird. Daher sollte Ultraschall mit Bedacht eingesetzt werden, um dem Patienten einen medizinischen Nutzen zu bieten.

5.2.2 Mechanische und thermische Indizes

Das Ultraschallsystem zeigt zwei Teile an: den thermischen Index (TI) und den mechanischen Index (MI). Der MI/ TI-Wert des Geräts wird in Echtzeit in der oberen rechten Ecke angezeigt; zum Ändern des TI-Anzeigetyps wählen Sie bitte: **Voreinstellung** → [Systemvoreinstellung] → [TI].

■ Bedeutung von MI/TI

Mechanische Bioeffekte sind Schwellenphänomene, die beim Überschreiten eines bestimmten Leistungsniveaus auftreten. Der Schwellenwert ist je nach Gewebetyp unterschiedlich. Die potenziellen mechanischen Bioeffekte variieren mit dem Spitzendruck und der Ultraschallfrequenz. Je höher der MI-Wert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens mechanischer Bioeffekte. Es gibt keinen spezifischen MI-Wert, der bedeutet, dass eine mechanische Wirkung tatsächlich eintritt. Der MI-Wert sollte als Richtwert für die Anwendung des ALARA-Prinzips verwendet werden.

Der TI-Wert informiert den Bediener über die Bedingungen, die zu einem Temperaturanstieg an der Körperoberfläche, im Körpergewebe oder am Brennpunkt des Ultraschallstrahls auf dem Knochen führen können. Das heißt, der TI-Wert informiert den Bediener über den möglichen Temperaturanstieg im Körpergewebe. Es handelt sich um eine Schätzung des Temperaturanstiegs in Körpergewebe mit bestimmten Eigenschaften. Das tatsächliche Ausmaß des Temperaturanstiegs wird von Faktoren wie Gewebetyp, Gefäßstruktur, Arbeitsweise und anderen beeinflusst. Der TI-Wert sollte als Richtwert für die Anwendung des ALARA-Prinzips verwendet werden. Je nach Untersuchung und Art des betroffenen Gewebes kann der TI-Wert einer von drei Typen sein.

Der Thermalindex für Weichgewebe (TIS) wird nur bei der Aufnahme von Weichgewebe verwendet und liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs im Weichgewebe.

- Der thermische Knochenindex (TIB) wird verwendet, wenn sich der Knochen in der Nähe des Bildes befindet, wie z. B. bei der dritten Copester-OB-Untersuchung, und liefert eine Schätzung des möglichen Temperaturanstiegs im Knochen oder im angrenzenden Weichgewebe.
 - Der Cranial Bone Thermal Index (TIC) wird verwendet, wenn sich der Knochen in der Nähe der Hautoberfläche befindet, wie z. B. bei transkraniellen Untersuchungen, und liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs im Knochen oder im angrenzenden Weichgewebe.
- Präzision von MI/TI

Die TI- und MI-Werte werden in Echtzeit auf dem Bildschirm angezeigt. Der Bediener sollte diese Indexwerte während der Untersuchung beobachten und sicherstellen, dass die Belichtungszeit und die Ausgabewerte auf den für eine effektive Diagnose erforderlichen Mindestwerten gehalten werden. Die Genauigkeit von MI und TI beträgt 0,1.

5.2.3 Akustische Ausgabe Erklärung

5.2.3.1 Die Faktoren, die die akustische Unsicherheit beeinflussen

Bei der Einschätzung der Genauigkeit der angezeigten Zahlenwerte werden viele Faktoren berücksichtigt:

- Die Veränderbarkeit der Sonde
- Die Veränderbarkeit des Systems
- Veränderbarkeit und Genauigkeit der Messung
- Mögliche Betriebsbedingungen und Testzahlen, die erforderlich sind, um die angezeigte Ergebnisgenauigkeit des Diagnosesystems zu erreichen
- Ob die Anzeigegenauigkeit von einer bestimmten Systemkombination, einer Moduskombination, einer Kombination aus Sondenkomponente und Startmodus oder von allen oben genannten Faktoren abhängt
- Algorithmusgenauigkeit der zur Berechnung des MI/TI verwendeten Systemsoftware
- Bei der Echtzeitberechnung verwendete Methode der Annäherungstechnik

5.2.3.2 Differenzen zwischen tatsächlichem und angezeigtem MI und TI

Viele Annahmen, die bei der Messung und Berechnung verwendet werden, sind eigentlich konservativ. Für die meisten Organisationen wird bei der Messung und Berechnung der Intensität der Gewebeexposition eine hohe Schätzung vorgenommen. Zum Beispiel, mit Dämpfungskoeffizient 0,3dB cm MHz viel niedriger als die tatsächliche menschliche Gewebe Dämpfungskoeffizient, die Wahl konservativen Werte des Gewebes Merkmal. Daher sollten die angezeigten MI- und TI-Werte relative Informationen als Referenz sein, sie dienen dazu, dem Bediener anzuseigen, ob eine bestimmte Einstellung des Systems die Möglichkeit eines thermischen oder mechanischen Effekts erhöht oder verringert, um dem Bediener zu helfen, bei der Verwendung des Ultraschalldiagnosesystems vorsichtig zu sein und den ALARA-Grundsatz zu befolgen, diese Werte können nicht gleich den tatsächlichen Werten sein.

5.2.3.3 Messunsicherheit

Da der Schalldruck die grundlegendsten Daten der Schallfeldmessung sind und andere Schallfeldparameter vom Schalldruck abgeleitet werden können, sollte man bei der Analyse der Messunsicherheit nur den Schalldruck zur Analyse heranziehen.

Die Messunsicherheit umfasst hauptsächlich die wiederholte Messunsicherheit und die Systemunsicherheit. Die Systemunsicherheit ist um eine Größenordnung höher als die wiederholte Messunsicherheit, daher ist die Hauptanalyse die Systemunsicherheit. Sie wird hauptsächlich durch die folgenden Faktoren bestimmt:

1. Die Empfindlichkeit des Hydrophons: Gemäß dem Bericht über die Kalibrierung des Hydrophons, der von Nach Angaben der Firma ONDA beträgt die maximal zulässige Abweichung des Schalldrucks für Hydrophone plus/minus 12 %;
2. Umfang: Nach den Spezifikationen des agilent DSO6502A beträgt die Auswirkung auf den Schalldruck plus/minus 2 %;
3. Temperatur: Die Auswirkung des Thermoelementes auf den Schalldruckfehler beträgt plus/minus 4%;

Alle Unsicherheitskomponenten sind nicht miteinander verbunden, die synthetische Standardunsicherheit des Schalldrucks beträgt :plus oder minus 13%.

5.2.4 Operator Control-Eigenschaft

Es gibt drei Arten der Betriebskontrolle im Zusammenhang mit der Erzeugung mechanischer/thermischer Effekte: direkte Kontrolle, indirekte Kontrolle und Empfängerkontrolle. Ein qualifizierter Bediener sollte versuchen, die akustische Leistung unter der Voraussetzung effektiver Diagnosebilder zu reduzieren.

- Direkte Steuerung Die direkte Steuerung der akustischen Leistung dieses Systems ist die Einstellung der Spannungsgröße. Die maximale akustische Leistung sollte jedoch in keinem Modus über dem angezeigten Grenzwert liegen.
- Indirekte Kontrolle

Zu den Steuerelementen, die sich indirekt auf die Ausgabe auswirken, gehören viele Bildgebungsparameter. Dies sind Betriebsarten, Frequenz, Anzahl/Position des Brennpunkts, Bildtiefe und Pulswiederholfrequenz (PRF) (durch Anpassen der [Skala] in der

Symbolleiste).

Die Betriebsart bestimmt, ob der Ultraschallstrahl scannend oder nicht scannend ist. Der thermische Effekt ist eng mit dem M-Modus, dem PW-Doppler und dem Farbmodus verbunden.

Die akustische Dämpfung von Gewebe steht in direktem Zusammenhang mit der Schallkopffrequenz.

Die Anzahl und Position des Brennpunkts hängt mit der aktiven Apertur des Wandlers und der Strahlbreite zusammen.

Bei der Pulswiederholfrequenz (PRF) (durch Einstellen der [Skala] in der Symbolleiste) gilt: Je höher die PRF, desto stärker steigt die akustische Ausgangsleistung über einen bestimmten Zeitraum.

■ Die Steuerung des Empfängers

Die Steuerung des Empfängers hat keinen Einfluss auf die akustische Ausgabe, einschließlich der Verstärkung, des Dynamikbereichs, der Bildverarbeitung usw. Daher sollte bei der Bildoptimierung die Empfängersteuerung angepasst werden, um erstens Bilder zu optimieren, zweitens durch direkte Steuerung und indirekte Steuerung.

Bei der Aufnahme von Bildern wird empfohlen, die Standardeinstellung (oder einen möglichst niedrigen Wert) für die Schallleistung zu verwenden und die Verstärkungsregelung zur Kompensation einzusetzen. Die Standardeinstellung liegt in der Regel bei 70 % des maximal zulässigen Schallleistungswerts, was für den Bediener nicht schädlich ist und für die Sonde den effektivsten Wert darstellt

5.2.5 Akustische Leistungseinstellungen

Das Ultraschallsystem wurde vor der Auslieferung mit den Parametern für jeden Untersuchungsmodus mit verschiedenen Sonden voreingestellt. Wenn das Ultraschallsystem eingeschaltet wird, ein neuer Patient angelegt wird oder der Anwendungsmodus geändert wird, ruft das System die Standardeinstellungen ab. Sie können die Parameter auch zurücksetzen.

5.2.6 ALARA

Bei der Verwendung von Ultraschallenergie muss der ALARA-Grundsatz beachtet werden. Die ALARA-Praxis stellt sicher, dass die Gesamtenergie unterhalb eines niedrigen Niveaus kontrolliert wird, bei dem keine biologischen Auswirkungen entstehen, während diagnostische Informationen gesammelt werden. Die Gesamtenergie wird durch die Ausgangsintensität und die Gesamtbestrahlungszeit gesteuert. Die für eine Untersuchung erforderliche Strahlungsintensität ist je nach Patient und klinischem Fall unterschiedlich.

Nicht alle Untersuchungen können mit einer extrem niedrigen Schallenergie durchgeführt werden. Die Steuerung des Schallpegels auf einem extrem niedrigen Niveau führt zu einer schlechten Bildqualität oder unzureichenden Dopplersignalen, was die Zuverlässigkeit der Diagnose beeinträchtigt. Eine über den tatsächlichen Bedarf hinausgehende Schallleistung trägt jedoch auch nicht zur Verbesserung der Qualität der diagnostischen Informationen bei, sondern erhöht das Risiko biologischer Auswirkungen.

Der Betreiber muss die Verantwortung für die Sicherheit der Patienten übernehmen.

5.3 Elektromagnetische Verträglichkeiten

Elektromagnetische Verträglichkeit ist die Fähigkeit des Systems oder Geräts, in der elektromagnetischen Umgebung normal zu funktionieren und keine elektromagnetischen Störungen auf andere Objekte abzustrahlen, die sich in der gleichen Umgebung befinden.

Dieses System wurde in Übereinstimmung mit den geltenden EMV-Anforderungen entwickelt. Das Ultraschallbild wird sich sofort verschlechtern, wenn das System in einer Umgebung mit elektromagnetischen Feldern verwendet wird. Wenn eine Verschlechterung des Bildes festgestellt wird, wird empfohlen, die Betriebsumgebung zu untersuchen, um die Strahlungsquelle zu bestätigen.

5.3.1 Elektromagnetische Strahlung

Dieses System ist für die folgende Umgebung geeignet. Sie sollten dieses System in der vorgeschlagenen Umgebung verwenden.

1	Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
2	Der drahtlose CProbe-Ultraschallscanner ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des drahtlosen CProbe Sonden-Ultraschallscanners sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. Umwelt.		
3	Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
4	RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der drahtlose CProbe-Ultraschallscanner verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in elektronische Geräte in der Nähe.
5	RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der drahtlose CProbe-Ultraschallscanner eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
6	Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
7	Spannungsschwankungen / Flimmern-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

5.3.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der drahtlose Sonden-Ultraschallscanner CProbe ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der CProbe Der kabellose Sonden-Ultraschallscanner sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Test Level	Stufe der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrostatik transient \ Ausbruch IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingang Ausgang Zeilen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1kV Differenzmodus ±2kV Gleichtakt	±1kV Differenzmodus ±2kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5%UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40%UT (60%) Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70%UT (30%) Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5%UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	< 5%UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40%UT (60%) Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70%UT (30%) Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5%UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer atypischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des drahtlosen CProbe Sonden-Ultraschallscanners einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den drahtlosen CProbe Sonden-Ultraschallscanner über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten bei Werten, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
---	-------	-------	--

NOTEUT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

5.3.3 Empfohlener Trennungsabstand

Der drahtlose CProbe-Ultraschall-Scanner ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des drahtlosen CProbe-Ultraschallscanners kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem drahtlosen CProbe-Ultraschallscanner einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \sqrt{\frac{3.5}{VI} P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \sqrt{\frac{3.5}{EI} P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \sqrt{\frac{7}{EI} P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.



If the system has generated the interference (confirmed by powering on and off the system), you or the qualified service personnel should solve the problem by following the steps as below:

- Reposition the affected system.
- Place this system further away from the affected system.
- Supply power to this system in other ways other than the way used currently.
- Contact the manufacturer as soon as possible.

Anhang A Spezifikationen

Erfüllte Normen

EN 60601-1 (IEC 60601-1), Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale, Klasse I, BF, Dauerbetrieb EN 60601-2-37:2008 (IEC 60601-2-37:2007), Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Ultraschall-Diagnostik- und Überwachungsgeräten EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007), Klasse A

Sicherheitstypen	Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Interner Stromanschluss
	Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ-BF-Anwendungsteil
	Betriebsart	Kontinuierliches Arbeiten
	Einbau- und Betriebsart	Tragbare
	Schutzgrade gegen schädliche Flüssigkeiten	Ausrüstung IPX5
	Grad der Sicherheit der Anwendung	Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammabaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.
		Betrieb Lagerung und Transport
Umweltanforderungen	Relative Luftfeuchtigkeit	25% bis 80%, nicht-kondensierend d
	Temperatur in der Umgebung	5°C bis +40°C
	Atmosphärischer Druck	700hPa bis 1060hPa
	Max. Höhe	3000m
		3000m

Anhang B Akustische Ausgangsdaten

Diese Daten werden über den Prüfbericht der IEC 60601-2-37 erfasst.

Messwertaufnehmer Modell: CProbe, SN:WSPBGCA042		Betriebsart:Bmode				
Index-Etikett	MI	T/S			TIB	TIC
		Scannen	Nicht-Scan	Aaprt≤ 1 cm ²	Aaprt> 1 cm ²	
Maximaler Indexwert	0.65	0.16				K.A.
Zugehörige akustische Parameter	$pr.a$	1.17				
	P		13.31			K.A.
	min von $[Pa(Zs), lta.a(Zs)]$					
	zs					
	zbp					
	zb					
	z bei max. $lpi.a$	4.70				
	$deq(Zb)$					
	$fawf$	3.25	3.25			K.A.
	Dim von Aaprt	X	1.29			K.A.
		Y	1.30			K.A.
Andere Informationen	td	0.73				
	prr	1250				
	pr bei max lpi	2.10				
	deq bei max lpi					
	$lpi.a$ bei max MI	42.30				
	Brennweite	FLx				
Betriebskontrollbedingungen	Tiefe(mm)		160	160		K.A.
	Freq(MHz)		3.5	3.5		K.A.

Messwertaufnehmer Modell: CProbe, SN:WSPBGCA042			Betriebsart:B+M-Modus				
Index- Etikett	MI	T/S			T/B	T/C	
		Scann en	Nicht-Scan		Nicht-Scan		
			Aaprt≤1 cm ²	Aaprt>1 cm ²			
Maximaler Indexwert	0.65	0.16			0.12	0.37	K.A.
Zugehörige akustische Parameter	<i>pr.a</i>	1.17					
	<i>P</i>		13.31			13.11	K.A.
	min von [<i>Pa(Zs)</i> , <i>Ita.a(Zs)</i>]				7.68		
	<i>zs</i>				2.40		
	<i>zbp</i>				2.19		
	<i>zb</i>					4.70	
	<i>z</i> bei max. <i>lpi.a</i>	4.70					
	<i>deq(Zb)</i>					0.62	
	<i>fawf</i>	3.25	3.25		3.25	3.25	K.A.
	Dim vo n	X	1.29		1.29	1.29	K.A.
		Y	1.30		1.30	1.30	K.A.
Andere Informationen	<i>td</i>	0.73					
	<i>prr</i>	1250					
	<i>pr</i> bei max <i>lpi</i>	2.10					
	<i>deq</i> bei max <i>lpi</i>					0.62	
	<i>lpi.a</i> bei max MI	42.30					
	Brenn weite	<i>FLx</i>				K.A.	
		<i>FLy</i>				5.00	
Betriebskontrollbedingungen	Tiefe(mm)		160	160		160	160
	Freq(MHz)		3.5	3.5		3.5	3.5