

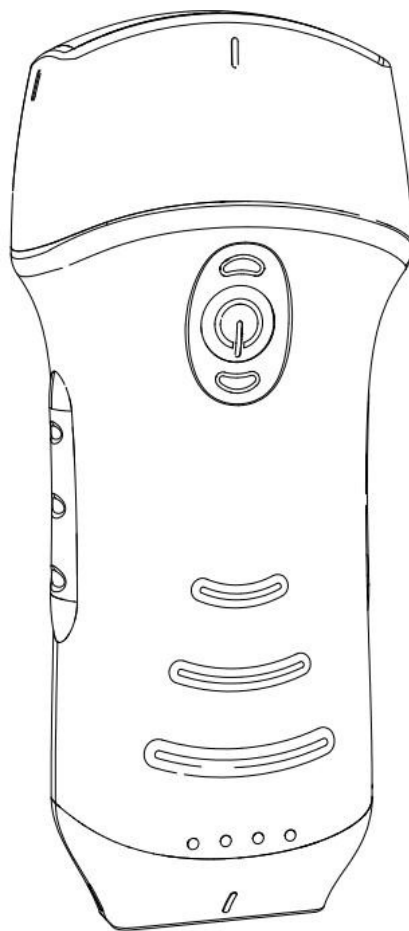
α



Πολυλειτουργικό φορητό σύστημα υπερήχων C10

Εγχειρίδιο Χρήσης

(V1.2)



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Διαβάστε και κατανοήστε αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό. Αφού διαβάσετε, φυλάξτε αυτό το εγχειρίδιο σε εύκολα προσβάσιμο μέρος.

Ημερομηνία έκδοσης: 21 Ιανουαρίου, 2024

Περιεχόμενα

1. ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΩΤΑ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ.....	5
1.1 ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	5
1.2 ΟΦΕΛΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ	6
1.3 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	7
1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ	7
1.5 ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ.....	7
1.6 ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ	8
1.7 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ	8
2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ	9
2.1 ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	9
2.2 ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	9
2.3 ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	11
2.4 ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ	13
2.5 ΠΥΡΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	14
2.6 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	14
2.7 ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	16
2.8 ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	16
2.9 ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ FDA ΓΙΑ ΤΟ ΛΑΤΕΞ.....	17
2.10 ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ALARA (EDUCATION PROGRAM)	18
2.11 ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ	21
2.12 ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ	22
2.13 ΔΗΛΩΣΗ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ.....	22
3. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	23
3.1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	23
3.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	23
3.3 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	23
3.4 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	25
3.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	26
3.6 ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΘΕ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	28
3.7 ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ	29
4. ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	30
4.1 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ.....	30
4.2 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΗΧΟΒΟΛΕΑ.....	32
4.3 ΣΥΝΔΕΣΗ ΗΧΟΒΟΛΕΑ ΚΑΙ ΤΕΡΜΑΤΙΚΟΥ	32
4.4 ΕΓΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ	34
4.5 ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΕΠΑΦΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ	38

5.	ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	39
5.1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΕ ΟΛΑ ΤΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΜΕΝΟΥ	39
5.2	ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	40
5.4	ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ	48
5.5	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	50
5.6	DICOM	51
6.	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	55
6.1	ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΟΥ ΗΧΟΒΟΛΕΑ	55
6.2	ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ.....	57
6.3	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΗΧΟΤΡΟΠΕΑ	57
6.4	ΓΕΛΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ.....	59
6.5	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΗΧΟΒΟΛΕΑ	60
6.6	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ.....	60
6.7	ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ	60
6.8	ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΗΧΟΒΟΛΕΑ	60
6.9	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	61
7.	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	63
8.	ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΥΟΣ	67
8.1	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΑΡΩΣΗΣ.....	67
8.2	ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΗΣ ΘΘΟΝΗΣ ΜΙ/ΤΙ.....	68
8.3	ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΩΝ	70
8.4	ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ	71
8.5	ΑΚΟΥΣΤΙΚΗ ΕΞΟΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗ	72
8.6	ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	73
8.7	ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΟΙ ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΕΞΟΔΟΥ	74
8.8	ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΕΞΟΔΟΥ IEC	76

Εισαγωγή

Επωνυμία επιχείρησης παραγωγής: Beijing KONTED Medical Technology Co., Ltd

Καταχωρημένη διεύθυνση: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Διεύθυνση παραγωγής: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Zip code: 102629

Tel: 8610-60219113

Fax: 8610-60219213

Εξυπηρέτηση πελατών: Beijing KONTED Medical Technology Co., Ltd

Διεύθυνση: Room 111, 1F, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, Beijing, China Zip code: 102629

Tel: 8610-60219113

Fax: 8610-60219213

Προϊόν: Pocket Ultrasound System

Μοντέλο: C10

Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊός Αντιπρόσωπος:

Party B: SUNGO Cert GmbH, Add: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany CE certificate 1639



Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη λειτουργία του συστήματος υπερήχων τσέπης. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία του συστήματος, διαβάστε και κατανοήστε τα περιεχόμενα του εγχειριδίου πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα.

Αυτές οι προδιαγραφές διατυπώνονται και εξηγούνται από την KONTED.

Το παρόν εγχειρίδιο δημοσιεύτηκε αρχικά τον Δεκέμβριο του 2021, πρώτη αναθεώρηση: Δεκέμβριος 2022.

Η KONTED διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει το περιεχόμενο του εγχειριδίου οδηγίων χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Αποκλειστικός Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα και την Κύπρο:

Avittia IKE

Μεταμορφώσεως Σωτήρος 21

174 55, Άλιμος

Τηλέφωνο: +30 210 982 2087

Ιστότοπος: <https://www.avittia.com/>

Email επικοινωνίας: corporate@avittia.com

1. Διαβάστε πρώτα αυτήν την ενότητα

Αυτό το εγχειρίδιο προορίζεται ως βοήθημα για την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του προϊόντος KONTED που διαθέτετε. Προτού επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία το προϊόν, διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο και τηρήστε αυστηρά όλες τις προειδοποιήσεις και τις ενδείξεις προσοχής. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες που αναφέρονται στην ενότητα «Ασφάλεια».

Οι πληροφορίες για το χρήστη που αφορούν το προϊόν KONTED που διαθέτετε, περιγράφουν την πιο εκτεταμένη διαμόρφωση του προϊόντος, με το μέγιστο αριθμό προαιρετικών δυνατοτήτων και παρελκομένων. Ορισμένες λειτουργίες που περιγράφονται μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στη διαμόρφωση του προϊόντος σας.

Οι ηχοβολείς είναι διαθέσιμοι μόνο σε χώρες ή περιοχές, όπου έχει εγκριθεί η χρήση τους. Για πληροφορίες σχετικά με την περιοχή σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της KONTED.

Τα παρόν έγγραφο ή ψηφιακό μέσο και οι πληροφορίες που περιέχει αποτελούν ιδιοκτησιακές και εμπιστευτικές πληροφορίες της KONTED και δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, η αντιγραφή μέρους ή ολόκληρου του εγγράφου, η προσαρμογή, η τροποποίηση, η αποκάλυψη σε άλλους ή η διάδοση του εγγράφου χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια του Νομικού Τμήματος της KONTED. Το παρόν έγγραφο ή ψηφιακό μέσο προορίζεται για χρήση είτε από τους πελάτες, στους οποίους εκχωρείται άδεια χρήσης του στο πλαίσιο της αγοράς του εξοπλισμού KONTED, είτε ώστε να ικανοποιηθούν οι κανονιστικές δεσμεύσεις που απαιτούνται από την FDA σύμφωνα με το 21 CFR 1020.30 (και τυχόν τροποποιήσεις του) και άλλες τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις. Η χρήση του παρόντος εγγράφου ή ψηφιακού μέσου από μη εξουσιοδοτημένα άτομα απαγορεύεται αυστηρά.

Η KONTED παρέχει το παρόν έγγραφο χωρίς κανενός είδους εγγύηση, σιωπηρή ή ρητή, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς όμως να περιορίζεται σε αυτές, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Η KONTED έχει φροντίσει να διασφαλίσει την ακρίβεια του παρόντος εγγράφου. Ωστόσο, η KONTED δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για σφάλματα ή παραλείψεις και διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης αλλαγών χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση σε οποιοδήποτε προϊόν στο παρόν έγγραφο με στόχο τη βελτίωση της αξιοπιστίας, της λειτουργίας ή της σχεδίασης. Η KONTED μπορεί να προβεί σε βελτιώσεις ή σε αλλαγές στα προϊόντα ή στα προγράμματα που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο ανά πάσα στιγμή.

Η KONTED δεν εγγυάται στο χρήστη ή σε οποιοδήποτε άλλο συμβαλλόμενο μέρος, για την επάρκεια του παρόντος εγγράφου για συγκεκριμένο σκοπό, ή για την επάρκειά του να παράγει ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα. Το δικαίωμα του χρήστη για την αποκατάσταση ζημιών που προκλήθηκαν από δόλο ή αμέλεια εκ μέρους της KONTED, περιορίζεται στο ποσό που καταβλήθηκε από το χρήστη στη KONTED για την παροχή αυτού του εγγράφου. Σε καμία περίπτωση η KONTED δεν ευθύνεται για ειδικές, τυχαίες, άμεσες, έμμεσες ή αποθετικές ζημιές, απώλειες, δαπάνες, έξοδα, αξιώσεις, απαιτήσεις ή αξιώσεις για απώλεια κερδών, δεδομένων, τελών ή εξόδων οποιασδήποτε φύσης ή είδους.

Η μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή του παρόντος εγγράφου, εκτός από την παραβίαση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, ενδέχεται να περιορίσει την ικανότητα της KONTED να παρέχει ακριβή και ενημερωμένη πληροφόρηση στους χρήστες.

Τα ονόματα προϊόντων που δεν ανήκουν στην KONTED ενδέχεται να είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει αυτήν τη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής γιατρού.

1.1 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Πριν χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες για το χρήστη που έχετε στη διάθεσή σας, θα πρέπει να εξοικειωθείτε με τις τεχνικές υπερήχων. Η εκπαίδευση σε τεχνικές υπερηχοτομογραφίας και κλινικές διαδικασίες δεν συμπεριλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Αυτό το έγγραφο προορίζεται για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που χειρίζονται και συντηρούν το προϊόν KONTED που χρησιμοποιείτε.

1.2 Οφέλη υπερήχων και κίνδυνοι

Ο ηχοβολέας χρησιμοποιείται ευρέως επειδή παρέχει πολλά κλινικά οφέλη στον ασθενή και έχει εξαιρετικό ιστορικό ασφάλειας. Η απεικόνιση υπερήχων έχει χρησιμοποιηθεί για πάνω από είκοσι χρόνια και δεν υπήρξαν γνωστές μακροπρόθεσμες αρνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρενέργειες που σχετίζονται με αυτήν την τεχνολογία.

2.1.1 Οφέλη υπερήχων

1. Φορητότητα
2. Σχέση κόστους - αποτελεσματικότητας
3. Πολλαπλές διαγνωστικές χρήσεις
4. Άμεσα αποτελέσματα
5. Ιστορικό ασφάλειας

Κλινικό όφελος: Το κλινικό όφελος μιας διαγνωστικής συσκευής υπερήχων είναι να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας να παρέχουν ακριβείς διαγνωστικές πληροφορίες (απεικόνιση ανθρώπινου ιστού / εσωτερικής δομής) που ενισχύουν τις διαγνωστικές και θεραπευτικές οδούς φροντίδας του ασθενούς για μια ποικιλία ασθενειών και καταστάσεων.

2.1.2 Κίνδυνοι υπερήχων

Τα υπερηχητικά κύματα μπορούν να θερμάνουν ελαφρώς τους ιστούς. Είναι φυσιολογικό να αισθάνεστε ζεστό στην αφή τον ηχοβολέα κατά τη φόρτιση. Εάν αφαιρέσετε τον ηχοβολέα από τη βάση φόρτισης πριν ή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης, συνιστάται να αφήσετε τον ηχοβολέα να κρυώσει πριν από τη χρήση. Δεδομένου ότι το σύστημα περιορίζει τη θερμοκρασία επαφής του ασθενούς και δεν θα σαρώσει στους ή πάνω από 43 ° C (109°F), επιτρέψτε στον ηχοβολέα να κρυώσει πριν από τη χρήση και θα βελτιστοποιήσετε την απόδοση του χρόνου σάρωσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα για σκοπούς άλλους από αυτούς που προορίζονται και δηλώνονται ρητά από την KONTED. Μην κάνετε κακή χρήση του συστήματος και μην χρησιμοποιείτε ή χειρίζεστε εσφαλμένα το σύστημα.

Η εγκατάσταση, η χρήση και η λειτουργία αυτού του προϊόντος υπόκεινται στη νομοθεσία των δικαιοδοσιών στις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Εγκαταστήστε, χρησιμοποιήστε και λειτουργήστε το προϊόν μόνο με τρόπους που δεν έρχονται σε σύγκρουση με τους ισχύοντες νόμους ή κανονισμούς, οι οποίοι έχουν ισχύ νόμου.

Η χρήση του προϊόντος για σκοπούς άλλους από αυτούς που προορίζονται και δηλώνονται ρητά από την KONTED, καθώς και η εσφαλμένη χρήση ή λειτουργία, μπορεί να απαλλάξει την KONTED ή τους αντιπροσώπους της από κάθε ευθύνη για επακόλουθη μη συμμόρφωση, ζημιά ή τραυματισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι χρήστες του συστήματος είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα και τη διάγνωση της εικόνας. Επιθεωρήστε τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση και τη διάγνωση και βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα είναι επαρκή τόσο χωρικά όσο και χρονικά για τη χρησιμοποιούμενη προσέγγιση μέτρησης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για βασικές/εστιασμένες αξιολογήσεις και συμπληρωματικά με άλλα ιατρικά δεδομένα για σκοπούς κλινικής διάγνωσης κατά τη διάρκεια συνήθους, περιοδικής παρακολούθησης και αξιολόγησης κατάταξης ενηλίκων και παιδιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για βασικές/εστιασμένες αξιολογήσεις και συμπληρωματικά με άλλα ιατρικά δεδομένα για σκοπούς κλινικής διάγνωσης κατά τη διάρκεια της ρουτίνας, της περιοδικής παρακολούθησης και οι πληροφορίες διαλογής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για βασικές/εστιασμένες αξιολογήσεις και συμπληρωματικά με άλλα ιατρικά δεδομένα για σκοπούς κλινικής διάγνωσης κατά τη διάρκεια ρουτίνας, περιοδικής παρακολούθησης και διαλογής.

1.3 Προειδοποιήσεις

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, διαβάστε αυτές τις προειδοποιήσεις και στην ενότητα "Ασφάλεια".

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα παρουσία εύφλεκτων αερίων ή αναισθητικών. Μπορεί να προκύψει έκρηξη. Το σύστημα δεν συμμορφώνεται σε περιβάλλοντα AP/APG, όπως ορίζει το IEC60601-1.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Ο ιατρικός εξοπλισμός πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που παρέχονται στο Ενότητα "Ασφάλεια".

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η χρήση φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του ιατρικού εξοπλισμού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Οι χρήστες του συστήματος είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα και τη διάγνωση της εικόνας. Επιθεωρήστε τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση και τη διάγνωση και βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα είναι επαρκή τόσο χωρικά όσο και χρονικά για τη χρησιμοποιούμενη προσέγγιση μέτρησης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Το φορητό σύστημα υπερήχων C10 δεν είναι ασφαλές για MR. Η συσκευή ενδέχεται να παρουσιάζεται «κίνδυνος εκτόξευσης» (projectile hazard).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Ο χρήστης και ο/ή ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν «κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή» στο Beijing KONTED και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους.

1.4 Προειδοποιητικά σύμβολα

Το σύστημα χρησιμοποιεί διάφορα προειδοποιητικά σύμβολα. Για τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο σύστημα, δείτε την Περιγραφή Συμβόλων.

1.5 Αναβαθμίσεις και ενημερώσεις

Η KONTED δεσμεύεται για την καινοτομία και την συνεχή βελτίωση. Ενδέχεται να ανακοινωθούν αναβαθμίσεις οι οποίες συνίστανται σε βελτίωση που έγινε στο υλικό ή το λογισμικό. Οι αναβαθμίσεις αυτές θα συνοδεύονται από ενημερωμένες πληροφορίες για το χρήστη.

1.6 Ανακύκλωση, επαναχρησιμοποίηση και απόρριψη

Η KONTED ενδιαφέρεται να συμβάλλει στην προστασία του φυσικού περιβάλλοντος και να διασφαλίσει τη συνεχή, ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του συστήματος μέσω κατάλληλης υποστήριξης και εκπαίδευσης.

Η KONTED σχεδιάζει και κατασκευάζει εξοπλισμό σύμφωνα με σχετικές οδηγίες για την περιβαλλοντική προστασία. Εφόσον ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και γίνεται η σωστή συντήρηση, δεν υπάρχει κίνδυνος για το περιβάλλον.

Ωστόσο, ο εξοπλισμός μπορεί να περιλαμβάνει υλικά τα οποία ενδεχομένως να είναι επιβλαβή για το περιβάλλον σε περίπτωση που απορριφθούν με λανθασμένο τρόπο. Η χρήση τέτοιων υλικών είναι σημαντική για την υλοποίηση ορισμένων λειτουργιών και την ικανοποίηση ορισμένων θεσπισμένων και άλλων απαιτήσεων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται κατά βούληση. Η ανακύκλωση μπαταριών πρέπει να πληροί τις τοπικές απαιτήσεις. Η ανακύκλωση των αποβλήτων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην απορρίπτετε τη συσκευή (ή οποιαδήποτε τμήματα της) μαζί με τα βιομηχανικά ή τα οικιακά απορρίμματα. Το σύστημα ενδέχεται να περιέχει υλικά όπως μολυβδό, βολφράμιο, πετρέλαιο ή άλλες επιβλαβείς ουσίες, που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή ρύπανση του περιβάλλοντος. Η συσκευή περιέχει επίσης απόρρητες πληροφορίες, που θα πρέπει να διαγράφονται κατάλληλα (να σβήνονται). Η KONTED σας συνιστά να επικοινωνήσετε με την υπηρεσία σέρβις της KONTED πριν την απόρριψη αυτού του συστήματος.

1.7 Απόρριψη των μπαταριών

Οι μπαταρίες είναι εσωτερικές στη συσκευή. Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται με περιβαλλοντικά ασφαλή τρόπο. Απορρίψτε σωστά τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποσυναρμολογείτε, τρυπάτε ή αποτεφρώνετε τις μπαταρίες. Προσέχετε να μη βραχυκυκλώσετε τους πόλους της μπαταρίας. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος πυρκαγιάς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επιδεικνύετε προσοχή κατά το χειρισμό, τη χρήση και τη δοκιμή των μπαταριών. Μην βραχυκυκλώνετε, χτυπάτε, ρίχνετε στο έδαφος, κόβετε, τρυπάτε, εφαρμόζετε αντίστροφη πολικότητα, εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες ή αποσυναρμολογείτε τις μπαταρίες. Η λανθασμένη ή κακή χρήση μπορεί να προκαλέσει σωματικό τραυματισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση διαρροής ηλεκτρολύτη, πλύνετε το δέρμα σας με άφθονη ποσότητα νερού για να αποφύγετε τυχόν δερματικό ερεθισμό και φλεγμονή.

2. Ασφάλεια

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα υπερήχων σας, διαβάστε αυτές τις πληροφορίες. Ισχύουν για τη συσκευή, τους ηχοβολείς και το λογισμικό. Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει μόνο γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια. Οι πληροφορίες για την ασφάλεια που αφορούν μία συγκεκριμένη εργασία, περιλαμβάνονται στη σχετική διαδικασία.

Ο συνδυασμός ενός ηχοβολέα KONTED, της εφαρμογής KONTED MY USG και μιας συμβατής συσκευής Android ή μιας συμβατής συσκευής iOS θεωρείται ιατρική συσκευή. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από, ή κατόπιν εντολής, και υπό την επίβλεψη ενός ιατρού εξουσιοδοτημένου να κατευθύνει τη χρήση της συσκευής.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρό περιστατικό ασφαλείας που παρουσιάζεται στο σύστημα υπερήχων στην KONTED και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης και ο ασθενής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Οι προειδοποιήσεις τονίζουν τις πληροφορίες που είναι ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια τη δική σας, του χειριστή και του ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι επισημάνσεις προσοχής επισημαίνουν τις ενέργειες που θα μπορούσαν να βλάψουν το προϊόν και συνεπώς να ακυρώσουν την εγγύηση ή το συμβόλαιο του σέρβις ή τρόπους που θα μπορούσαν να προκαλέσουν απώλεια των στοιχείων ασθενούς ή των δεδομένων του συστήματος.

2.1 Διαβάθμιση ασφαλείας

Σύμφωνα με τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία.

Εσωτερικό τροφοδοτικό, όπου ο ηχοβολέας είναι Κλάσης II.

Σύμφωνα με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία:

Τύπος τμήματος εφαρμογής BF.

Σύμφωνα με το βαθμό δείκτη στεγανότητας:

Το σύστημα υπερηχογράφησης είναι IP22. η κεφαλή του υπερηχογράφου είναι IP27

Ανάλογα με τον βαθμό ασφαλείας: Παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου αναμεμειγμένου με αέρα (ή οξυγόνο, οξείδιο του αζώτου NO₂).

Σύμφωνα με τον τρόπο λειτουργίας: Εξοπλισμός συνεχούς εργασίας.

2.2 Βασική ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο τροφοδοτικό από την Beijing KONTED Medical Technology Co., Ltd, και μην χρησιμοποιείτε προσαρμογέα σε περιβάλλοντα έκτακτης ανάγκης. Αποτελεί βασική ασφάλεια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα για οποιαδήποτε εφαρμογή, μέχρι να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να μάθετε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας, τις διαδικασίες ασφαλείας και τις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης που περιλαμβάνονται στην ενότητα «Ασφάλεια». Ο χειρισμός των συστημάτων υπερήχων χωρίς τις κατάλληλες γνώσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε θανατηφόρο ή άλλο σοβαρό προσωπικό τραυματισμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Εάν γνωρίζετε ή έχετε υποψίες ότι οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος είναι ελαττωματικό ή έχει ρυθμιστεί εσφαλμένα, μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα, μέχρι να επισκευαστεί. Η λειτουργία του συστήματος με ελαττωματικά ή εσφαλμένα ρυθμισμένα εξαρτήματα ενδέχεται να εκθέσει εσάς και τον ασθενή σε κινδύνους ασφαλείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Οι ηχοβολείς έχουν μικρά, αποσπώμενα τμήματα που ενέχουν κίνδυνο πνιγμού και το καλώδιο του ηχοβολέα είναι κίνδυνος στραγγαλισμού. Μην αφήνετε τυχόν παιδιά ανεπιτήρητα με το σύστημα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα για οποιαδήποτε εφαρμογή, μέχρι να είστε επαρκώς και κατάλληλα εκπαιδευμένοι στις τεχνικές υπερήχων. Η εκπαίδευση σε τεχνικές υπερηχογραφίας και κλινικές διαδικασίες δεν συμπεριλαμβάνεται στις πληροφορίες χρήστη του συστήματος. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ικανότητά σας να χρησιμοποιείτε τις τεχνικές υπερήχων με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα. Η λειτουργία των συστημάτων υπερήχων χωρίς κατάλληλη και επαρκή εκπαίδευση μπορεί να οδηγήσει σε θανατηφόρο ή άλλο σοβαρό προσωπικό τραυματισμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Εάν οποιοδήποτε μέρος του συστήματος είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή εσφαλμένα ρυθμισμένο, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα μέχρι να επισκευαστεί. Η λειτουργία του συστήματος με ελαττωματικά ή εσφαλμένα προσαρμοσμένα εξαρτήματα θα μπορούσε να εκθέσει εσάς και τον ασθενή σε κινδύνους ασφαλείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα για καμία εφαρμογή μέχρι να είστε επαρκώς και κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ικανότητά σας να χειρίζεστε το σύστημα με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, μην το χρησιμοποιείτε. Η λειτουργία του συστήματος χωρίς κατάλληλη και επαρκή εκπαίδευση θα μπορούσε να οδηγήσει σε θανατηφόρο ή άλλο σοβαρό τραυματισμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Μη θέτετε σε λειτουργία το σύστημα με ασθενείς, εκτός εάν έχετε κατανοήσει επαρκώς τις δυνατότητες και τις λειτουργίες του. Η χρήση του συστήματος χωρίς αυτήν την κατανόηση ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση του συστήματος και την ασφάλεια του ασθενούς, τη δική σας και των άλλων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Μην επιχειρήσετε ποτέ να αφαιρέσετε, να τροποποιήσετε, να παρακάμψετε ή να αγνοήσετε οποιαδήποτε διάταξη ασφαλείας στο σύστημα. Η επέμβαση στις διατάξεις ασφαλείας ενδέχεται να οδηγήσει σε θανατηφόρο ή άλλο σοβαρό προσωπικό τραυματισμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Χρησιμοποιείτε το σύστημα μόνο για τους προβλεπόμενους σκοπούς του. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα με λάθος τρόπο. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα με οποιοδήποτε προϊόν που η KONTEC δεν αναγνωρίζει ως συμβατό με το σύστημα. Η λειτουργία του προϊόντος για μη προβλεπόμενους σκοπούς ή με μη συμβατά προϊόντα μπορεί να οδηγήσει σε θανατηφόρο ή άλλο σοβαρό τραυματισμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Διακόψτε αμέσως τη χρήση, εάν το σύστημα ή ο ηχοβολέας παρουσιάζει ενδείξεις δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό αντιπρόσωπο της KONTED.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Είστε υπεύθυνοι για τη διαμόρφωση της συσκευής σας σύμφωνα με τις πολιτικές ασφαλείας του ιδρύματός σας. Ειδοποιήσεις και προειδοποιητικά μηνύματα από εφαρμογές τρίτων ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στην εξέταση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Λεπτές βελόνες μπορεί να λυγίσουν κατά την είσοδό τους στον ιστό. Η πραγματική θέση πρέπει να επαληθεύεται μέσω της αναγνώρισης των ηχώ από τη βελόνα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Μην πραγματοποιείτε οποιαδήποτε διαδικασία με χρήση βελόνας, εάν η βελόνα δεν είναι ορατή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η αντήχηση ή άλλα τεχνητά στοιχεία του ιστού μπορεί να δημιουργήσουν ψευδείς εικόνες βελόνας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σύγχυση στον εντοπισμό της πραγματικής εικόνας της βελόνας. Βεβαιωθείτε ότι δεν χρησιμοποιείτε μια ψευδή εικόνα βελόνας για τον εντοπισμό της.

Τα υπερηχητικά κύματα μπορούν να θερμάνουν ελαφρώς τους ιστούς. Είναι φυσιολογικό να αισθάνεστε τον ηχοβολέα ζεστό στην αφή κατά τη φόρτιση. Εάν αφαιρέσετε τον ηχοβολέα από τη βάση φόρτισης πριν ή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης, συνιστάται να αφήσετε τον ηχοβολέα να κρυώσει πριν από τη χρήση. Δεδομένου ότι το σύστημα περιορίζει τη θερμοκρασία επαφής του ασθενούς και δεν θα σαρώσει στους ή πάνω από 43 ° C (109 ° F), επιτρέψτε στον ηχοβολέα να κρυώσει πριν από τη χρήση και θα βελτιστοποιηθεί η απόδοση του χρόνου σάρωσης.

2.3 Ηλεκτρική ασφάλεια

Ο ηχοβολέας και το λογισμικό, μαζί με μια αντιπροσωπευτική συσκευή, έχουν εγκριθεί ως συμβατές με το IEC 60601-1. Οι ηχοβολείς πληρούν τις απαιτήσεις για μονωμένα, εφαρμοσμένα τμήματα τύπου BF. Όταν ο ηχοβολέας και το λογισμικό χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συσκευή συμβατή με το IEC 60950-1, το σύστημα πληροί τις απαιτήσεις του IEC 60601-1 για εξοπλισμό με εσωτερική τροφοδοσία. (Τα πρότυπα ασφαλείας που εφαρμόζει το σύστημα αναφέρονται στην ενότητα «Προδιαγραφές»). Για τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια, τηρείτε τις ακόλουθες προειδοποιήσεις και ενδείξεις προσοχής:

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Οι συσκευές που είναι συμβατές με το IEC 60950-1 δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς τη συμμόρφωση με τα όρια θερμοκρασίας του IEC 60601-1 για την επαφή με τον ασθενή. Κατά συνέπεια, μόνο ο χειριστής επιτρέπεται να χειρίζεται τη συσκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Το σύστημα αυτό δεν πρέπει να λειτουργεί παρουσία εύφλεκτων αερίων ή αναισθητικών ουσιών. Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Το σύστημα δεν είναι κατάλληλο για περιβάλλοντα AP/APG όπως ορίζονται στις προδιαγραφές IEC 60601-1.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, ελέγχετε πάντοτε τον ηχοβολέα πριν από τη χρήση του. Ελέγχετε την πρόσοψη, το περίβλημα και το καλώδιο πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ηχοβολέα του οποίου η πρόσοψη παρουσιάζει ρωγμές, εκδορές, έχει σπάσει ή καταστραφεί, αν το περίβλημα του έχει υποστεί ζημιά ή αν το καλώδιο είναι ξεφτισμένο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Όλες οι συσκευές με τις οποίες έρχεται σε επαφή ο ασθενής, όπως ηχοβολείς, ηχοβολείς σε μορφή στυλό και ηλεκτρόδια ΗΚΓ που δεν δηλώνονται ειδικά ότι είναι ασφαλείς σε απινιδισμό, πρέπει να απομακρύνονται από τον ασθενή πριν από την εφαρμογή παλμού απινιδισμού υψηλής τάσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Ο εξοπλισμός υπερήχων σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας χρησιμοποιεί ηλεκτρικά σήματα υψηλής συχνότητας τα οποία πιθανόν να επηρεάσουν τη λειτουργία ενός βηματοδότη. Παρότι η πιθανότητα παρεμβολής είναι πολύ μικρή, να είστε προετοιμασμένοι για ένα τέτοιο πιθανό ενδεχόμενο και να σταματήσετε αμέσως τη λειτουργία του συστήματος, αν παρατηρήσετε παρεμβολή σε κάποιο βηματοδότη.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Εάν χρησιμοποιούνται επιπλέον περιφερειακές συσκευές που διασυνδέονται με λειτουργική σύνδεση, τότε ο συνδυασμός αυτών θεωρείται ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Η συμμόρφωση προς το πρότυπο IEC 60601-1 και η δοκιμή του συστήματος σύμφωνα με τις απαιτήσεις αυτές, αποτελούν δική σας ευθύνη. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της KONTED.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Όλες οι εξωτερικές και περιφερειακές συσκευές που συνδέετε στο σύστημα πρέπει να πληρούν τα στάνταρ ασφαλείας που ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1. Οι εφαρμοζόμενες τάσεις που υπερβαίνουν το πρότυπο, είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή τον χειριστή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η σύνδεση προαιρετικών συσκευών που δεν παρέχονται από τη KONTED, μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία. Αν συνδέσετε τέτοιες προαιρετικές συσκευές στο σύστημα υπερήχων σας, βεβαιωθείτε ότι το συνολικό ρεύμα διαρροής για τη γείωση του συστήματος δεν υπερβαίνει τα 500 μ A.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, μην χρησιμοποιείτε ηχοβολέα που έχει εμβαπτιστεί σε υγρό πέρα από τα προκαθορισμένα όρια καθαρισμού ή απολύμανσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Οι ηλεκτροχειρουργικές μονάδες (ESU) και άλλες συσκευές σκόπιμα διαβιβάζουν στους ασθενείς ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή ηλεκτρικά ρεύματα στις ραδιοσυχνότητες. Επειδή, συμπτωματικά, οι συχνότητες των υπερήχων απεικόνισης βρίσκονται στο εύρος των ραδιοσυχνοτήτων, τα κυκλώματα των ηχοβολέων υπερήχων υπόκεινται σε παρεμβολές στις συχνότητες αυτές. Όταν χρησιμοποιείται μία ηλεκτροχειρουργική μονάδα, στην ασπρόμαυρη εικόνα παρεμβάλλεται έντονος θόρυβος ενώ η έγχρωμη εικόνα εξαφανίζεται εντελώς.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων, μη χρησιμοποιείτε ηχοβολείς με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ο κίνδυνος εγκαύματος ενδέχεται να εμφανιστεί όταν υπάρχει βλάβη στη σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτροδίου στον χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η χρήση καλωδίων, ηχοβολέων και παρελκομένων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται για χρήση με το σύστημα, μπορεί να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η χρήση του συστήματος όταν υπάρχει ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ενδέχεται να προκαλέσει στιγμιαία υποβάθμιση της εικόνας υπερήχων. Όταν εμφανίζονται συνεχείς ή διαλείπουσες παρεμβολές, να είστε προσεκτικοί όταν εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε το σύστημα. Αν οι παρεμβολές παρουσιάζονται συχνά, εξετάστε το περιβάλλον όπου χρησιμοποιείται το σύστημα για να εντοπίσετε πιθανές πηγές ακτινοβολούμενων εκπομπών. Οι εκπομπές αυτές μπορεί να προέρχονται από άλλες ηλεκτρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στο ίδιο ή σε γειτονικό χώρο. Συσκευές επικοινωνίας, όπως κινητά τηλέφωνα και συσκευές τηλεειδοποίησης (pagers), μπορεί να είναι η αιτία εκπομπής ακτινοβολίας. Αν κοντά στο σύστημά σας υπάρχουν συσκευές ραδιοφώνου, τηλεόρασης ή μικροκυμάτων μπορεί αυτές να ευθύνονται για την εκπομπή ακτινοβολίας. Στις περιπτώσεις που τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία προκαλούν διαταραχές, ίσως χρειαστεί να αλλάξετε τη θέση του συστήματός σας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Για πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία όπως εφαρμόζεται στο σύστημα, βλ. ενότητα «Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα». Βεβαιωθείτε ότι το λειτουργικό περιβάλλον του συστήματός σας ικανοποιεί τις συνθήκες που καθορίζονται στις αντίστοιχες πληροφορίες. Όταν το σύστημα λειτουργεί σε περιβάλλον που δεν ικανοποιεί αυτές τις συνθήκες, η απόδοσή του ενδέχεται να είναι υποβαθμισμένη.

2.4 Απινιδωτές

Εφαρμόστε τις παρακάτω προειδοποιήσεις όταν απαιτείται απινίδωση κατά τη χρήση του συστήματος υπερήχων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Πριν από την απινίδωση, αποσύρετε πάντοτε όλα τα τμήματα που εφαρμόζονται στον ασθενή από τον ασθενή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Πριν από την απινίδωση, να αποσυνδέετε πάντοτε τους επεμβατικούς ηχοβολείς, που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, από το σύστημα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Ένα αναλώσιμο κάλυμμα ηχοβολέα δεν παρέχει μόνωση από το ηλεκτρικό ρεύμα της απινίδωσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Μια μικρή οπή στην εξωτερική στρώση του ηχοβολέα δημιουργεί μια αγωγίμη δίοδο στα γειωμένα μεταλλικά μέρη του ηχοβολέα. Η δευτερεύουσα εκκένωση τόξου που μπορεί να δημιουργηθεί κατά την απινίδωση θα μπορούσε να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή. Με τη χρήση μη γειωμένου απινιδωτή, ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων περιορίζεται αλλά δεν εξαλείφεται.

Να χρησιμοποιείτε απινιδωτές που δεν διαθέτουν γειωμένα κυκλώματα ασθενών. Ανατρέξτε στον οδηγό σέρβις του απινιδωτή ή συμβουλευθείτε έναν μηχανικό βιοϊατρικών συστημάτων για να μάθετε εάν το κύκλωμα απινίδωσης του ασθενούς είναι γειωμένο.

2.5 Πυρασφάλεια

Η πυρασφάλεια εξαρτάται από την πρόληψη έναντι πυρκαγιάς, ώστε να απομονώνεται η αιτία και να εξουδετερώνεται η πυρκαγιά. Αν δείτε ενδείξεις καπνού ή πυρκαγιάς, αποσυνδέστε την παροχή ρεύματος του συστήματος. Όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα, τηρείτε τις ακόλουθες προειδοποιήσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε ηλεκτρικές ή χημικές πυρκαγιές, χρησιμοποιείτε μόνο πυροσβεστήρες που φέρουν ειδική σήμανση για τις αντίστοιχες χρήσεις. Η χρήση νερού ή άλλων υγρών σε μια ηλεκτρική πυρκαγιά μπορεί να προκαλέσει θανατηφόρο ή άλλο σοβαρό προσωπικό τραυματισμό. Προτού επιχειρήσετε να καταπολεμήσετε μια πυρκαγιά, επιχειρήστε να απομονώσετε το προϊόν από ηλεκτρικές και άλλες παροχές, εάν αυτό είναι ασφαλές, ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση ηλεκτρικών προϊόντων σε περιβάλλον για το οποίο δεν έχουν σχεδιαστεί μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά ή έκρηξη. Οι κανονισμοί πυροπροστασίας για τον τύπο της ιατρικής περιοχής που χρησιμοποιείται πρέπει να εφαρμόζονται, να τηρούνται και να επιβάλλονται πλήρως. Πρέπει να υπάρχουν πυροσβεστήρες τόσο για ηλεκτρικές όσο και για μη ηλεκτρικές πυρκαγιές.

2.6 Προστασία εξοπλισμού

Ακολουθήστε αυτές τις προφυλάξεις για να προστατεύσετε το σύστημά σας:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σύστημα ή οι ηχοβολείς βρίσκονταν σε περιβάλλον με θερμοκρασία πάνω από 40 °C (104 °F), πρέπει να τα αφήσετε να κρυώσουν έως τη θερμοκρασία λειτουργίας προτού ενεργοποιήσετε το σύστημα ή συνδέσετε τους ηχοβολείς. Μην επιτρέψετε την επαφή του ηχοβολέα με τον ασθενή, εάν η θερμοκρασία του ηχοβολέα είναι υψηλότερη από 43 °C (109 °F). Περιμένετε να κρυώσει ο ηχοβολέας για 25 λεπτά. Αν οι ηχοβολείς εκτέθηκαν μόνο για λίγο σε θερμοκρασίες πάνω από 40 °C (104 °F), τότε ο χρόνος που απαιτείται για την επαναφορά των συσκευών σε θερμοκρασία λειτουργίας θα μπορούσε να είναι σημαντικά μικρότερος από 25 λεπτά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το σύστημα ή οι ηχοβολείς βρίσκονταν σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω από 0 °C (32 °F), πρέπει να τα αφήσετε να προσεγγίσουν τη θερμοκρασία λειτουργίας προτού ενεργοποιήσετε το σύστημα ή συνδέσετε τους ηχοβολείς. Περιμένετε να θερμανθούν οι ηχοβολείς έως τη θερμοκρασία λειτουργίας για 20 λεπτά. Διαφορετικά, η συμπίκνωση της υγρασίας μέσα στις συσκευές μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Αν οι ηχοβολείς εκτέθηκαν μόνο για λίγο σε θερμοκρασίες κάτω από 0 °C (32 °F), τότε ο χρόνος που απαιτείται για την επαναφορά των συσκευών σε θερμοκρασία λειτουργίας θα μπορούσε να είναι σημαντικά μικρότερος από 20 λεπτά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Γενικά, μόνο η περιοχή του ακουστικού παραθύρου του ηχοβολέα είναι υδατοστεγής. Μην εμβαπτίζετε το υπόλοιπο τμήμα του ηχοβολέα σε κανένα υγρό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις ειδικές οδηγίες που αφορούν τον καθαρισμό του ηχοβολέα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μην εμβαπτίζετε το βύσμα του ηχοβολέα σε διαλύματα. Τα καλώδια και τα σώματα των ηχοβολέων είναι αδιάβροχα, αλλά τα βύσματα δεν είναι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά υγρά καθαρισμού ή ακετόνη, ΜΕΚ, διαλυτικά βαφών ή άλλους ισχυρούς διαλύτες στο σύστημα, στις περιφερειακές συσκευές ή στους ηχοβολείς.

**1. Ένα ασπρόμαυρο τρίγωνο με θαυμαστικό.**

- Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να λειτουργήσει μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Αυτό το εγχειρίδιο δεν εισάγει τεχνική κλινικής εξέτασης. Είναι απαραίτητο να επιλεγούν οι σωστές τεχνικές επιθεώρησης σύμφωνα με την επαγγελματική κατάρτιση, τις γνώσεις και την κλινική εμπειρία.

2. Ο εξοπλισμός δεν μπορεί να ελεγχθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
3. Μην χρησιμοποιείτε μη συμβατούς παράγοντες ζεύξης, απολυμαντικά, προστατευτικό κάλυμμα του ηχοβολέα, καθετήρα, ράφι διάτρησης.
4. Πρέπει να φοριούνται αποστειρωμένα γάντια για την πρόληψη μόλυνσης κατά τη χρήση ανιχνευτών υπερήχων.
5. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν αποστειρωμένο παράγοντα σύζευξης υπερήχων. Χρησιμοποιήστε έναν παράγοντα ζεύξης που συμμορφώνεται με τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να διαχειριστείτε σωστά και να χρησιμοποιήσετε τον παράγοντα σύζευξης υπερήχων για να διασφαλίσετε ότι δεν θα γίνει πηγή μόλυνσης.
6. Το κάλυμμα του ηχοβολέα είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ και χρησιμοποιείται με προσοχή για την αλλεργία στο φυσικό καουτσούκ.
7. Σε πραγματικές καταστάσεις η αύξηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας του ηχοβολέα που υπερβαίνει τους 43°C, είναι κατάσταση βλάβης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για να αποφύγετε τη μη φυσιολογική λειτουργία του ηχοβολέα, διαβάστε τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφαλείας:

1. Μετά από κάθε εξέταση υπερήχων, ο παράγοντας σύζευξης υπερήχων στην επιφάνεια του καθετήρα θα πρέπει να διαγράφεται επιμελώς. Διαφορετικά, ο παράγοντας σύζευξης υπερήχων θα στερεοποιηθεί στην κεφαλή του ανιχνευτή, γεγονός που θα επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας υπερήχων.
 - Ο ανιχνευτής πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν και μετά από κάθε εξέταση με υπερήχους.
 - Περιβαλλοντικές απαιτήσεις περιβάλλοντος:
 - Χρησιμοποιήστε τον ηχοβολέα υπερήχων στο καθορισμένο περιβάλλον
 - Περιβαλλοντική θερμοκρασία: 0~40°C
 - Σχετική υγρασία: 30% ~ 85% (χωρίς συμπύκνωση)
 - Atmospheric pressure: 70 KPa ~ 106 KPa.
2. Για να αποφύγετε βλάβη στον ηχοβολέα υπερήχων, μην εκθέτετε τον ηχοβολέα στα ακόλουθα περιβάλλοντα:
 - Μέρος όπου λάμπει ο ήλιος

- Ένα μέρος όπου η θερμοκρασία αλλάζει δραματικά
- Ένα μέρος γεμάτο σκόνη
- Εύκολο σε δονήσεις μέρος
- Κοντά σε πηγές θερμότητας

3. Η επαναλαμβανόμενη απολύμανση οδηγεί στην ασφάλεια και την απόδοση του ηχοβολέα. Η απόδοση του ηχοβολέα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

2.7 Συμβατότητα προϊόντων

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημά σας σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξαρτήματα, εκτός εάν η KONTED αναγνωρίζει ρητά αυτά τα άλλα προϊόντα ή εξαρτήματα ως συμβατά. Για πληροφορίες σχετικά με τέτοια προϊόντα και εξαρτήματα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της KONTED.

Αλλαγές και προσθήκες στο σύστημα θα πρέπει να γίνονται μόνο από την KONTED ή από τρίτους ρητά εξουσιοδοτημένους από την KONTED να το πράξουν. Τέτοιες αλλαγές και προσθήκες πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, που έχουν ισχύ νόμου, εντός των σχετικών δικαιοδοσιών και τις βέλτιστες πρακτικές μηχανικής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αλλαγές συστήματος και προσθήκες που γίνονται χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση ή με τη χρήση μη εγκεκριμένων ανταλλακτικών ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση.

Όπως συμβαίνει με όλα τα πολύπλοκα τεχνικά προϊόντα, η συντήρηση από ανειδίκευτα άτομα ή η χρήση μη εγκεκριμένων ανταλλακτικών ενέχει σοβαρούς κινδύνους βλάβης του συστήματος και τραυματισμού.

2.8 Βιολογική ασφάλεια

Αυτή η ενότητα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη βιολογική ασφάλεια και μια συζήτηση για τη συνετή χρήση του συστήματος. Ακολουθεί κατάλογος των προφυλάξεων που σχετίζονται με τη βιολογική ασφάλεια. Τηρείτε αυτές τις προφυλάξεις κατά τη χρήση του συστήματος. Η ενότητα αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη βιολογική ασφάλεια και τη συνετή χρήση του συστήματος.

Ακολουθεί ένας κατάλογος με τις προφυλάξεις που αφορούν τη βιολογική ασφάλεια. Τηρείτε τις προφυλάξεις αυτές κατά τη χρήση του συστήματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα αν στην οθόνη εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος το οποίο αναφέρει την ύπαρξη επικίνδυνης κατάστασης. Καταγράψτε τον κωδικό σφάλματος, απενεργοποιήστε το σύστημα και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών/Σέρβις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα αν εμφανίζει δείγματα εσφαλμένης ή ασύμφωνης ενημέρωσης εικόνας. Διακοπές στην ακολουθία σάρωσης αποτελούν ένδειξη βλάβης του υλικού του συστήματος, η οποία πρέπει να αποκατασταθεί πριν από τη χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εκτελείτε με σύνεση τις διαδικασίες υπερήχων. Εφαρμόζετε την αρχή ALARA («Σε όσο χαμηλά επίπεδα είναι λογικά εφικτό»).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα καλύμματα ηχοβολέων ενδέχεται να περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Αυτά τα καλύμματα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Βλέπε "FDA Medical Alert on Latex".

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αν ένα αποστειρωμένο κάλυμμα ενός ηχοβολέα υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια μιας διεγχειρητικής διαδικασίας σε ασθενή που πάσχει από μεταδιδόμενη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια, όπως η νόσος Creutzfeldt-Jakob, τότε ακολουθήστε τις οδηγίες των Κέντρων Ελέγχου Ασθενειών των ΗΠΑ και αυτού του εγγράφου από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας: WHO/CDS/ APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Οι ηχοβολείς που χρησιμοποιούνται με το σύστημά σας δεν μπορούν να απολυμανθούν μέσω διαδικασίας θέρμανσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αν το εσωτερικό του συστήματος επιμολυνθεί από σωματικά υγρά που μεταφέρουν παθογόνους οργανισμούς, θα πρέπει να ειδοποιήσετε αμέσως τον αντιπρόσωπο σέρβις συστημάτων υπερήχων της KONTEC. Τα εσωτερικά εξαρτήματα του συστήματος δεν μπορούν να απολυμανθούν. Στην περίπτωση αυτή, το σύστημα θα πρέπει να απορριφθεί ως βιολογικώς επικίνδυνο υλικό, σύμφωνα με τους κανονισμούς υγιεινής που ισχύουν σε κάθε χώρα, ή ομοσπονδιακούς νόμους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Επιλέγετε τη σωστή εφαρμογή όταν ξεκινάτε μια εξέταση και παραμένετε στη συγκεκριμένη εφαρμογή καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης. Ορισμένες εφαρμογές αφορούν μέρη του σώματος τα οποία απαιτούν χαμηλότερα όρια ακουστικής εξόδου.

2.9 Ιατρική Προειδοποίηση του FDA για το λάτεξ

29 Μαρτίου 1991, Αλλεργικές αντιδράσεις σε ιατρικές συσκευές που περιέχουν latex:

Επειδή έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε ιατρικές συσκευές που περιέχουν latex (φυσικό ελαστικό), η FDA συμβουλεύει τους ιατρούς και τους λοιπούς επαγγελματίες στο χώρο της Υγείας να γνωρίζουν ποιοι ασθενείς τους έχουν αλλεργία στο latex και να είναι έτοιμοι να αντιμετωπίσουν αμέσως τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις των ασθενών στο latex ποικίλλουν, από κνίδωση εξ επαφής έως συστηματική αναφυλαξία. Το latex αποτελεί συστατικό πολλών ιατρικών συσκευών. Latex περιέχουν τα χειρουργικά και τα εξεταστικά γάντια, οι καθετήρες, οι σωλήνες διασωλήνωσης, οι μάσκες αναισθησίας και τα οδοντικά φράγματα.

Οι αναφορές που γίνονται στην FDA σχετικά με τις αλλεργικές αντιδράσεις σε ιατρικές συσκευές που περιέχουν latex, έχουν αυξηθεί τελευταία. Πρόσφατα αποσύρθηκε από την αγορά μια μάρκα συσκευών υποκλυσμού με περιτόμια από latex, μετά το θάνατο αρκετών ασθενών λόγω αναφυλακτικών αντιδράσεων κατά τη διάρκεια διαδικασιών βαριούχου υποκλυσμού. Περισσότερες αναφορές σχετικά με την αλλεργία στο latex θα βρείτε σε ιατρική βιβλιογραφία. Η επανειλημμένη έκθεση σε latex (το οποίο αποτελεί συστατικό υλικό ιατρικών συσκευών και διάφορων καταναλωτικών προϊόντων), μπορεί να είναι ένας από τους λόγους για τους οποίους φαίνεται ότι αυξάνεται ο επιπολασμός της αλλεργίας στο latex. Για παράδειγμα, έχει αναφερθεί ότι 6-7% του προσωπικού των χειρουργείων και 18-40% των ασθενών με δισχιδή ράχη, έχουν αλλεργία στο latex.

Οι πρωτεΐνες του latex φαίνεται ότι είναι η πρωταρχική πηγή των αλλεργικών αντιδράσεων. Αν και δεν είναι γνωστό ποια ποσότητα πρωτεΐνης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αντίδραση, η FDA συνεργάζεται με τους κατασκευαστές ιατρικών συσκευών οι οποίες περιέχουν latex για να καταστήσουν τα επίπεδα πρωτεΐνης στα προϊόντα τους όσο το δυνατόν πιο χαμηλά.

Οι συστάσεις της FDA στους επαγγελματίες του χώρου της Υγείας, σχετικά με αυτό το πρόβλημα, είναι οι εξής:

- Όταν παίρνετε το ιστορικό των ασθενών, ρωτήστε τους επίσης εάν έχουν αλλεργία στο latex. Αυτή η σύσταση είναι ιδιαίτερα σημαντική για ασθενείς που πρόκειται να χειρουργηθούν ή/και να υποβληθούν σε ακτινογραφίες, για ασθενείς με δισχιδή ράχη και το νοσηλευτικό προσωπικό. Ρωτήστε επίσης τους ασθενείς εάν τους παρουσιάστηκε ποτέ κνησμός, εξάνθημα ή δύσπνοια, όταν φόρεσαν γάντια από latex ή όταν φούσκωσαν ένα παιδικό μπαλόνι. Τοποθετήστε ειδική σήμανση στην καρτέλα των ασθενών με θετικό ιστορικό αλλεργίας στο latex.

- Εάν υποψιάζεστε ότι κάποιος ασθενής σας έχει αλλεργία στο latex, εξετάστε εάν είναι δυνατή η χρήση συσκευών που έχουν κατασκευαστεί από άλλο υλικό, όπως το πλαστικό. Εάν, για παράδειγμα, ο ασθενής έχει διαπιστωμένη αλλεργία στο latex, ο ιατρός ή το νοσηλευτικό προσωπικό μπορούν να φορέσουν γάντια από

εναλλακτικό υλικό πάνω από τα γάντια από latex. Σε περίπτωση που τόσο ο ιατρός ή/και το νοσηλευτικό προσωπικό, όσο και ο ασθενής έχουν αλλεργία στο latex, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα γάντι από latex, ανάμεσα σε δύο γάντια που έχουν κατασκευασθεί από διαφορετικό υλικό. (Τα γάντια από latex που φέρουν την ετικέτα «Υποαλλεργικά» ενδεχομένως να μην αποτρέπουν πάντοτε τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.)

- Όποτε χρησιμοποιούνται ιατρικές συσκευές που περιέχουν latex, και ειδικά όταν το latex έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους, θα πρέπει να είστε προετοιμασμένοι για αλλεργική αντίδραση.
- Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση και υποψιάζεστε ότι ευθύνεται το latex, ενημερώστε τον ασθενή ότι πρόκειται πιθανόν περί αλλεργίας στο latex και εξετάστε το ενδεχόμενο ανοσολογικής εξέτασης.
- Συμβουλευτέ τον ασθενή να αναφέρει πάντοτε στους ιατρούς και στο νοσηλευτικό προσωπικό την αλλεργία του στο συγκεκριμένο αυτό υλικό, πριν υποβληθεί σε ιατρικές διαδικασίες. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευέτε τους ασθενείς με σοβαρή αλλεργία στο latex, να φορούν ένα μπρασελέ ιατρικής αναγνώρισης.

Η FDA ζητά από τους επαγγελματίες του ιατρικού χώρου, να αναφέρουν τις περιπτώσεις ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο latex ή σε άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται σε ιατρικές συσκευές. (Δείτε το Δελτίο Φαρμάκων της FDA, έκδοση Οκτωβρίου 1990.) Για αναφορές περιστατικών, επικοινωνήστε με το Πρόγραμμα Αναφοράς Προβλημάτων της FDA (FDA Problem Reporting Program), MedWatch, στο τηλέφωνο 1-800-332-1088 ή στο Internet:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Για να λάβετε ένα αντίτυπο του καταλόγου αναφοράς, σχετικά με την αλλεργία στο latex, γράψτε στη διεύθυνση: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι ηχοβολείς που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο δεν περιέχουν φυσικό καουτσούκ λάτεξ που έρχεται σε επαφή με τον άνθρωπο. Το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ δεν χρησιμοποιείται σε κανένα ηχοβολέα υπερήχων KONTEC.

2.10 Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα ALARA (Education Program)

Η κατευθυντήρια αρχή που ισχύει για τη χρήση διαγνωστικού εξοπλισμού υπερήχων ορίζεται από την αρχή «Σε όσο χαμηλά επίπεδα είναι λογικά εφικτό» (ALARA). Η απόφαση σχετικά με το τι θεωρείται «λογικό», επαφίεται στην κρίση και στην επιστημονική εμπειρία του εξειδικευμένου προσωπικού. Η διατύπωση συγκεκριμένων κανόνων που θα ήταν επαρκείς σε βαθμό τέτοιο ώστε να υπαγορεύουν την κατάλληλη απόκριση σε κάθε περίπτωση, δεν είναι δυνατή. Ο χρήστης μπορεί να ελαχιστοποιήσει τις βιολογικές συνέπειες των υπερήχων, διατηρώντας την έκθεση σε αυτούς σε όσο το δυνατόν χαμηλότερα επίπεδα κατά τη λήψη διαγνωστικών εικόνων.

Επειδή το κατώτατο όριο για τις βιολογικές συνέπειες των διαγνωστικών υπερήχων δεν έχει προσδιοριστεί, ο υπερηχογραφιστής φέρει την ευθύνη του ελέγχου της συνολικής ενέργειας που εκπέμπεται στον ασθενή. Ο υπερηχογραφιστής θα πρέπει να συμβιβάζει το χρόνο έκθεσης του ασθενούς στους υπερήχους με την ποιότητα της παραγόμενης διαγνωστικής εικόνας. Για να εξασφαλιστεί η ποιότητα της εικόνας διάγνωσης και να περιοριστεί ο χρόνος έκθεσης, το σύστημα υπερήχων διαθέτει χειριστήρια, ο χειρισμός των οποίων, κατά τη διάρκεια της εξέτασης, βοηθά στη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων της εξέτασης.

Η ικανότητα του χρήστη να τηρεί την αρχή ALARA έχει μεγάλη σημασία. Οι εξελίξεις στους διαγνωστικούς υπερήχους, όχι μόνο από πλευράς τεχνολογίας αλλά και στις εφαρμογές αυτής, έχουν αυξήσει την ανάγκη για περισσότερες και πληρέστερες πληροφορίες για την καθοδήγηση του χρήστη. Οι δείκτες απεικόνισης εξόδου έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε να προσφέρουν τις σημαντικές αυτές πληροφορίες.

Υπάρχουν πολλές μεταβλητές, οι οποίες καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι δείκτες απεικόνισης εξόδου για την εφαρμογή της αρχής ALARA. Οι μεταβλητές αυτές είναι οι εξής: τιμές δεικτών, μέγεθος σώματος, θέση του οστού σε σχέση με το εστιακό σημείο, εξασθένηση της ακτινοβολίας στο σώμα και χρόνος έκθεσης του ασθενούς στους υπερήχους. Ο χρόνος έκθεσης είναι μια ιδιαίτερα χρήσιμη παράμετρος, γιατί ελέγχεται από το χρήστη. Η δυνατότητα περιορισμού των τιμών του δείκτη συναρτήσει του χρόνου, υποστηρίζει την αρχή ALARA.

Εφαρμογή ALARA

Η μέθοδος απεικόνισης που χρησιμοποιείται, εξαρτάται από τις πληροφορίες που πρέπει να ληφθούν. Η απεικόνιση 2D παρέχει ανατομικές πληροφορίες, ενώ η απεικόνιση Color παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη ροή του αίματος. Αν ο υπερηχογραφιστής μπορέσει να κατανοήσει σε ποιον μηχανισμό βασίζεται η μέθοδος απεικόνισης που χρησιμοποιείται, τότε θα μπορέσει να εφαρμόσει την αρχή ALARA με ορθή κρίση. Επιπλέον, η συχνότητα των ηχοβολέων, οι τιμές ρύθμισης του συστήματος, οι τεχνικές σάρωσης και η εμπειρία του χειριστή, δίνουν τη δυνατότητα στον υπερηχογραφιστή να εφαρμόσει πιστά τις επιταγές της αρχής ALARA.

Η απόφαση σχετικά με το μέγεθος της ακουστικής εξόδου, εξαρτάται, σε τελική ανάλυση, από το χρήστη του συστήματος. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να βασιστεί στους ακόλουθους παράγοντες: Στον τύπο ασθενούς, στον τύπο εξέτασης, στο ιστορικό του ασθενούς, στην ευκολία ή στη δυσκολία λήψης διαγνωστικά χρήσιμων πληροφοριών και στην πιθανή αύξηση της θερμοκρασίας του ασθενούς στο συγκεκριμένο ανατομικό σημείο, λόγω της επιφανειακής θερμοκρασίας του ηχοβολέα. Συνετή χρήση του συστήματος γίνεται όταν η έκθεση του ασθενούς στους υπερήχους περιορίζεται στη χαμηλότερη τιμή ανάγνωσης του δείκτη που δίδεται για το μικρότερο χρονικό διάστημα, το οποίο απαιτείται για την επίτευξη αποδεκτών διαγνωστικών αποτελεσμάτων.

Παρόλο που η υψηλή τιμή ανάγνωσης του δείκτη δεν σημαίνει απαραίτητα ότι υπάρχουν και βιολογικές συνέπειες, ωστόσο η υψηλή αυτή τιμή θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την ελάττωση των πιθανών συνεπειών που θα προκύψουν από μια υψηλή τιμή ανάγνωσης του δείκτη. Ο περιορισμός του χρόνου έκθεσης στους υπερήχους είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για να επιτευχθεί ο στόχος αυτός.

Το σύστημα διαθέτει αρκετά χειριστήρια, τα οποία μπορεί να χρησιμοποιήσει ο χρήστης για να ρυθμίσει την ποιότητα της εικόνας και να περιορίσει την ακουστική ένταση. Τα χειριστήρια αυτά σχετίζονται με τις τεχνικές τις οποίες ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει για να εφαρμόσει την αρχή ALARA. Τα χειριστήρια αυτά διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες: άμεσα, έμμεσα και χειριστήρια δέκτη.

Όρια ακουστικής εξόδου

Αυτό το σύστημα υπερήχων διατηρεί την ακουστική έξοδο κάτω από τα κατάλληλα όρια για κάθε εφαρμογή, όπως αναφέρεται εδώ. Η σημαντική διαφορά στο μέγεθος τονίζει την ανάγκη για επιλογή της σωστής εφαρμογής και παραμονή σε αυτήν την εφαρμογή, ώστε να χρησιμοποιούνται τα σωστά όρια εφαρμογής για την κατάλληλη εφαρμογή.

Όρια για μη οφθαλμολογικές εφαρμογές

- $I_{\text{spta},3} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$
- $MI \leq 1.9$
- $TI \leq 6.0$

Άμεσα έλεγχοι

Η επιλογή εφαρμογής και το χειριστήριο εξόδου ισχύος επηρεάζουν άμεσα την ακουστική ένταση. Υπάρχουν διάφορες κλίμακες επιτρεπόμενης έντασης ή εξόδου, βάσει της επιλογής σας. Η επιλογή της σωστής κλίμακας ακουστικής έντασης για την αντίστοιχη κλινική εφαρμογή, είναι ένα από τα πρώτα πράγματα που γίνονται σε κάθε εξέταση. Για παράδειγμα, τα επίπεδα περιφερικής αγγειακής έντασης δεν συνιστώνται για εμβρυϊκές εξετάσεις. Μερικά συστήματα επιλέγουν αυτόματα την κατάλληλη κλίμακα για μια συγκεκριμένη εφαρμογή, ενώ άλλα απαιτούν να επιλεγεί από το χρήστη. Τελικά, ο χρήστης είναι εκείνος που φέρει την ευθύνη για την ορθή κλινική χρήση του συστήματος. Το σύστημα υπερήχων παρέχει τη δυνατότητα τόσο για αυτόματες (προεπιλεγμένες) όσο και για μη αυτόματες (επιλέξιμες από το χρήστη) ρυθμίσεις.

Η έξοδος ισχύος επηρεάζει άμεσα την ακουστική ένταση. Μόλις επιλεγεί η εφαρμογή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το χειριστήριο ισχύος για αύξηση ή μείωση της έντασης της εξόδου. Το χειριστήριο ισχύος σας επιτρέπει να επιλέγετε επίπεδα έντασης χαμηλότερα από τα μέγιστα προκαθορισμένα επίπεδα. Η συνετή χρήση του συστήματος υπαγορεύει την επιλογή της χαμηλότερης έντασης εξόδου, η οποία συμβαδίζει με μια καλή ποιότητα εικόνας.

Έμμεσοι έλεγχοι

Τα έμμεσα χειριστήρια είναι εκείνα τα οποία επηρεάζουν έμμεσα την ακουστική ένταση. Τα χειριστήρια αυτά επηρεάζουν τη μέθοδο απεικόνισης, τη συχνότητα επανάληψης του παλμού, το εστιακό βάθος, το μήκος παλμού και

την επιλογή ηχοβολέα.

Η επιλογή της μεθόδου απεικόνισης προσδιορίζει το είδος της δέσμης υπερήχων. Η δισδιάστατη απεικόνιση (2D) είναι μια λειτουργία σάρωσης, ενώ η Doppler είναι μια στατική λειτουργία ή λειτουργία μη σάρωσης. Η στατική δέσμη υπερήχων συγκεντρώνει την ενέργεια σε μία και μόνο θέση. Η κινητή ή σαρωμένη δέσμη υπερήχων διαχέει την ενέργεια σε μια περιοχή και η δέσμη συγκεντρώνεται στην ίδια περιοχή για ένα κλάσμα χρόνου, όπως η δέσμη της λειτουργίας μη σάρωσης.

Το σημείο όπου εστιάζει η δέσμη των υπερήχων επηρεάζει την ανάλυση της εικόνας. Για να διατηρήσετε σταθερή ή να αυξήσετε την ανάλυση της εικόνας σε διαφορετικό σημείο εστίασης δέσμης, απαιτείται αυξομείωση της τιμής εξόδου επάνω από την εστιακή ζώνη. Αυτή η αυξομείωση της τιμής εξόδου αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τη βελτιστοποίηση του συστήματος. Για διαφορετικές εξετάσεις απαιτούνται διαφορετικά εστιακά βάθη. Ο καθορισμός του σημείου εστίασης στο κατάλληλο βάθος βελτιώνει την ανάλυση της δομής που εμπίπτει στην περιοχή ενδιαφέροντος.

Η επιλογή ηχοβολέα επηρεάζει έμμεσα την ένταση. Η εξασθένηση του ιστού αλλάζει ανάλογα με τη συχνότητα. Όσο υψηλότερη είναι η συχνότητα λειτουργίας του ηχοβολέα, τόσο μεγαλύτερη είναι και η εξασθένηση της ενέργειας υπερήχων. Η υψηλότερη συχνότητα λειτουργίας του ηχοβολέα απαιτεί μεγαλύτερη τιμή έντασης εξόδου για σάρωση σε μεγαλύτερο βάθος. Για σάρωση σε μεγαλύτερο βάθος με την ίδια τιμή έντασης εξόδου, απαιτείται χαμηλότερη συχνότητα ηχοβολέα. Η χρήση περισσότερης ενίσχυσης και μεγαλύτερης τιμής εξόδου πέρα από κάποιο σημείο, χωρίς αντίστοιχη αύξηση της ποιότητας εικόνας, μπορεί να σημαίνει ότι πρέπει να χρησιμοποιηθεί ηχοβολέας χαμηλότερης συχνότητας.

Στοιχεία ελέγχου δέκτη

Τα χειριστήρια δέκτη χρησιμοποιούνται από το χρήστη για τη βελτίωση της ποιότητας της εικόνας. Τα χειριστήρια αυτά δεν επηρεάζουν την έξοδο. Τα χειριστήρια δέκτη επηρεάζουν μόνο τον τρόπο λήψης της ανακλώμενης ηχούς των υπερήχων. Τα χειριστήρια αυτά περιλαμβάνουν τη ρύθμιση της ενίσχυσης, της αντιστάθμισης ενίσχυσης χρόνου (TGC), του δυναμικού εύρους και την επεξεργασία εικόνας. Το πιο σημαντικό σημείο που αξίζει να θυμάστε σχετικά με την έξοδο, είναι ότι τα χειριστήρια δέκτη πρέπει να βελτιστοποιούνται πριν από την αύξηση της τιμής εξόδου. Για παράδειγμα, πριν από την αύξηση της τιμής εξόδου, βελτιστοποιήστε την ενίσχυση για να βελτιώσετε την ποιότητα της εικόνας.

Παράδειγμα εφαρμογής της αρχής ALARA

Η σάρωση με υπερήχους του ήπατος του ασθενούς ξεκινά με την επιλογή της κατάλληλης συχνότητας ηχοβολέα. Αφού επιλέξετε τον ηχοβολέα και την αντίστοιχη εφαρμογή με βάση την ανατομία του ασθενούς, πρέπει να προσαρμόσετε την ισχύ εξόδου, για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για τη λήψη εικόνας. Μετά τη λήψη της εικόνας, ακολουθεί η ρύθμιση του σημείου εστίασης του ηχοβολέα και έπειτα η αύξηση της ενίσχυσης του δέκτη με στόχο την παραγωγή μιας ομοιόμορφης απεικόνισης του ιστού. Αν μπορεί να ληφθεί εικόνα αποδεκτής ποιότητας με την αύξηση της ενίσχυσης, τότε θα πρέπει να μειωθεί η τιμή εξόδου. Μόνο μετά την εκτέλεση των ρυθμίσεων αυτών, μπορείτε και πρέπει να αυξήσετε την έξοδο στο επόμενο επίπεδο.

Αφού λάβετε τη δισδιάστατη απεικόνιση του ήπατος, χρησιμοποιήστε την απεικόνιση Color για τον εντοπισμό της ροής του αίματος. Όπως και για την εμφάνιση της δισδιάστατης εικόνας, τα χειριστήρια ενίσχυσης και επεξεργασίας εικόνας πρέπει να βελτιστοποιηθούν πριν από την αύξηση της τιμής εξόδου.

Συνοπτικά: Επιλέξτε τη σωστή συχνότητα ηχοβολέα, καθώς και την αντίστοιχη εφαρμογή για την εργασία σας. Αρχίστε με χαμηλά επίπεδα τιμής εξόδου, βελτιστοποιήστε την εικόνα χρησιμοποιώντας το χειριστήριο εστίασης, την ενίσχυση δέκτη και τα υπόλοιπα χειριστήρια απεικόνισης. Αν η εικόνα δεν εξυπηρετεί τους διαγνωστικούς σκοπούς στο σημείο αυτό, αυξήστε την τιμή εξόδου.

Πρόσθετες παρατηρήσεις

Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος σάρωσης περιορίζεται στο ελάχιστο και ότι η διαδικασία της σάρωσης γίνεται μόνο για ιατρικούς σκοπούς. Μη θυσιάζετε την ποιότητα εκτελώντας βεβαιωμένα μια εξέταση. Εξετάσεις με ανεπαρκή αποτελέσματα απαιτούν επανάληψη, πράγμα που τελικά αυξάνει το συνολικό χρόνο έκθεσης. Οι διαγνωστικοί υπέρηχοι είναι ένα σημαντικό ιατρικό εργαλείο και όπως κάθε άλλο εργαλείο, έτσι και αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποδοτικά και αποτελεσματικά.

2.11 Σημαντική δήλωση

- Το μέρος ή το σύνολο του περιεχομένου αυτού του εγχειριδίου δεν πρέπει να αντιγραφεί ή να αντιγραφεί χωρίς γραπτή άδεια.
- Απαγορεύεται η τροποποίηση του λογισμικού ή του υλικού αυτού του προϊόντος.
- Το μοντέλο χρησιμότητας μπορεί να παρέχει στον γιατρό την εικόνα και τα δεδομένα που απαιτούνται για την κλινική διάγνωση και ο γιατρός είναι υπεύθυνος για τη διαδικασία διάγνωσης.
 1. Η διασφάλιση ποιότητας δεν περιλαμβάνει τα ακόλουθα, ακόμη και εντός της περιόδου εγγύησης:
 - Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από ακατάλληλη εγκατάσταση ή περιβαλλοντικές συνθήκες που δεν πληρούν τις απαιτήσεις.
 - Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από την τάση τροφοδοσίας που υπερβαίνει το καθορισμένο εύρος.
 - Ζημιά ή απώλεια εξοπλισμού ή εξαρτημάτων που δεν αγοράστηκαν από την KONTEC ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα ή αντιπρόσωπό της.
 - Δεν υπάρχει ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από τη χρήση αυτού του μέσου στην αρχική περίοδο αγοράς.
 - Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από τη συντήρηση μη εξουσιοδοτημένου προσωπικού της εταιρείας.
 - Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από ανωτέρα βία, όπως πυρκαγιά, σεισμό, πλημμύρα ή κεραυνό.
 - Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από λάθος ή αδρή χρήση.
 - Βλάβη ή αστοχία που προκαλείται από άλλο μη συμβατό προϊόν
 2. FCC Caution:

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και
- Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται τυχόν παρεμβολές που λαμβάνονται, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αυτή η συσκευή ραδιοεπικοινωνίας έχει σχεδιαστεί και ταξινομηθεί ως «Γενικός πληθυσμός / μη ελεγχόμενη χρήση». Οι κατευθυντήριες γραμμές βασίζονται σε πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί από ανεξάρτητους επιστημονικούς οργανισμούς μέσω περιοδικής και ενδελεχούς αξιολόγησης επιστημονικών μελετών. Τα πρότυπα περιλαμβάνουν ένα σημαντικό περιθώριο ασφαλείας που έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει την ασφάλεια όλων των ατόμων ανεξάρτητα από την ηλικία ή την υγεία.

Λειτουργία σώματος και άκρων: Αυτή η συσκευή έχει δοκιμαστεί για τυπικές λειτουργίες που αφορούν το σώμα και τα άκρα, με μηδενική απόσταση (0 mm) από το σώμα. Για να διατηρηθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες (RF), χρησιμοποιήστε αξεσουάρ που διατηρούν μηδενική απόσταση (0 mm) όταν ερχονται σε επαφή με το σώμα.

Σημείωση: Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή Κλάσης Β, σύμφωνα με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφώνου ή τηλεόρασης, οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε τον διαχωρισμό μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.

- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου / τηλεόρασης για βοήθεια.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από το υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μέρος θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσία του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

2.12 Υπηρεσία συντήρησης και επισκευής

Η κύρια περίοδος εγγύησης είναι 18 μήνες. Η περίοδος εγγύησης από την ημερομηνία εξόδου του προϊόντος από το εργοστάσιο. Εντός της περιόδου εγγύησης, το προϊόν μπορεί να απολαύσει δωρεάν εξυπηρέτηση πελατών. αλλά λάβετε υπόψη ότι ακόμη και κατά την περίοδο εγγύησης, λόγω των λόγων στη σελίδα "σημαντική δήλωση" που προκαλούνται από τα προϊόντα χρειάζονται συντήρηση, η KONTED θα χρεώσει υπηρεσίες συντήρησης, θα πρέπει να πληρώσετε το κόστος συντήρησης και το κόστος ανταλλακτικών.

Μετά τη λήξη της εγγύησης, η KONTED μπορεί να παρέχει υπηρεσίες συντήρησης. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι εάν δεν πληρώσετε ή καθυστερήσετε την πληρωμή των εξόδων συντήρησης, οι ΗΠΑ θα αναστείλουν προσωρινά τις υπηρεσίες συντήρησης μέχρι να πληρώσετε.

Με το παρόν δηλώνουμε ότι πρέπει να εξοικειωθείτε με τις οδηγίες λειτουργίας πριν από τη χρήση και να το χρησιμοποιήσετε και να το χρησιμοποιήσετε αυστηρά σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τις μεθόδους λειτουργίας των οδηγιών λειτουργίας. Η Εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη διασφάλιση της απόδοσης λόγω οποιασδήποτε ανωμαλίας που προκαλείται από τη λειτουργία, τη χρήση, τη συντήρηση και την αποθήκευση σύμφωνα με τις απαιτήσεις αυτού του εγχειριδίου.

Λειτουργία (operation taboo):



Κίνδυνος ✖ Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων εξαρτημάτων εξοπλισμού, λογισμικού, καλωδίων και ούτω καθεξής. Οι τροποποιήσεις από την πλευρά του χρήστη ενδέχεται να οδηγήσουν σε προβλήματα ασφαλείας ή μειωμένη απόδοση του συστήματος. Όλες οι τροποποιήσεις / παρεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται από το εγκεκριμένο από την KONTED προσωπικό.

2.13 Δήλωση Πνευματικής Ιδιοκτησίας

Αυτές οι προδιαγραφές και τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας των προϊόντων ανήκουν στην KONTED. Κανένα άτομο ή οργανισμός δεν μπορεί να αντιγράψει, να τροποποιήσει ή να μεταφράσει οποιοδήποτε μέρος αυτού του εγχειριδίου χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της KONTED.

3. Επισκόπηση προϊόντος

3.1 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα υπερήχων τσέπης προορίζεται για διαγνωστική απεικόνιση υπερήχων σε λειτουργίες B (2D), Color Doppler, Power Doppler, Combined (B + M) και Pulsed Wave.

Ενδείκνυται για διαγνωστική απεικόνιση με υπερήχους και ανάλυση της ροής υγρών στις ακόλουθες εφαρμογές, ανάλογα με τη διαφορετική διαμόρφωση του ηχοβολέα συστοιχίας:

Ηχοβολέας γραμμικής συστοιχίας – Όργανα μικρού μεγέθους, Κοιλία, Καρωτίδα, Περιφερικά Αγγεία, Μυοσκελετικό σύστημα, Παιδιατρική.

Ηχοβολέας κυρτής συστοιχίας - Εμβρυϊκή/Μαιευτική, Γυναικολογία, Γαστρεντερολογία, Ουρολογία

Ηχοβολέας φασικής συστοιχίας- Καρδιολογία

Το σύστημα υπερήχων τσέπης C10 είναι ένα μεταφερόμενο σύστημα υπερήχων που προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα όπου η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται από επαγγελματίες υγείας.

Προβλεπόμενος χρήστης:

Εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που διαθέτει γνώσεις επαγγελματικής κατάρτισης και κλινική εμπειρία.

Προβλεπόμενες ιατρικές παθήσεις:

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Ενήλικες, παιδιά.

3.2 Αντενδείξεις

Το φορητό διαγνωστικό σύστημα υπερήχων δεν προορίζεται για χρήση με σκιαγραφικά.

3.3 Προδιαγραφές προϊόντος

Λειτουργία απεικόνισης

Λειτουργίες B/M/C/PW

Κατάσταση ισχύος

Εξωτερικό τροφοδοτικό

- Τάση τροφοδοσίας AC: 100 - 240V
- Συχνότητα ισχύος: 50/60Hz
- Μέγιστη παραγωγή: 5.0Vd.c., εσωτερική μπαταρία 2.0A
- Τάση: 3.8V
- 2600mAh

Αρχή λειτουργίας:

Το Φορητό Σύστημα Υπερήχων βασίζεται στην απεικόνιση με υπερηχητικές κυματώσεις, μια κοινή ιατρική τεχνολογία απεικόνισης που χρησιμοποιεί την ταχύτητα διάδοσης των υπερήχων σε διαφορετικούς ιστούς και τις διαφορές στην αντανάκλαση. Οι μηχανικές υπερηχητικές κυματώσεις διαδίδονται μέσω του σώματος, δημιουργώντας ηχώ όπου συμβαίνουν αλλαγές στην πυκνότητα. Η ηχώ επιστρέφει στον ανιχνευτή (probe), όπου μετατρέπεται ξανά σε ηλεκτρικό σήμα, ώστε να δημιουργηθούν εικόνες μέσω υπολογιστικής επεξεργασίας για διάγνωση και θεραπεία.

Οι ηχοβολείς (transducers) μέσα στον ανιχνευτή είναι υπεύθυνοι για την εκπομπή και λήψη υπερηχητικών κυμάτων. Όταν εφαρμοστεί ένας παλμός συγκεκριμένης συχνότητας και έντασης στους μετατροπείς, τότε τα υπερηχητικά κύματα παράγονται μέσω του αντίστροφου πιεζοηλεκτρικού φαινομένου και μεταδίδονται στον

ανθρώπινο ιστό μέσω του ανιχνευτή. Όταν το υπερηχητικό κύμα συναντήσει την επιφάνεια ενός ιστού, θα δημιουργήσει ηχώ, η οποία διαχέεται σε διαφορετικούς ιστούς ή τη ροή του αίματος, λαμβάνεται από τον ανιχνευτή και μετατρέπεται σε ηλεκτρικό σήμα.

Με βάση τα λαμβανόμενα σήματα, η μονάδα επεξεργασίας υπολογίζει την ένταση και το χρονισμό της ηχούς ώστε να σχηματίσει μια εικόνα.

Κατάσταση περιβάλλοντος

Περιβάλλον εργασίας

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0 °C~ 40 °C
- Σχετική υγρασία: 30% ~85%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 70 KPa~ 106 Kpa (Χωρίς συμπύκνωση)
- **Αποθήκευση και μεταφορά**
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0°C~ 45 °C
- Σχετική υγρασία: 30% ~95%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 70 KPa~ 106 Kpa (Χωρίς συμπύκνωση)



Μεταφορά:

1. Μην χρησιμοποιείτε ή αποθηκεύετε το σύστημα εκτός των καθορισμένων περιβαλλοντικών συνθηκών.

Λειτουργία:

1. Βεβαιωθείτε ότι η χρήση του εξοπλισμού για τον έλεγχο εξοπλισμού μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

2. Για να διασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός σε ξηρό περιβάλλον, η λειτουργία της θερμοκρασίας και της υγρασίας περιβάλλοντος αλλάζει, μπορεί να οδηγήσει σε συμπύκνωση υγρών στην πλακέτα κυκλώματος, υπάρχει κίνδυνος βραχυκυκλώματος.

3. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα σε περιβάλλον με εύφλεκτα ή εκρηκτικά υγρά, ατμούς ή αέρια όπως οξυγόνο ή υδρογόνο: Βλάβη εξοπλισμού ή σπινθήρες κινητήρα ανεμιστήρα ενδέχεται να είναι ηλεκτρονικά πυροδότησε αυτές τις ουσίες.

4. Βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον πριν από τη χρήση, εάν η ανίχνευση εύφλεκτων ουσιών στο περιβάλλον, παρακαλούμε να μην συνδέσετε το ρεύμα ή να ανοίξετε το σύστημα.

5. Χρησιμοποιήστε το περιβάλλον ανίχνευσης σε πραγματικό χρόνο για να ανιχνεύσετε εύφλεκτες ουσίες μετά την ενεργοποίηση του συστήματος. Μην επιχειρήσετε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ή να αποσυνδέσετε το τροφοδοτικό. Πρώτα αδειάστε τον αέρα στην περιοχή και εξασφαλίστε ομαλό αερισμό και στη συνέχεια απενεργοποιήστε την τροφοδοσία.

6. Εάν το σύστημα αποτύχει, μην αποσυναρμολογήσετε την προβολή, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας.

Διαγνωστικές πληροφορίες:

Οι παρεχόμενες εικόνες και τα προσφερόμενα αποτελέσματα μετρήσεων προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους χρήστες, ως διαγνωστικό εργαλείο. Δεν πρέπει να θεωρούνται ρητά ως η μοναδική, αδιαμφισβήτητη βάση για κλινική διάγνωση. Οι χρήστες ενθαρρύνονται να μελετήσουν τη βιβλιογραφία και να καταλήξουν στα δικά τους επαγγελματικά συμπεράσματα σχετικά με την κλινική χρήση της συσκευής.

Ο χρήστης πρέπει να έχει επίγνωση των τεχνικών προδιαγραφών του προϊόντος, καθώς και των περιορισμών ακρίβειας και σταθερότητας της συσκευής. Αυτοί οι περιορισμοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από οποιαδήποτε απόφαση που βασίζεται σε ποσοτικά δεδομένα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται να συμβουλευθείτε τον μηχανικό τεχνικής υποστήριξης μετά την πώληση.

Η εσφαλμένη λειτουργία του εξοπλισμού ή οι λανθασμένες ρυθμίσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σφάλματα μέτρησης ή στην αδυναμία ανίχνευσης λεπτομερειών στην εικόνα. Ο χρήστης πρέπει να εξοικειωθεί πλήρως με τη λειτουργία του φορητού συστήματος υπερήχων C10, ώστε να βελτιστοποιήσει την απόδοσή του και να αναγνωρίσει πιθανά σφάλματα λειτουργίας.

3.4 Διαμόρφωση συστήματος

Το σύστημα αποτελείται κυρίως από ανιχνευτή και εφαρμογή.

Λίστα συσκευασίας

- Σύστημα υπερήχων τσέπης-Κύρια μονάδα : 1 σετ
- Καλώδιο: 1 σετ
- Ασύρματος φορτιστής: 1 σετ
- Μαύρη τσάντα: 1 σετ
- Εξαρτήματα: Κανένα

Λίστα εξαρτημάτων:

- Τροφοδοτικό (Power adapter)
- Κάρτα συνδεσης κινητής τηλεφωνίας (Mobile cart)
- Προσαρμοσμένο κουτί συσκευασίας (Custom packing box)
- Στεντ παρακέντησης (A puncture stent)
- Μίας χρήσης κάλυμμα ανιχνευτή (Disposable probe sleeve)
- iPad
- Ζελέ υπερήχων (Couplant)

Συμβατή συσκευή: Υπερηχητικός παράγοντας ζεύξης (Σημείωση: Το προϊόν δεν περιλαμβάνει ούτε παρέχει αυτήν τη συσκευή.)

Στοιχεία:

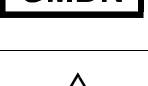
Τύπος ηχοβολέα

Μοντέλο Ηχοβολέα	Τύπος Ηχοβολέα	Προοριζόμενη Χρήση	Εφαρμόσιμη περιοχή	Ασύρματη Φόρτιση
C10	Τύπος: 3 σε 1	Ηχοβολέας γραμμικής συστοιχίας – Όργανα μικρού μεγέθους, Καρωτίδα, Περιφερικό Αγγείο, Μυοσκελετικό, Παιδιατρικό Ηχοβολέας κυρτής συστοιχίας - Εμβρυϊκή/Μαιευτική, Γυναικολογία, Γαστρεντερολογία, Ουρολογία Ηχοβολέας φασικής συστοιχίας- Καρδιολογία	Επιφάνεια σώματος	✓

3.5 Περιγραφή συμβόλων

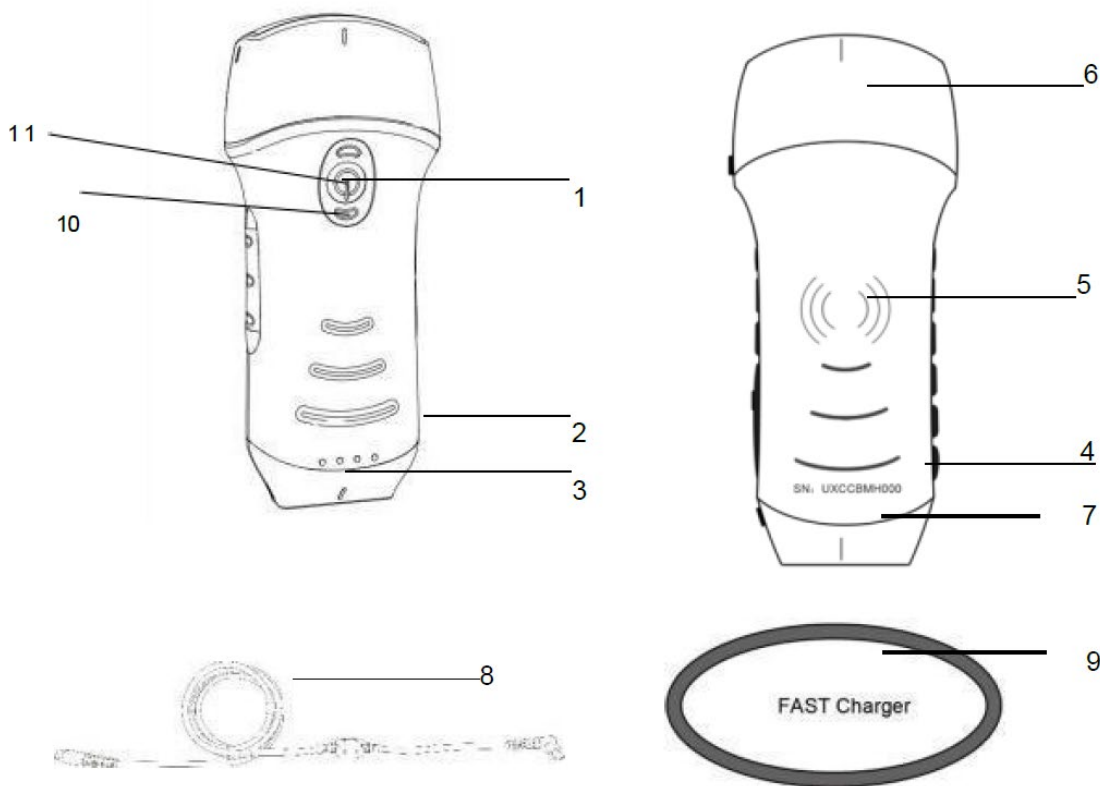
Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί την ακόλουθη αναγνώριση συμβόλων, η ακόλουθη λίστα δείχνει τη σημασία της.

Αριθμός	Σύμβολο	Εξήγηση
1		Τύπος εξαρτήματος εφαρμογής BF Εξηγήστε: Όλοι οι ανιχνευτές υπερήχων αποτελούν μέρος της εφαρμογής BF.
2		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών για αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε ατυχήματα
3		Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του προϊόντος
4		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή.
5	IP68	Αποτρέπει πλήρως την εισβολή εξωτερικών αντικειμένων και σκόνης. Αποτρέπει τις επιπτώσεις της βύθισης για 60 λεπτά σε νερό βάθους έως 1 μέτρο.
6		Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής.
7		Υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για απόρριψη. Ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.
8	Rx only	Προσοχή: Ομοσπονδιακή (Η.Π.Α.) Ο νόμος περιορίζει αυτή τη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής γιατρού.
9		Υποδεικνύει τον αριθμό αναφοράς ή καταλόγου
10		Αριθμός μοντέλου
11		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
12		Χώρα κατασκευής
13		Εισαγωγέας
14		Διανομέας
15		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
16		UDI

Σειριακός Αριθμός	Σύμβολο	Εξήγηση
17		Class II εξοπλισμός
18		Μακριά από το φως του ήλιου
19		Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης
20		Προς τα πάνω
21		Κρατήστε το στεγνό
22		Όριο υγρασίας αποθήκευσης
23		Όριο επιπέδου στοίβαξης
24		Το σήμα ασφαλείας για λογαριασμό του προϊόντος ήταν σύμφωνο με τα ευρωπαϊκά πρότυπα για την ασφάλεια / υγεία / περιβάλλον / υγεία και άλλα πρότυπα και οδηγίες
25		Υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για απόρριψη. Ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.
26		Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαίος Αντιπρόσωπος: SUNGO Cert GmbH, Add: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany
27		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να δει τις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες ασφαλείας.
28		Μην πετάτε. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή μωσπονδιακούς νόμους.
29		Global Medical Device Nomenclature Code
30		" Προσέξτε" δείχνει τι πρέπει να σημειωθεί. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα.
31	IPX7	Το 7 δείχνει ότι το σύστημα προστατεύεται από τις επιπτώσεις της βύθισης στο νερό σε βάθος μεταξύ 15 cm και 1 μέτρου.

3.6 Ανάλυση κάθε στοιχείου του συστήματος

USB+WIFI series



Αριθμός	Όνομα	Λειτουργία
1	Κουμπιά ελέγχου	Διακόπτης λειτουργίας / πάγωμα / κουμπί διαβίωσης
2	Θύρα USB Type- C	Φόρτιση με καλώδιο USB τύπου C
3	Κατάσταση μπαταρίας	Οθόνη ενδείξεων φόρτισης μπαταρίας/ υπόλοιπου
4	ΣΝ	Αύξων αριθμός, κωδικός πρόσβασης του wi-fi
5	Σύμβολο ασύρματης φόρτισης	Ένδειξη ασύρματης φόρτισης
6	Κυρτός ηχοβολέας	Κυρτός ηχοβολέας + ηχοβολέας φάσης
7	Γραμμικός ηχοβολέας	Γραμμικός ηχοβολέας
8	Καλώδιο	Φόρτιση με καλώδιο USB τύπου C
9	Γρήγορος φορτιστής	Η βάση ασύρματης φόρτισης
10	Ενδεικτική λυχνία γραμμικού ηχοβολέα	Το μπλε φως υποδεικνύει ότι ο Γραμμικός ηχοβολέας βρίσκεται σε λειτουργία
11	Ενδεικτική λυχνία ηχοβολέα Convex	Η πράσινη λυχνία υποδεικνύει ότι ο ηχοβολέας Convex βρίσκεται σε λειτουργία

3.7 Πίνακας ελέγχου

Κουμπιά Ελέγχου	Εικονίδιο	Όνομα κουμπιού	Λειτουργία
		Διακόπτης λειτουργίας / κουμπί παγώματος / απόψυξης	1. Όταν ο ηχοβολέας δεν είναι ενεργοποιημένος, πατήστε το πλήκτρο για να ενεργοποιήσετε τον ηχοβολέα. 2. Όταν ο ηχοβολέας είναι ενεργοποιημένος, κρατήστε τον για 5 δευτερόλεπτα για να τον απενεργοποιήσετε. Η οθόνη σβήνει. 3. Όταν ο ηχοβολέας βρίσκεται σε κατάσταση σάρωσης, πατήστε το πλήκτρο για να παγώσει η εικόνα της οθόνης. 4. Πατήστε το κουμπί για να ξεπαγώσετε την εικόνα της οθόνης. Ο ηχοβολέας συνεχίζει να σαρώνει την εικόνα. 5. Πιέστε και κρατήστε πατημένο για 3 δευτερόλεπτα για να αλλάξετε τη λειτουργία σάρωσης (Κυρτή διάταξη ανιχνευτή/γραμμική διάταξη ανιχνευτή)

Πατήστε το κουμπί και κρατήστε το πατημένο για 3 δευτερόλεπτα για να αλλάξετε τη λειτουργία σάρωσης:

(Κυρτός ηχοβολέας ↔ Γραμμικός ηχοβολέας).

4. Βασικές Πληροφορίες

4.1 Εγκατάσταση λογισμικού

Android device

Κατεβάστε το λογισμικό Android από το Google Play

Το όνομα της εφαρμογής είναι **MY USG**. Στη συνέχεια παρατίθενται οι απαιτήσεις:

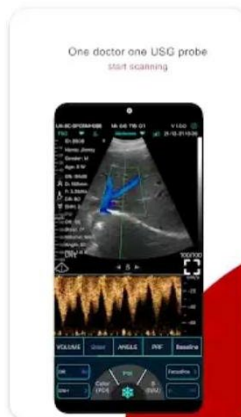
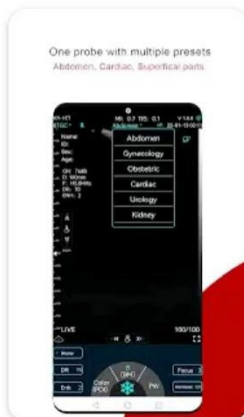
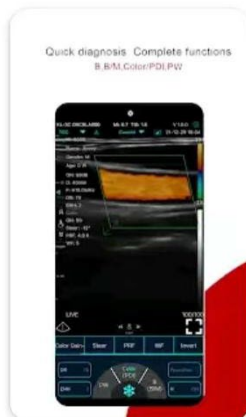


← MY USG 🔍



MY USG
kontedmed
PEGI 3

Install



Pocket ultrasound systems software

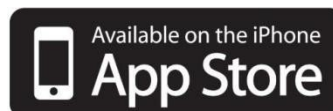
Οι ελάχιστες προδιαγραφές συσκευής για την εφαρμογή MY USG:

Ο χειρισμός των ενημερώσεων της εφαρμογής και του ηχοτροπέα γίνεται μέσω του Google play. Διατηρήστε ενημερωμένο το λειτουργικό σύστημα της κινητής συσκευής σας και την εφαρμογή για να διασφαλίσετε ότι έχετε την πιο ενημερωμένη έκδοση.

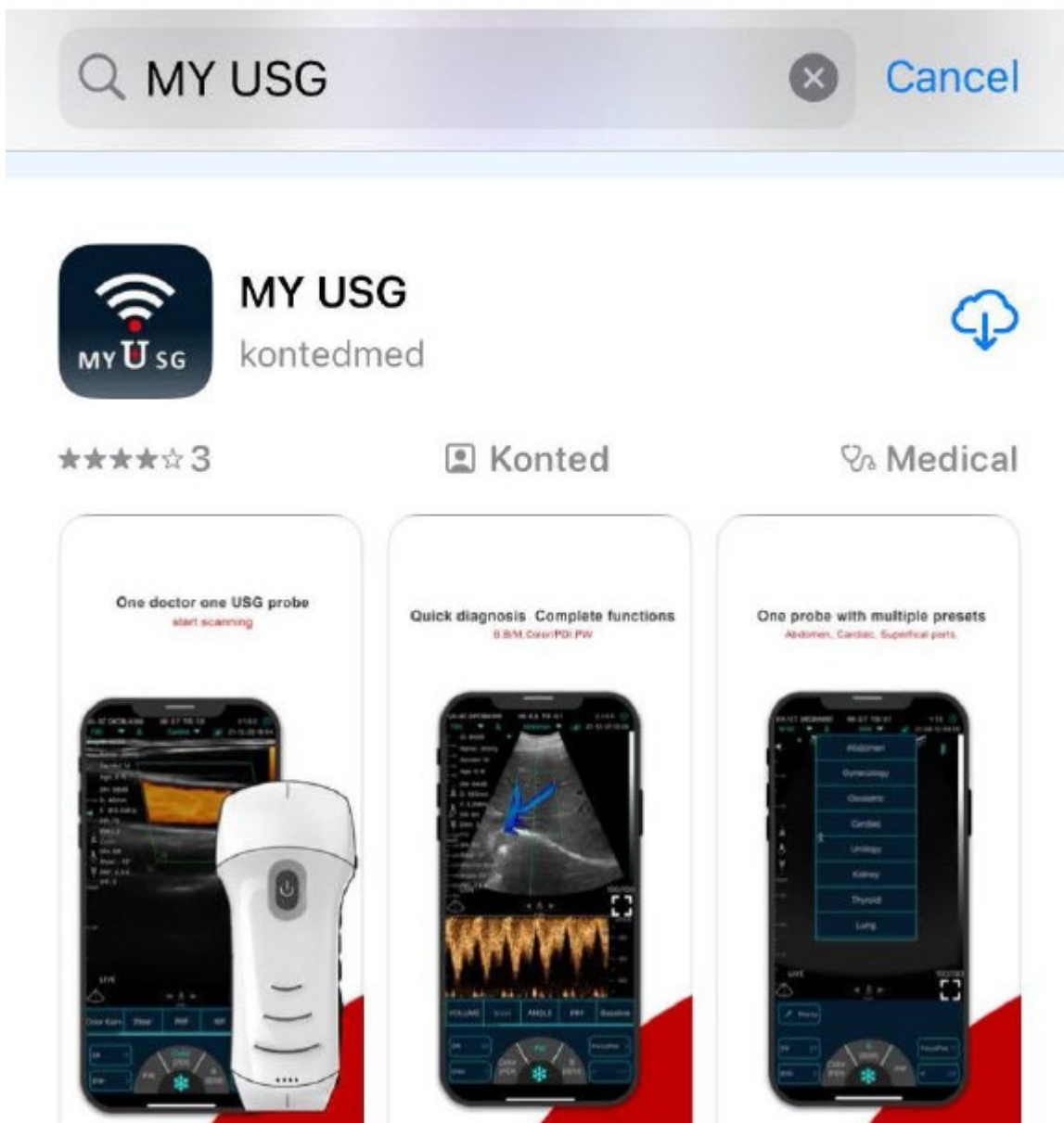
1. Τουλάχιστον 500 MB αποθηκευτικού χώρου (συν όσα θα χρειαστούν για αποθήκευση δεδομένων ασθενών)
2. Έγχρωμη οθόνη, τουλάχιστον 14 cm (5,5 in)
3. Ανάλυση 1280 x 800 (ελάχιστη)
4. Διεπαφή αφής
5. Εσωτερικά τοποθετημένα ηχεία
6. Διαμόρφωση ημερομηνίας/ώρας
7. Android 8.0 ή νεότερη έκδοση λειτουργικού συστήματος

iPhone/iPad

Κατεβάστε το λογισμικό iOS από το App Store στο Apple iPhone ή



το iPad σας. Το όνομα της εφαρμογής είναι MY USG. Στη συνέχεια αναφέρονται οι ελάχιστες απαιτήσεις:



Ο χειρισμός των ενημερώσεων της εφαρμογής και του ηχοτροπέα γίνεται μέσω του Apple App Store. Διατηρήστε ενημερωμένο το λειτουργικό σύστημα της κινητής συσκευής σας και την εφαρμογή για να διασφαλίσετε ότι έχετε την πιο ενημερωμένη έκδοση.

1. IOS 11.0 ή νεότερο λειτουργικό σύστημα
2. Τηλέφωνα και tablet Android με αρχιτεκτονική CPU που βασίζεται σε 0x64 ARM και πυρήνα 64-bit, Android ανοιχτό GL ES 3.0 και συμβατότητα με το Google Play store
3. iPad and iPhone devices with iOS 14, 15 or 16

4. Δυνατότητα ασύρματης ή κινητής τηλεφωνίας: Wi-Fi (IEEE 802.11n, 2.4 GHz & 5 G ISM band)
5. Δυνατότητα ήχου
6. Μπροστινές και πίσω κάμερες
7. IEC 60950-1-compliant
8. Απαιτήσεις ασφαλείας: WPA2
9. Τα δεδομένα στη συσκευή πρέπει να είναι κρυπτογραφημένα και ο έλεγχος ταυτότητας ενεργοποιημένος

Windows Platform

Αφού λάβετε τον έλεγχο, επικοινωνήστε μαζί μας για να αποκτήσετε το πακέτο εγκατάστασης λογισμικού των Windows. Η ακόλουθη ενότητα περιγράφει τις απαιτήσεις συστήματος:

Windows Device	Requirement	Operating System
PC	RAM: ≥4GB Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) CPU: ≥1GHz, up to 3.6GHz, Inter i3/i5/i7 (Recommended Brand: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS) It is recommended to use laptops manufactured after 2017.	Windows10 ,64-bit or newer
Smart Tablet	RAM≥4GB, ROM≥16GB Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) USB connector type: Type-C	

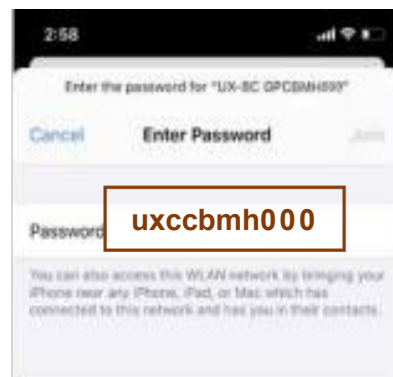
4.2 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του ηχοβολέα

Πατήστε το κουμπί λειτουργίας  για να ενεργοποιήσετε τον ηχοβολέα, η ένδειξη θα εμφανίσει το εικονίδιο της μπαταρίας. μετά από υπερηχητική εξέταση, Πατήστε το κουμπί λειτουργίας  και κρατήστε πατημένο για 5 δευτερόλεπτα για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

4.3 Σύνδεση ηχοβολέα και τερματικού

Wi- Fi connection:

Την πρώτη φορά που πρέπει να εισαχθεί ο κωδικός πρόσβασης Wi-Fi για σύνδεση μεταξύ του ηχοβολέα και της έξυπνης τερματικής συσκευής. Μετά την πρώτη σύνδεση, η συσκευή θα συνδέεται αυτόματα με το Wi-Fi του ηχοβολέα:



Σημείωση:

Κωδικός πρόσβασης είναι το SN του καθετήρα, αλλά είναι με μικρά γράμματα και όχι κεφαλαίο.

Probe SN: **uxccbmh000**

Βήμα 1°:

Ενεργοποιήστε τον ηχοβολέα υπερήχων και ενεργοποιήστε το Wi-Fi στη συσκευή σας IOS ή Android.

Βήμα 2°:

Αναζητήστε στη λίστα δικτύων το SSID με το επίθημα " SL-6C GOC *** 000 " .

Βήμα 3°:

Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης Wi-Fi. Αυτός ο κωδικός πρόσβασης Wi-Fi είναι ο σειριακός αριθμός του υπερήχου, αλλά όλα τα γράμματα είναι μικρά και όχι κεφαλαίο.

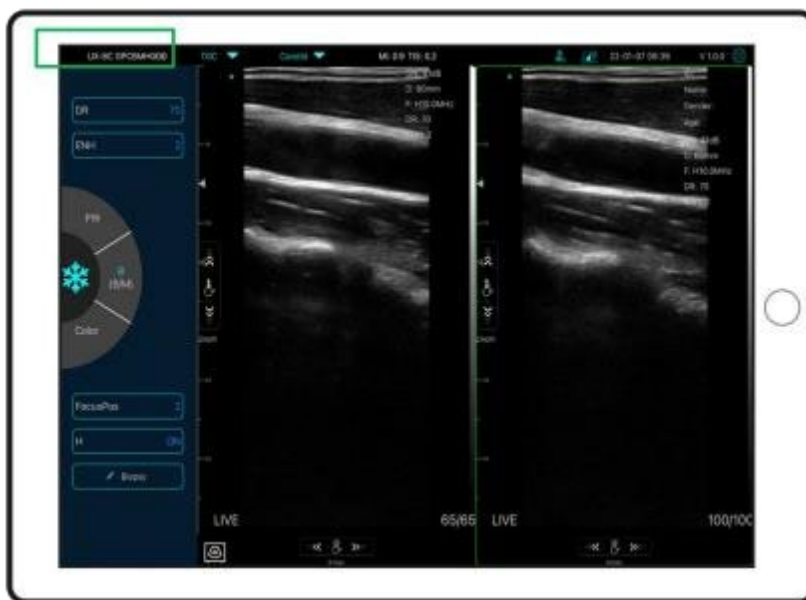
Βήμα 4°:

Πριν από το όνομα Wi-Fi εμφανίζεται ένα " √ SL-6C GOC***000 ", υποδεικνύει ότι η σύνδεση είναι επιτυχής

Step5:

Ανοίξτε την εφαρμογή MY USG στην οθόνη της κινητής συσκευής σας, Μετά την επιτυχή σύνδεση, το " SL-6C GOC *** 000 " θα αντιπροσωπεύει την κανονική σύνδεση που εμφανίζεται στη διεπαφή της εφαρμογής.





Σημείωση:

- Εάν συνδέσετε τον ηχοτροπέα στη συσκευή σας με επιτυχία, αλλά δεν υπάρχει εικόνα στην οθόνη, δοκιμάστε να πατήσετε ξανά το κουμπί λειτουργίας.
- Τα γράμματα του κωδικού πρόσβασης πρέπει να εισάγονται με μικρά γράμματα και όχι με κεφαλαία.
- Όταν ο ηχοτροπέας είναι συνδεδεμένος στην κινητή συσκευή Α, εάν θέλετε να αλλάξετε την κινητή συσκευή Β για να συνδεθείτε με τον ηχοτροπέα, αποσυνδέστε πρώτα τον ηχοτροπέα από την κινητή συσκευή Α. Ο ηχοτροπέας μπορεί να συνδεθεί μόνο σε μία κινητή συσκευή ταυτόχρονα.

4.4 Εγγραφή και σύνδεση Χρηστών

Εγγραφή χρηστών

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το λογισμικό, κάντε κλικ στην επιλογή "Εγγραφή". Εγγραφείτε σύμφωνα με τις προτροπές διεπαφής, το όνομα χρήστη " αριθμός + γράμμα" που αποτελείται από όχι περισσότερο από 13 bit, ο κωδικός πρόσβασης " αριθμός + γράμμα " που αποτελείται από όχι περισσότερο από 13 bit, Για κάθε χρήστη, συμπληρώστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και ερωτήσεις. Η απάντηση στην ακόλουθη ερώτηση είναι να ξεχάσετε τον κωδικό πρόσβασης ή να επαναφέρετε τον εγγεγραμμένο λογαριασμό χρήστη, η διεπαφή φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:

Εάν το όνομα χρήστη έχει καταχωρηθεί κατά τη διαδικασία εγγραφής, η εγγραφή δεν θα είναι επιτυχής, η διεπαφή θα υποδεικνύει ότι το όνομα χρήστη υπάρχει ήδη, εγγραφείτε ξανά, Όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:

The screenshot shows a registration form with the following fields and values:

- User name: konted123
- Password: (masked with dots)
- Confirm the password: (masked with dots)
- Get back the username and password problem
- Question 1: Who is your most respected teacher? d
- Question 2: When is your father's birthday? q
- Question 3: What is the name of the person who influenced you the most? a

Below the questions is an "Enroll" button. A green progress bar is partially filled. A white error message box at the bottom states: "User name already exists!"

Εάν το όνομα χρήστη δεν υπάρχει, η άμεση εγγραφή είναι επιτυχής και η διεπαφή ζητά την επιτυχία της εγγραφής, όπως φαίνεται στην εικόνα. Κάντε κλικ στην επιλογή Σύνδεση και μεταβείτε απευθείας στη διεπαφή σύνδεσης.

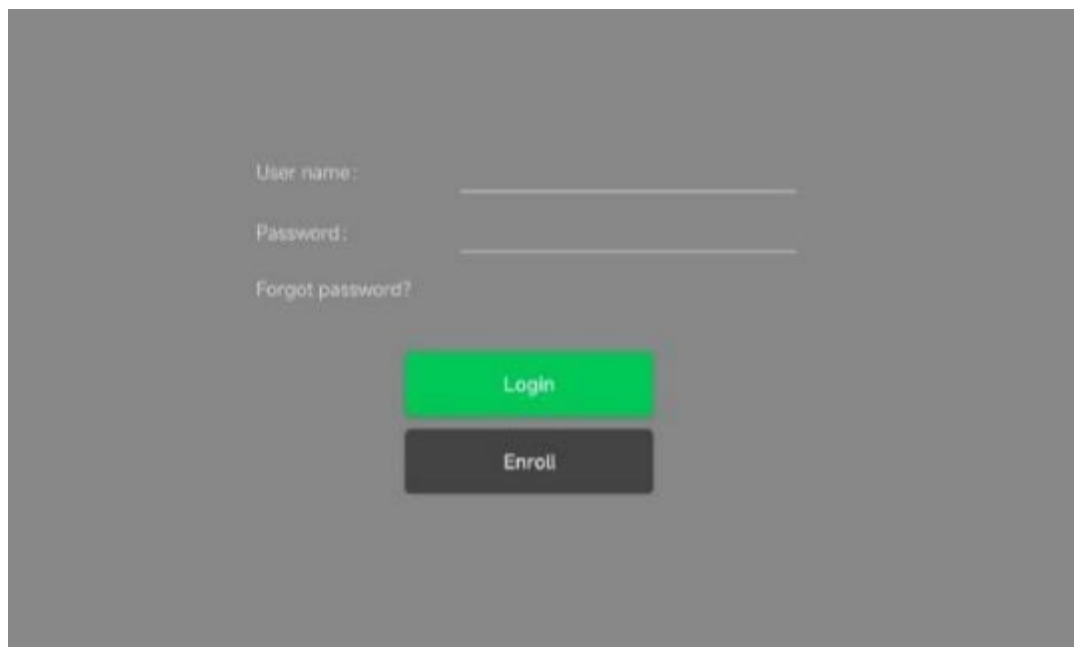
The screenshot shows the same registration form as above, but with the following changes:

- User name: konted1
- Question 1: Who is your most respected teacher? a
- Question 2: When is your father's birthday? b
- Question 3: What is the name of the person who influenced you the most? c

The "Enroll" button is now disabled. A green progress bar is fully filled. A white success message box at the bottom states: "Registration succeeded, please log in!"

Σύνδεση χρηστών

Μετά την εγγραφή, εισαγάγετε το εγγεγραμμένο όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης για σύνδεση. Η διεπαφή σύνδεσης φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:



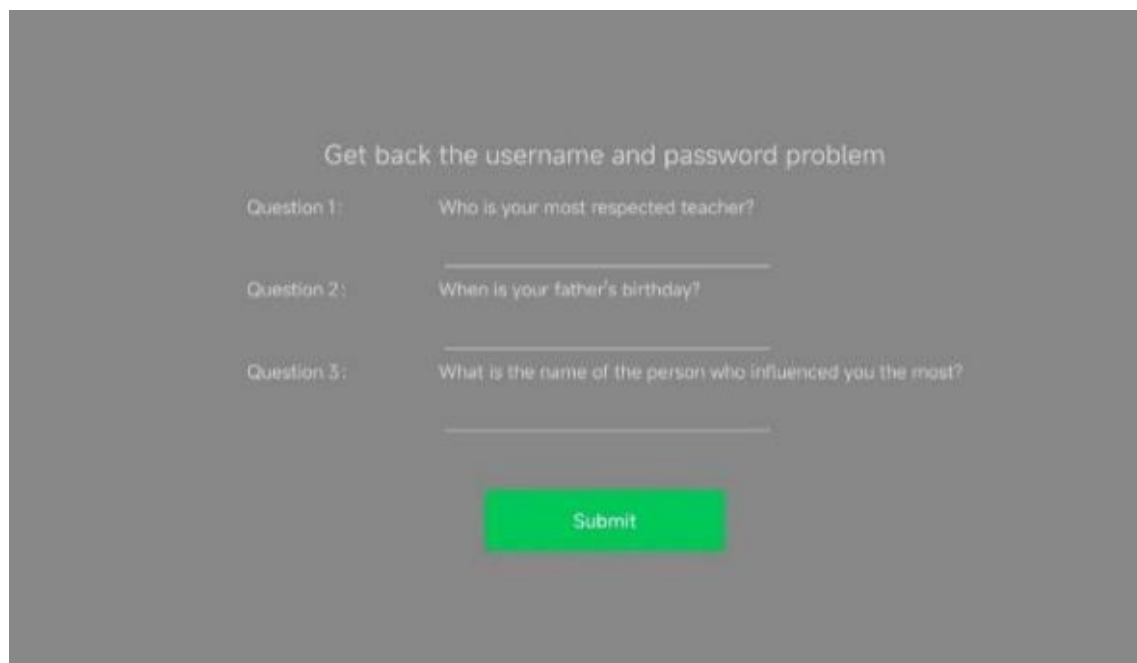
User name:

Password:

[Forgot password?](#)

Επαναφορά του κωδικού πρόσβασης

Όταν ξεχάσετε τον κωδικό πρόσβασης, Αφού εισαγάγετε το όνομα χρήστη κάντε κλικ ξεχάστε τον κωδικό πρόσβασης, η διεπαφή μεταβαίνει για να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασης, μέσω της απάντησης στην ερώτηση που απομένει κατά την εγγραφή, μπορείτε να επαναφέρετε τον κωδικό πρόσβασης, Όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:



Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?

Question 2: When is your father's birthday?

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

Εάν εισαγάγετε την απάντηση είναι λανθασμένη ή ξεχάσετε την απάντηση στην ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για βοήθεια, εισαγάγετε την απάντηση συνολικά πέντε ευκαιρίες, εισαγάγετε 5 φορές μετά την εσφαλμένη απάντηση, το σύστημα για την προστασία της ασφάλειας των δεδομένων θα κλειδώσει το λογισμικό, τα δεδομένα θα καταστραφούν, προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια δεδομένων, Θυμηθείτε τις πληροφορίες κατά την εγγραφή και ανεβάστε ή δημιουργήστε αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων εγκαίρως. Η διεπαφή φαίνεται στο

παρακάτω σχήμα:

Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?
a

Question 2: When is your father's birthday?
b

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?
d

Warning message to the user: The data will be deleted after 100 seconds. The user should be warned.

Submit

Εάν εισαγάγετε τη σωστή απάντηση, η διεπαφή θα ζητήσει την επιτυχία επαναφοράς κωδικού πρόσβασης. Εισαγάγετε έναν νέο κωδικό πρόσβασης. Η διεπαφή φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:

User name: konted123

New password: *

Confirm the password: *

Sure

The answer to the question is correct. Please reset the new password!

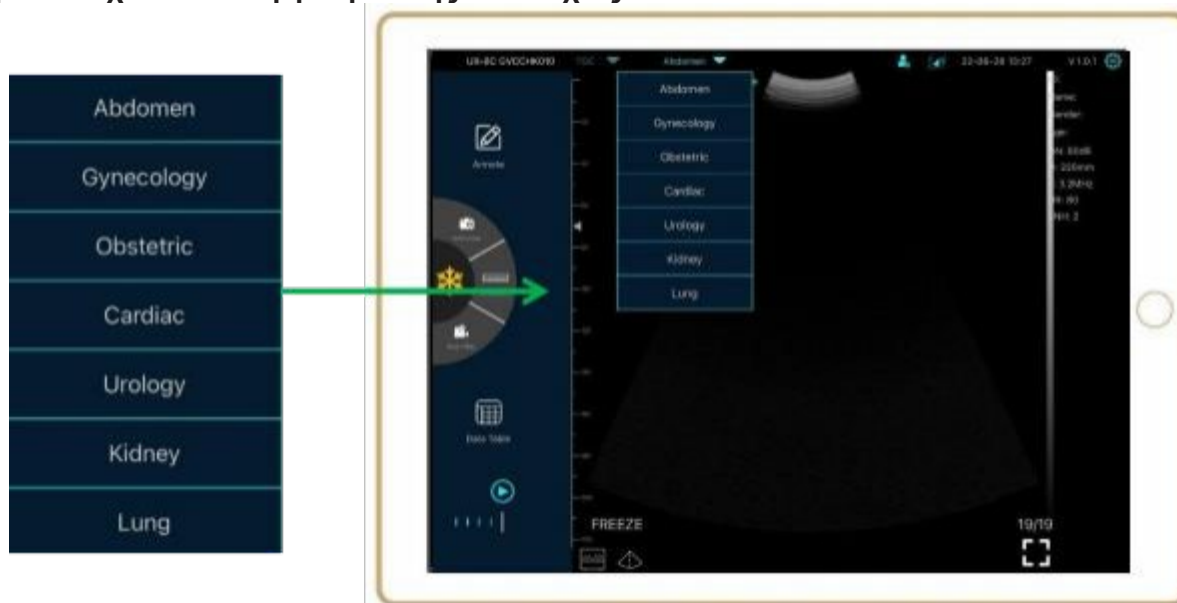
Αφού εισαγάγετε τον νέο κωδικό πρόσβασης, κάντε κλικ στην επιλογή Sure και ο κωδικός πρόσβασης θα επαναφερθεί με επιτυχία. Παρακαλούμε συνδεθείτε ξανά.

Password changed successfully, please login again!

Login

4.5 Βασική διεπαφή λογισμικού

Κυρτή συστοιχία + Λειτουργία φασικής συστοιχίας:



Λειτουργία γραμμικής συστοιχίας:



Προεπιλογές και ηχοβολείς

Αυτές είναι οι προεπιλογές για τους ηχοβολείς που είναι συμβατές με το σύστημα υπερήχων σας. Βλέπε Ηχοβολείς συστήματος και υποστηριζόμενες προεπιλογές.

5. Λεπτομερής εισαγωγή λειτουργίας

5.1 Εισαγωγή σε όλα τα επίπεδα μενού

Το μενού σε αυτό το σύστημα χωρίζεται σε πρώτο επίπεδο και δεύτερο επίπεδο

Μενού πρώτου επιπέδου

1. Προκαθορισμένο κουμπί
2. Κρυφό μενού για παραμέτρους



Εισαγωγή στο μενού δεύτερου επιπέδου

Το μενού 2 επιπέδων ελέγχεται κάνοντας κλικ στο αντίστοιχο στοιχείο του μενού 1. Αυτό είναι το μενού 2 επιπέδων λειτουργίας χρώματος.



5.2 Λεπτομερείς οδηγίες λειτουργίας

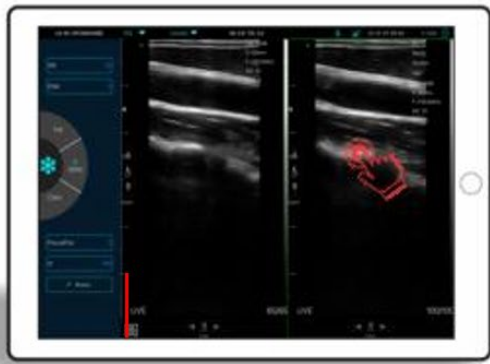
B mode



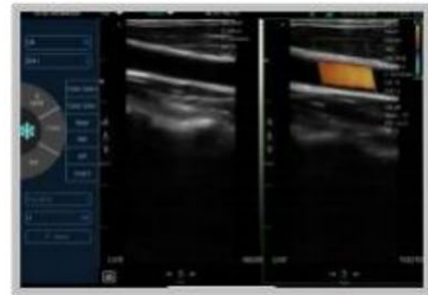
A	Αντικείμενο	Περιγραφή	Αποτελέσματα
1	SH-XX	Wi-Fi connection status	Εάν ο σειριακός αριθμός του ηχοβολέα εμφανίζει ότι, συνδέθηκε με επιτυχία
2	DR	Dynamic Range	Οθόνη δυναμικού εύρους
3	ENH	Imaging Enhance	Βελτίωση οθόνης
4	B $\rightleftharpoons$ B/ M	Mode	Αλλαγή της λειτουργίας απεικόνισης
5		Freeze/Live button	Μετά την ενεργοποίηση και τη σύνδεση με τον α ηχοβολέα, θα εμφανιστεί σε κατάσταση παγώματος, πατήστε ξανά αυτό το κουμπί, η κατάσταση θα είναι «ζωντανή» απεικόνιση.
6	PW	Mode: PW	Αλλαγή της λειτουργίας απεικόνισης
7	Focus Pos	Focus Position	Κάντε κλικ στη θέση εστίασης και πατήστε την για να έχετε μια καθαρή εικόνα.

8	H	Frequency	Αλλαγή συχνότητας σάρωσης
9		Biopsy Needle Guide line	Για να αντιστρέψετε την εικόνα οριζόντια ή κατακόρυφα. U/D flip, R/L flip
10	Live	Live/Freeze status	Live/Freeze Οθόνη
11	TGC	8 TGC	Ρυθμίστε τα κέρδη διαφορετικού βάθους, Ρυθμίστε το κέρδος σήματος για τη συγκεκριμένη περιοχή εικόνας για να έχετε μια ισορροπημένη εικόνα.
12	Depth	Depth	Προσαρμογή βάθους σύροντας το κουμπί
13	Preset selection	Preset selection	Προκαθορισμένη επιλογή
14	Index	TI/MI	Οι τιμές θερμικού δείκτη (TI), μηχανικού δείκτη (MI) και Hz
15		Dicom	Διαδικασίες DICOM, μεταφόρτωση εικόνων στο PACS
16		Body Mark	Ένδειξη Body Mark
17	Version	APP version number	Αριθμός έκδοσης APP
18	ID	ID/Name/Gender/Age	Εμφάνιση πληροφοριών ασθενούς
19		Full screen	Κάντε κλικ για εμφάνιση σε πλήρη οθόνη
20		Gain adjust button	Η αύξηση της φωτεινότητας θα φωτίσει την εικόνα και μπορείτε να δείτε περισσότερα λεγθέντα σήματα. Ωστόσο, ο θόρυβος μπορεί επίσης να αυξηθεί.
21	Live	live	Live
22		Mid-line	Μεσαία γραμμή
23		Mode	Κάντε Κλικ για εναλλαγή της λειτουργίας διπλής οθόνης / μίας οθόνης
24		Case	Νέος ασθενής & νέα αναφορά

Κάντε κλικ στις αριστερές/δεξιές οθόνες για ελεύθερη εναλλαγή και μπορείτε να αλλάξετε τη λειτουργία B / BM / Color / PW ταυτόχρονα



Λειτουργία B+ B



Λειτουργία B+Color



Λειτουργία Color+PW

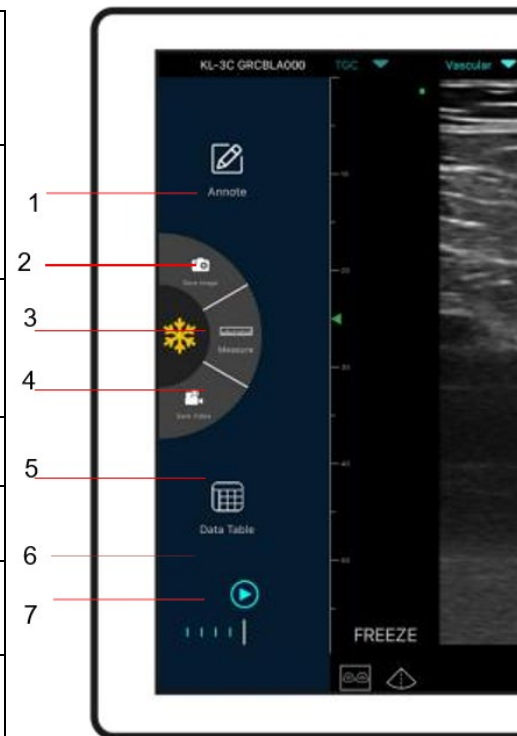
24 Νέος ασθενής & νέα αναφορά

1. Εισαγωγή νέων πληροφοριών ασθενούς,  και πατήστε **OK**
2. Scan now, και στη συνέχεια Freeze image
3. Κάντε Edit την αναφορά, κάντε click για να σώσετε την αναφορά στο Data Table 



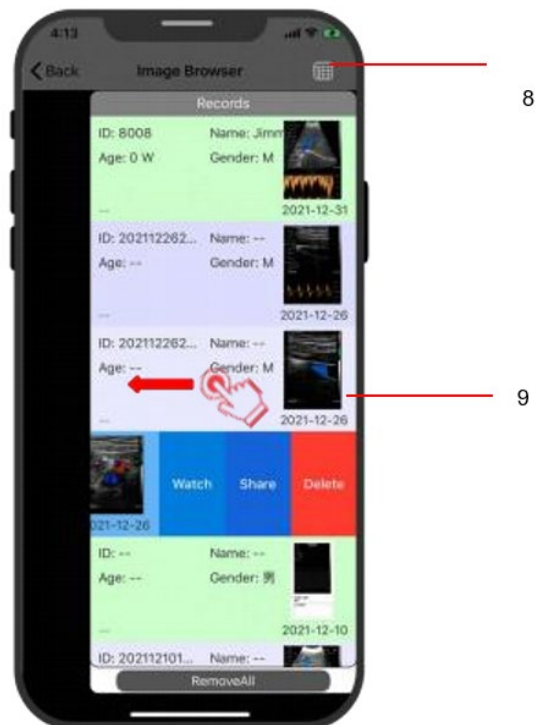
Λειτουργία παγώματος

1		Προσθέστε σχολιασμούς σε οποιαδήποτε παγωμένη εικόνα
2		Αποθηκεύστε την εικόνα, ελέγξτε την εικόνα στον πίνακα ημερομηνιών
3		Μετρήσεις
4		Αποθηκεύστε το βίντεο, ελέγξτε το βίντεο στον πίνακα ημερομηνιών
5		Πίνακας ημερομηνιών
6		Auto Cine κριτική
7		Χειροκίνητη ανασκόπηση βίντεο



Πρόγραμμα περιήγησης εικόνων / Αναθεώρηση εικόνας / βίντεο / αναφορά

	Λειτουργία
Watch	① Κάντε κλικ στην επιλογή 5 Πίνακας ημερομηνιών
	② Κάντε Click  check record
	③ Σύρετε προς τα αριστερά για να περιηγηθείτε στις εικόνες/βίντεο και τις αναφορές
Share	Κοινή χρήση σαρωμένων αρχείων από άλλη εφαρμογή Εκτύπωση εικόνας/αναφοράς
Delete	Διαγραφή τοπικών αρχείων Ο πίνακας δεδομένων μπορεί να αποθηκεύσει 500 αρχεία



Επιλογή παρουσίασης εξετάσεων

Πατήστε No.3 επιλογή 1 (Κοιλιά) για να επιλέξετε το παρόν:

Κυρτός ηχοβολέας:

Abdomen
Gynecology
Obstetric
Cardiac
Urology
Kidney
Lung

Γραμμικός ηχοβολέας:

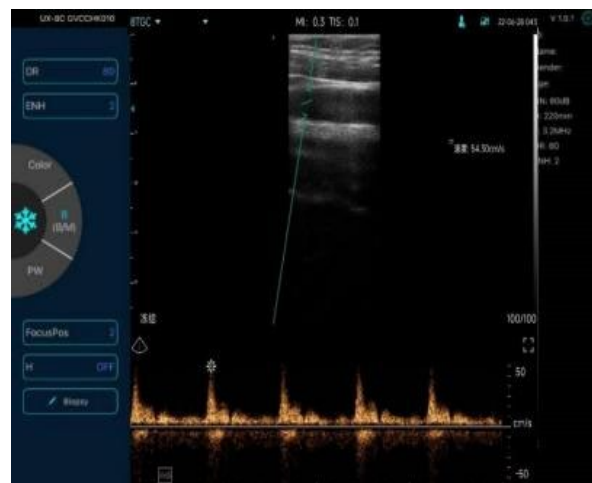
Thyroid
SmallParts
Pediatrics
Vascular
Carotid
Breast
MSK
Nerve
VesselFlow

Εναλλαγή μεταξύ λειτουργίας απεικόνισης

Πατήστε **No.22 (Λειτουργία)** για να επιλέξετε τις λειτουργίες απεικόνισης:

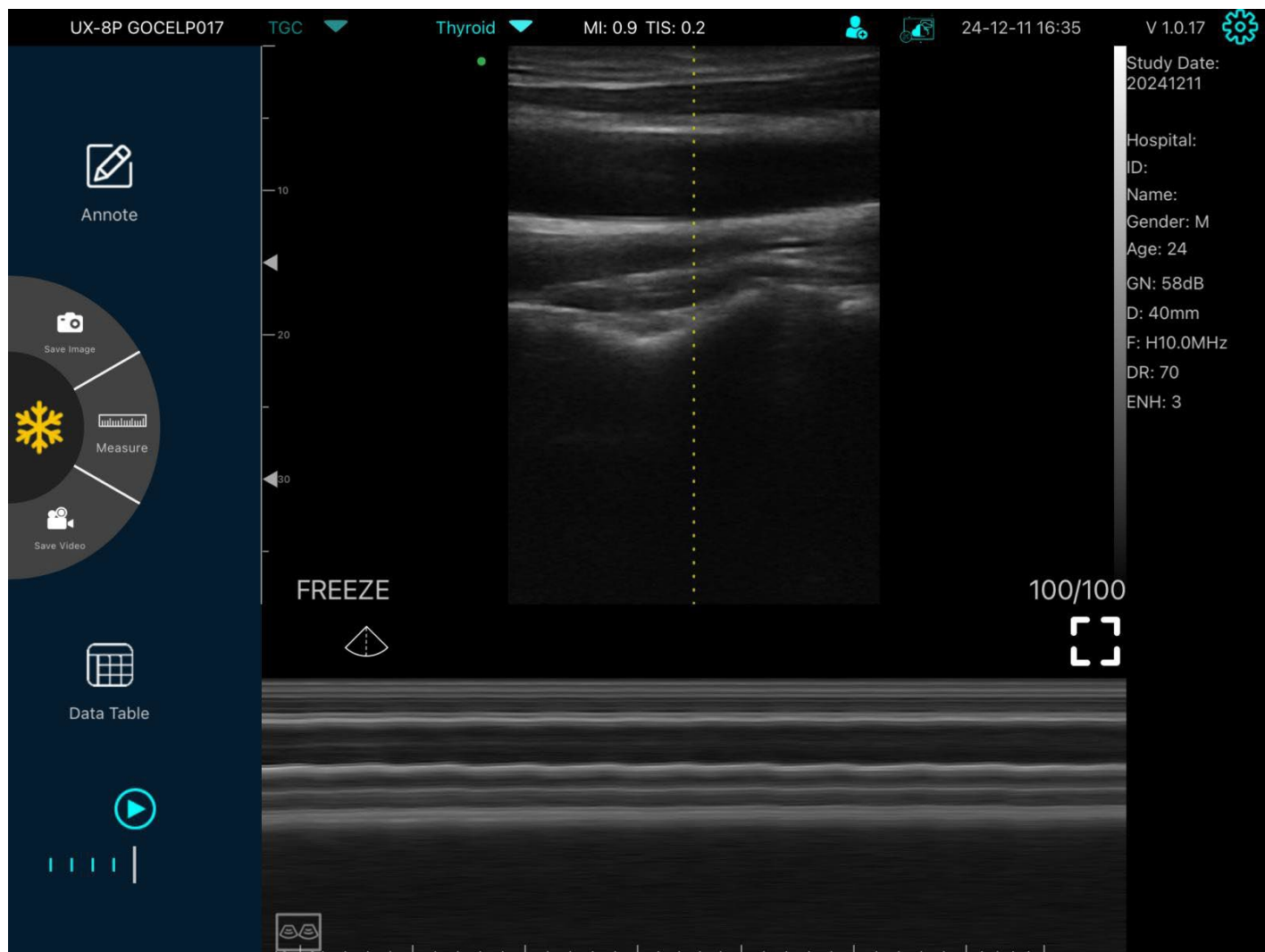
Ρύθμιση εικόνας

Για να...	Ρυθμίσεις
Τροποποιήσετε τη φωτεινότητα	Ρύθμιση No. 10 Ρύθμιση No. 19 8TGC
τροποποιήσετε την κλίμακα του γκρι	Ρύθμιση No.23 Focus Pos Ρύθμιση No.24 ENH Ρύθμιση No.25 H Ρύθμιση No.26 DR
Κάνετε Zoom	Ρύθμιση No.4 Depth



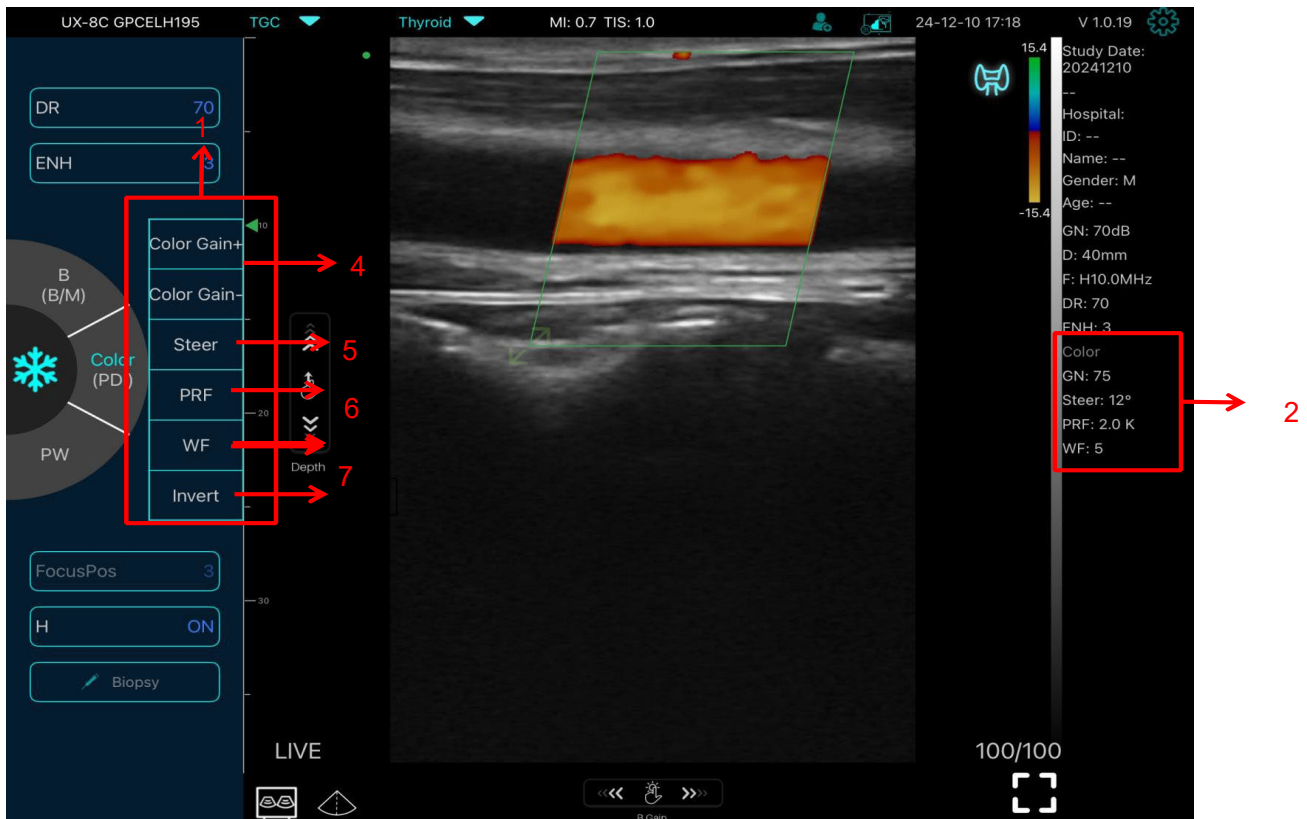
BM mode

Στη λειτουργία BM, κάντε κλικ στον κέρσορα δύο φορές. Θα αλλάξει σε πράσινο. Μπορείτε να προσαρμόσετε τη θέση της γραμμής M sampling μετακινώντας τα ακόλουθα σημάδια με το δάχτυλό σας.



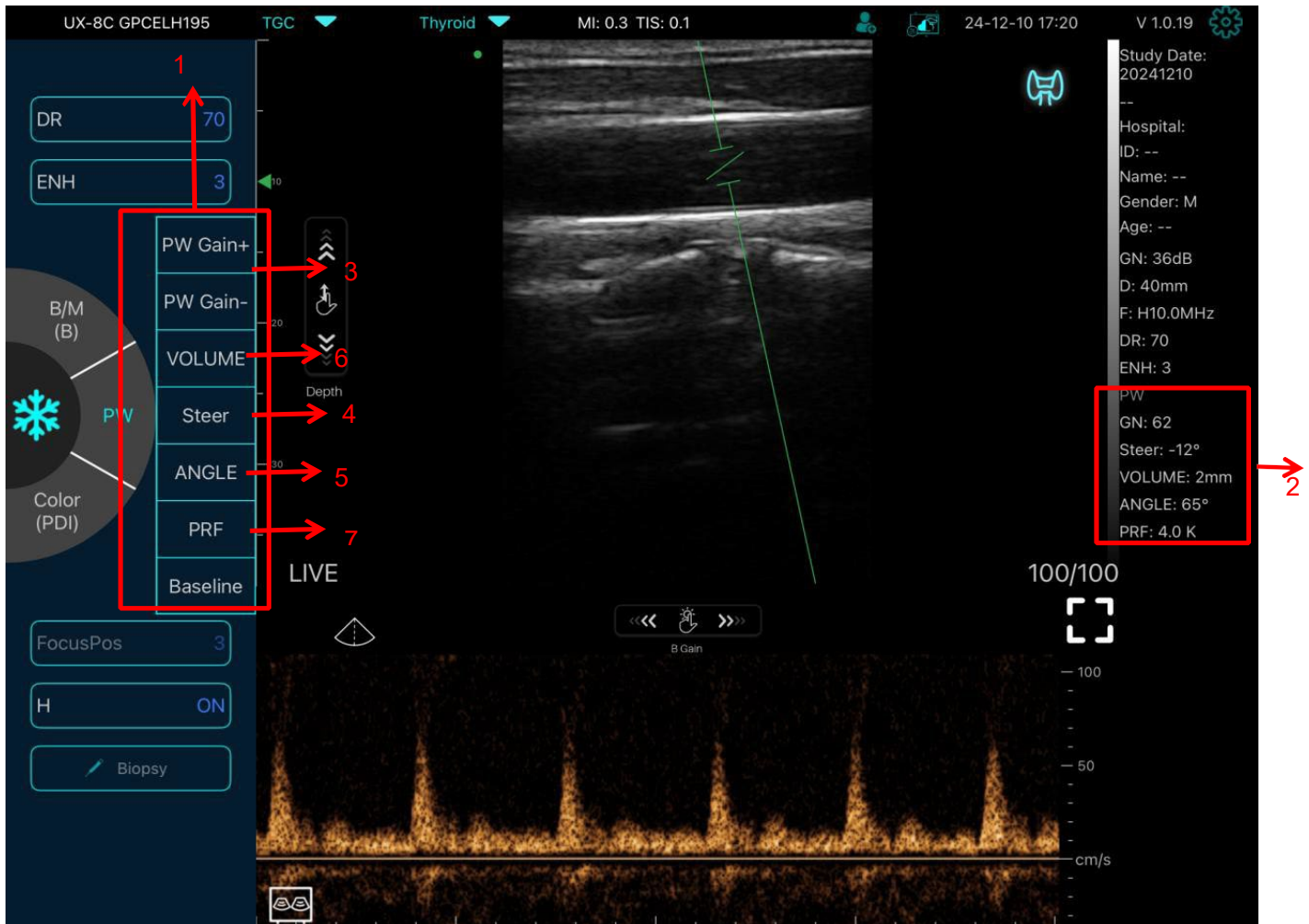
C mode

1. Δεύτερο μενού σε λειτουργία χρώματος, κάντε κλικ στα κουμπιά, η παράμετρος θα αλλάξει
2. Οι παράμετροι εμφανίζουν την περιοχή σε λειτουργία χρώματος
3. Κάντε κλικ σε αυτό το κουμπί, Αναστροφή χρώματος
4. Αύξηση+ ή μείωση - χρώματος
5. Σύστημα διεύθυνσης: ρύθμιση μετά τη λάμψη
6. PRF: Προσαρμογή συχνότητας επανάληψης παλμών χρώματος
7. WF: ρύθμιση της συχνότητας φιλτραρίσματος ενός παλμικού κύματος ή σήματος χαμηλής συχνότητας Doppler συνεχούς κύματος



PW mode

1. Δεύτερο μενού στη λειτουργία PW, κάντε κλικ στα κουμπιά, η παράμετρος θα αλλάξει
2. Περιοχή εμφάνισης παραμέτρων σε λειτουργία PW
3. Κέρδος PW: Αύξηση+ ή μείωση - το κέρδος παλμού
4. Σύστημα διεύθυνσης: ρύθμιση μετά τη λάμψη
5. Γωνία: κατάσταση σάρωσης σε πραγματικό χρόνο, που χρησιμοποιείται για την αλλαγή της γωνίας γραμμής δειγματοληψίας φάσματος
6. Όγκος δειγματοληψίας: αλλάζτε το μέγεθος του όγκου δειγματοληψίας
7. PRF: Προσαρμόστε τη συχνότητα επανάληψης παλμών χρώματος



5.4 Μετρήσεις

Γενικές μετρήσεις

Οι γενικές μετρήσεις αναφέρονται σε γενικές μετρήσεις σε εικόνες λειτουργίας B/C, λειτουργίας M, λειτουργίας PW. Για να εκτελέσετε μια μέτρηση:

1. Πατήστε για να παγώσετε την εικόνα.
2. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα εργαλεία μέτρησης



3. Για να διαγράψετε ένα αποτέλεσμα, πατήστε το αποτέλεσμα και, στη συνέχεια, πατήστε το "X" δίπλα στην αντίστοιχη αριθμητική οθόνη μέτρησης και, στη συνέχεια, πατήστε Delete Line για επιβεβαίωση.

Mode	Measurement Tools	Available Operations
B/C	Length	Measures the length between two points of
	Area/ Circumference	Measures the distance between two points of
	Trace Distance	Measures the length of a curve on the image
PW	Velocity	Calculate the velocity of the point in Doppler

Ακρίβεια μέτρησης

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα υπερήχων για να πραγματοποιήσετε μετρήσεις σε εικόνες υπερήχων. Οι μετρήσεις χρησιμοποιούνται, στη συνέχεια, με άλλα κλινικά δεδομένα, για τη διάγνωση.

Δεν συνιστάται η διάγνωση αποκλειστικά με βάση τις μετρήσεις. Πρέπει να λάβετε υπόψη σας πολλούς παράγοντες όταν χρησιμοποιείτε ποσοτικοποιημένα δεδομένα από οποιοδήποτε σύστημα απεικόνισης υπερήχων. Αν οι παράγοντες αυτοί αναλυθούν προσεκτικά, διαπιστώνεται ότι η ακρίβεια κάθε μέτρησης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα εικόνας. Η ποιότητα εικόνας εξαρτάται επίσης σε μεγάλο βαθμό από τον σχεδιασμό του συστήματος, την τεχνική σάρωσης του χειριστή, την εξοικείωση με τα χειριστήρια του συστήματος και, το πιο σημαντικό, από την ηχογένεια του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι χρήστες του συστήματος είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα της εικόνας και τη διάγνωση. Ελέγξτε τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση και τη διάγνωση και βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα επαρκούν τόσο χωρικά όσο και χρονικά για την προσέγγιση μέτρησης που χρησιμοποιείται.

1.1 Πίνακες ακρίβειας μέτρησης

Ακρίβεια μέτρησης – κυρτή συστοιχία

Measurement	Units	Accuracy	Useful range	Limitation or conditions
Axial Distance	mm	$\pm 2\%$ or 2mm whichever is greater	1-50mm	Bmode
Lateral Distance	mm	$\pm 2.5\%$ or 3mm whichever is greater	2-40mm	Bmode
Circumference	mm	$\pm 15\%$	10-300mm	Bmode
Area	mm ²	$\pm 15\%$	0.04-70cm ²	Bmode
Depth	mm	$\pm 2\%$ or 2mm whichever is greater	1-50mm	Bmode
Velocity	cm/s	$\pm 20\%$	0- ± 70 cm/s	Doppler mode

Ακρίβεια μέτρησης – γραμμική συστοιχία

Measurement	Units	Accuracy	Useful range	Limitation or conditions
Axial Distance	mm	$\pm 2\%$ or 2mm whichever is greater	1-40mm	Bmode
Lateral Distance	mm	$\pm 2.5\%$ or 3mm whichever is greater	2-30mm	Bmode
Circumference	mm	$\pm 15\%$	5-150mm	Bmode
Area	mm ²	$\pm 15\%$	0.02-17cm ²	Bmode
Depth	mm	$\pm 2\%$ or 2mm whichever is greater	1-40mm	Bmode
Velocity	cm/s	$\pm 20\%$	0- ± 70 cm/s	Doppler mode



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

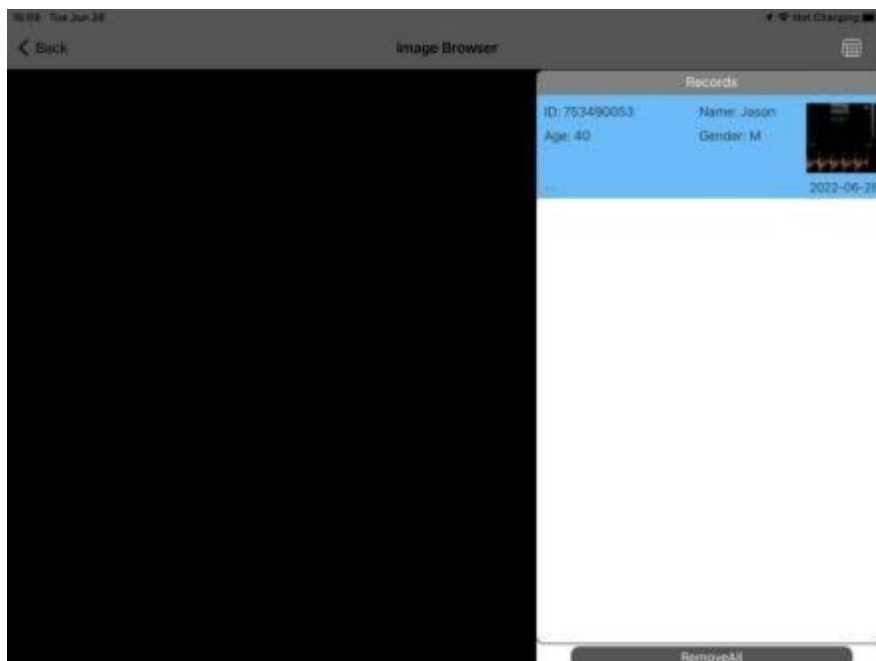
Είστε αποκλειστικά υπεύθυνοι για προσαρμοσμένες μετρήσεις και υπολογισμούς και την ακρίβεια των στοιχείων που εισάγονται στις εξισώσεις.

5.5 Πληροφορίες και αναφορές ασθενών

1. Κάντε κλικ στο "ID" στις πληροφορίες ασθενούς, εισαγάγετε το πλαίσιο εισαγωγής δεδομένων ασθενούς.

2. Αφού επεξεργαστείτε την αναφορά, κάντε κλικ στο . Για να αποθηκεύσετε την αναφορά στο φάκελο των φύλλων δεδομένων .

Σύρετε προς τα αριστερά για να περιηγηθείτε στις εικόνες / βίντεο και τις αναφορές:



5.6 DICOM

Το DICOM είναι πρότυπο ψηφιακής απεικόνισης και επικοινωνίας.

Αυτή η υποστήριξη συστήματος σχετίζεται με

Λειτουργίες DICOM:

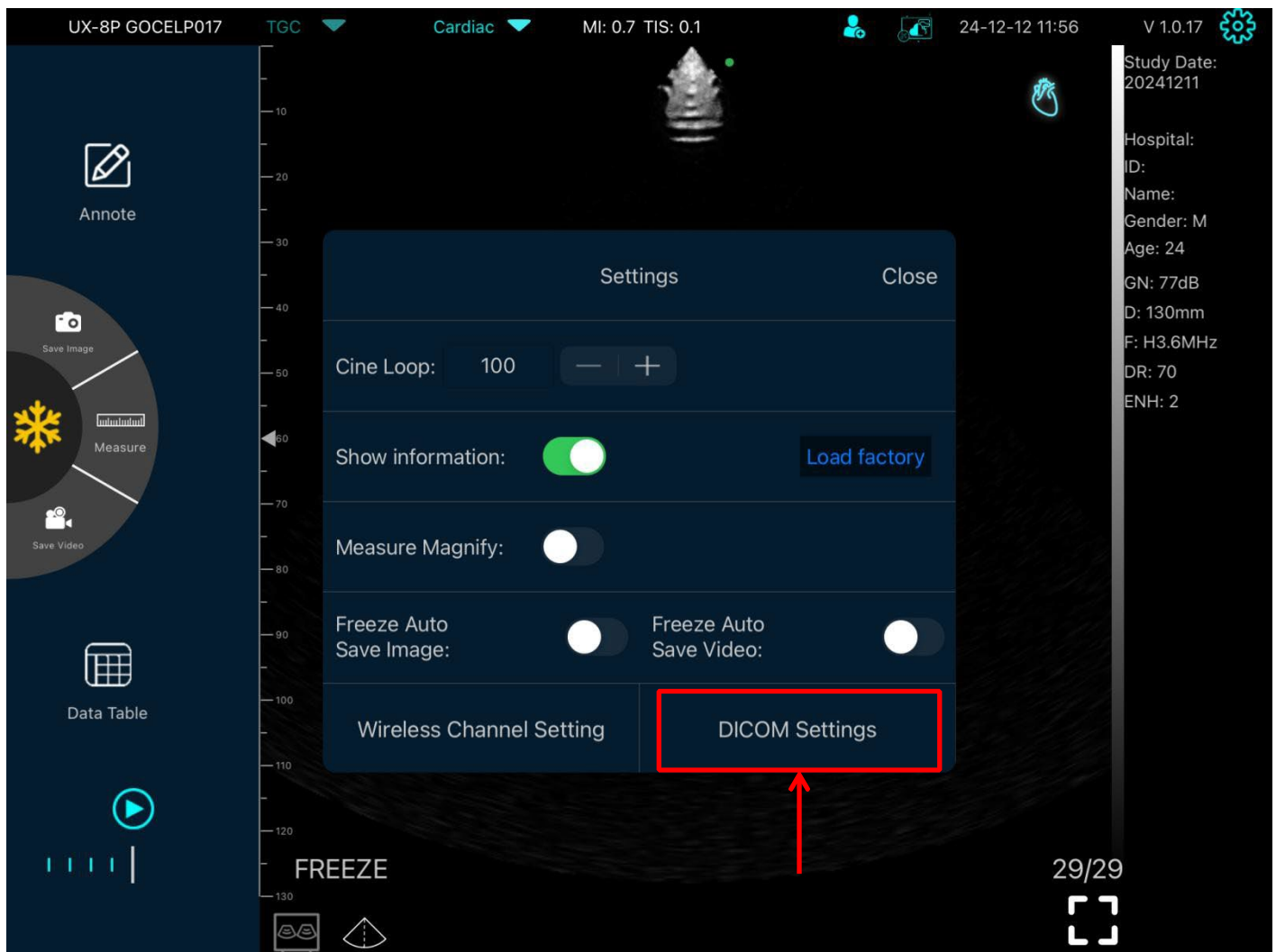
Βασική λειτουργία DICOM: Επιλογή σύνδεσης DICOM, αποθήκευση DICOM .

Λίστα εργασιών DICOM

Dicom Setting

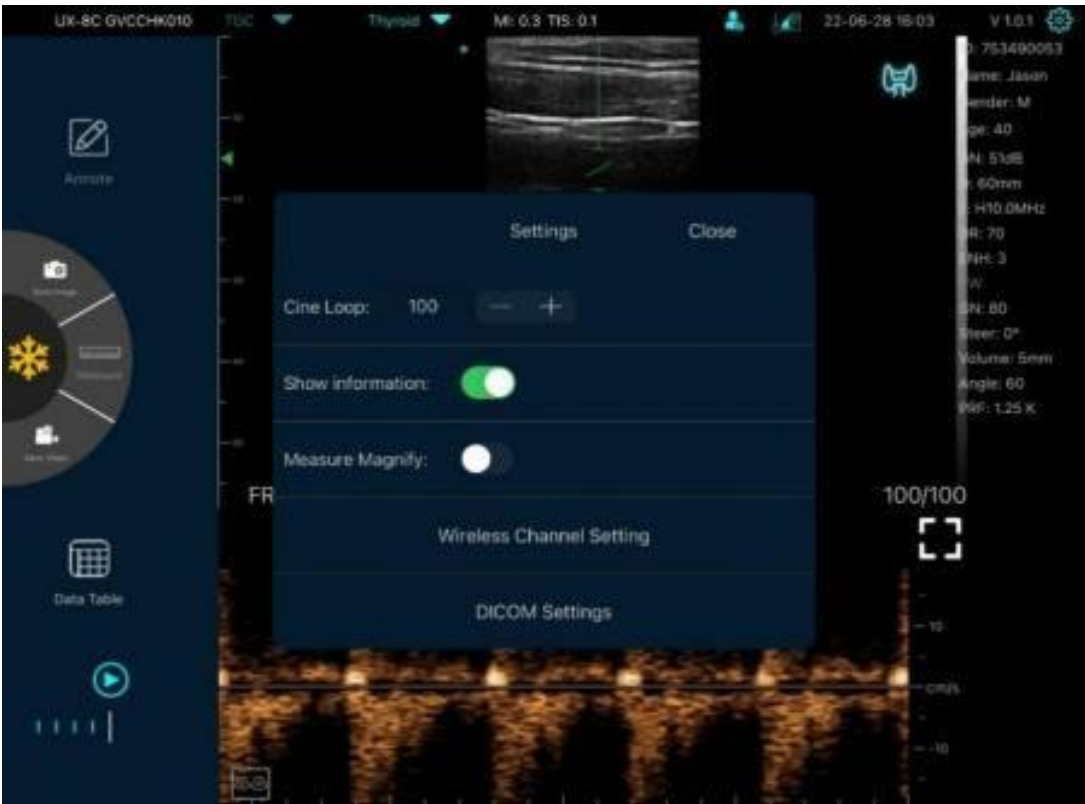
Βήμα 1°:

Κάντε κλικ στη ρύθμιση  και στη συνέχεια, πατήστε Dicom Settings.



Βήμα 2°:

1. Σύνδεση φορητής συσκευής μέσω Wi-Fi του Workplace
2. Συμπληρώστε τις πληροφορίες DICOM1 - DICOM2 - Worklist και πατήστε τα κουμπιά Ping για να δοκιμάσετε να εκτελέσετε τις ρυθμίσεις .
3. Εάν εμφανιστεί το μήνυμα επιτυχίας «success», τότε ολοκληρώνεται η σύνδεση DICOM.

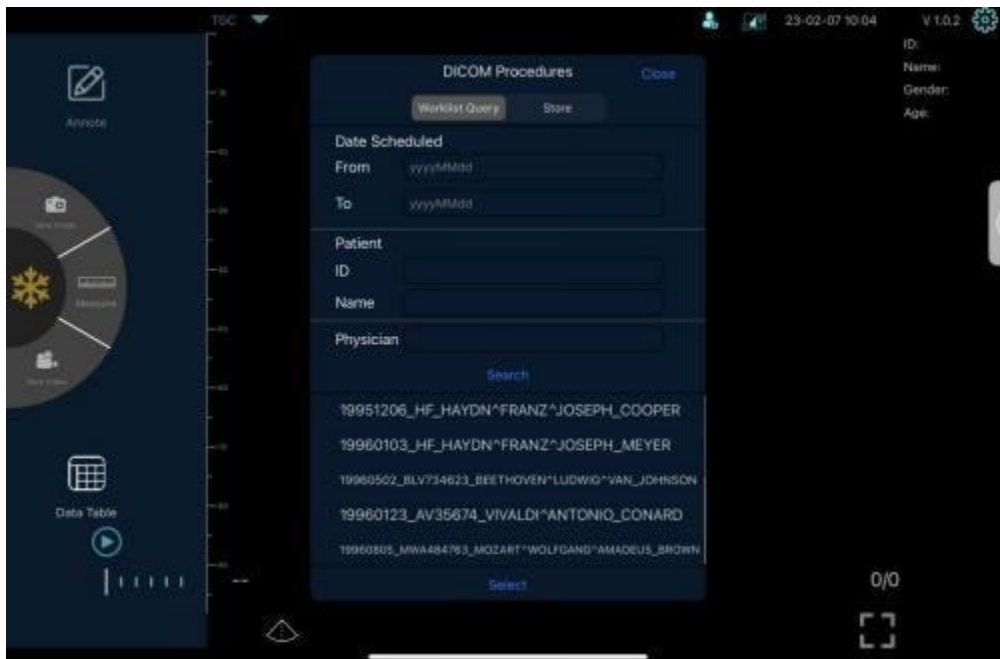


Διαδικασίες Dicom

Μετά την επιτυχή σύνδεση στον διακομιστή DICOM Worklist με σύστημα υπερήχων.

Κάντε κλικ στην επιλογή:  Μπορείτε να αναζητήσετε και να υποβάλετε ερωτήματα σε καρτέλες ασθενών από το διακομιστή λίστας εργασίας και, στη συνέχεια, εισαγάγετε τις επιθυμητές πληροφορίες στο σύστημά σας.

Το DICOM χρησιμοποιείται για την αποστολή εικόνων στον διακομιστή αποθήκευσης DICOM για αποθήκευση.



Dicom worklist

1. Αναζήτηση πληροφοριών ασθενούς: Ορίστε κριτήρια ερωτήματος μεταξύ ημερομηνίας Προγραμματισμένης, Ταυτότητας ασθενούς, Ονόματος ασθενούς, γιατρού.
2. Κάντε κλικ στην επιλογή <Αναζήτηση> Οι προγραμματισμένοι ασθενείς, οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια, εμφανίζονται στο κάτω μέρος της οθόνης.

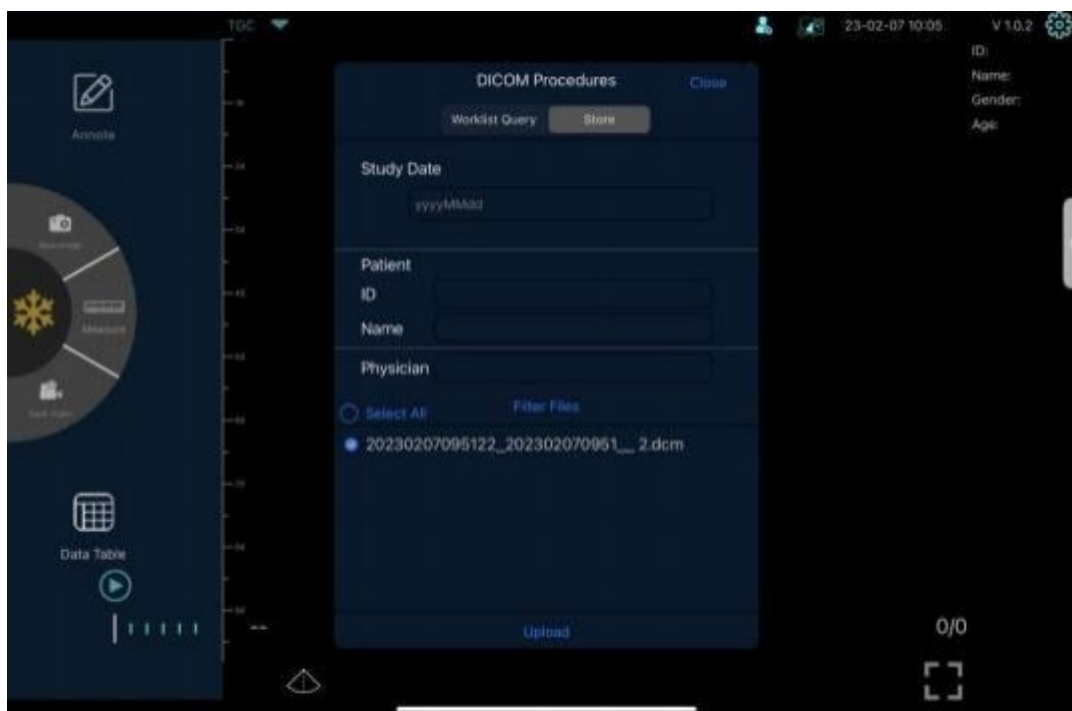
Κάντε διπλό κλικ ή επιλέξτε μία εγγραφή και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο "Επιλογή" θα εμφανιστούν ορισμένες πληροφορίες και κάντε κλικ στο "Χρήση" για αυτόματη συμπλήρωση της φόρμας πληροφοριών υπόθεσης APP.

	Selected	Close
AccessNumber	00005	
PatientName	HAYDN*FRANZ*JOSEPH	
PatientID	HF	
BirthDate	17320431	
Sex	Male	
RequestingPhysician	NEWMAN	
MedicalAlerts	ABZESS	
Allergies	THORIUM	
Scheduled Procedure		
Modality	CR	
PerformingPhysicianName	COOPER	
StepStartDate	19951206	
StepStartTime	094500	
StepDescription	B95F66	
StepID	SPD1234	
StationName	STN8903	
Use		

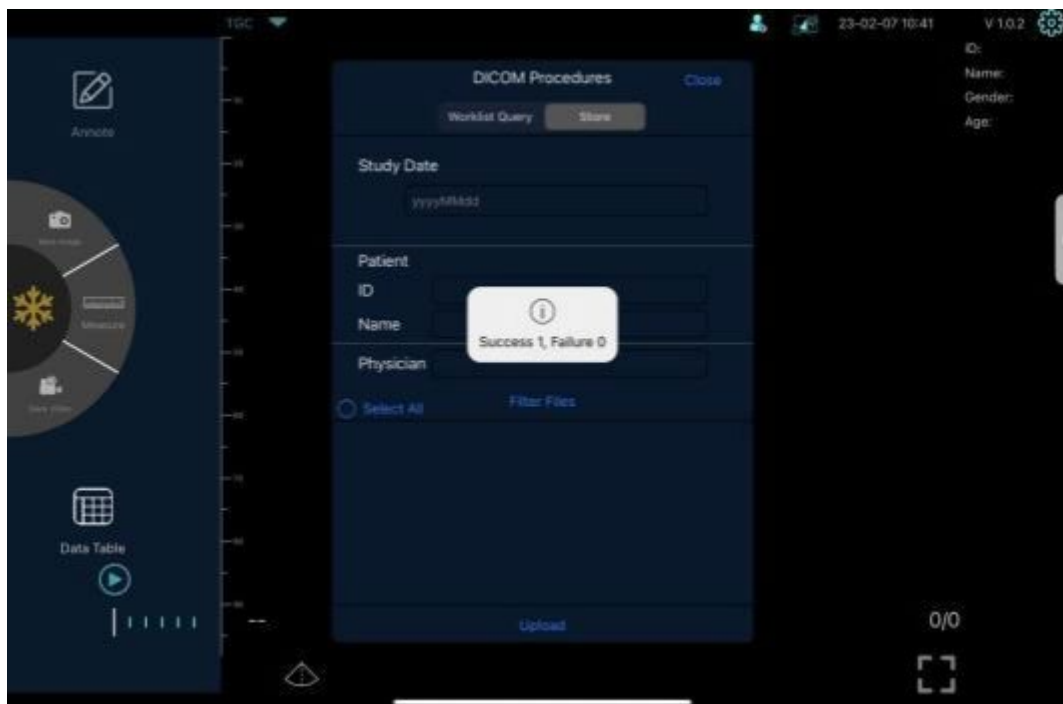


Dicom store

Μπορείτε να επιλέξετε μια εγγραφή και να κάνετε κλικ στο "upload" στο κατάστημα Dicom, τότε το "upload" έχει ολοκληρωθεί.



Εμφανίζεται επιτυχής διεπαφή μεταφόρτωσης εμφανίζονται μηνύματα "επιτυχίας", Για να αποφευχθεί η απώλεια δεδομένων, μεταφόρτωση ή δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων εγκαίρως, Όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:



6. Συντήρηση και επιθεώρηση

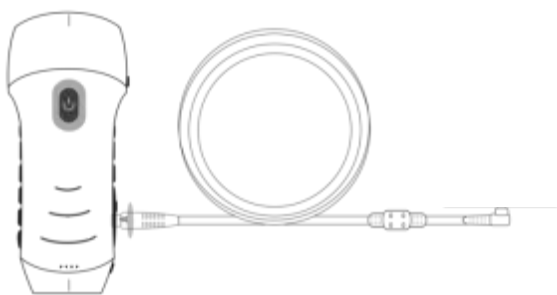
6.1 Φόρτιση του ηχοβολέα

Φορτίστε τον ηχοβολέα όταν η μπαταρία είναι χαμηλή (μπαταρία ενός στοιχείου). Κατά τη φόρτιση, η ένδειξη μπαταρίας αναβοσβήνει για να υποδείξει το τρέχον επίπεδο φόρτισης. Εάν η ένδειξη μπαταρίας 4 στοιχείων είναι αναμμένη και η ένδειξη μπαταρίας σταματήσει να αναβοσβήνει, η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.

Φόρτιση μέσω καλωδίου USB:

1. Τραβήξτε έξω το ελαστικό πώμα στη δεξιά πλευρά του καθετήρα.
2. Χρησιμοποιήστε το καλώδιο φόρτισης USB Type-C για να συνδέσετε τον ηχοβολέα με τον προσαρμογέα τοίχου. (ή άλλη θύρα USB που μπορεί να παρέχει το τροφοδοτικό, όπως ένας φορητός φορτιστής), όπως φαίνεται παρακάτω.
3. Συνδέστε τον προσαρμογέα τοίχου σε μια πρίζα.

Τα μοντέλα C10QT / C10XS μπορεί να φορτίσει μόνο με ασύρματη φόρτιση και όχι με καλώδιο USB,



1. Προσαρμογέας Τοίχου-Power outlet
2. Φορητός φορτιστής/ Power Bank
3. Mobile Phone/ Tablet/ Computer

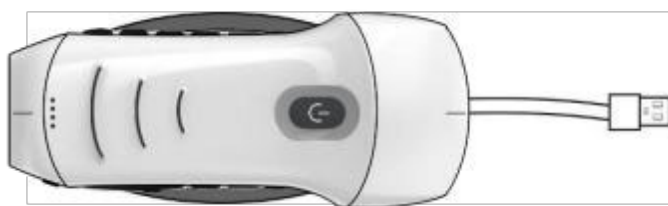
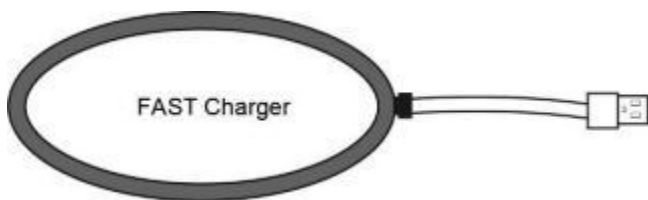
Σημείωση:

1. Ο ηχοβολέας δεν λειτουργεί κατά τη φόρτιση και το καλώδιο φόρτισης δεν έχει δεδομένα προς μετάδοση
2. Όταν συνδέετε τον ηχοβολέα στο κινητό σας τηλέφωνο / tablet / υπολογιστή με καλώδιο τύπου c, ο ηχοβολέας θα φορτιστεί αυτόματα.
3. Ο τροφοδοτικός θα χρησιμοποιήσει τον ευρωπαϊκό προσαρμογέα, Το πρότυπο έχει ως εξής είσοδος: 100-240V ~ 50 / 60Hz 0.5 A max και έξοδος: 5V $\overline{=}$ 2.0A ή 13.6V $\overline{=}$ 1.0A

Φόρτιση με βάση ασύρματης φόρτισης:

Όταν ο ηχοβολέας υποστηρίζει ασύρματη φόρτιση.

1. Αποσυνδέστε τον ηχοβολέα από την κινητή συσκευή σας.
2. Συνδέστε το καλώδιο Micro USB στην ασύρματη βάση φόρτισης.
3. Συνδέστε το άκρο USB του καλωδίου στον προσαρμογέα τοίχου.
4. Συνδέστε τον προσαρμογέα τοίχου σε μια πρίζα.
5. Τοποθετήστε τον ηχοβολέα στη λευκή βάση ασύρματης φόρτισης.



1. Προσαρμογέας τοίχου - Φορτιστής
2. Καλώδιο Φορτιστή Power Bank
3. Κινητό τηλέφωνο/ Tablet/Υπολογιστής

Σημείωση:

1. Όταν ο ηχοβολέας φορτίζεται μέσω της βάσης ασύρματης φόρτισης, δεν μπορεί να λειτουργήσει.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει τον ηχοβολέα στη βάση φόρτισης έτσι ώστε να βρίσκεται σε επίπεδη επιφάνεια. Μην κρεμάτε τη βάση φόρτισης ή τον ηχοβολέα από τη βάση φόρτισης.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας είναι σωστά τοποθετημένος στη βάση φόρτισης, έτσι ώστε η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας του ηχοβολέα να αναβοσβήνει μπλε και η ενδεικτική λυχνία του φορτιστή να είναι μπλε.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Εάν ο υπερηχογράφος δεν ενεργοποιηθεί μετά τη φόρτιση, μπορεί να υποδεικνύει βλάβη μπαταρίας. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
2. Ένα τροφοδοτικό μη ιατρικής ποιότητας πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του βεληνεκού του ασθενούς, έτσι ώστε να είναι τουλάχιστον σε απόσταση 1,5 μέτρα από τον ασθενή .
3. Η μπαταρία του ηχοβολέα πρέπει να φορτίζεται τουλάχιστον κάθε μήνα για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργικότητα.
4. Είναι φυσιολογικό να αισθάνεστε ζεστό τον ηχοβολέα στην αφή κατά τη φόρτιση. Εάν αφαιρέσετε τον ηχοβολέα από τη βάση φόρτισης πριν ή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης, συνιστάται να αφήσετε τον ηχοβολέα να κρυώσει πριν από τη χρήση. Δεδομένου ότι το σύστημα περιορίζει τη θερμοκρασία επαφής του ασθενούς και δεν θα σαρώσει στους ή πάνω από 43 ° C (109 ° F), αφήστε τον ηχοβολέα να κρυώσει πριν από τη χρήση, ώστε να βελτιστοποιήσει την απόδοση του χρόνου σάρωσης.
5. Εάν η φόρτιση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή (25% ή λιγότερο), ενδέχεται να μην μπορείτε να πραγματοποιήσετε οτιδήποτε μέχρι να επαναφορτιστεί η μπαταρία. Διατηρήστε την μπαταρία πλήρως φορτισμένη όποτε είναι δυνατόν.

6.2 Αντικατάσταση μπαταρίας

Η μπαταρία του ηχοτροπέα USB & Wi-Fi δεν μπορεί να αντικατασταθεί. Εάν ο ηχοβολέας δεν μπορεί να φορτιστεί ή ο ηχοβολέας δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί, επικοινωνήστε μαζί μας.

6.3 Συντήρηση ηχοτροπέα

Επιθεωρήστε τον ηχοτροπέα, το καλώδιο και το φακό πριν από κάθε χρήση. Ελέγξτε για ρωγμές ή άλλες ζημιές που θέτουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του ηχοβολέα. Αναφέρετε οποιαδήποτε ζημιά στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις και διακόψτε τη χρήση του ηχοβολέα. Για όλες τις πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση των ηχοβολέων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με συμβατά απολυμαντικά, ανατρέξτε στην ενότητα Φροντίδα και καθαρισμός συστημάτων υπερήχων και ηχοβολέων, απολυμαντικών και λύσεων καθαρισμού για συστήματα υπερήχων και ηχοβολείς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ορισμένα πηκτώματα σύζευξης υπερήχων, καθώς και ορισμένα διαλύματα για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση μπορεί να βλάψουν έναν ηχοβολέα. Πριν χρησιμοποιήσετε ένα τζελ ή διάλυμα σε ηχοβολέα, ανατρέξτε στην ενότητα «Γέλη μετάδοσης υπερήχων» και απολυμαντικά και διαλύματα καθαρισμού για συστήματα υπερήχων και ηχοβολέα. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Για πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ενότητα "Εισαγωγή". Ορισμένα ζελέ σύζευξης υπερήχων, καθώς και ορισμένα διαλύματα προκαταρκτικού καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον ηχοβολέα. Προτού χρησιμοποιήσετε ένα ζελέ ή διάλυμα σε έναν ηχοβολέα, ανατρέξτε στην ενότητα «Ζελέ μετάδοσης υπερήχων» και στο έγγραφο Απολυμαντικά και διαλύματα καθαρισμού για Συστήματα Υπερήχων και Ηχοβολείς Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Καθαρισμός του ηχοβολέα

Η διαδικασία λειτουργίας έχει ως εξής:

Οι ακόλουθες μέθοδοι καθαρισμού πρέπει να λαμβάνονται αμέσως μετά από κάθε πλήρη δοκιμή στον ασθενή για να αποφεύγεται η ξήρανση του συνδέσμου που παραμένει στον καθετήρα, η οποία δεν ευνοεί τον καθαρισμό του καθετήρα και για να αποφεύγεται η διάβρωση του σώματος και της υγιούς κεφαλής με ζεύξη ή άλλα αντιδραστήρια.

Πριν από την έναρξη των εργασιών καθαρισμού ή απολύμανσης, ο χειριστής θα πρέπει να φοράει επαγγελματικό προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γυαλιά και γάντια, και να ελέγχει εάν τα όργανα, ο εξοπλισμός, τα υλικά και το περιβάλλον που χρησιμοποιούνται πληρούν τις απαιτήσεις εκ των προτέρων.

1. Απενεργοποιήστε την ισχύ του ηχοβολέα υπερήχων, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα μέχρι να σβήσει το φως. Για τη συγκεκριμένη διαδικασία λειτουργίας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ταυτόχρονα, ελέγξτε εάν το αδιάβροχο καπάκι της θύρας φόρτισης του μηχανήματος είναι εγκατεστημένο. Εάν είναι ανοιχτό, το αδιάβροχο καπάκι πρέπει να εγκατασταθεί και να επιστραφεί.
2. Χρησιμοποιήστε καθαρό ειδικό χαρτί σκουπίσματος για όργανο υπερήχων (το χαρτί σκουπίσματος πρέπει να είναι μαλακό, μη λειαντικό, χαρτοπετσέτα μιας χρήσης) ή καθαρό μαλακό πανί χωρίς χνούδι για να σκουπίσετε την κεφαλή. Σκουπίστε απαλά με το χαρτί ή το μαλακό πανί χωρίς χνούδι κατά μήκος της ευρείας πλευράς της κεφαλής στο άλλο άκρο (εάν η δύναμη σκουπίσματος είναι πολύ μεγάλη, μπορεί να προκαλέσει ζημιά της κεφαλής και να καταστήσει το μηχάνημα άχρηστο). Η κατεύθυνση καθαρίσματος πρέπει να είναι σύμφωνη με το επαναλαμβανόμενο σκούπισμα και απαγορεύεται προς την ίδια κατεύθυνση. Εάν η κεφαλή χρωματίζεται επίσης με ζεύξη ή άλλα αντιδραστήρια, θα πρέπει επίσης να

σκουπιστεί με τον ίδιο τρόπο.

3. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σκουπίσματος, μετά από κάθε σκούπισμα από την αρχή μέχρι το τέλος, διπλώστε το ειδικό χαρτί σκουπίσματος για όργανα υπερήχων στη μέση και διπλώστε το χαρτί σκουπίσματος στη μέση προς την πλευρά που χρωματίζεται με σύζευξη ή άλλα ειδικά κολλοειδή υπολείμματα υπερήχων (Ακολουθήστε τη λεκιασμένη πλευρά μέσα στο χαρτί σκουπίσματος).
4. Τα ειδικά μαντηλάκια οργάνων υπερήχων ή το μαλακό πανί χωρίς χνούδι δεν πρέπει να διπλώνονται στη μέση ή να χρησιμοποιούνται το πολύ για περισσότερο από 4 φορές. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει σύζευξη ή άλλα ειδικά κολλοειδή υπερήχων που παραμένουν στο τμήμα του ηχοβολέα υπερήχων μετά το σκούπισμα για 4η φορά, πρέπει να αντικαταστήσετε με νέα ειδικά μαντηλάκια οργάνων υπερήχων και επαναλάβετε μετά την αντικατάσταση. Τα παραπάνω βήματα εκτελούνται έως ότου σκουπιστεί εντελώς η σύζευξη που παραμένει στη κεφαλή.
5. Χρησιμοποιήστε ειδικό χαρτί σκουπίσματος υπερήχων ή πανί χωρίς χνούδι βυθισμένο με απορρυπαντικό που περιέχει ένζυμο (η χρήση συγκεκριμένων καθαριστικών πρέπει να αναφέρεται στη μέθοδο χρήσης καθαρότερων ετικετών και οδηγιών και να προσέχετε εάν ο χρόνος χρήσης του απορρυπαντικού είναι εντός της περιόδου εγγύησης του προϊόντος) για να καθαρίσετε έως ότου δεν υπάρχει ορατός λεκές στην κεφαλή και η κεφαλή και το περίβλημα της έχουν σκουπιστεί.
6. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα με πόσιμο νερό ή φιλτραρισμένο νερό (η ποιότητα του νερού της βρύσης είναι πολύ «σκληρή», μπορεί να υπάρχουν υπολειμματικές ουσίες άλατος και αλκαλίων, οι οποίες θα προκαλέσουν διαφορετικούς βαθμούς διάβρωσης στον υπερηχητικό καθετήρα. Για συγκεκριμένες απαιτήσεις ποιότητας των υδάτων, ανατρέξτε στο AAMI TIR 34). Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συνεχίστε να σκουπίζετε την κεφαλή με τα χέρια σας μέχρι να ξεπλυθούν όλα τα υπολείμματα του καθαρισμού. Ο χρόνος έκπλυσης δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 30 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης, πρέπει να αποφεύγεται η εκτόξευση νερού στο σώμα του ηχοβολέα. Εάν εισέλθει οποιοδήποτε υγρό στην άτρακτο, θα προκαλέσει μη αναστρέψιμη ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα του μηχανήματος.
7. Χρησιμοποιήστε το ειδικό χαρτί σκουπίσματος για όργανα υπερήχων ή ένα καθαρό μαλακό πανί χωρίς χνούδι (Το ίδιο μαλακό πανί χωρίς χνούδι που χρησιμοποιήθηκε πριν δεν χρησιμοποιείται πλέον) για να σκουπίσετε ολόκληρο το σώμα και την κεφαλή και σκουπίστε τους υπολειπόμενους λεκέδες νερού στην κεφαλή μέχρι να καθαριστούν όλοι οι υπολειπόμενοι λεκέδες νερού στο σώμα.
8. Τοποθετείται ολόκληρο το μηχάνημα στον αέρα με υγρασία $\leq 60\%$, θερμοκρασία $\leq 40\text{ C}$ και $\geq 15\text{ C}$, λεπτά σωματίδια $\leq 3\ 5\ \mu\text{g} / \text{m}^3$ Ο εξαερισμός και η ξήρανση πραγματοποιούνται σε αεριζόμενο εσωτερικό περιβάλλον και ο χρόνος στεγνώματος πρέπει να είναι ≥ 30 δευτερόλεπτα. Εν τω μεταξύ, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
9. Ελέγξτε εάν ολόκληρο το τμήμα της ατράκτου έχει υποστεί ζημιά, όπως ρωγμές, ή η κεφαλή προεξέχει. Σε περίπτωση των παραπάνω περιπτώσεων, σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Απολύμανση του ηχοβολέα

Η διαδικασία λειτουργίας έχει ως εξής:

Πριν από την αποστείρωση του μηχανήματος, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι έχουν πραγματοποιηθεί οι εργασίες καθαρισμού και ότι ακολουθείται σωστά η διαδικασία καθαρισμού. Οι χειριστές θα πρέπει να φορούν προστατευτικό εξοπλισμό, όπως επαγγελματικά γυαλιά και γάντια, και να ελέγχουν εάν τα όργανα, ο εξοπλισμός, τα υλικά και το περιβάλλον που χρησιμοποιούνται πληρούν εκ των προτέρων τις απαιτήσεις.

1. Χρησιμοποιήστε αλκοολούχα απολυμαντικά (Για παράδειγμα: Το σύνθετο τεταρτοταγές άλας αμμωνίου διπλής αλυσίδας με περιεκτικότητα σε ελεύθερη ασφάλεια $\leq 2\%$ αναμειγνύεται με καθαρό νερό ή μαλακωμένο φιλτραρισμένο νερό. Η μεικτή περιεκτικότητα σε τεταρτοταγές άλας αμμωνίου είναι 200 mg L^{-1} - 1000 mg L^{-1} , το οποίο συμμορφώνεται με το διάλυμα απολύμανσης αλκοόλης άλατος τεταρτοταγούς αμμωνίου διπλής αλυσίδας) για ψεκασμό και απολύμανση. Τοποθετήστε το μικτό απολυμαντικό αντιδραστήριο σε ένα δοχείο ψεκασμού με λειτουργία ψεκασμού και χρησιμοποιήστε το δοχείο ψεκασμού

για να ψεκάσετε ομοιόμορφα το απολυμαντικό στην επιφάνεια του ηχοβολέα υπερήχων και γύρω από το κέλυφος του ηχοβολέα υπερήχων. (Τα άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με σαπούνι ή ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες, κιτρικά, ιωδιούχα, νιτρικά, υπερμαγγανικό κάλιο, σαλικυλικά, άλατα αργύρου, τρυγικά και αλκαλοειδή, αργίλιο, φθορεσκεΐνη νατρίου, υπερμαγγανικό οξείδιο του υδρογόνου, καολίνη, λανολίνη που περιέχει νερό κ.λπ.) Τοποθετήστε επίπεδα το μηχάνημα στον πάγκο εργασίας για στατική απολύμανση και ο στατικός χρόνος είναι 2 λεπτά - 5 λεπτά.

2. Πάρτε ένα κομμάτι ειδικού χαρτιού σκουπίσματος για όργανο υπερήχων και ψεκάστε το γύρω από το κεντρικό τμήμα του χαρτιού σκουπίσματος για 3 - 5 φορές με ένα δοχείο ψεκασμού εξοπλισμένο με απολυμαντικό άλατος τεταρτοταγούς αμμωνίου για να βεβαιωθείτε ότι η περιοχή του χαρτιού σκουπίσματος που περιέχει απολυμαντικό είναι $\geq 80\%$. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκια ψεκασμένα με απολυμαντικό για να σκουπίσετε το μηχάνημα και βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες και τα κενά του σώματος του μηχανήματος έχουν σκουπιστεί και απολυμανθεί πλήρως.
3. Πάρτε ένα νέο κομμάτι ειδικού χαρτιού σκουπίσματος ή καθαρό μαλακό πανί χωρίς χνούδι για όργανα υπερήχων, σκουπίστε ξανά ολόκληρο το σώμα και την κεφαλή και σκουπίστε το από την κεφαλή προς το σώμα μέχρι να καθαριστούν όλα τα υπολείμματα αντιδραστηρίων απολύμανσης στο σώμα.
4. Ελέγξτε αν υπάρχουν υπολειμματικοί λεκέδες ή λεκέδες νερού στο σώμα και την κεφαλή. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν λεκέδες ή λεκέδες νερού, επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 μέχρι να σκουπιστούν οι λεκέδες στο σώμα και την κεφαλή. Εάν όχι, προχωρήστε απευθείας στο επόμενο βήμα.
5. Τοποθετήστε το σκουπισμένο μηχάνημα στον αέρα με υγρασία $\leq 60\%$, θερμοκρασία $\leq 40^{\circ}\text{C}$ και $\geq 15^{\circ}\text{C}$ και λεπτά σωματίδια $\leq 35 \text{ ug/m}^3$ Ο δευτερεύων αερισμός και το στέγνωμα θα πραγματοποιηθούν σε αεριζόμενο εσωτερικό περιβάλλον και ο χρόνος στεγνώματος θα είναι ≥ 2 λεπτά. Εν τω μεταξύ, θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

6.4 Γέλη μετάδοσης υπερήχων

Για σωστή μετάδοση της ακουστικής δέσμης, χρησιμοποιήστε τη γέλη μετάδοσης υπερήχων που παρέχεται ή συνιστάται από την KONTEC ή άλλο μέσο ακουστικής σύζευξης με βάση τη γλυκόλη, τη γλυκερόλη ή το νερό.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση τη λοσιόν ή γέλη που περιέχουν ορυκτέλαιο. Τέτοια προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον ηχοβολέα και να ακυρώσουν την εγγύηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε γέλη απολύμανσης χεριών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εφαρμόζετε τη γέλη ηχοβολέα μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε τη διαδικασία. Οι ηχοβολείς δεν πρέπει να αφήνονται εμποτισμένοι σε γέλη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα πηκτώματα που αναφέρονται εδώ συνιστώνται λόγω της χημικής συμβατότητάς τους με τα υλικά του προϊόντος.

Μερικές συνιστώμενες γέλες είναι:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- Scan

6.5 Αποθήκευση ηχοβολέα

Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες οδηγίες για την αποθήκευση ηχοβολέων για μεταφορά και καθημερινή και μακροχρόνια αποθήκευση.

Αποθήκευση για μεταφορά

Χρησιμοποιείτε πάντα την τσάντα μεταφοράς που παρέχεται με τον ηχοβολέα σας για να μεταφέρετε τον ηχοβολέα από το ένα σημείο στο άλλο. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να αποθηκεύσετε σωστά τους ηχοβολείς για μεταφορά:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο υπερηχογράφος είναι καθαρός και απολυμασμένος πριν τον τοποθετήσετε στη σακούλα μεταφοράς για να αποφύγετε τη μόλυνση του σάκου.
2. Τοποθετήστε προσεκτικά τον ηχοβολέα στη σακούλα για να αποφύγετε τη συστροφή του καλωδίου.

Καθημερινή και μακροπρόθεσμη αποθήκευση

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να προστατεύσετε τον ηχοβολέα σας:

1. Αποφύγετε την αποθήκευση ηχοβολέων σε περιοχές ακραίων θερμοκρασιών ή σε άμεσο ηλιακό φως.
2. Φυλάσσετε τους ηχοβολείς ξεχωριστά από άλλα όργανα για να αποφύγετε ακούσια ζημιά του ηχοβολέα.
3. Πριν αποθηκεύσετε τους ηχοβολείς, βεβαιωθείτε ότι είναι καλά στεγνοί.

6.6 Επιθεώρηση

Ελέγχετε συχνά το καλώδιο του ηχοβολέα, εάν βρεθεί κατεστραμμένο, σπασμένο φαινόμενο, απαγορεύστε τη χρήση άμεσης αντικατάστασης ή επισκευής.

Ελέγχετε τακτικά την πρίζα, τα ηχητικά μέρη του παραθύρου, εάν βρεθούν κατεστραμμένα, φαινόμενο φυσαλίδων, απαγορεύουν τη χρήση άμεσης αντικατάστασης ή επισκευής.

Κάθε φορά που απαιτείται να ελέγχεται το κύριο σώμα και η κεφαλή του καθετήρα για καθαρισμό, απολύμανση (αποστείρωση), εάν βρεθούν τα παραπάνω, παρακαλούμε σταματήστε τη χρήση, αντικαταστήστε αμέσως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού, Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να επισκευάσουν το προϊόν. Το προϊόν πρέπει να σταλεί πίσω στην εταιρεία.

6.7 Κύκλος ζωής

Σύμφωνα με το σχεδιασμό, την παραγωγή και άλλα σχετικά έγγραφα του κατασκευαστή, αυτός ο τύπος ζωής του προϊόντος είναι γενικά 5 χρόνια, εξαρτάται από τη χρήση συχνότητας, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί 6 - 8 χρόνια. Η σύσταση του υλικού του προϊόντος με την πάροδο του χρόνου θα υποστεί σταδιακή γήρανση. Η συνέχιση χρήσης των προϊόντων μετά από τη προβλεπόμενη διάρκεια ζωής, μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης και το ποσοστό αποτυχίας είναι σημαντικά υψηλό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο κατασκευαστής δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνος για τους κινδύνους που προκύπτουν από τη συνεχή χρήση μετά το πέρας του κύκλου ζωής του προϊόντος.

6.8 Καλύμματα ηχοβολέα

Για να αποφευχθεί η μόλυνση από παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα, απαιτούνται αποστειρωμένα καλύμματα ηχοβολέα για τις διαδικασίες καθοδήγησης βελόνας. Η KONTEDE συνιστά τη χρήση ειδικών καλύψεων.

Για διαδικασίες χρήσης καλυμμάτων ηχοβολέα, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τα καλύμματα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Το λάτεξ και το ταλκ χρησιμοποιούνται συνήθως σε θήκες που διατίθενται στο εμπόριο για να βοηθήσουν στον έλεγχο των λοιμώξεων κατά τη διάρκεια βιοψιών. Εξετάστε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε την περιεκτικότητα σε λάτεξ και ταλκ. Μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις με φυσικό καουτσούκ λάτεξ. Βλέπε FDA Medical Alert, 29 Μαρτίου 1991, ανατυπωμένο στο **“FDA Medical Alert on Latex”**.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Οι αποστειρωμένοι ηχοβολείς πρέπει να χρησιμοποιούνται με αποστειρωμένη γέλη και αποστειρωμένο κάλυμμα ηχοβολέα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Επιθεωρήστε τα καλύμματα του ηχοβολέα πριν και μετά τη χρήση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Μην εφαρμόζετε το κάλυμμα του ηχοβολέα μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε τη διαδικασία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Τα αποστειρωμένα καλύμματα ηχοβολέων είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

6.9 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Θα πρέπει να εκτελείτε συντήρηση του συστήματος τακτικά και ανάλογα με τις ανάγκες. Επειδή το σύστημα είναι ένα κομμάτι ιατρικού εξοπλισμού, η KONTEd συνιστά μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό να συντηρεί το σύστημα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Χρησιμοποιείτε πάντα προστατευτικά γυαλιά και γάντια κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση οποιουδήποτε εξοπλισμού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες που παρέχονται για να αποφύγετε ζημιές κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Σε αντίθετη περίπτωση, η εγγύησή σας μπορεί να ακυρωθεί.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Εάν το σύστημα μολυνθεί εσωτερικά με σωματικά υγρά που περιέχουν παθογόνους παράγοντες, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον αντιπρόσωπο της KONTEd. Τα εξαρτήματα μέσα στο σύστημα δεν μπορούν να απολυμανθούν. Σε αυτή την περίπτωση, το σύστημα πρέπει να απορριφθεί ως βιοεπικίνδυνο υλικό σύμφωνα με τους τοπικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους.

Είναι σημαντικό να καθαρίσετε και να διατηρήσετε το σύστημα υπερήχων και τα περιφερειακά. Ο σχολαστικός καθαρισμός είναι σημαντικός για κομμάτια περιφερειακού εξοπλισμού, επειδή περιέχουν ηλεκτρομηχανικές συσκευές. Εάν εκτεθούν σε σταθερή και υπερβολική περιβαλλοντική σκόνη και υγρασία, αυτές οι συσκευές θα υποφέρουν τόσο σε απόδοση όσο και σε αξιοπιστία. Είναι δική σας ευθύνη να καθαρίσετε και να απολυμάνετε κατάλληλα τη συσκευή σας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και με τις πολιτικές του ιδρύματός σας για τον καθαρισμό και την απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Στη συνέχεια παραθέτουμε τα ζητήματα αντιμετώπισης προβλημάτων και τις λύσεις.

Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε ένα πρόβλημα χρησιμοποιώντας τον Πίνακα-1 , σημειώστε το πρόβλημα και αναφέρετέ το στην Υποστήριξη για βοήθεια.

Πίνακας- 1 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προβλήματα σύνδεσης	
Εμφάνιση σφάλματος του κωδικού πρόσβασης	Ο αριθμός SN του καθετήρα είναι ο κωδικός πρόσβασης wifi, Εισαγάγετε ξανά τον κωδικό πρόσβασης. Τα γράμματα του κωδικού πρόσβασης πρέπει να εισάγονται ως μικρά γράμματα, όχι κεφαλαία. Προσπαθήστε να συνδεθείτε στον ηχοβολέα με καλώδιο τύπου C.
Ο ηχοβολέας δεν μπορεί να συνδεθεί με τηλέφωνο / tablet, αλλά μπορεί να λειτουργήσει με φορητό υπολογιστή.	Αλλάξτε το κανάλι Wi-Fi με το φορητό υπολογιστή σας. Προσπαθήστε να συνδέσετε ξανά τον ηχοβολέα στο κινητό σας τηλέφωνο.
Ο ηχοβολέας μπορεί να λειτουργήσει μέσω Wi-Fi, αλλά δεν μπορεί να λειτουργήσει με Type-C.	Το άκρο A και το άκρο B του καλωδίου δεν μπορούν να εισαχθούν αντίστροφα. Το άκρο A πρέπει να εισαχθεί πλήρως στον ηχοβολέα και το άκρο B πρέπει να εισαχθεί πλήρως στην έξυπνη συσκευή. Προσπαθήστε να συνδέσετε τον ηχοβολέα με την άλλη πλευρά της διεπαφής της θύρας τύπου C
Ο ηχοβολέας δεν μπορεί να φορτιστεί με καλώδιο	Το άκρο A πρέπει να εισαχθεί πλήρως στον ηχοβολέα και το άκρο B πρέπει να εισαχθεί πλήρως στην έξυπνη συσκευή. Φορτίστε τον ηχοβολέα για 1 ώρα με ασύρματο φορτιστή. Εάν συνεχίζει να μην λειτουργεί, επικοινωνήστε με την υποστήριξη!
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του ηχοβολέα	Φορτίστε πρώτα τον ηχοβολέα για 30 λεπτά. Προσπαθήστε να ενεργοποιήσετε ξανά τον ηχοβολέα. Εάν δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με την υποστήριξη!
Δεν είναι δυνατή η απενεργοποίηση του ηχοβολέα	Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας του ηχοβολέα για 15 - 20 δευτερόλεπτα. Φορτίστε τον ηχοβολέα
Προβλήματα της εφαρμογής	
Η εφαρμογή δεν μπορεί να ανοίξει	Διαγράψτε και εγκαταστήστε ξανά την εφαρμογή. Ενημερώστε την εφαρμογή. Δοκιμάστε να εγκαταστήσετε την εφαρμογή σε άλλη κινητή συσκευή
Σφάλματα της εφαρμογής	
Η εφαρμογή ανοίγει αλλά δεν σαρώνει εικόνες	Βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας έχει συνδεθεί με επιτυχία. Προσπαθήστε να πατήσετε το κουμπί λειτουργίας του ηχοβολέα. Διαγράψτε και εγκαταστήστε ή ενημερώστε την εφαρμογή. Φορτίστε τον ηχοβολέα
Η μαύρη οθόνη ή η οθόνη δεν ενημερώνεται πλέον	Κλείστε την εφαρμογή και επανεκκινήστε την εφαρμογή. Αποσυνδέστε τον ηχοβολέα από την κινητή πλατφόρμα (κινητή συσκευή) και επανασυνδεθείτε.
Απεικονιστικά προβλήματα	
Υποβάθμιση εικόνας ή εμφάνιση τεχνουργημάτων εικόνας	Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την κατάλληλη προεπιλογή και ότι το βάθος είναι κατάλληλο για την ανατομία που σαρώνεται.
Η ποιότητα της εικόνας υποβαθμίστηκε	Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αρκετό εγκεκριμένο τζελ υπερήχων. Εάν η ποιότητα δεν βελτιωθεί επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
Η εικόνα δεν είναι καθαρή	Ρυθμίστε τις παραμέτρους της εικόνας, Χρησιμοποιήστε αρκετό τζελ υπερήχων.

7. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

4. Το προϊόν περιέχει πομπούς RF:



5. Σημείωση: Ο αγοραστής ή ο χρήστης του φορητού διαγνωστικού οργάνου υπερήχων χρώματος πρέπει να χρησιμοποιήσει το φορητό έγχρωμο διαγνωστικό όργανο υπερήχων στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον πίνακα 1, 2, 3 και 4, διαφορετικά το φορητό διαγνωστικό όργανο υπερήχων χρώματος ενδέχεται να μην λειτουργεί κανονικά.
 6. Σημείωση: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τη χρήση αυτού του φορητού διαγνωστικού οργάνου υπερήχων χρώματος. Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φορητό έγχρωμο διαγνωστικό όργανο υπερήχων κανονικά, χρησιμοποιήστε αυτήν τη συσκευή στο συνιστώμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.
 7. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί το καλώδιο φόρτισης που παρέχεται από την εταιρεία μας.
 8. Προειδοποίηση: Εκτός από τα καλώδια σύνδεσης φόρτισης που παρέχονται από την εταιρεία, η χρήση μη καθορισμένων καλωδίων σύνδεσης φόρτισης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των αυτοεκπομπών ή μείωση της ατρωσίας.
 9. Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για απαιτήσεις εξοπλισμού και συστήματος που λαμβάνουν σκόπιμα ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για τον σκοπό εργασίας του και το εύρος ζώνης λήψης είναι 20 M.
 10. Αυτό το προϊόν είναι επίσης κατάλληλο για απαιτήσεις εξοπλισμού και συστήματος που περιλαμβάνουν πομπούς RF και η συχνότητα εκπομπής είναι: συχνότητα εκπομπής: 5 GHz, ζώνη συχνοτήτων: 4,9 GHz ~ 5,845 GHz, εύρος ζώνης λήψης 20 M, τύπος διαμόρφωσης: MIMO-OFDM / DSSS / CCK, αποτελεσματική ισχύς ακτινοβολίας: 14dBm.
 11. Προκειμένου να διασφαλιστεί η κανονική χρήση του φορητού διαγνωστικού οργάνου υπερήχων χρώματος και να διασφαλιστεί ότι η εκπομπή του δεν θα αυξηθεί και η ασυλία του δεν θα μειωθεί, χρησιμοποιήστε το καλώδιο σύνδεσης φόρτισης που παρέχεται από την εταιρεία μας.
 12. Η χρήση μη συγκεκριμένων εξαρτημάτων με το φορητό έγχρωμο σύστημα υπερήχων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία του εξοπλισμού ή του συστήματος.
 13. Προειδοποίηση: Το φορητό έγχρωμο διαγνωστικό όργανο υπερήχων δεν πρέπει να στοιβάζεται με άλλες συσκευές με την ίδια ή παρόμοια συχνότητα λειτουργίας. Εάν πρέπει να στοιβάζεται, θα πρέπει να παρατηρηθεί για να επαληθευτεί ότι μπορεί να λειτουργήσει κανονικά σύμφωνα με τη διαμόρφωση που χρησιμοποιεί.
1. Στην βασική απόδοση:
- Δεν πρέπει να παράγουν θόρυβο κυματομορφής, τεχνουργήματα εικόνας ή παραμορφώσεις, ούτε να εμφανίζουν εσφαλμένες αριθμητικές τιμές που θα μπορούσαν να αλλοιώσουν τα διαγνωστικά αποτελέσματα
 - Δεν πρέπει να εμφανίζει εσφαλμένες αριθμητικές τιμές σε σχέση με τη διενεργηθείσα διάγνωση
 - Δεν πρέπει να παράγει ακούσια ή υπερβολική παραγωγή υπερήχων
 - Μην δημιουργείτε ακούσια ή υπερβολική αύξηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας του ηχοβολέα
 - Όταν σταματήσει η λήψη σήματος, σταματά η ακουστική έξοδος.
1. Όταν το φορητό έγχρωμο διαγνωστικό όργανο υπερήχων είναι σε κανονική χρήση, μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σε άλλο διαγνωστικό ή θεραπευτικό εξοπλισμό. Διατηρήστε την κατάλληλη απόσταση από άλλο εξοπλισμό κατά τη χρήση του και παρατηρήστε προσεκτικά την ορθότητα των δεδομένων κατά τη χρήση του εξοπλισμού.
 2. Σύντομο περιβάλλον λειτουργίας (ο χρόνος λειτουργίας δεν είναι μικρότερος από 20 λεπτά)
Περιβαλλοντική θερμοκρασία: -20~+50°C, Σχετική υγρασία: 15% ~ 95% (Χωρίς συμπύκνωση, αλλά χωρίς υπέρβαση μερικής πίεσης υδρατμών 50 hPa)

Πίνακας 1 για όλες τις συσκευές και τα συστήματα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα υπερήχων τσέπης αναμένεται να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι είναι σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον χρήσης:		
launch test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidelines
RF emissions CISPR 11	Not applicable	/
RF emissions CISPR 11	Not applicable	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Πίνακας 2 - για όλες τις συσκευές και τα συστήματα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το όργανο συστήματος υπερήχων τσέπης αναμένεται να χρησιμοποιηθεί στο ακόλουθο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και ο αγοραστής ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:			
Immunity Test	IEC Test Level Guide	Coincidence Level	Electromagnetic Environment - Guide
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	The ground shall be wood, concrete or ceramic tile. If the ground is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient and Burst IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	AC port: ±2kV Patient coupling port: ±1kV 100kHz repetition frequency	The network power supply should have the quality that is used in a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to ground: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to ground: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	The network power supply should have the quality that is used in a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips and Interruption IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	The network power supply should have the quality that is used in a typical commercial or hospital environment. If the user of Digital Handheld Probe-type Ultrasound System needs continuous operation during an electric power outage, it is recommended that Digital Handheld Probe-type Ultrasound System uses the uninterruptible power supply or batteries.
	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
Power frequency magnetic field immunity IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m, 50Hz and 60Hz	In the event of malfunction, it may be necessary to keep Digital Handheld Probe-type Ultrasound System away from the power frequency magnetic field or install a magnetic shield in the field. And the power frequency magnetic field in the expected installation site shall be measured to meet the requirements below the coincidence level.

Σημείωση: Το UT αναφέρεται στην τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν εφαρμοστεί η τάση

Πίνακας 3 Για εξοπλισμό και συστήματα υποστήριξης ζημιών

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατμοσφαιρική			
Το όργανο συστήματος υπερήχων τσέπης αναμένεται να χρησιμοποιηθεί στα ακόλουθα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλον, και ο αγοραστής ή ο χρήστης του φορητού έγχρωμου διαγνωστικού οργάνου υπερήχων θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level Guide	Coincidence Level	Electromagnetic Environment - Guide
Conducted disturbances, induced by RF fields IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz~80MHz 6V, in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz	3Vrms, 0.15MHz~80MHz 6Vrms, in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the portable color ultrasound system, including cables, than the recommended separation distance. This distance should be calculated using the formula corresponding to the frequency of the transmitter. Recommended isolation distance $d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz~80MHz
Radiated RF Electromagnetic fields immunity IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM at 1kHz RF Band	$d=1.2\sqrt{P}$ 80kHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz In the formula: P - the maximum output power rating of the transmitter provided by the transmitter manufacturer , in watts (W); d--Recommended isolation distance in Meter (m) as the unit. The field strength of a fixed RF transmitter is determined by the investigation of the electromagnetic fielda and each frequency rangeb should be lower than the coincidence level. Interference may occur near the device marking the following symbol. 
Σημείωση 1: Στις συχνότητες MHz και MHz, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η υψηλότερη ζώνη συχνοτήτων. Σημείωση 2: Αυτοί οι οδηγοί ενδέχεται να μην είναι κατάλληλοι για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση των κτιρίων, των αντικειμένων και του ανθρώπινου σώματος.			

Αυξημένοι πομποί, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοφωνικά (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση όπου βρίσκεται το φορητό έγχρωμο διαγνωστικό όργανο υπερήχων είναι υψηλότερη από το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF παραπάνω, το όργανο του συστήματος υπερήχων τσέπης θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική του λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητα συμπληρωματικά μέτρα, όπως η επαναπροσαρμογή της κατεύθυνσης ή της θέσης του φορητού έγχρωμου διαγνωστικού οργάνου υπερήχων.

b Η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από V / m σε όλο το εύρος συχνοτήτων από KHz έως MHz.

Πίνακας 4 για εξοπλισμό και συστήματα υποστήριξης ζημιών

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και εξοπλισμού συστήματος υπερήχων τσέπης			
Το όργανο συστήματος υπερήχων τσέπης προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων. Σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας, ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος υπερήχων τσέπης μπορεί να συντηρήσει τον φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπό) μέσω των παρακάτω προτεινόμενων. Η ελάχιστη απόσταση μεταξύ του οργάνου του συστήματος υπερήχων τσέπης είναι για την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.			
Transmitter maximum rated output power W	Isolation distance corresponding to different frequency of transmitter /m		
	150 KHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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
Για την ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου του πομπού που δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης d, σε μέτρα (m) , μπορεί να προσδιοριστεί από τον τύπο στην αντίστοιχη στήλη συχνότητας πομπού, όπου το P παρέχεται από τον κατασκευαστή του πομπού. Η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W). Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, χρησιμοποιείται ο τύπος για τη ζώνη υψηλότερης συχνότητας. Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

8. Εφαρμογή ακουστικής ισχύος

8.1 Οδηγίες ασφαλούς σάρωσης

- Ο ηχοβολέας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ιατρική διάγνωση και μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Οι διαγνωστικές διαδικασίες υπερήχων πρέπει να γίνονται μόνο από προσωπικό πλήρως εκπαιδευμένο στη χρήση του εξοπλισμού, στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων και των εικόνων και στην ασφαλή χρήση των υπερήχων (συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης ως προς τους πιθανούς κινδύνους).
- Οι χειριστές θα πρέπει να κατανοούν την πιθανή επίδραση των χειριστηρίων του μηχανήματος, τον τρόπο λειτουργίας (π.χ. λειτουργία B) και τη συχνότητα του καθετήρα στους κινδύνους θερμότητας και σπηλαιώσης.
- Επιλέξτε μια χαμηλή ρύθμιση για κάθε νέο ασθενή. Η παραγωγή θα πρέπει να αυξάνεται μόνο κατά τη διάρκεια της εξέτασης εάν εξακολουθεί να απαιτείται διείσδυση για την επίτευξη ικανοποιητικού αποτελέσματος και αφού ο έλεγχος κέρδους έχει μετακινηθεί στη μέγιστη τιμή του.
- Διατηρήστε το συντομότερο χρόνο εξέτασης που απαιτείται για την παραγωγή ενός χρήσιμου διαγνωστικού αποτελέσματος.
- Μην κρατάτε τον καθετήρα σε σταθερή θέση για περισσότερο από όσο χρειάζεται. Οι δυνατότητες παγωμένου πλαισίου και Cine loop επιτρέπουν την ανασκόπηση και τη συζήτηση των εικόνων χωρίς να εκτίθεται ο ασθενής σε συνεχή σάρωση.
- Μην χρησιμοποιείτε ενδοκοιλιακούς ανιχνευτές εάν υπάρχει αισθητή αυτοθέρμανση του καθετήρα όταν λειτουργεί στον αέρα. Αν και εφαρμόζεται σε οποιονδήποτε καθετήρα, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια των διακοπικών εξετάσεων κατά τη διάρκεια των πρώτων οκτώ εβδομάδων της κύησης.
- Προσέξτε ιδιαίτερα να μειώσετε την παραγωγή και να ελαχιστοποιήσετε το χρόνο έκθεσης ενός εμβρύου ή εμβρύου όταν η θερμοκρασία της μητέρας είναι ήδη αυξημένη.
- Προσέξτε ιδιαίτερα να μειώσετε τον κίνδυνο θερμικού κινδύνου κατά τη διάρκεια του διαγνωστικού υπερηχογραφήματος όταν εκθέτετε: ένα έμβρυο λιγότερο από οκτώ εβδομάδες μετά την κύηση. ή το κεφάλι, τον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική στήλη οποιουδήποτε εμβρύου ή νεογνού.
- Οι χειριστές θα πρέπει να παρακολουθούν συνεχώς τις τιμές του θερμικού δείκτη (TI) και του μηχανικού δείκτη (MI) στην οθόνη και να χρησιμοποιούν ρυθμίσεις ελέγχου που διατηρούν αυτές τις ρυθμίσεις όσο το δυνατόν χαμηλότερες, επιτυγχάνοντας παράλληλα διαγνωστικά χρήσιμα αποτελέσματα. Στις μαιευτικές εξετάσεις, ο TIS (θερμικός δείκτης μαλακών μοριών) θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια σαρώσεων που πραγματοποιούνται τις πρώτες οκτώ εβδομάδες μετά την κύηση και ο TIB (οστικός θερμικός δείκτης) στη συνέχεια. Σε εφαρμογές όπου ο καθετήρας είναι πολύ κοντά στο οστό (π.χ. διακρανιακές εφαρμογές), θα πρέπει να παρακολουθείται ο TIC (θερμικός δείκτης κρανιακού οστού).
- $MI > 0,3$ υπάρχει πιθανότητα μικρής βλάβης στο νεογνικό πνεύμονα ή έντερο. Εάν η έκθεση αυτή είναι απαραίτητη, μειώστε το χρόνο έκθεσης όσο το δυνατόν περισσότερο.
- $MI > 0,7$ υπάρχει κίνδυνος σπηλαιώσης εάν χρησιμοποιείται σκιαγραφικός παράγοντας υπερήχων που περιέχει μικροσφαιρίδια αερίου. Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος σπηλαιώσης χωρίς την παρουσία παραγόντων αντίθεσης υπερήχων. Ο κίνδυνος αυξάνεται με τιμές MI πάνω από αυτό το όριο.
- $TI > 0,7$ ο συνολικός χρόνος έκθεσης ενός εμβρύου ή εμβρύου θα πρέπει να περιορίζεται σύμφωνα με τον πίνακα 2-2 παρακάτω ως αναφορά:
- $TI > 0,7$ ο συνολικός χρόνος έκθεσης ενός εμβρύου ή εμβρύου θα πρέπει να περιορίζεται σύμφωνα με τον πίνακα 2-2 παρακάτω ως αναφορά.
- Η μη διαγνωστική χρήση εξοπλισμού υπερήχων δεν συνιστάται γενικά. Παραδείγματα μη διαγνωστικών χρήσεων του εξοπλισμού υπερήχων περιλαμβάνουν επαναλαμβανόμενες σαρώσεις για εκπαίδευση

χειριστή, επίδειξη εξοπλισμού χρησιμοποιώντας κανονικά θέματα και παραγωγή αναμνηστικών εικόνων ή βίντεο ενός εμβρύου. Για τον εξοπλισμό του οποίου οι δείκτες ασφάλειας εμφανίζονται σε όλο το φάσμα των τιμών τους, ο TI θα πρέπει πάντα να είναι μικρότερος από 0,5 και ο MI θα πρέπει πάντα να είναι μικρότερος από 0,3. Αποφύγετε τη συχνή επαναλαμβανόμενη έκθεση οποιουδήποτε θέματος. Οι σαρώσεις κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται με αποκλειστικό σκοπό την παραγωγή αναμνηστικών βίντεο ή φωτογραφιών, ούτε η παραγωγή τους θα πρέπει να συνεπάγεται αύξηση των επιπέδων έκθεσης ή παράταση των χρόνων σάρωσης πέραν εκείνων που απαιτούνται για κλινικούς σκοπούς.

- Το διαγνωστικό υπερηχογράφημα έχει τη δυνατότητα τόσο για ψευδώς θετικά όσο και για ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Η λανθασμένη διάγνωση είναι πολύ πιο επικίνδυνη από οποιαδήποτε επίδραση που μπορεί να προκύψει από την έκθεση στο υπερηχογράφημα. Επομένως, το διαγνωστικό σύστημα υπερήχων πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και εκπαίδευση.

TI	Maximum exposure time (minutes)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

Table 2-2 Μέγιστοι συνιστώμενοι χρόνοι έκθεσης εμβρύου

8.2 Κατανόηση της οθόνης MI/TI

Η οθόνη εξόδου του συστήματος περιλαμβάνει δύο βασικούς δείκτες: έναν μηχανικό δείκτη και έναν θερμικό δείκτη.

Ο μηχανικός δείκτης εμφανίζεται συνεχώς στην περιοχή από 0,0 έως 1,9, σε βήματα του 0,1.

Ο θερμικός δείκτης αποτελείται περαιτέρω από τους ακόλουθους δείκτες: μαλακός ιστός (TIS), οστό (TIB) και κρανιακό οστό (TIC). Μόνο ένα από αυτά εμφανίζεται ανά πάσα στιγμή. Κάθε εφαρμογή ηχοβολία έχει μια προεπιλεγμένη επιλογή που είναι κατάλληλη για αυτόν τον συνδυασμό. Το TIB, TIS ή TIC εμφανίζεται συνεχώς στην περιοχή από 0,0 έως μέγιστη έξοδο, με βάση τον ηχοβολία και την εφαρμογή, σε βήματα του 0,1. Για τη θέση της οθόνης εξόδου, ανατρέξτε στην ενότητα «Απεικόνιση απεικόνισης» στη σελίδα 56.

Η φύση της προεπιλεγμένης ρύθμισης για συγκεκριμένη εφαρμογή είναι επίσης ένας σημαντικός παράγοντας συμπεριφοράς ευρητηρίου. Μια προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι μια κατάσταση ελέγχου συστήματος που έχει προκαθοριστεί από τον κατασκευαστή ή τον χειριστή. Το σύστημα έχει προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ευρητηρίου για την εφαρμογή ηχοβολία. Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ενεργοποιούνται αυτόματα από το σύστημα υπερήχων όταν είναι ενεργοποιημένη η τροφοδοσία, όταν εισάγονται νέα δεδομένα ασθενούς στη βάση δεδομένων του συστήματος ή όταν συμβαίνει αλλαγή εφαρμογής.

Η απόφαση σχετικά με το ποιος από τους τρεις θερμικούς δείκτες θα εμφανίζεται θα πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια: Κατάλληλος δείκτης για την εφαρμογή: Το TIS χρησιμοποιείται για την απεικόνιση μαλακών ιστών, TIB για εστίαση στο οστό ή κοντά σε αυτό, και TIC για απεικόνιση μέσω οστού κοντά στην επιφάνεια, όπως σε κρανιακή εξέταση.

Ελαφρυντικοί παράγοντες που μπορεί να δημιουργήσουν τεχνητά υψηλές ή χαμηλές μετρήσεις θερμικού δείκτη: θέση υγρού ή οστού ή ροή αίματος. Για παράδειγμα, υπάρχει μια εξαιρετικά εξασθενημένη διαδρομή ιστού έτσι ώστε το πραγματικό δυναμικό για τοπική θέρμανση ζώνης να είναι μικρότερο από το θερμικό δείκτη;

Οι λειτουργίες σάρωσης έναντι των μη σαρωμένων τρόπων λειτουργίας επηρεάζουν τον θερμικό δείκτη. Για

λειτουργίες σάρωσης, η θέρμανση τείνει να είναι κοντά στην επιφάνεια. Για λειτουργίες χωρίς σάρωση, η δυνατότητα θέρμανσης τείνει να είναι βαθύτερη στην εστιακή ζώνη.

Πάντα να περιορίζετε το χρόνο έκθεσης στο υπερηχογράφημα. Μην βιαστείτε την εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες διατηρούνται στο ελάχιστο και ότι ο χρόνος έκθεσης είναι περιορισμένος χωρίς να διακυβεύεται η διαγνωστική ευαισθησία.

Η μέγιστη τιμή ακουστικής εξόδου σε οποιονδήποτε τρόπο λειτουργίας δεν πρέπει να υπερβαίνει την οριακή τιμή ακουστικής εξόδου (οριακή τιμή MI είναι 1,9, οριακή τιμή Ispta.3 είναι 720 mW/cm²).

8.2.1 Τιμές μηχανικού δείκτη (MI)

Οι μηχανικές βιολογικές επιπτώσεις είναι φαινόμενα κατωφλίου που συμβαίνουν όταν γίνεται υπέρβαση ενός συγκεκριμένου επιπέδου εξόδου. Τα επίπεδα κατωφλίου, ωστόσο, ποικίλλουν, ανάλογα με τον τύπο του ιστού. Το δυναμικό εμφάνισης μηχανικών βιολογικών επιπτώσεων παρουσιάζει διακυμάνσεις ανάλογα με την κορυφαία πίεση αραίωσης και τη συχνότητα των υπερήχων. Ο δείκτης MI ερμηνεύει τους δύο αυτούς παράγοντες. Όσο υψηλότερη είναι η τιμή του δείκτη MI, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα εμφάνισης μηχανικών βιολογικών επιπτώσεων. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη τιμή για το συγκεκριμένο δείκτη, πράγμα το οποίο υποδηλώνει ότι όντως εμφανίζεται κάποια μηχανικής φύσης επίπτωση. Ο δείκτης MI πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγός για την εφαρμογή της αρχής ALARA.

8.2.2 Τιμές θερμικού δείκτη (TI)

Το Θ θερμικός δείκτης TI παρέχει στο χρήστη πληροφορίες για τις υπάρχουσες συνθήκες που θα μπορούσαν ενδεχομένως να οδηγήσουν σε αύξηση της θερμοκρασίας στην επιφάνεια του σώματος, στους ιστούς του σώματος ή στο σημείο εστίασης της δέσμης των υπερήχων επάνω στο οστό. Με άλλα λόγια, ο θερμικός δείκτης ενημερώνει το χρήστη για την πιθανότητα αύξησης της θερμοκρασίας στους ιστούς του σώματος. Πρόκειται για τον υπολογισμό της αύξησης της θερμοκρασίας σε ιστούς του σώματος, οι οποίοι έχουν κάποιες ειδικές ιδιότητες. Το πραγματικό ποσοστό αύξησης της θερμοκρασίας επηρεάζεται από παράγοντες όπως ο τύπος του ιστού, η αγγειοβρίθεια, η εκάστοτε λειτουργία του συστήματος υπερήχων κ.α. Ο θερμικός δείκτης TI πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγός για την εφαρμογή της αρχής ALARA.

Ο θερμικός δείκτης οστού (TIB) ειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη αύξηση της θερμοκρασίας στο σημείο εστίασης ή κοντά σε αυτό, αφού προηγουμένως η δέσμη των υπερήχων έχει περάσει μέσα από μαλακούς ιστούς ή υγρό, όπως για παράδειγμα στο εμβρυικό οστό δευτέρου ή τρίτου τριμήνου ή κοντά σε αυτό.

Ο θερμικός δείκτης κρανιακού οστού (TIC) ειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη αύξηση της θερμοκρασίας κάποιου οστού, όπως για παράδειγμα του κρανιακού οστού, στην επιφάνειά του ή κοντά σε αυτήν.

Ο θερμικός δείκτης μαλακών ιστών (TIS) ειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη αύξηση της θερμοκρασίας μέσα σε μαλακό, ομοιογενή ιστό.

8.2.3 Οι μηχανικοί και θερμικοί δείκτες εμφανίζουν ακρίβεια

Η ακρίβεια του δείκτη MI και του δείκτη TI είναι 0,1 της μονάδας στο σύστημα.

Οι υπολογισμοί ακριβείας των ενδείξεων MI και TI για το σύστημα δίνονται στους Πίνακες Ακουστικής Εξόδου, στα μέσα αποθήκευσης USB με τις Πληροφορίες για το χρήστη. Αυτοί οι υπολογισμοί ακριβείας βασίζονται στην κλίμακα διακύμανσης των ηχοβολέων και των συστημάτων, στα εγγενή σφάλματα μοντελοποίησης της ακουστικής εξόδου και στη διακύμανση των μετρήσεων, όπως εξηγείται στην παρούσα ενότητα.

Οι εμφανιζόμενες τιμές θα πρέπει να ερμηνεύονται ως σχετικές πληροφορίες που σκοπό έχουν να βοηθήσουν το χειριστή να εφαρμόζει την αρχή ALARA κάνοντας συνετή χρήση του συστήματος. Οι τιμές δεν πρέπει να ερμηνεύονται ως πραγματικές φυσικές τιμές των υπό εξέταση ιστών και οργάνων. Τα αρχικά δεδομένα τα οποία χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της απεικόνισης εξόδου, προέκυψαν από εργαστηριακές μετρήσεις που έγιναν με βάση τα πρότυπα μέτρησης του IEC 62359: Μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό των θερμικών και μηχανικών δεικτών που σχετίζονται με τα ιατρικά διαγνωστικά πεδία υπερήχων. Στη συνέχεια οι μετρήσεις εισάγονται σε έναν αλγόριθμο για τον υπολογισμό των εμφανιζόμενων τιμών εξόδου.

Πολλές από τις παραδοχές που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία μέτρησης και υπολογισμού είναι φύσει

συμβατικές. Η υπερεκτίμηση της πραγματικής *in situ* έκθεσης σε κάποια ένταση, για τη μεγαλύτερη πλειοψηφία των διαδρομών ιστού, εμπεριέχεται κατά τη διαδικασία μέτρησης και υπολογισμού. Για παράδειγμα:

- Οι μετρηθείσες τιμές δοχείου νερού μειώνονται με τη χρήση ενός συμβατικού συντελεστή εξασθένησης, βάσει βιομηχανικών προτύπων, που ανέρχεται σε 0,3 dB/cm-MHz.
- Έχουν επιλεγθεί συμβατικές τιμές χαρακτηριστικών ιστού για χρήση στα μοντέλα TI. Έχουν επιλεγθεί συμβατικές τιμές για τα ποσοστά απορρόφησης ιστού ή οστού, τα ποσοστά αιμάτωσης, την ικανότητα θέρμανσης του αίματος και τη θερμική αγωγιμότητα του ιστού.
- Στα μοντέλα TI του βιομηχανικού προτύπου, λαμβάνεται ως παραδοχή η αύξηση της θερμοκρασίας Σταθερής Κατάστασης και θεωρείται ότι ο ηχοβολέας υπερήχων διατηρείται σταθερά σε μία θέση για διάστημα αρκετό, ώστε η θερμοκρασία να φτάσει στη σταθερή κατάσταση.

Υπάρχει σημαντικός αριθμός συντελεστών που λαμβάνονται υπόψη κατά τον υπολογισμό της ακριβείας των εμφανιζόμενων τιμών, όπως: οι αποκλίσεις ανάμεσα στα υλικά μέρη ενός Η/Υ, η ακρίβεια του αλγορίθμου υπολογισμού και η διακύμανση των τιμών μέτρησης. Οι αποκλίσεις μεταξύ των ηχοβολέων και των συστημάτων, είναι ένας σημαντικός παράγοντας. Η απόκλιση των ηχοβολέων είναι αποτέλεσμα της απόδοσης των πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων, των διαφορών ανάμεσα στις σύνθετες αντιστάσεις που σχετίζονται με τη διαδικασία και των διακυμάνσεων μεταξύ των παραμέτρων εστίασης του ευαίσθητου φακού. Οι διαφορές ελέγχου και απόδοσης της τάσης της παλμογεννήτριας του συστήματος συνεισφέρουν επίσης στο γεγονός της απόκλισης. Υπάρχουν εγγενείς αβεβαιότητες στους αλγόριθμους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των τιμών ακουστικής εξόδου, που σχετίζονται με το εύρος των πιθανών συνθηκών λειτουργίας του συστήματος και τις τάσεις που αναπτύσσονται μέσα στην παλμογεννήτρια. Οι ανακρίβειες στα αποτελέσματα των εργαστηριακών μετρήσεων σχετίζονται, μεταξύ άλλων, με τις διαφορές στη βαθμονόμηση και απόδοση του υδροφώνου, με τις ανοχές τοποθέτησης, ευθυγράμμισης και ψηφιοποίησης και με τις αποκλίσεις μεταξύ των τελεστών ελέγχου.

Οι συμβατικές παραδοχές των αλγορίθμων υπολογισμού εξόδου της γραμμικής διάδοσης, σε όλα τα βάθη, μέσω ενός μέσου εξασθένησης μεγέθους 0,3 dB/cm-MHz, δεν λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό ακριβείας για την εμφάνιση. Ούτε η γραμμική διάδοση αλλά ούτε και η ομοιόμορφη εξασθένηση σε ποσοστό 0,3 dB/cm-MHz παρατηρούνται στις μετρήσεις δοχείου νερού ή στις περισσότερες διαδρομές ιστού στο σώμα. Οι διάφοροι ιστοί και τα όργανα που υπάρχουν στο σώμα, έχουν ανόμοια χαρακτηριστικά εξασθένησης. Μέσα στο νερό όμως δεν υπάρχει σχεδόν καθόλου εξασθένηση. Στο σώμα, και ιδιαίτερα στις μετρήσεις δοχείου νερού, οι απώλειες μη γραμμικής διάδοσης και κορεσμού, εκφράζονται με την αύξηση της τάσης της παλμογεννήτριας.

Συνεπώς, οι υπολογισμοί ακριβείας βασίζονται στην κλίμακα απόκλισης των ηχοβολέων και των συστημάτων, στα εγγενή σφάλματα μοντελοποίησης ακουστικής εξόδου και στις αποκλίσεις των τιμών μέτρησης. Οι υπολογισμοί ακριβείας στην εμφάνιση δεν βασίζονται σε σφάλματα που οφείλονται ή προκαλούνται από τη μέτρηση που βασίστηκε στα πρότυπα μέτρησης IEC 62359, αλλά ούτε στις επιδράσεις της μη γραμμικής απώλειας στις μετρούμενες τιμές.

8.3 Επιδράσεις των χειριστηρίων

Χειριστήρια που επηρεάζουν τους δείκτες

Κατά τη ρύθμιση των διαφόρων χειριστηρίων του συστήματος, οι τιμές του TI και του MI μπορεί να μεταβληθούν. Αυτό θα γίνει περισσότερο εμφανές κατά τη ρύθμιση του χειριστηρίου εξόδου ισχύος. Ωστόσο, και άλλα χειριστήρια του συστήματος θα επηρεάσουν τις τιμές εξόδου που εμφανίζονται στην οθόνη.

Ενέργεια (Ισχύς)

Το χειριστήριο εξόδου ισχύος ελέγχει την ακουστική έξοδο του συστήματος. Στην οθόνη εμφανίζονται δύο τιμές εξόδου σε πραγματικό χρόνο: ένας δείκτης TI και ένας δείκτης MI. Οι τιμές των δεικτών αυτών μεταβάλλονται καθώς το σύστημα αποκρίνεται στις ρυθμίσεις του χειριστηρίου ισχύος.

Κατά την εργασία με συνδυασμένες λειτουργίες του συστήματος, όπως η μέθοδος ταυτόχρονης απεικόνισης Color και 2D, οι επιμέρους λειτουργίες προσθέτουν η καθεμία τιμές για τον υπολογισμό της συνολικής τιμής του θερμικού δείκτη TI. Μία όμως από τις λειτουργίες που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα θα είναι εκείνη που κατά κύριο λόγο συνεισφέρει σε αυτή τη συνολική τιμή. Η εμφανιζόμενη τιμή του δείκτη MI θα προκύψει από τη λειτουργία που παρουσιάζει την υψηλότερη τιμή MI.

Εστίαση: Η Τυχόν μεταβολή στο εστιακό βάθος θα επιφέρει αλλαγή στο μηχανικό δείκτη MI. Γενικά, θα παρατηρηθούν υψηλότερες τιμές μηχανικού δείκτη όταν το εστιακό βάθος βρίσκεται κοντά στο σημείο φυσικής εστίασης του ηχοβολέα.

Ζουμ: Η αύξηση της μεγέθυνσης με απομάκρυνση των δαχτύλων στην οθόνη μπορεί να αυξήσει την ταχύτητα καρέ. Η ενέργεια αυτή θα οδηγήσει σε αύξηση της τιμής του δείκτη TI. Ο αριθμός των εστιακών ζωνών μπορεί επίσης να αυξηθεί αυτόματα για να βελτιώσει την ανάλυση της εικόνας. Η ενέργεια αυτή μπορεί να αλλάξει την τιμή MI, καθώς η τιμή MI αιχμής μπορεί να σημειωθεί σε διαφορετικό βάθος.

Στοιχεία ελέγχου χρώματος

Πλάτος τομέα χρώματος: Μικρότερο πλάτος τομέα χρώματος θα αυξήσει την ταχύτητα έγχρωμων καρέ και η τιμή του δείκτη TI θα παρουσιάσει αύξηση. Το σύστημα μπορεί να μειώσει αυτόματα την τάση της παλμογεννήτριας, ώστε να παραμείνει κάτω από τα μέγιστα όρια του συστήματος. Η μείωση της τάσης της παλμογεννήτριας θα οδηγήσει σε μείωση της τιμής του δείκτη MI

Βάθος χρώματος: Μεγαλύτερο βάθος τομέα χρώματος ενδέχεται να μειώσει αυτόματα την ταχύτητα έγχρωμων καρέ ή να επιλέξει μια νέα εστιακή ζώνη χρώματος ή μήκος παλμού χρώματος. Η τιμή του δείκτη TI θα μεταβληθεί λόγω του συνδυασμού αυτών των επιδράσεων. Γενικά, η τιμή του δείκτη TI μειώνεται καθώς αυξάνεται το βάθος τομέα χρώματος. Η τιμή του δείκτη MI θα αντιστοιχεί στην τιμή MI του κυρίαρχου τύπου παλμού, που είναι ένας παλμός χρώματος.

Άλλα αποτελέσματα ελέγχου

Βάθος 2D: Τυχόν αύξηση του βάθους δισδιάστατης απεικόνισης, θα μειώσει αυτόματα την ταχύτητα καρέ δισδιάστατης απεικόνισης. Αυτό θα οδηγήσει σε μείωση της τιμής του δείκτη TI. Επιπλέον, το σύστημα μπορεί να επιλέξει αυτόματα μεγαλύτερο εστιακό βάθος δισδιάστατης απεικόνισης. Τυχόν αλλαγή στο εστιακό βάθος μπορεί να μεταβάλει την τιμή του δείκτη MI. Ο εμφανιζόμενος δείκτης MI αντιστοιχεί στη ζώνη με την υψηλότερη τιμή MI

Εφαρμογή: Οι προεπιλεγμένες τιμές ακουστικής εξόδου ενεργοποιούνται όταν επιλέγετε μια εφαρμογή. Οι προεπιλεγμένες εργοστασιακές τιμές ποικίλλουν ανάλογα με τον ηχοβολέα, την εφαρμογή και τη λειτουργία. Οι προεπιλεγμένες τιμές για την προοριζόμενη χρήση έχουν επιλεγεί σε χαμηλότερα όρια από αυτά που έχει ορίσει η FDA.

Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας απεικόνισης: Κατά την επιλογή μιας νέας μεθόδου απεικόνισης, τόσο ο θερμικός όσο και ο μηχανικός δείκτης μπορούν να επανέλθουν στις προεπιλεγμένες τιμές τους. Κάθε λειτουργία έχει την αντίστοιχη συχνότητα επανάληψης παλμού και ένα σημείο μέγιστης έντασης. Σε συνδυασμένες ή ταυτόχρονες λειτουργίες, ο δείκτης TI αποτελείται από το άθροισμα της συνεισφοράς των ενεργοποιημένων λειτουργιών και ο εμφανιζόμενος μηχανικός δείκτης MI είναι η μεγαλύτερη από τις τιμές MI που συνδέονται με κάθε μέθοδο και ενεργοποιημένη εστιακή ζώνη. Το σύστημα θα επανέλθει στην κατάσταση που είχε επιλεγεί προηγουμένως, όταν απενεργοποιηθεί μία από τις λειτουργίες και στη συνέχεια επιλεγεί ξανά.

Υχοβολέας: Κάθε τύπος ηχοβολέα έχει μοναδικές προδιαγραφές για την περιοχή επαφής, το σχήμα της δέσμης και την κεντρική συχνότητα. Όταν επιλέγετε έναν ηχοβολέα, οι προεπιλογές αρχικοποιούνται. Οι προεπιλεγμένες εργοστασιακές τιμές ποικίλλουν ανάλογα με τον ηχοβολέα και την επιλεγμένη λειτουργία. Οι προεπιλεγμένες τιμές για την προοριζόμενη χρήση έχουν επιλεγεί σε χαμηλότερα όρια από αυτά που έχει ορίσει η FDA

8.4 Σχετικά έγγραφα καθοδήγησης

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με υπερήχων βιοεπιδράσεις και σχετικά θέματα, δείτε τα παρακάτω:

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound." AIUM Report, January 28, 1993.
2. "American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report." Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
3. Third Edition of the AIUM "Medical Ultrasound Safety" document, 2014. (A copy of this document is provided with each system.)
4. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and

Transducers." FDA, September 2008.

5. IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields.
6. WFUMB. "Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non- Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound." Ultrasound in Medicine and Biology, 1998: Vol. 24, Supplement 1.

8.5 Ακουστική έξοδος και μέτρηση

Από τότε που αρχικά χρησιμοποιήθηκαν οι υπέρηχοι για διαγνωστικούς σκοπούς, μελετώνται από διάφορους επιστημονικούς και ιατρικούς οργανισμούς οι πιθανές βιολογικές επιπτώσεις σε ανθρώπους από την έκθεση στους υπέρηχους. Τον Οκτώβριο του 1987, το Αμερικανικό Ινστιτούτο Υπερήχων στην Ιατρική (AIUM) επικύρωσε μια έκθεση την οποία συνέταξε η Επιτροπή Βιολογικών Επιπτώσεων ("Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound." Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), που αναφέρεται ενίοτε ως Αναφορά Stowe, στην οποία ανασκοπούνται τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις της έκθεσης στους υπέρηχους. Μια άλλη έκθεση, με τίτλο "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound", της 28ης Ιανουαρίου 1993, παρέχει πιο πρόσφατες πληροφορίες.

Η ακουστική έξοδος για αυτό το σύστημα μετρήθηκε και υπολογίστηκε σύμφωνα με το

IEC 62359: Υπέρηχοι - Χαρακτηρισμός πεδίου - Μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό των θερμικών και μηχανικών δεικτών που σχετίζονται με τα ιατρικά διαγνωστικά πεδία υπέρηχων, καθώς και το έγγραφο του οργανισμού FDA, Ιούνιος 2019 "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers."

Εντάσεις *In Situ*, μειωμένες εντάσεις και εντάσεις τιμής ύδατος

Όλες οι παράμετροι έντασης μετρούνται μέσα στο νερό. Καθώς το νερό απορροφά πολύ μικρή ποσότητα ακουστικής ενέργειας, αυτές οι μετρήσεις στο νερό αντιπροσωπεύουν την τιμή της δυσμενέστερης περίπτωσης. Οι βιολογικοί ιστοί όμως απορροφούν ακουστική ενέργεια. Η πραγματική τιμή της έντασης σε οποιοδήποτε σημείο εξαρτάται από την ποσότητα και τον τύπο του ιστού καθώς και από τη συχνότητα του υπέρηχου, ο οποίος περνά μέσα από τον ιστό. Η τιμή έντασης στον ιστό, *In Situ*, έχει υπολογιστεί με τον παρακάτω τύπο:

$$In\ Situ = Water [e^{-0.23alf}]$$

Όπου:

Variable	Value
<i>In Situ</i>	<i>In Situ</i> intensity value
<i>Water</i>	Water value intensity
<i>e</i>	2.7183
<i>a</i>	Attenuation factor
<i>Tissue</i>	a(dB/cm-MHz)
<i>Amniotic Fluid</i>	0.006
<i>Brain</i>	0.53
<i>Heart</i>	0.66
<i>Kidney</i>	0.79
<i>Liver</i>	0.43
<i>Muscle</i>	0.55
<i>l</i>	Skin line to measurement depth (cm)
<i>f</i>	Center frequency of the transducer/system/mode combination (MHz)

Καθώς η διαδρομή των υπέρηχων κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης είναι πιθανό να περνά από διάφορα μήκη και τύπους ιστού, είναι δύσκολο να υπολογιστεί η πραγματική ένταση *in situ*. Ένας συντελεστής εξασθένησης που ισοδυναμεί με 0,3 χρησιμοποιείται γενικά στις εκθέσεις. Κατά συνέπεια, η τιμή *In Situ* η οποία αναφέρεται σε συνήθεις συνθήκες, χρησιμοποιεί τον τύπο:

$$In Situ derated = Water [e^{-0.069If}]$$

Επειδή αυτή η τιμή δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική ένταση in situ, χρησιμοποιείται ο όρος «μειωμένη».

Η μαθηματική μείωση των μετρήσεων με βάση το νερό με χρήση του συντελεστή 0,3 dB/ cm-MHz, μπορεί να παράγει μικρότερες τιμές ακουστικής έκθεσης, σε σύγκριση με εκείνες που θα μετρούνταν σε έναν ομοιογενή ιστό με συντελεστή 0,3 dB/cm-MHz. Αυτό ισχύει στην πραγματικότητα, γιατί οι κυματομορφές της ακουστικής ενέργειας μη γραμμικής διάδοσης υπόκεινται σε μεγαλύτερη παραμόρφωση, κορεσμό και απορρόφηση στο νερό απ' ό,τι στους ιστούς, όπου η εξασθένιση που παρουσιάζεται σε όλο το μήκος της διαδρομής του ιστού, αμβλύνει τη δημιουργία μη γραμμικών φαινομένων.

Η μέγιστη μειωμένη τιμή και η μέγιστη τιμή ύδατος δεν εμφανίζονται πάντα στις ίδιες συνθήκες λειτουργίας. Κατά συνέπεια, οι μέγιστες αναφερόμενες τιμές ύδατος και οι μειωμένες τιμές, ενδεχομένως να μη συσχετίζονται κατά την εφαρμογή του μαθηματικού τύπου in situ που ισχύει για τις μειωμένες τιμές. Για παράδειγμα: ένας πολυζωνικός ηχοβολέας διάταξης με μέγιστες εντάσεις τιμών νερού στη βαθύτερη ζώνη μπορεί να έχει τη μέγιστη μειωμένη ένταση σε μία από τις πιο επιφανειακές εστιακές ζώνες.

8.6 Ακρίβεια και αβεβαιότητα ακουστικής μέτρησης

Όλες οι εγγραφές πίνακα έχουν ληφθεί υπό τις ίδιες συνθήκες λειτουργίας που οδηγούν στη μέγιστη τιμή δείκτη στην πρώτη στήλη των πινάκων. Η ακρίβεια μέτρησης και η αβεβαιότητα για την ισχύ, την πίεση, την ένταση και την κεντρική συχνότητα παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Σύμφωνα με τον οδηγό ISO / IEC 98-3 (Αβεβαιότητα μέτρησης - Μέρος 3: Οδηγός για την έκφραση της αβεβαιότητας στη μέτρηση), η ακρίβεια μέτρησης στις ακόλουθες ποσότητες προσδιορίζεται κάνοντας επαναλαμβανόμενες μετρήσεις και δηλώνοντας την τυπική απόκλιση ως ποσοστό.

Ακρίβεια ακουστικής μέτρησης

Quantity	Precision (Percentage Standard Deviation)
Pr is the underated peak rarefactional pressure measured in megapascals (MPa).	Pr: 5.4%
P is the ultrasonic power in milliwatts (mW).	6.2%
f_{awf} is the center frequency in megahertz (MHz).	<1%
PII.3 is the derated spatial-peak pulse intensity integral in joules per square centimeter (J/cm ²).	PII.3: 3.2%

Αβεβαιότητα ακουστικής μέτρησης

Quantity	Measurement Uncertainty (Percentage, 95% Confidence Value)
Pr is the underated peak rarefactional pressure measured in megapascals (MPa).	Pr: ±11.3%
P is the ultrasonic power in milliwatts (mW).	±10%
f_{awf} is the center frequency in megahertz (MHz).	±4.7%
PII.3 is the derated spatial-peak pulse intensity integral in joules per square centimeter (J/cm ²).	PII.3: +18% to -23%

8.7 Προεπιλεγμένοι πίνακες ακουστικής εξόδου

Linear array

Preset	Mode	Default TI Label	Default TI	Default MI
Thyroid	2D	TIS	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.7
	M- Mode	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Small Parts	2D	TIS	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.7
	M- Mode	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Pediatrics	2D	TIS	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.7
	M- Mode	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Vascular	2D	TIS	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.7
	M- Mode	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Carotid	2D	TIS	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.7
	M- Mode	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Breast	2D	TIS	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.7
	M- Mode	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
MSK	2D	TIB	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIB	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIB	1.0	0.7
	M- Mode	TIB	0.2	0.9
	PW	TIB	0.1	0.3
Nerve	2D	TIS	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.7
	M- Mode	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
VesselFlow	2D	TIS	0.2	0.9
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.7
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.7

M- Mode	TIS	0.2	0.9
PW	TIS	0.1	0.3

Convex array

Preset	Mode	Default TI Label	Default TI	Default MI
Abdomen	2D	TIS	0.1	0.7
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.9
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.9
	M- Mode	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6
Kidney	2D	TIS	0.1	0.6
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.9
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.9
	M- Mode	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Lung	2D	TIS	0.1	0.6
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.9
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.9
	M- Mode	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Urinary system	2D	TIS	0.1	0.7
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.9
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.9
	M- Mode	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6
Gynaecology	2D	TIB	0.1	0.6
	Color Slow Flow	TIB	1.0	0.9
	Color Fast Flow	TIB	1.0	0.9
	M- Mode	TIB	0.1	0.6
	PW	TIB	0.1	0.6
OB	2D	TIB	0.1	0.7
	Color Slow Flow	TIB	1.0	0.9
	Color Fast Flow	TIB	1.0	0.9
	M- Mode	TIB	0.1	0.7
	PW	TIB	0.1	0.6
Cardiac	2D	TIS	0.1	0.7
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.9
	Color Fast Flow	TIS	1.0	0.9
	M- Mode	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6

Phase array

Preset	Mode	Default TI Label	Default TI	Default MI
Cardiac	2D	TIS	0.1	0.8
	Color Slow Flow	TIS	1.0	0.8
	Color Fast Flow	TIS	0.1	0.7

M- Mode	TIS	1.0	0.9
PW	TIS	0.5	0.7

Trans-vaginal probe transducer				
Preset	Mode	Default TI Label	Default TI	Default MI
Gynaecology	2D	TIB	0.1	0.7
	Color Slow Flow	TIB	1.0	0.8
	Color Fast Flow	TIB	1.0	0.9
	M- Mode	TIB	0.1	0.7
	PW	TIB	0.1	0.6
OB	2D	TIB	0.1	0.7
	Color Slow Flow	TIB	1.0	0.9
	Color Fast Flow	TIB	1.0	0.9
	M- Mode	TIB	0.1	0.7
	PW	TIB	0.1	0.7

8.8 Τυποποιημένοι πίνακες ακουστικής εξόδου IEC

Όλες οι εγγραφές στον πίνακα έχουν ληφθεί υπό τις ίδιες συνθήκες λειτουργίας που οδηγούν στη μέγιστη τιμή δείκτη. Λόγω της πολυπλοκότητας της διεπαφής χρήστη του συστήματος, μπορεί να είναι δύσκολο να αναπαραχθεί ακριβώς η δηλωμένη κατάσταση. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την KONTED.

Definition of Terms Used in Acoustic Output Tables

For descriptions of the symbols used in the tables, see the following:

a: *Acoustic attenuation coefficient* is the coefficient intended to account for ultrasonic attenuation of tissue between the source and a specified point.

B: Real-time B-mode.

C_{MI} : Normalizing coefficient $1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$

D: Static pulsed Doppler mode.

d_{eq} : *Equivalent beam diameter* is the value of the diameter of the acoustic beam at the distance z , in

terms of the *equivalent beam area*, and given by $d_{eq}(z) = \sqrt[4]{\frac{A_{eq}(z)}{\pi}}$.

f_{awf} : *Acoustic working frequency* is the arithmetic mean of the most widely separated frequencies f_1 and f_2 at which the amplitude of the pressure spectrum of the acoustic signal is 3 dB lower than the peak amplitude.

I_{pa} : *Pulse-average intensity* is the ratio of the *pulse-intensity integral* I_{pi} to the *pulse duration* t_d .

$I_{pa, \alpha}$: *Attenuated pulse-average intensity* is the value of the acoustic *pulse-average intensity* after attenuation and at a specified point and given by

$$I_{pa, \alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}^{10})}$$

I_{pi} or p_{ii} : *Pulse-intensity integral* is the time integral of the instantaneous intensity at a particular point in an acoustic field integrated over the acoustic pulse waveform.

$I_{pi, \alpha}$ or $p_{ii, \alpha}$: *Attenuated pulse-intensity integral* is the value of the *pulse-intensity integral* after (- $\alpha z_{fawf}/10$) attenuation, at a specified point, and given by $I_{pi, \alpha} = I_{pi} 10$.

$I_{spta}(z)$: *Spatial-peak temporal-average intensity* is the maximum value of the *temporal-average intensity* in a specified plane at a specified distance z from the transducer.

$I_{spta, \alpha}(z)$: *Attenuated spatial-peak temporal-average intensity* is the value of the *spatial-peak temporal-average intensity* after attenuation, at a specified distance z , and given by (- $\alpha z_{fawf}/10$)
 $I_{spta, \alpha}(z) = I_{spta}(z) 10$.

M: M-mode.

MI: *Mechanical index* is given by $MI = \frac{p_{ra} f_{awf}^{1/2}}{C_{MI}}$.

n_{pps} : *Number of pulses per ultrasonic scan line* is the number of acoustic pulses traveling along a particular ultrasonic scan line within one scan frame.

P : *Output power* is the time-average power radiated by an ultrasonic transducer into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably water.

$P_{1 \times 1}$: *Bounded-square output power* is the maximum value of the time average acoustic output power emitted from any 1-cm square region of the active area of the transducer, the 1-cm square region having 1-cm dimensions in the x- and y-directions.

P_{α} : *Attenuated output power* is the value of the acoustic *output power* after attenuation, at a specified distance from the transducer, and given by $P_{\alpha} = P 10^{(\alpha z_{fawf}/10)}$.

p_i : *Pulse-pressure-squared integral* is the time integral of the square of the instantaneous acoustic pressure at a particular point in an acoustic field integrated over the acoustic pulse waveform.

p_r : *Peak-rarefactional acoustic pressure* is the maximum of the modulus of the negative instantaneous acoustic pressure in an acoustic field during an acoustic repetition period.

p_{ra} or $p_{r, \alpha}$: *Attenuated peak-rarefactional acoustic pressure* is the value of the *peak-rarefactional acoustic*

(- $\alpha z_{fawf}/20$)
pressure after attenuation, at a specified point, and given by $p_{r, \alpha}(z) = p_r(z) 10$.

pr : *Pulse repetition rate* is the inverse of the time interval between two successive acoustic

pulses. Push: Radiation force imaging mode.

rD: Real-time flow mapping Doppler mode (Color Doppler).

sii: *Scan intensity integral* is the sum over a complete scan frame of the *pulse-intensity integrals* (*pii*) of the ultrasonic scan lines that make up the scanning components for a scanning mode.

sii,a: *Attenuated scan intensity integral* is the sum over a complete scan frame of the *pulse-intensity integrals* (*pii*) of the ultrasonic scan lines that make up the scanning components for a scanning mode.

srr: *Scan repetition rate* is the inverse of the time interval between identical points on two successive frames, sectors or scans, applying to automatic scanning systems with a periodic scan sequence only.

TI: *Thermal index* is the ratio of attenuated acoustic power at a specified point to the attenuated acoustic power required to raise the temperature at that point in a specific tissue model by 1°C.

TIB: *Bone thermal index* is the *thermal index* for applications, such as fetal (second and third trimester) or neonatal cephalic (through the fontanelle), in which the ultrasound beam passes through soft tissue, and a focal region is in the immediate vicinity of bone.

TIC: *Cranial- bone thermal index* is the *thermal index* for applications, such as pediatric and adult cranial applications, in which the ultrasound beam passes through bone near the beam entrance into the body.

TIS: *Soft tissue thermal index* is the *thermal index* related to soft tissues.

z: Distance from the source to a specified point.

z_b : Depth for *TIB*.

z_{MI}: Depth for *MI*.

z_{pii} : Depth for *peak pulse-intensity integral*.

z_{pii,α}: Depth for *attenuated peak pulse-intensity integral*.

z_{sii} : Depth for *peak sum of pulse-intensity integrals*.

z_{sii,α}: Depth for *peak sum of attenuated peak pulse-intensity integrals*.

z_s : Depth for *TIS*.

Acoustic output reporting table

Transducer Model: linear probe

Operating Model: B Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.31	0.15		0.15		N/A
Index component value			0.15	0.15	N/A	0.15	
Acoustic Parameters	$p_{r.\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.81					
	P (mW)		4.38		4.38		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		4.38		4.38		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	0.54					
	$z_{pii.\alpha}$ (cm)	0.54					
	f_{awf} (MHz)	7.04	7.04		7.04		N/A
Other information	p_{rr} (Hz)	4000.00					
	s_{rr} (Hz)	17.48					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{pii.\alpha}$ (W/cm ²)	18.18					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{pii.\alpha}$ or $z_{sii.\alpha}$ (mW/cm ²)	11.37					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	23.36					
	$p_{r.}$ at z_{pii} (MPa)	0.92					
Operating control conditions	Focus(mm)	9, 20	9, 20	9, 20	N/A	9, 20	N/A
	Depth(mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Frequency(MHz)	7.5	7.5	7.5	N/A	7.5	N/A
NOTE: N/ A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

Notes: (a) This index is not required for this operating mode. see section of the Output Display Standard (b) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

(c) This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Transducer Model: linear probe

Operating Model: B+M Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.31	0.151		0.157		N/A
Index component value			B:0.15 M: 0.001	B:0.15 M: N/A	N/A	B:0.15 M: 0.007	
Acoustic Parameters	$p_{r, \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.81					
	P (mW)		B: 4.38 M: 0.020		B: 4.38 M: 0.020		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B: 4.38 M: N/A		B: 4.38 M: N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.14	
	z_{MI} (cm)	0.54					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.54					
	f_{awf} (MHz)	7.04	7.04		7.04		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	B:4000.00 M: 17.48					
	s_{rr} (Hz)	17.48					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	18.18					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	11.44					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	23.45					
	$p_{r, \alpha}$ at z_{pii} (MPa)	0.92					
Operating control conditions	Focus(mm)	9, 20	9, 20	9, 20	N/A	9, 20	N/A
	Depth(mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Frequency(MHz)	7.5	7.5	7.5	N/A	7.5	N/A
NOTE: N/A indicates that no corresponding intended use or no data reported. there is							

Notes: (a) This index is not required for this operating mode. see section 4 . 1 . 3 . 1 . of the Output Display Standard (NEMA UD-3) .

(b) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

(c) This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Transducer Model: linear probe

Operating Model: B+C Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.96	0.15		0.15		N/A
Index component value			B:0.07 C:0.08	B:0.07 C:0.08	N/A	B:0.07 C:0.08	
A coustic Parameters	$p_{r. \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.16					
	P (mW)		B:2.08 C:3.28		B:2.08 C:3.28		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B:2.08 C:3.28		B:2.08 C:3.28		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	1.14					
	$z_{pii. \alpha}$ (cm)	1.14					
Other Information	f_{awf} (MHz)	C:5.08	B:7.04 C:5.08		B:7.04 C:5.08		N/A
	pr_r (Hz)	C:4000.00					
	sr_r (Hz)	8.33					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ (W/cm ²)	220.70					
	$I_{spta. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ or $z_{sii. \alpha}$ (mW/cm ²)	163.69					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	243.33					
Operating control conditions	$p_{r.}$ at z_{pii} (MPa)	2.64					
	Focus(mm)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Depth(mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Frequency(MHz)	B:7.5 C: Fixed	B:7.5 C: Fixed	B:7.5 C: Fixed	N/A	B:7.5 C: Fixed	N/A
	PRF(kHz)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
	NOTE: N/ A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.						

Notes: (a) This index is not required for this operating mode. see section 4 . 1 . 3 . 1 . of the Output Display Standard (NEMA UD-3) .

(b) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

(c) This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Transducer Model: linear probe

Operating Model: PW Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.01	0.24		0.82		N/A
Index component value			0.24	N/A	N/A	0.82	
Acoustic Parameters	$\rho_{r, \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.61					
	P (mW)		7.41		7.41		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.14	
	z_{MI} (cm)	1.14					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.14					
	f_{awf} (MHz)	6.66	6.66		6.66		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4000.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	270.20					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	426.00					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	720.00					
	$\rho_{r, \alpha}$ at z_{pii} (MPa)	3.39					
Operating control conditions	Focus(mm)	12	12	N/A	N/A	12	N/A
	Depth(mm)	60	60	N/A	N/A	60	N/A
	Frequency(MHz)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	PRF(kHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV	1	1	N/A	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

Transducer Model: convex probe

Operating Model: B Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.97	0.26		0.26		N/A
Index component value			0.26	0.26	N/A	0.26	
Acoustic Parameters	$p_{r. \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.62					
	P (mW)		39.78		39.78		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		19.49		19.49		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	4.60					
	$z_{pii. \alpha}$ (cm)	4.60					
	f_{awf} (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3164.56					
	s_{rr} (Hz)	11.36					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ (W/cm ²)	116.50					
	$I_{spta. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ or $z_{sii. \alpha}$ (mW/cm ²)	2.65					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	6.26					
	$p_{r.}$ at z_{pii} (MPa)	2.53					
Operating control conditions	Focus(mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Depth(mm)	160	160	160	N/A	160	N/A
	Frequency(MHz)	3.2	3.2	3.2	N/A	3.2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

Notes: (a) This index is not required for this operating mode. see section 4 . 1 . 3 . 1 . of the Output Display Standard (NEMA UD-3) .

(b) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

(c) This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Transducer Model: convex probe

Operating Model: B+M Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.97	0.261		0.264		N/A
Index component value			B:0 .26 M: N/A	B:0 .26 M: 0 .001	N/A	B:0 .26 M:0 .004	
Acoustic Parameters	$p_{r. \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.62					
	P (mW)		B: 39 .78 M:0 . 14		B: 39 .78 M:0 . 14		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B: 19 .49 M: N/A		B: 19 .49 M: N/A		
	z_s (cm)			3.50			
	z_b (cm)					4. 12	
	z_{MI} (cm)	4.60					
	$z_{pii. \alpha}$ (cm)	4.60					
	f_{awf} (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	B:3164 .56 M: 1 1.36					
	s_{rr} (Hz)	11.36					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ (W/cm ²)	116.50					
	$I_{spta. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ or $z_{sii. \alpha}$ (mW/cm ²)	3.22					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	7.65					
	$p_{r.}$ at z_{pii} (MPa)	2.53					
Operating control conditions	Focus(mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Depth(mm)	160	160	160	N/A	160	N/A
	Frequency(MHz)	3.2	3.2	3.2	N/A	3.2	N/A
NOTE: N/ A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

Notes: (a) This index is not required for this operating mode. see section 4 . 1 . 3 . 1 . of the Output Display Standard (NEMA UD-3) .

(b) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

(c) This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Transducer Model: convex probe

Operating Model: B+C Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.97	0.24		0.24		N/A
Index component value			B:0.13 C:0.11	B:0.13 C:0.11	N/A	B:0.13 C:0.11	
Acoustic Parameters	$p_{r. \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.62					
	P (mW)		B: 20.55 C: 19.28		B: 20.55 C: 19.28		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B: 10.07 C: 9.45		B: 10.07 C: 9.45		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	4.60					
	$z_{pii. \alpha}$ (cm)	4.60					
	f_{awf} (MHz)	B:2.80	B:2.80 C:2.47		B:2.80 C:2.47		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1634.64					
	s_{rr} (Hz)	5.88					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ (W/cm ²)	116.50					
	$I_{spta. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ or $z_{sii. \alpha}$ (mW/cm ²)	20.27					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	46.14					
	$p_{r.}$ at z_{pii} (MPa)	2.53					
Operating control conditions	Focus(mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Depth(mm)	160	160	160	N/A	160	N/A
	Frequency(MHz)	B:3.2 C: Fixed	B:3.2 C: Fixed	B:3.2 C: Fixed	N/A	B:3.2 C: Fixed	N/A
	PRF(kHz)	2.5	2.5	2.5	N/A	2.5	N/A
NOTE: N/ A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

Notes: (a) This index is not required for this operating mode. see section 4 . 1 . 3 . 1 . of the Output Display Standard (NEMA UD- 3) .

(b) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

(c) This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Transducer Model: convex probe

Operating Model: PW Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.90	0.46		2.67		N/A
Index component value			N/A	0.46	N/A	2.67	
Acoustic Parameters	$p_{r. \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.42					
	P (mW)		77.89		77.89		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			4.00			
	z_b (cm)					4.52	
	z_{MI} (cm)	4.84					
	$z_{pii. \alpha}$ (cm)	4.84					
	f_{awf} (MHz)	2.49	2.49		2.49		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	2500.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ (W/cm ²)	87.25					
	$I_{spta. \alpha}$ at $z_{pii. \alpha}$ or $z_{sii. \alpha}$ (mW/cm ²)	510.10					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	720.00					
	$p_{r.}$ at z_{pii} (MPa)	2.15					
Operating control conditions	Focus(mm)	60	N/A	60	N/A	60	N/A
	Depth(mm)	160	N/A	160	N/A	160	N/A
	Frequency(MHz)	Fixed	N/A	Fixed	N/A	Fixed	N/A
	PRF(kHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV	1	N/A	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

Notes: (a) This index is not required for this operating mode. see section 4 . 1 . 3 . 1 . of the Output Display Standard (NEMA UD-3) .

(b) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

(c) This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.