CHISON
Value Beyond Imaging

Sistema ecografico Color Doppler digitale portatile

Modello
SonoEye P2

MANUALE PER L'UTENTE

Indicazione: CHUM SonoEye-P2-001a
5 giugno 2020
Rev. 1.01

CHISON Medical Technologies Co., Ltd.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza preavviso.

Requisiti normativi

CE 0197 Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Per gli accessori sprovvisti del marchio CE non è garantita la conformità con i Requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici.

Questo è un manuale di riferimento per il modello SonoEye P2. Assicurarsi che si sta utilizzando l'ultima revisione del documento. Per la versione aggiornata, rivolgersi al proprio distributore.

Indice

Capitolo 1 Introduzione 1
1.1 Descrizione generale del sistema 1
1.2 Informazioni di contatto 1
Capitolo 2 Norme di sicurezza del sistema 2
2.1 Cenni preliminari sulla sicurezza 2
2.2 Sicurezza elettrica 3
2.3 Etichette 5
2.3.1 Simboli di avvertenza 5
2.3.2 Altre etichette del dispositivo 6
2.4 Dispositivi per l'ambiente paziente 6
2.5 Sicurezza biologica 8
2.6 Scansione dei pazienti e addestramento 8
2.6.1 Direttive per una scansione sicura 9
2.6.2 Comprensione del display MI/TI 10
Capitolo 3 Preparazione all'uso del sistema 14
3.1 Requisiti del sito 14
3.1.1 Requisiti operativi ambientali 14
3.1.2 Requisiti elettrici 14
3.2 Scaricamento e installazione dell'App 14
3.3 Specifiche del sistema 16
3.3.1 Panoramica della console 16
3.3.2 Specifiche fisiche 16
3.3.3 Modalità immagine 16
3.3.4 Tipo 17
3.3.5 Configurazione del sistema 17
3.4 Posizionamento e trasporto del sistema 18
3.5 Accensione del sistema 19
3.5.1 Tempo di acclimatazione 19
3.5.2 Connessione alla linea di alimentazione elettrica 19
3.6 Il Sistema 19
Capitolo 4 Pannello di controllo 20
4.1 Panoramica dell'area del display 20
4.2 Iniziare un nuovo esame 21
4.3 Sonda 22
4.4 Selezione delle funzioni 23
4.5 Selezione delle modalità 23
4.6 Presentazione dei tasti funzione 23

4.7 Area dei parametri d'immagine 25
4.8 Comando Cine 25
Capitolo 5 Imaging 26
5.1 Selezionare la Modalità di scansione 26
5.1.1 Identificazione del sistema 26
5.1.2 Selezione dell'applicazione 26
5.1.3 modalità B 26
5.1.4 FHI 26
5.1.5 Modalità B/M 26
5.1.6 Modalità CFM 26
5.1.7 Modalità PW 27
5.1.8 Linee B 28
5.1.9 Guida per biopsia 28
5.1.10 SonoNeedle 28
5.1.11 SuperNeedle 28
5.1.12 SonoRemote 28
5.2 Descrizione funzionale della Regolazione dei parametri 29
5.3 Regolazione dei parametri in modalità PW 29
5.4 Dopo l'acquisizione dell'immagine 30
5.4.1 Aggiunta di annotazioni 30
5.4.2 Aggiunta di BodyMark 30
5.4.3 Aggiunta di marcature 30
Capitolo 6 Misurazione e calcolo 31
6.1 Metodi di misurazione: 31
6.2 Misurazione in modalità B 31
6.2.1 Misurazione di vasi sanguigni in modalità B 31
6.2.2 Misurazione di piccoli organi in modalità B 32
6.3 Misurazione in modalità B/M 32
6.4 Misurazione in modalità PW 32
Capitolo 7 Cine-Memory 33
7.1 Archivio immagini 33
7.2 Riproduzione manuale 33
7.3 Riproduzione automatica 33
7.4 Salva Cine 33
Capitolo 8 Menu laterale 34
8.1 Archivio 34
8.2 EasyView 35
8.3 Report 37
8.4 Impostazioni 37

8.4.1 General (Generale) 38
8.4.2 Language (Lingua) 38
8.4.3 Button Configuration (Configurazione pulsanti) 39
8.4.4 Administrator (Amministratore) 39
8.4.5 Firmware Update (Aggiornamento firmware) 39
8.4.6 Function Management (Gestione funzioni) 40
8.5 Tutorial 40
8.6 Demo 40
8.7 Informazioni 41
Capitolo 9 Manutenzione del sistema 42
9.1 Pulizia 42
9.2 Manutenzione del sistema 42
9.3 Controllo di sicurezza 43
9.4 Risoluzione dei problemi 43
9.5 Responsabilità per l'assistenza 44
Capitolo 10 Sistema 45
10.1 Descrizione generale 45
10.2 Cura e manutenzione 45
10.2.1 Ispezione dei sistemi 45
10.2.2 Pulizia e disinfezione 46
10.3 Istruzioni per l'uso del sistema 50
10.4 Responsabilità per l'assistenza 50
Appendice A: INFORMAZIONI SUL RAPPRESENTANTE CE 52
Appendice B: TABELLA DEL RAPPORTO SULLE EMISSIONI ACUSTICHE 53
Appendice C: TEMPERATURA MASSIMA DELLA SUPERFICIE DEL TRASDUTTORE 57
Appendice D: RIEPILOGO DEI RISULTATI DI MISURAZIONE 58
Appendice E: Guida e dichiarazione del produttore 59

Capitolo 1 Introduzione

Questo manuale contiene le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro del sistema.
Prima di mettere in funzione il sistema, leggere e comprendere tutte le istruzioni presenti in questo manuale. Conservare il manuale sempre insieme all'apparecchiatura e rivedere periodicamente le procedure operative e le avvertenze di sicurezza.

1.1 Descrizione generale del sistema

Indicazioni per l'uso

Il Sistema ecografico Color Doppler digitale portatile SonoEye P2 è destinato all'uso per fini di diagnostica ecografica per immagini nelle modalità B (2D), B/M, CFM, Combinata (B+CFM), PW (Onda pulsata) e FHI (Fusion Harmonic Imaging, Fusione armonica di immagini). Il sistema è indicato per l'analisi diagnostica di pazienti pediatrici, piccoli organi, sistema muscolo-scheletrico, vasi periferici, carotide, nervi, polmoni.
Il Sistema ecografico Color Doppler digitale portatile SonoEye P2 è destinato all'uso in ambienti in cui l'assistenza sanitaria è fornita da medici e operatori sanitari professionisti qualificati.

Controindicazioni

Il sistema NON è stato progettato per uso oftalmico o qualsiasi altro impiego che preveda il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio.

1.2 Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare il distributore locale o il centro di assistenza appropriato tra quelli di seguito riportati:

Sito web CHISON:	www.chison.com
Servizio di assistenza	CHISON Medical Technologies Co., Ltd.. Tel: 0086-400-8878-020; 0086-0510-85311707 Fax: 0086-0510-85310726 E-mail: service@chison.com.cn
Per effettuare un ordine	CHISON Medical Technologies Co., Ltd. Tel: 0086-0510-8531-0593/0937 Fax: 0086-0510-85310726 Email: export@chison.com.cn
Produttore	CHISON Medical Technologies Co., Ltd. No.228, Changjiang East Road, Block 51 and 53, Phase 5, Shuofang Industrial Park, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, China 214142 No.9, Xinhuihuan Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, China 214028
Agente Stati Uniti	Mr. Marco Mu, 2219 Rimland Drive,Suite 301,Bellingham, Barkley Villiage Bellingham,Washington,98226, UNITED STATES Phone: 360-3257028, Fax: 360-9253199, Email: us.agent@mid-link.net MID-LINK INTERNATIONAL CO., LTD

Attenzione: La legge federale non consente la vendita del sistema da parte o su ordine di un tecnico abilitato o di un terapista.

Capitolo 2 Norme di sicurezza del sistema

2.1 Cenni preliminari sulla sicurezza

In questa sezione sono illustrati i provvedimenti atti a garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente. Per garantire la sicurezza di entrambi, leggere attentamente le informazioni contenute in questo capitolo prima di mettere in funzione il sistema. La mancata osservanza degli avvertimenti o la violazione delle norme pertinenti può causare lesioni personali anche mortali per l'operatore o per il paziente.

Gli utenti sono tenuti a tenere conto delle presenti precauzioni:

- Questo sistema è classificato come apparecchio di tipo BF ed è conforme alle norme IEC. Leggere con attenzione il Capitolo 1 "Sicurezza del sistema" nel manuale operativo per un impiego corretto del sistema.
- Non modificare in alcun modo questo sistema. È vietato smontare il sistema. Le modifiche necessarie devono essere effettuate esclusivamente dal produttore o dagli agenti da lui designati.
- Il sistema è stato completamente regolato in fabbrica. Non modificare le parti regolabili fisse.
- In caso di malfunzionamento, spegnere immediatamente il sistema e informare il produttore o i suoi agenti designati.
- Collegare il sistema elettronicamente o meccanicamente, solo a dispositivi conformi con la norma IEC/EN60601-1. Ricontrollare la corrente di dispersione e altri indici di prestazioni di sicurezza dell'intero sistema al fine di evitare possibili danni causati dalla perdita derivante da una sovrapposizione di corrente.
- Il sistema non contiene specifiche misure di protezione nel caso in cui sia configurato con dispositivi ad alta frequenza. L'operatore deve usare cautela in questi tipi di applicazioni.
- Il sistema deve essere installato solo da personale autorizzato dal produttore. Non tentare di installare il sistema da soli.
- Ogni intervento di manutenzione deve essere eseguito esclusivamente da un tecnico manutentore qualificato e autorizzato.
- Il sistema può essere utilizzato solo da un operatore qualificato o da una persona sotto una supervisione qualificata.
- Non utilizzare questo sistema in presenza di sostanze infiammabili, per evitare il verificarsi di esplosioni.
- Non eseguire la scansione ripetuta della stessa parte di un paziente e non esporre il paziente a una scansione prolungata, che potrebbe essere nociva.
- Se il sistema viene utilizzato per esami a ultrasuoni, usare solo gel per ultrasuoni conforme agli standard del sistema.
- Non disconnettere il sistema durante il funzionamento attivo. Passare sempre alla schermata EXAM (ESAME), quando è necessario rimuovere il sistema.
- Per evitare lesioni a braccia e collo, l'operatore non deve rimanere troppo a lungo nella stessa posizione durante la scansione del paziente, senza prendersi una pausa.
- Non collocare il sistema in prossimità di liquidi.

NOTA

**Per lo smaltimento corretto di questo prodotto, contattare il centro di assistenza locale.*

2.2 Sicurezza elettrica

Tipo di protezione contro le scosse elettriche

- **Apparecchio di Classe I**

APPARECCHIO DI CLASSE I in cui la protezione contro le scosse elettriche non è basata solo su un ISOLAMENTO DI BASE, ma include una connessione protettiva a terra. Questa ulteriore precauzione di sicurezza impedisce che le parti metalliche esposte possano ENERGIZZARSI (acquisire tensione elettrica) in caso di un difetto dell'isolamento.

NOTA

Le EMISSIONI caratteristiche di questo apparecchio ne consentono l'idoneità all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in AMBIENTI residenziali (in cui è normalmente richiesta l'idoneità CISPR 11 classe B) questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata dalle interferenze con i servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbero essere necessarie ulteriori contromisure di attenuazione delle interferenze come, ad esempio, modificare la posizione o l'orientamento dell'apparecchio.

Grado di protezione dalle scosse elettriche

- **Parte applicata a contatto di tipo BF** (per sistemi contrassegnati con il simbolo BF)

PARTE APPLICATA A CONTATTO DI TIPO BF capace di fornire un grado specifico di protezione dalle scosse elettriche, con particolare riguardo alle CORRENTI DI FUGA

BF: Isolamento da terra; max. corrente di fuga sul paziente: modalità normale ≤100 μA; in condizione di guasto singolo ≤500 μA

Livello di protezione dalla penetrazione dannosa di acqua

- La Classificazione IP del sistema è prevista per Apparecchi di tipo ordinario; IPX7 per le parti immerse, IPX1 per le altre parti.

Livello di sicurezza se utilizzato in presenza di MISCELE DI SOSTANZE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON ARIA (oppure CON OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO):

Questo apparecchio non è idoneo per l'uso in ambienti con presenza di MISCELE DI SOSTANZE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON ARIA (oppure CON OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO)

Conduzione di interferenze

NOTA

La qualità delle immagini è influenzata dai disturbi condotti. Non utilizzare le immagini alterate. E collocare il sistema in un ambiente con compatibilità elettromagnetica più semplice per iniziare il lavoro; in caso di alterazioni da disturbi condotti, interrompere l'utilizzo del sistema e modificarne la posizione per acquisire immagini migliori.

Modalità operativa

- Funzionamento continuo

Per la massima sicurezza, seguire sempre queste linee guida:

- Non rimuovere o bypassare il cavo di messa a terra.
- Non rimuovere le coperture di protezione del sistema, poiché proteggono gli utenti dalle tensioni pericolose. I pannelli dell'armadio devono rimanere al loro posto mentre il sistema è in uso. Tutte le sostituzioni interne devono essere eseguite da un elettricista qualificato.
- Non mettere in funzione il sistema in presenza di gas o anestetici infiammabili.
- Tutte le periferiche (tranne se certificate per uso medicale) collegate al sistema devono essere

alimentate attraverso una presa elettrica con un trasformatore aggiuntivo.

Avviso riguardante l'installazione del prodotto

Distanza di separazione e influenza di apparecchiature fisse di comunicazione radio: intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenze fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema a ultrasuoni è superiore al livello di conformità RF applicabile, così come indicato nella dichiarazione d'immunità, allora si deve verificare che il sistema a ultrasuoni funzioni normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono rendersi necessarie delle misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o riposizionamento del sistema a ultrasuoni oppure per la visita può essere necessario usare un locale schermato contro le radio frequenze.

- Usare i cavi di alimentazione forniti o indicati da CHISON. I prodotti dotati di spina di alimentazione devono essere collegati alla presa fissa dotata di conduttore di terra di protezione. Non usare mai adattatori o convertitori per eseguire il collegamento con una spina di alimentazione (per es. adattatore spina da tre a due).
- Posizionare l'apparecchio il più lontano possibile da altre apparecchiature elettriche.
- Assicurarsi di usare solamente i cavi forniti o indicati da CHISON e collegarli secondo le procedure d'installazione (per es. cavo di alimentazione separato dai cavi di segnale).
- Disporre l'apparecchiatura e le altre periferiche seguendo le procedure d'installazione riportate in questo manuale.

AVVERTENZA:

I dispositivi portatili di comunicazione in RF (incluse le periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo apparecchio medico, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, può verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchio.

Avviso contro le modifiche da parte dell'utente

L'utente non deve mai modificare questo prodotto.

Modifiche dell'utente possono pregiudicare la sicurezza elettrica. Modifiche del prodotto comprendono variazioni di:

- cavi (lunghezza, materiale, cablaggio, ecc.)
- configurazione/componenti del sistema

Modifiche apportate dall'utente possono pregiudicare le prestazioni CEM. Modifiche del prodotto comprendono variazioni di:

- cavi (lunghezza, materiale, cablaggio, ecc.)
- installazione/layout del sistema
- configurazione/componenti del sistema

2.3 Etichette

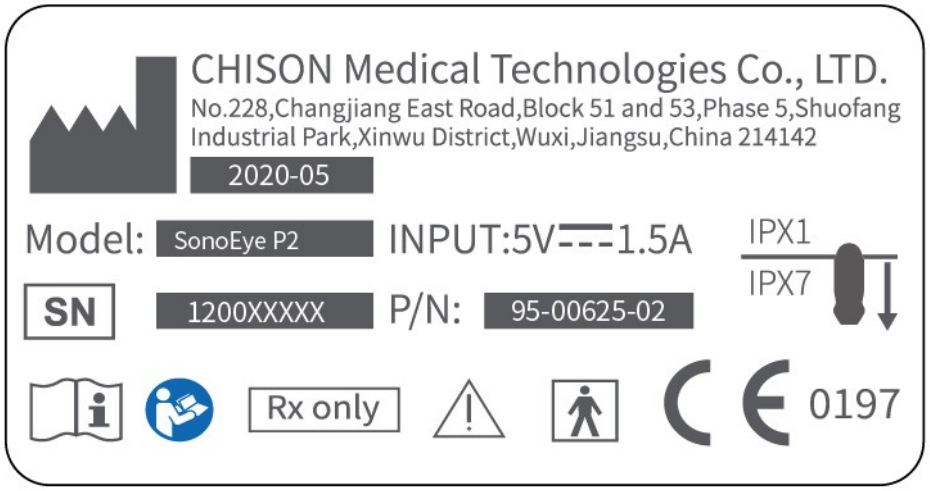
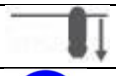


Fig. 2-1: Etichetta SonoEye P2

2.3.1 Simboli di avvertenza

Icona	Significato
	Fare riferimento al manuale di istruzioni/brochure.
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento. Questo simbolo avverte il lettore di consultare la documentazione di accompagnamento per informazioni importanti riguardo alla sicurezza, come avvertimenti e precauzioni che non possono essere riportate sul sistema stesso.
	Il marchio di conformità CE indica che quest'apparecchiatura è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE
	Numero di serie del dispositivo.
	Questo simbolo accompagna il nome e l'indirizzo del produttore e la data di produzione del dispositivo nella forma AAAA-MM.
IPX7,IPX1	Protezione dai danni da immersione
	Questa etichetta indica le parti immerse.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Questo simbolo indica che negli Stati Uniti d'America, la legge federale non consente la vendita del sistema da parte o su ordine di un tecnico abilitato o di un terapista.

2.3.2 Altre etichette del dispositivo

La tabella seguente descrive il significato e l'ubicazione delle etichette di sicurezza e delle altre informazioni importanti applicate su questo apparecchio.

Tabella 2-1: Icone e simboli

Icona	Significato
Identificazione e Targhetta identificativa nominale	• Nome del produttore • Numero di serie
	Parte applicata a contatto di tipo BF

2.4 Dispositivi per l'ambiente paziente

Lato frontale :

- Interruttore di alimentazione
- Pulsante Freeze (Congela/blocca), pulsante P, pulsante +, pulsante -

Dispositivi accettabili

I dispositivi accettabili per l'ambiente paziente sopra indicati sono specificatamente destinati all'uso nell'AMBIENTE PAZIENTE.

Chiunque utilizzi questo apparecchio deve essere in grado di riconoscere il simbolo ESD e comprendere come intraprendere le necessarie procedure cautelative, come descritto nell'indicazione di attenzione riportata di seguito:

ATTENZIONE ESD

Le parti sensibili presenti nel sistema sono state etichettate con un'etichetta di attenzione antistatica; porre attenzione alle protezioni dalle scariche elettrostatiche.

ATTENZIONE ESD

Le parti sensibili presenti nel sistema sono state etichettate con un'etichetta di attenzione antistatica; porre attenzione alle protezioni dalle scariche elettrostatiche.

ATTENZIONE:

- *NON CONNETTERE alcun dispositivo all'interno dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE senza aver ricevuto l'autorizzazione di CHISON.*
- *NON toccare il paziente e i dispositivi senza omologazione IEC/EN 60601-1 per evitare il rischio di*

corrente di dispersione nell'AMBIENTE PAZIENTE.

Dispositivi non omologati

ATTENZIONE:

- *NON utilizzare dispositivi non omologati.*
- *La garanzia non è VALIDA qualora siano stati collegati dispositivi non approvati da CHISON.*
- *Il sistema non può essere usato con apparecchi chirurgici HF che potrebbero causare ustioni al paziente.*

Qualsiasi dispositivo collegato a questo sistema deve essere conforme a uno o più dei requisiti elencati qui sotto:

- *Standard IEC o standard equivalenti appropriati per i dispositivi.*

AVVERTENZA:

Evitare di utilizzare questo apparecchio adiacente o impilato con altri apparecchi, perché tale disposizione può causare malfunzionamenti. Qualora l'utilizzo con tale disposizione fosse indispensabile, sarà necessario monitorare questo e gli altri apparecchi per confermarne il funzionamento normale.

ATTENZIONE: *Possibilità di funzionamento non sicuro o malfunzionamenti. Utilizzare esclusivamente gli accessori, le opzioni e le dotazioni approvate o consigliate per l'uso in queste istruzioni.*

Unità periferiche utilizzate nell'ambiente paziente

Sono state eseguite verifiche per garantire la sicurezza generale, la compatibilità e la conformità del sistema con la stampante certificata Mopria.

ATTENZIONE: *La qualità di stampa può variare in base alla stampante. Chison non sarà responsabile di eventuali problemi di qualità della stampa.*

Il sistema può essere utilizzato in modo sicuro anche se collegato a dispositivi diversi da quelli sopra raccomandati, se questi dispositivi e le loro specifiche, l'installazione e l'interconnessione sono conformi ai requisiti di IEC/EN 60601-1-1.

La connessione di apparecchiature o reti di trasmissione diverse da quelle indicate nel manuale d'uso può rappresentare un pericolo di scariche elettriche o causare il cattivo funzionamento dell'apparecchio. Attrezzature e connessioni sostitutive o alternative richiedono una verifica di compatibilità e conformità con la norma EN 60601 da parte dell'installatore. Eventuali modifiche all'apparecchiatura e le possibili disfunzioni ed interferenze elettromagnetiche risultanti sono di responsabilità del proprietario.

Le precauzioni generali per l'installazione alternativa di un dispositivo fuori-bordo, di un dispositivo remoto o di una rete dovrebbero includere quanto segue:

AVVERTENZA:

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un degrado dell'immunità elettromagnetica, con conseguenti malfunzionamenti.

2.5 Sicurezza biologica

Questo prodotto, come tutti gli apparecchi di diagnostica a ultrasuoni, dovrebbe essere usato soltanto per ragioni valide e secondo il principio ALARA, cioè mantenendo i valori di potenza e il tempo di esposizione i più bassi possibili per quanto ragionevolmente attuabile, per produrre immagini diagnosticamente accettabili. L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) fornisce le seguenti linee guida:

Sicurezza clinica citata dall'AIUM

Approvato il 26 marzo 1997

L'uso degli ultrasuoni a scopo diagnostico risale alla fine degli anni '50. Dati i ben noti benefici e l'efficacia riconosciuta per la diagnosi medica, compreso l'uso durante la gravidanza umana, l'American Institute of Ultrasound in Medicine prende in esame la sicurezza clinica di tale uso:

Non vi sono effetti biologici confermati sui pazienti o sugli operatori dello strumento causati dall'esposizione agli attuali strumenti diagnostici a ultrasuoni. Sebbene esista la possibilità che tali effetti biologici possano essere identificati in futuro, i dati attuali indicano che i benefici per i pazienti in seguito ad un uso prudente degli ultrasuoni per scopi diagnostici superano gli eventuali rischi.

Riscaldamento: L'aumento della temperatura del tessuto durante gli esami ostetrici preoccupa i medici. Nella fase di sviluppo dell'embrione, l'aumento della temperatura e la durata di esposizione al calore si combinano e determinano possibili effetti nocivi. Procedere con cautela specialmente durante gli esami Color Doppler. L'indice termico (TI) fornisce una valutazione statistica del potenziale aumento della temperatura (in centigradi) dei tessuti. Sono disponibili tre forme di TI: indice termico dei tessuti molli (**TIS**), indice termico delle ossa (**TIB**)

Indice termico dei tessuti molli (TIS). Usato soltanto durante la tomografia di tessuto molle, fornisce una stima del potenziale aumento della temperatura del tessuto molle.

Indice termico delle ossa (TIB). Usato quando l'osso è vicino al fuoco dell'immagine come nell'ecografia del terzo trimestre, fornisce una stima del potenziale aumento della temperatura nell'osso o nel tessuto molle adiacente.

Cavitazioni: Le cavitazioni si possono verificare quando il suono attraversa un'area che contiene una cavità, come una bolla di gas o un vuoto d'aria (per esempio, nel polmone o nell'intestino). Nella fase di cavitazione, l'onda sonora può indurre la bolla a contrarsi o risuonare. Quest'oscillazione può causare l'esplosione delle bolle e il danneggiamento del tessuto. L'Indice Meccanico (MI) è stato creato per aiutare gli utenti a valutare accuratamente la probabilità di cavitazioni e i relativi effetti negativi.

MI riconosce l'importanza dei processi non termici, in particolare le cavitazioni, e rappresenta un tentativo di indicare la probabilità che si possano verificare all'interno del tessuto.

2.6 Scansione dei pazienti e addestramento

Lo standard di visualizzazione dell'uscita Track-3 o IEC60601-2-37 consente agli utenti di condividere la responsabilità per l'uso sicuro di questo sistema a ultrasuoni. Seguire le presenti linee guida per un uso sicuro:

- Pulire sempre le sonde tra un paziente e l'altro.
- Utilizzare sempre una guaina disinfettata su tutte le sonde EV/ER nel corso di ogni esame.

- Spostare continuamente la sonda, evitando di tenerla a lungo in un singolo punto; in questo modo si impedisce il surriscaldamento di una parte del corpo del paziente.
- Allontanare la sonda dal paziente quando la scansione non è attiva.
- Comprendere il significato della visualizzazione dell'uscita TI, TIS, TIB, TIC e MI così come la relazione esistente tra questi parametri e il bioeffetto termico/cavitazione sul tessuto.
- Per ottenere una diagnosi soddisfacente, mantenere i valori di potenza e il tempo di esposizione i più bassi possibile (ALARA).

2.6.1 Direttive per una scansione sicura

- Gli ultrasuoni possono essere utilizzati solo per scopi diagnostici e da personale medico addestrato.
- Le procedure diagnostiche a ultrasuoni devono essere eseguite solamente da personale addestrato all'uso dell'apparecchiatura, a interpretare i risultati e le immagini e all'uso sicuro degli ultrasuoni (inclusa la formazione in merito ai pericoli potenziali).
- Gli operatori devono comprendere l'influenza dei comandi della macchina, della modalità operativa (ovvero, modalità B, diagnostica per immagini Color Doppler o Doppler spettrale) e della frequenza del sistema, sui rischi correlati a cavitazione o condizioni termiche.
- Selezionare un'impostazione di livello basso per ciascun nuovo paziente. Il livello di uscita deve essere solo aumentato durante l'esame, qualora sia ancora richiesta un'ulteriore penetrazione per ottenere risultati soddisfacenti, e dopo che il comando di regolazione Guadagno è stato spostato sul valore massimo.
- La durata dell'esame deve essere mantenuta al minimo necessario a produrre un risultato diagnostico utile.
- Non mantenere il sistema in una posizione fissa per un tempo superiore al necessario. Il sistema deve essere rimosso dal paziente quando non è necessaria alcuna diagnostica per immagini o Doppler spettrale in tempo reale. Le funzionalità di Congelamento immagine e Cine-Loop consentono di rivedere e discutere le immagini senza esporre il paziente a una scansione continua.
- Ridurre al minimo la potenza e il tempo di esposizione dell'embrione o del feto quando la temperatura della madre è già elevata.
- Ridurre il rischio di surriscaldamento durante l'esame a ultrasuoni quando si espone un embrione di meno di otto settimane di gestazione; oppure la testa, il cervello o la spina dorsale di un feto o di un neonato.
- Gli operatori devono monitorare continuamente l'indice termico (TI) e l'indice meccanico (MI) sullo schermo e utilizzare impostazioni di controllo più basse possibili, che consentano tuttavia di ottenere risultati diagnostici utili. Negli esami ostetrici, il TIS (indice termico dei tessuti molli) deve essere monitorato durante le scansioni eseguite nelle prime otto settimane di gestazione; poi va monitorato il TIB (indice termico delle ossa).

MI>0.3 Possibilità di danno di entità minore ai polmoni o all'intestino del neonato. Se tale esposizione è necessaria, ridurne il più possibile la durata.

MI>0.7 Rischio di cavitazione se si usa un liquido di contrasto contenente microsfere di gas. Esiste un rischio teorico di cavitazione in assenza di liquidi di contrasto. Il rischio aumenta con valori MI superiori a questa soglia.

TI>0.7 Il tempo di esposizione complessivo dell'embrione o del feto deve essere limitato ai valori indicati nella **Tabella 2-2**, riportata di seguito come riferimento:

TI	Tempo massimo di esposizione (minuti)
0,7	60
1,0	30
1,5	15
2,0	4
2,5	1

Tabella 2-2 Tempi massimi di esposizione consigliati per un embrione o un feto

- L'uso di apparecchi a ultrasuoni non diagnostici è generalmente sconsigliato. Esempi di usi non diagnostici dell'apparecchiatura a ultrasuoni comprendono ripetute scansioni per l'addestramento dell'operatore, la dimostrazione dell'apparecchiatura su soggetti normali e la produzione di immagini ricordo o video del feto. Per apparecchi, i cui indici di sicurezza sono visualizzati sulla loro gamma completa di valori, TI dovrebbe sempre essere inferiore a 0,5 e MI dovrebbe sempre essere inferiore a 0,3. Evitare la frequente esposizione ripetuta di qualsiasi soggetto. Le ecografie eseguite nel primo trimestre di gravidanza non dovrebbero essere effettuate con l'unico scopo di realizzare video o fotografie ricordo, né la loro realizzazione dovrebbe implicare un aumento dei livelli di esposizione o un prolungamento dei tempi di esecuzione oltre a quanto necessario per gli scopi clinici.
- Gli ultrasuoni per uso diagnostico possono dare risultati falsi positivi e falsi negativi. Una diagnosi scorretta è molto più pericolosa di un'esposizione agli ultrasuoni. Pertanto, il sistema diagnostico a ultrasuoni deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato e formato.

2.6.2 Comprensione del display MI/TI

Track-3 è conforme allo Output Display Standard (Standard di visualizzazione intensità di uscita) per sistemi che includono applicazioni Doppler per uso fetale. L'emissione sonora di uscita non sarà valutata in base all'applicazione specifica, tuttavia, il valore **Ispta globale massimo degradato** deve essere ≤ 720 mW/cm^2 e l'indice **MI globale massimo** deve essere ≤ 1,9 oppure il valore **Ispta globale massimo degradato** deve essere ≤ 190 W/cm^2. Esiste un'eccezione per uso oftalmico in cui TI = max (**TIS_as**) non deve superare 1,0; Ispta.3 ≤50mW/cm^2 e MI ≤ 0,23. **Track-3** offre all'utente la libertà di incrementare la potenza sonora di uscita per uno specifico esame e comunque di limitare la potenza sonora di uscita entro il valore **Ispta globale massimo degradato** ≤ 720 mW/cm^2 conformemente a un Output Display Standard (Standard di visualizzazione intensità di uscita).

Per qualsiasi sistema diagnostico a ultrasuoni, Track-3 fornisce uno standard di visualizzazione degli indici di uscita I sistemi diagnostici a ultrasuoni e i relativi manuali contengono le informazioni riguardanti un programma di formazione ALARA (valori più bassi possibili per quanto ragionevolmente attuabile) per gli utenti finali clinici e gli indici di potenza sonora MI e TI. MI specifica la probabilità di cavitazione e TI indica l'aumento massimo di temperatura previsto nei tessuti in seguito all'esame diagnostico. In generale, un aumento della temperatura di 2,5 °C deve essere presente in modo continuato in un punto per 2 ore per causare danni al feto. Evitare un aumento locale della temperatura superiore a 1 °C dovrebbe garantire che non si verifichino effetti biologici indotti dal surriscaldamento. Quando si parla di TI per potenziale effetto termico, un TI pari a 1 non corrisponde a un aumento della temperatura di 1°C. Significa semplicemente un potenziale incremento degli effetti termici con l'aumentare del valore TI. Un indice elevato non indica la presenza di bioeffetti, ma solo la probabilità che si verifichino. Nel valore TI non è considerata la durata della scansione, pertanto ridurre al minimo il tempo di scansione, ridurrà anche gli effetti potenziali. Queste funzioni di controllo e visualizzazione dell'operatore fanno sì che la responsabilità della sicurezza passi dal produttore all'utente. È quindi fondamentale che i sistemi a ultrasuoni visualizzino gli indici della potenza sonora correttamente e che l'utente sia adeguatamente addestrato a interpretare correttamente i valori.

RF: (Fattore di declassamento)

L'intensità e la pressione in situ non possono attualmente essere misurate. Pertanto, la misurazione della potenza sonora avviene normalmente in un serbatoio d'acqua e, quando il tessuto molle sostituisce l'acqua nel percorso degli ultrasuoni, è prevista una diminuzione dell'intensità. La riduzione frazionale di intensità causata dall'attenuazione è specificata dal fattore di declassamento (RF),

$$R_F = 10^{(-0.1\ a\ f\ z)}$$

Dove a è il coefficiente di attenuazione in dB cm-1 MHz-1, f è la frequenza al centro del trasduttore, e z è la distanza lungo l'asse del fascio tra la sorgente e il punto d'interesse.

Il fattore di declassamento RF per le varie distanze e frequenze con coefficiente di attenuazione 0,3 dB cm-1 MHz-1 in tessuti molli omogenei è riportato nella seguente tabella. Esempio: se l'utente impiega una frequenza di 7,5 MHz, la potenza sarà attenuata dello 0,0750 a 5 cm, oppure 0,3 x 7,5 x 5 = -11,25 dB. L'intensità declassata è definita anche "0,3" alla fine (per es. Ispta.3).

Distanza			**Frequenza (MHz)**	
(cm)	1	3	5	7,5
1	0,9332	0,8128	0,7080	0,5957
2	0,8710	0,6607	0,5012	0,3548
3	0,8128	0,5370	0,3548	0,2113
4	0,7586	0,4365	0,2512	0,1259
5	0,7080	0,3548	0,1778	0,0750
6	0,6607	0,2884	0,1259	0,0447
7	0,6166	0,2344	0,0891	0,0266
8	0,5754	0,1903	0,0631	0,0158

I'=I*RF Dove I' è l'intensità nel tessuto molle, I è l'intensità mediata su intervalli temporali, misurata in acqua.

Modello di tessuto:

L'aumento di temperatura del tessuto dipende dalla potenza, dal tipo di tessuto, dall'ampiezza del fascio e dalla modalità di scansione. Sei modelli. L'aumento di temperatura del tessuto dipende dalla potenza, dal tipo di tessuto, dall'ampiezza del fascio e dalla modalità di scansione. Sono stati sviluppati sei modelli per simulare le possibili situazioni cliniche.

	Modelli termici	Composizione	Modalità	Specifica	Applicazione
1	TIS	Tessuto molle	Non scansionato	Apertura larga (>1cm^2)	PW fegato
2	TIS	Tessuto molle	Non scansionato	Apertura piccola (<1cm^2)	Sistema a fascio concentrato
3	TIS	Tessuto molle	Scansionato	Valutato in superficie	Colore seno
4	TIB	Tessuto molle e ossa	Scansionato	Tessuto molle in superficie	Colore muscolo
5	TIB	Tessuto molle e ossa	Non scansionato	Osso a fuoco	PW testa feto

Tessuto molle:

S'intende il tessuto a basso contenuto di grassi, che non contiene calcificazioni o ampi spazi riempiti con gas.

Scansionato: (scansione automatica)

Si riferisce alla conduzione del burst successivo attraverso il campo visivo, ad es. Modalità B e colore.

Non scansionato:

L'emissione di impulsi a ultrasuoni avviene lungo una sola linea visiva e rimane invariata fino a che il trasduttore si sposta in una nuova posizione. Per esempio, la modalità PW.

TI:

TI è definito come il rapporto della potenza sonora in situ (W.3) rispetto alla potenza sonora necessaria per aumentare la temperatura del tessuto di 1°C (Wgrado), TI = W.3/Wgrado.
Tre valori TI corrispondenti a: tessuto molle (TIS) per ecografia addominale; ossa (TIB) per ecografia cefalica fetale e neonatale, sono stati sviluppati per applicazioni nell'ambito di differenti esami.
Una stima della potenza sonora in milliwatt necessaria per produrre un aumento di 1° della temperatura nel tessuto molle, è la seguente:

Wdeg=210/fc, per i modelli da 1 a 4, dove fc è la frequenza in MHz.

Wdeg=40 K D per i modelli 5 e 6, dove K (fattore di forma del fascio) è 1,0; D è il diametro dell'apertura in cm alla profondità in questione.

MI:

La cavitazione è più probabile a pressioni elevate e basse frequenze dell'onda a ultrasuoni impulsiva nel tessuto, che contiene la bolla o il vuoto d'aria (ad esempio, polmone, intestino o scansione con gas di contrasto). La soglia in condizioni ottimali di ultrasuoni a impulso è stimata come rapporto della pressione di picco e la radice quadrata della frequenza.

MI=Pr'/sqrt(fc)

Pr' è la pressione di rarefazione di picco declassata (0,3) in Mpa nel punto in cui PII è massimo e fc è la frequenza centrale in MHz. PII è l'Integrale dell'intensità dell'impulso che l'energia totale per area di unità ha portato con l'onda nel corso della durata dell'impulso. La pressione di rarefazione di picco è misurata in tensione negativa massima idrofonica normalizzata dal parametro di calibratura idrofonico.

Linee guida di visualizzazione:

Per modalità di funzionamento diverse devono essere visualizzati indici differenti. Tuttavia, deve essere visualizzato un solo indice per volta. La visualizzazione non è necessaria se il valore MI massimo è inferiore a 1,0 per qualsiasi impostazione della modalità operativa oppure se il valore TI massimo è inferiore a 1,0 per qualsiasi impostazione della modalità operativa. Per TI, se TIS e TIB sono entrambi maggiori di 1,0, gli scanner non devono visualizzare gli indici simultaneamente. Se l'indice scende al di sotto di 0,4, nessuna visualizzazione è necessaria.

Display e Report in modalità differenti

Ubicato nella sezione centrale superiore dello schermo video del sistema, il display della potenza sonora fornisce all'operatore l'indicazione in tempo reale dei livelli acustici che sono generati dal sistema.
Solo display e report TIS o TIB con inizio da 0,4, se TI massimo > 1,0, visualizzazione in incrementi di 0,2 per valori di indice inferiori o uguali a 2,0 e di 0,5 per valori di indice maggiori di 2,0.
Di seguito sono riportate linee guida semplici per l'utente quando TI supera un tempo limite di esposizione di 4(6-TI) minuti in base alla direttiva del 'National Council on Radiation Protection. Criteri di esposizione per diagnostica medica a ultrasuoni: I. Criteri basati sui meccanismi termici. Report N.113 1992'.

Funzioni di controllo dell'operatore:

L'utente deve essere consapevole che determinati comandi dell'operatore possono influire sulla potenza sonora. Si raccomanda di utilizzare il valore predefinito (o minimo) della potenza sonora e compensare con il fattore di amplificazione per acquisire un'immagine. Diversamente dall'impostazione della potenza di uscita nel soft-menu, che ha il maggiore impatto diretto sulla potenza, il PRF, la dimensione del settore

dell'immagine, la velocità dei fotogrammi, la profondità e la posizione focale influiscono leggermente sulla potenza. L'impostazione predefinita è normalmente intorno al 70% della potenza ammissibile in base alla modalità di applicazione dell'esame.

Controlli che influiscono sulla potenza sonora

Alcuni controlli possono generare bioeffetti meccanici (MI) o bioeffetti termici (TI).
Direttamente: il controllo della potenza sonora ha l'effetto più significativo sulla potenza sonora.
Indirettamente: effetti indiretti si possono verificare quando si regolano i controlli. I controlli che possono influire su MI e TI sono esposti in dettaglio nella sezione bioeffetti di ogni controllo nel capitolo "Ottimizzazione dell'immagine".
Osservare sempre il display della potenza sonora per possibili difetti.

Buona pratica durante la scansione

SUGGERIMENTI: Aumentare la potenza sonora solo dopo aver tentato di ottimizzare l'immagine con comandi che non hanno effetto sulla potenza sonora, come l'amplificazione e il TGC.

⚠ ***AVVERTENZA:*** Assicurarsi di aver letto e compreso le spiegazioni dei comandi per ogni modalità prima di tentare di regolare il comando della potenza sonora o qualsiasi altro comando che possa influire sulla potenza sonora.
Utilizzare la minima potenza sonora di uscita necessaria per ottenere le migliori immagini o misurazioni diagnostiche durante l'esame. Iniziare l'esame con il sistema che fornisce una profondità focale e una penetrazione ottimali.

Livelli predefiniti di potenza sonora

Per assicurare che un esame non inizi a un livello di potenza elevato, il sistema inizia la scansione a un livello di potenza ridotto predefinito. Questo livello ridotto è programmabile e dipende dall'icona esame e dal trasduttore selezionata. Diventa effettivo quando il sistema viene acceso o viene selezionato un Nuovo Paziente. Per modificare la potenza sonora, regolarne il livello dal soft-menu.

Capitolo 3 Preparazione all'uso del sistema

3.1 Requisiti del sito

3.1.1 Requisiti operativi ambientali

Le seguenti condizioni ambientali rientrano nelle tolleranze del sistema:
Sorgenti di forti radiazioni o potenti onde elettromagnetiche (ad es. onde elettromagnetiche da trasmissioni radio) può causare immagini fantasma o rumore. Il sistema dovrebbe essere isolato da tali fonti di radiazioni od onde elettromagnetiche.

Ambiente / Parametro	Funzionamento	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	10℃～38℃	-10℃～50℃
Umidità relativa	30%～75%	≤80%，senza condensa
Pressione atmosferica	700hPa～1060hPa	700hPa～1060hPa

NOTA: *In un ambiente con temperatura compresa fra 0 °C e 38 °C, il sistema può lavorare in modo continuo in condizioni normali. Se la temperatura dell'ambiente è superiore a 38 °C, il sistema può rilevare l'eccesso di temperatura e interrompere il funzionamento in caso di surriscaldamento.*

3.1.2 Requisiti elettrici

Requisiti di alimentazione: CC 5V
Consumo di potenza: ≤10VA
Fluttuazioni di tensione: ±5%

AVVERTENZA: Mantenere un intervallo di fluttuazione della tensione inferiore al ±10% della tensione riportata sull'etichetta applicata al pannello posteriore del sistema, altrimenti il sistema potrebbe subire danni.

3.2 Scaricamento e installazione dell'App

Scaricamento dell'App

Utilizzare un computer per scaricare il pacchetto d'installazione .apk da Chison e trasferirlo su un dispositivo mobile.

Installazione dell'App

1. Per installare l'APP, selezionare il file con estensione .apk.
2. Dopo l'installazione, premere l'icona per accedere all'interfaccia.

Fornire all'App accesso ai dispositivi di archiviazione condivisi

L'App utilizza dispositivi di archiviazione condivisi per il database dei pazienti e per accedere alla videocamera di un dispositivo per la scansione del codice QR.
Alcune versioni del sistema operativo Android richiedono di specificare che una determinata App è autorizzata ad accedere al dispositivo di archiviazione condiviso. Se il proprio dispositivo richiede di

autorizzare l'App ad accedere a foto, contenuti multimediali o file sul proprio dispositivo, selezionare Allow (Consenti). Selezionando Deny (Nega), non sarà possibile utilizzare l'App finché non si concede accesso al dispositivo di archiviazione condiviso nelle impostazioni di Autorizzazione App Android.

Aggiornamento dell'App

Utilizzare un computer per scaricare il pacchetto di aggiornamento .apk da Chison e trasferirlo su un dispositivo mobile. Selezionare il pacchetto di aggiornamento per installare l'APP.

Accendere e spengere il sistema

1. Accensione:

Premere  per 3 secondi per accendere il sistema. La spia luminosa blu si illumina quando il sistema è acceso. 

2. Spegnimento:

Premere  per 3 secondi per spengere il sistema.

3.3 Specifiche del sistema

3.3.1 Panoramica della console

Sistema SonoEye P2



Fig. 3-1: Panoramica della console

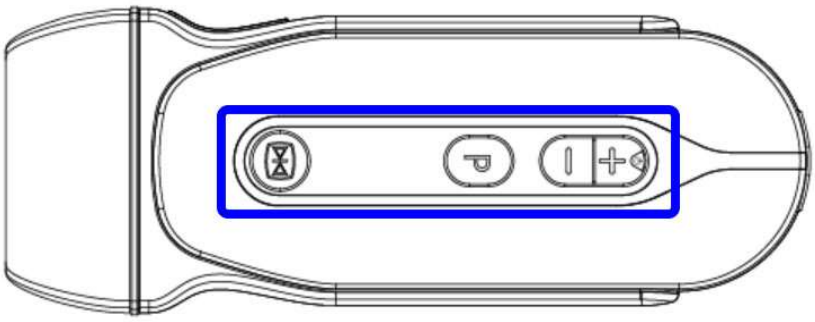


Fig. 3-2: Vista frontale del firmware

Da sinistra a destra: Pulsante Freeze (Congela), pulsante P, pulsante +, pulsante - (Possono essere impostati su None (Nessuna funzione), Freeze/Unfreeze (Congela/Scongela), Gain+ (Aumenta guadagno), Gain- (Riduci guadagno), Depth+ (Aumenta profondità), Depth- (Riduci profondità) e Save Image (Salva immagine))

3.3.2 Specifiche fisiche

Dimensioni dell'unità principale (appross.): 64 mm (larghezza) * 170 mm (altezza) * 24 mm (profondità)
Peso netto: 200 g

3.3.3 Modalità immagine

- Modalità B
- Modalità B/M

- Modalità Color Flow Map (Mappa a flusso di colore)
- Modalità Pulsed Wave Doppler (Doppler a onda pulsata)

3.3.4 Tipo

- SonoEye P2 4,5MHz-10,0MHz/7MHz-12,0MHz Array lineare

3.3.5 Configurazione del sistema

Funzione	SonoEye P2
Modalità B	√
Modalità B/M	Opzionale
Modalità PW	Opzionale
Modalità CFM	Opzionale
FHI	Opzionale
Cavo tipo C	√
Identificazione sonda	√
Commutazione modalità esame	√
Guadagno	√
Profondità	√
STC	√
Focus	√
Zoom	√
Regolazione di posizione della porta di campionamento	Opzionale
Regolazione della dimensione orizzontale della porta di campionamento	Opzionale
Regolazione della dimensione verticale della porta di campionamento	Opzionale
Regolazione PW porta di campionamento	Opzionale
Composita	√
Scalatura frequenza	√
Freeze/Unfreeze (Congela/Scongela immagine)	√
B-distanza	√
B-Circonferenza	√
B-Area	√
B-Volume	√
B/M-Distanza	Opzionale
B/M-tempo	Opzionale
B/M-HR	Opzionale
PW-Velocità	Opzionale
PW-Tempo	Opzionale
Pacchetto di misurazione vasi sanguigni	Opzionale
Pacchetto di misurazione piccoli organi	Opzionale
Misurazione polmoni	Opzionale
Report generale	Opzionale

Report vasi sanguigni	Opzionale
Report piccoli organi	Opzionale
Report polmoni	Opzionale
Interfaccia in lingua inglese	√
Interfaccia multilingue	Opzionale
Auto-tracking vascolare	Opzionale
AIO istantaneo	√
Guida per biopsia	Opzionale
Salva Cine	√
Salva immagine	√
Cine Loop	Opzionale
Annotazioni	Opzionale
Bodymark	Opzionale
Marcatura	Opzionale
Gestione paziente	Opzionale
Voice/Angle/Baseline su PW	Opzionale
Contenuto in interferenza: **Area dell'immagine (tipo sonda, frequenza, direzione sonda, profondità immagine e regolo di profondità, regolo scale di grigio, regolo intensità colore, regolo CineLoop, posizione focus, AIO, A.P., condizioni batteria)** **Area del titolo: (menu, interruttore sonda, logo del prodotto, ID del paziente, Termina esame)**	√
Chiave fisica	√
Impostazioni	√
Archivi	√
Tutorial	√
Easyview	√
Demo	√
Informazioni	√

"√" : Standard

3.4 Posizionamento e trasporto del sistema

Spostamento del sistema

Quando si sposta o si trasporta il sistema, prendere le precauzioni descritte in seguito per assicurare la massima sicurezza di personale, sistema e delle altre apparecchiature.

Prima di spostare il sistema

Spegnere completamente il sistema.

NOTA

Per evitare di danneggiarlo, NON TIRARE eccessivamente il cavo né far assumere pieghe nette al cavo durante l'avvolgimento.

- Conservare tutti i sistemi nel rispettivo imballaggio originale oppure avvolgerli in un panno soffice o un foglio di schiuma per evitare danni.
- Riporre il gel e gli altri accessori essenziali in adeguati contenitori di stoccaggio.
- Assicurarsi che non siano rimasti articoli liberi o non protetti.

Durante lo spostamento del sistema

- Porre estrema attenzione durante lo spostamento del sistema per lunghe distanze.
- Prestare particolare attenzione quando si attraversano porte o soglie di ascensori.

Attenzione

- *Camminare lentamente e con attenzione durante lo spostamento del sistema.*
- *Assicurarsi che il percorso sia libero.*
- *Evitare di strisciare contro i muri o le porte.*

Trasporto del sistema

Dopo aver preparato il sistema come descritto in precedenza, applicare le seguenti precauzione ulteriori:

- Prima del trasporto, inserire il sistema all'interno del rispettivo cartone d'imballaggio originale.
- Guidare con prudenza per evitare danni causati dalle vibrazioni. Evitare strade sterrate, velocità eccessive e frenate o partenze brusche.

3.5 Accensione del sistema

3.5.1 Tempo di acclimatazione

Dopo il trasporto, l'unità ha bisogno di un'ora per ogni incremento di 2,5 ºC se la sua temperatura è inferiore a 10 ºC o superiore a 38 ºC.

3.5.2 Connessione alla linea di alimentazione elettrica

Dopo aver verificato che l'alimentazione elettrica sull'unità display sia in stato normale e che il tipo di tensione corrisponda ai requisiti di alimentazione riportati sull'etichetta del sistema, collegare il connettore all'unità display.

3.6 Il Sistema

Attenzione

Prima di collegare il sistema, controllare accuratamente la lente obiettivo, il cavo e il connettore per assicurarsi che non presentino anomalie quali: rotture e incrinature, segni di cadute. Non è consentita la connessione di un sistema con anomalie; altrimenti sono possibili scosse elettriche.

- *Collegare il connettore dal sistema* SonoEye P2 all'unità display.

Attenzione

- *Per evitare danni al sistema, è possibile scollegare il sistema dell'unità display solo quando l'alimentazione elettrica è disattivata.*
- *Se il sistema non è connesso correttamente e completamente all'unità display, possono verificarsi malfunzionamenti, quali, ad esempio, mancato o errato riconoscimento del sistema, distacco e caduta del sistema dall'unità principale con conseguenti danni.*

Disattivazione del sistema

Scollegare il connettore dall'unità display per disattivare il sistema.

Capitolo 4 Pannello di controllo

4.1 Panoramica dell'area del display

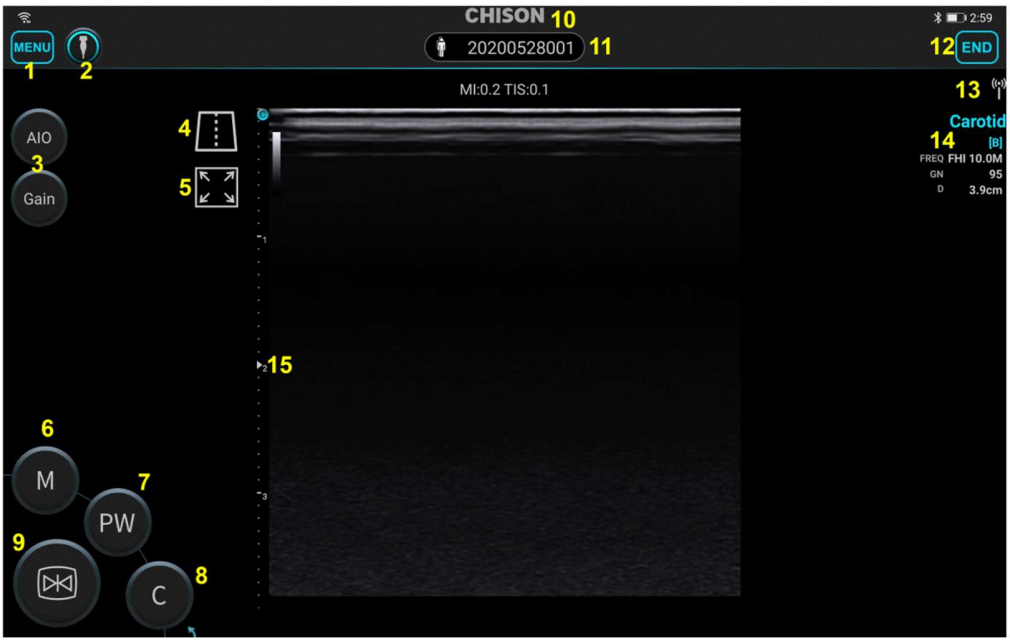


Fig 4.1a Interfaccia del display

1. Menu laterale	2. Applicazione	3. Comandi relativi ai parametri
3. Linea centrale	4. Schermo intero	5. Modalità B/M
6. Modalità PW	7. Modalità CFM	8. Freeze (Congela)
9. Logo	10. Informazioni sul paziente	11. Termina esame
12. Stato di connessione	13. Area parametri dell'immagine	14. Indicatore focale

4.2 Iniziare un nuovo esame

Premere 

per terminare l'esame corrente e iniziare l'esame per un nuovo paziente.

Per aggiungere le informazioni sul paziente:

1. Sul display di visualizzazione immagini, toccare il numero ID.
2. Sul display Info. del paziente, digitare le informazioni sul paziente.
3. Fare clic sul pulsante [Salva].

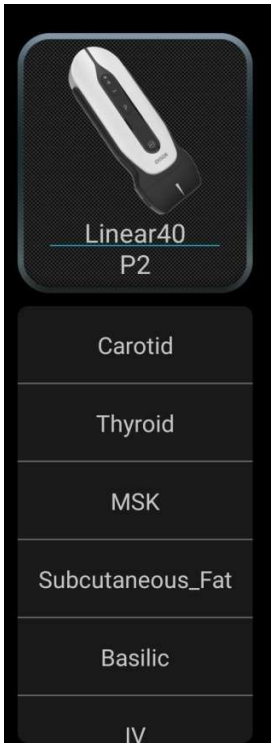
Informazioni sul paziente:

MRN	Medical Record Number (Numero di cartella clinica)
ID	ID del paziente
Data	Data dell'esame
Nome	Inserire il nome del paziente
Secondo nome	Inserire il secondo nome del paziente
Cognome	Inserire il cognome del paziente
Sesso	Selezionare il sesso del paziente
Età	Impostare l'età del paziente; il sistema calcolerà automaticamente la data di nascita del paziente
Data di nascita	Impostare la data di nascita del paziente; il sistema calcolerà automaticamente l'età del paziente
Altezza	Inserire l'altezza del paziente
Peso	Inserire il peso del paziente



4.3 Sonda

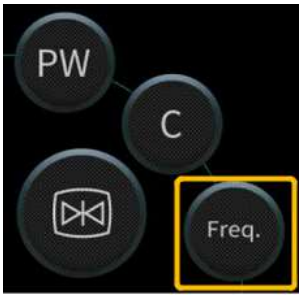
Premere  per visualizzare la preimpostazione corrente della sonda. Selezionare la preimpostazione desiderata per avviare l'esame.



4.4 Selezione delle funzioni

Scorrere l'area superiore sinistra con i pulsanti per visualizzare la Freq.





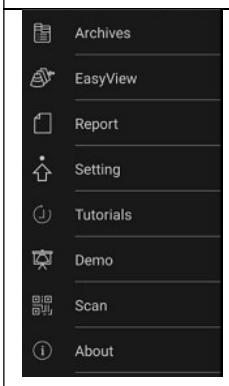
4.5 Selezione delle modalità

Le modalità di acquisizione immagini disponibili sono B, CFM, PW, B/M.



4.6 Presentazione dei tasti funzione

Pulsante	Nome	Funzione
	Freeze (Congela)	Toccare questa icona per congelare l'immagine corrente
	Preset	Premere questo pulsante per selezionare la preimpostazione.
	AIO	Premere questo pulsante per ottimizzare l'immagine corrente.
	Auto-tracking vascolare	Premere questo pulsante per aiutare l'utente a identificare automaticamente arterie e vene nell'immagine corrente.
	Freq.	Premere questo pulsante per regolare la frequenza nella preimpostazione del phantom.
	Salva immagine	Premere questo tasto per salvare l'immagine
	Salva Cine	Premere questo tasto per salvare la sequenza Cine (cinematica)

	Modalità B	Premere questo tasto per entrare nella modalità B.
	Modalità B/M	Premere questo tasto per entrare nella modalità B/M.
	Modalità CFM	Premere C per entrare nella modalità CFM.
	Modalità PW	Premere PW per entrare nella modalità PW.
	Menu laterale	Premere  per accedere all'elenco del menu laterale.
	Schermo intero	Premere questo tasto per attivare la funzionalità a schermo intero.
	Misura	Premere questo tasto per entrare in modalità di misurazione.
	Ellisse	Premere questo tasto per attivare la funzione di misurazione ellisse.
	Distanza	Premere questo tasto per attivare la funzione di misurazione di distanza.
	Marcatura	Premere questo pulsante per consentire all'utente di selezionare il contenuto da aggiungere all'interfaccia dell'esame corrente.
	Annotazioni	Premere questo pulsante per aggiungere un'annotazione all'interfaccia dell'esame corrente.
	Freccia	Premere questo pulsante per aggiungere una freccia all'interfaccia dell'esame corrente.

	BodyMark	Premere questo pulsante per aggiungere un BodyMark all'interfaccia dell'esame corrente.
	Cancella	Premere questo pulsante per cancellare tutto il contenuto che l'utente ha aggiunto all'interfaccia dell'esame corrente.

4.7 Area dei parametri d'immagine

In quest'area sono visualizzate le informazioni su ID, frequenza, orario, esame corrente e altro, relative al paziente.

4.8 Comando Cine



N.	Elemento	Descrizione
<1>		Avvia riproduzione Cine.
		Arresta riproduzione Cine.
<2>		Premere e scorrere sulla barra di avanzamento per visualizzare i fotogrammi.
<3>	Corrente/Totale	I numeri corrispondono al fotogramma corrente e al totale dei fotogrammi.

Capitolo 5 Imaging

Questo capitolo descrive le modalità di visualizzazione immagini e le funzioni di controllo e regolazione delle immagini.

5.1 Selezionare la Modalità di scansione

5.1.1 Identificazione del sistema

Quando il sistema è connesso, l'App identificherà automaticamente il sistema.

Attenzione

Nell'installazione del sistema, assicurarsi che la superficie con il logo CHISON sia sempre rivolta verso l'alto.

5.1.2 Selezione dell'applicazione

Facendo clic sull'icona , comparirà l'interfaccia dell'esame per selezionare l'applicazione corrispondente al tipo di sonda. Premere per accedere all'esame desiderato.

Avviare l'App per entrare automaticamente in modalità di Immagine composita.

Esistono cinque modalità di visualizzazione immagine: Modalità B, modalità B/M, modalità CFM e modalità PW; l'icona di Modalità consente di passare da una modalità all'altra.



5.1.3 modalità B

Fare clic sull'icona [B] per visualizzare le immagini in modalità B singola. La modalità B rappresenta la modalità operativa di base per le funzioni di scansione e diagnosi bidimensionali.

5.1.4 FHI

Premere il pulsante [Freq.] per aprire il sub-menu relativo, quindi selezionare la frequenza desiderata per ottimizzare l'immagine corrente. Premere [Freq.] di nuovo per uscire dal menu di selezione FHI. L'impostazione FHI è utilizzata per migliorare il fattore SNR (Signal to Noise Ratio, Rapporto segnale-rumore) e attenuare i fenomeni di pseudomorfismo sull'immagine corrente. Utilizzando questa funzione, pertanto la qualità dell'immagine viene migliorata.

5.1.5 Modalità B/M

La modalità B/M è utilizzata per determinare i pattern di movimento degli oggetti all'interno del fascio di ultrasuoni.

Fare clic sull'icona [M] per entrare in modalità Pronta per B/M, quindi spostare la linea M per entrare in modalità B/M. La modalità B/M è idonea per scansioni e misurazioni cardiache.

5.1.6 Modalità CFM

La modalità Color Flow Map (Mappa a flusso di colore) è una tecnica per l'imaging del flusso sanguigno mediante visualizzazione dei dati di flusso come velocità e direzione in un'immagine in modalità B. In base all'Effetto Doppler, normalmente il flusso sanguigno che si muove nella direzione di scansione della sonda è evidenziato in rosso, mentre il flusso sanguigno che si muove in direzione opposta alla direzione di scansione della sonda è evidenziato in blu. Toccare l'icona [C] per visualizzare sullo schermo solo l'interfaccia operativa della modalità a flusso di colore.

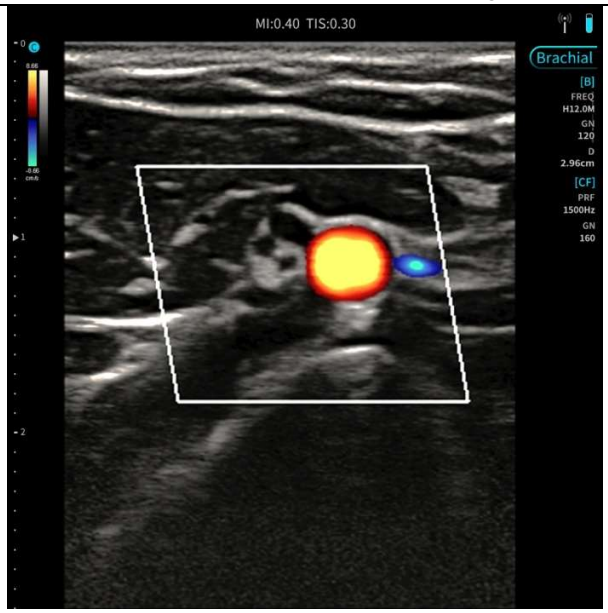


Fig. 5-1 Modalità CFM

5.1.7 Modalità PW

Uso previsto:

Il Doppler ha lo scopo di fornire dati di misura relativi alla velocità dei tessuti e dei liquidi in movimento. Doppler PW consente di esaminare selettivamente i dati del flusso sanguigno da una piccola regione chiamata Volume Campione.

L'asse X rappresenta il tempo, mentre l'asse Y rappresenta la velocità nella direzione avanti o indietro.

La modalità Doppler PW è solitamente usata per visualizzare la velocità, la direzione e il contenuto spettrale del flusso sanguigno nelle parti anatomiche selezionate.

La modalità Doppler PW può essere combinata con la modalità B per selezionare rapidamente il sito anatomico per l'esame in modalità Doppler PW. Il sito da cui sono ottenuti i dati Doppler PW compare graficamente nell'immagine in modalità B (Porta Volume campione). È possibile spostare la Porta Volume campione ovunque all'interno dell'immagine in modalità B.

Procedura d'esame nella modalità PW:

- Connettere il sistema appropriato, lasciando i sistemi nei rispettivi alloggiamenti.
- Posizionare il paziente per l'esame.
- Premere il numero ID e inserire i dati del paziente appropriati.
- Selezionare l'applicazione e il sistema da utilizzare.
- Individuare la regione anatomica da esaminare. Ottenere un'immagine in modalità B di buona qualità. Premere l'icona **C** per facilitare l'individuazione del vaso che si desidera esaminare.
- Premere l'icona **PW** per visualizzare il cursore e la porta del volume campione.
- Posizionare o ridimensionare la porta del volume campione spostando il cursore a sinistra, destra, in alto o in basso.
- Premere l'icona **PW** per visualizzare lo spettro Doppler PW e impostare il sistema nella modalità operativa B+Doppler combinata. Il segnale Doppler viene riprodotto dagli altoparlanti.
- Ottimizzare lo spettro Doppler PW, se necessario.
- Premere il pulsante corrispondente per alternare la modalità d'esame fra modalità B in tempo reale e modalità Doppler (con audio).
- Eseguire il campionamento su tutta la lunghezza del vaso. Assicurarsi che il sistema sia parallelo al flusso. Ascoltare e osservare durante il posizionamento del cursore del volume campione.
- Eseguire le misurazioni e i calcoli, se necessario.

- Registrare i risultati con i dispositivi di registrazione a disposizione.
- Premere  per tornare alla modalità di imaging.
- Ripetere la procedura fino a che tutti i punti rilevanti del flusso sono stati esaminati.
- Ricollocare il sistema nel rispettivo alloggiamento.

5.1.8 Linee B

Selezionare la preimpostazione della modalità Polmone per avviare l'esame, premere l'icona del polmone sul lato sinistro dello schermo con l'immagine congelata. Nell'angolo inferiore destro compariranno i dati di analisi del polmone con: Linee B, spessore pleurale medio, spessore pleurale massimo, spessore pleurale minimo, deviazione standard su dati pleurali e diffusione.

- **Modifica della linea pleurale:**

Premere l'icona Modifica a sinistra dell'immagine, premere sull'immagine con un solo dito; comparirà una linea blu, quindi spostare la linea blu con il dito per modificare la linea pleurale.

- **Aggiungi Linee B:**

Premere l'icona Aggiungi a sinistra dell'immagine; comparirà una linea gialla, quindi premere sulla linea e spostarla nella posizione desiderata; rilasciare il dito per aggiungere Linee B.

- **Elimina Linee B:**

Premere sulle Linee B esistenti con un singolo tocco per attivarle, quindi premere l'icona Elimina a sinistra dell'area dell'immagine per eliminare le linee B correnti.

- **Report su Polmone:**

Dopo aver terminato tutte le attività necessarie sul polmone, premere il tasto Report sul menu laterale, selezionare le immagini sull'esame corrente, quindi confrontare l'esame per avviare l'analisi del polmone; il risultato comparirà sotto l'immagine.

5.1.9 Guida per biopsia

Premere l'icona Guida biopsia; comparirà la linea di guida. Premere di nuovo l'icona per uscire dalla modalità Guida per biopsia.

- **Regolare la linea della Guida per biopsia:**
  Premere sulla linea della Guida per biopsia e scorrerla per regolarla nella posizione desiderata.
- **Regolare l'angolo della Guida per biopsia:**

Premere sulla linea della Guida per biopsia; comparirà l'icona dell'angolo, premere l'icona e scorrerla per regolare l'angolo della Guida per biopsia.

5.1.10 SonoNeedle

Selezionare SonoNeedle in modalità B, il sistema riconoscerà e contrassegnerà la posizione e la traiettoria dell'ago automaticamente.

5.1.11 SuperNeedle

La funzione SuperNeedle effettua il bilanciamento dell'immagine in modalità B. Selezionare SuperNeedle, per consentire all'utente di ottimizzare l'immagine regolando gli angoli.

5.1.12 SonoRemote

La funzione SonoRemote consente di effettuare la diagnosi ecografica remota in tempo reale.
Installare l'applicazione SonoRemote su PC e aprirla; controllare la connessione alla rete. L'applicazione SonoRemote registrerà automaticamente un ID al primo accesso dell'utente. Dopo la registrazione, ogni volta che l'utente aprirà l'applicazione, SonoRemote accederà automaticamente all'account dell'utente.
Controllare la connessione alla rete del sistema, fare clic sull'icona SonoRemote per aprire l'applicazione. L'applicazione SonoRemote registrerà automaticamente un ID al primo accesso dell'utente. Dopo la

registrazione, ogni volta che l'utente aprirà l'applicazione, SonoRemote accederà automaticamente all'account dell'utente.

Inserire l'ID del terminale di risposta e del terminale di origine, quindi avviare una chiamata. Il sistema riceverà il segnale e si connetterà con il terminale di origine. Se la connessione ha successo, la videocamera sul terminale di origine si attiverà automaticamente. La schermata ecografica e la schermata della videocamera saranno visualizzate sul PC. Prima della connessione, l'utente può impostare video, microfono e altoparlante sul terminale di origine. I dati video sul terminale di origine compariranno sul terminale di risposta. Prima della connessione, l'utente può impostare video, microfono e altoparlanti sul terminale di risposta.

Nota: *Se la connessione di rete di origine o risposta viene disconnessa automaticamente, sarà riconnessa automaticamente.*

5.2 Descrizione funzionale della Regolazione dei parametri

1. Guadagno

Per regolare il Guadagno:

Scorrere a sinistra, destra e in una posizione arbitraria dello schermo.

Premere il pulsante Guadagno e scorrere il blocco per regolare il guadagno.

2. Profondità

Per regolare la Profondità:

Scorrere in alto e in basso nell'area dell'immagine per regolare la profondità

3. Frequenza

Fare clic su 

per selezionare la Frequenza. La gamma di frequenze varia in base alle differenti sonde.

4. Posizione Focus

Premere e mantenere premuta la posizione target del regolo, il focus passerà automaticamente in tale posizione.

5. Zoom

Toccare sullo schermo con due dita e scorrerle verso l'esterno per regolare la posizione della zoom.



6. Porta di campionamento

In modalità CFM in tempo reale, premere sulla porta di campionamento del flusso sanguigno e spostarla per regolarne la posizione.

In modalità CFM in tempo reale, premere e mantenere premuto l'angolo inferiore sinistro della porta di campionamento del flusso sanguigno. Dopo la comparsa del simbolo di regolazione, scorrere a sinistra o a destra per regolare la dimensione orizzontale della porta di campionamento del flusso sanguigno, quindi scorrere in alto o in basso per regolare la dimensione verticale della porta di campionamento del flusso sanguigno.

5.3 Regolazione dei parametri in modalità PW

1. Guadagno PW

In tempo reale, scorrere a sinistra o a destra nell'area dello spettro per regolare la dimensione del guadagno doppler; l'intervallo di regolazione è compreso fra 0 e 255; il minimo valore di regolazione è 1.

2. Voce

In tempo reale, premere i tasti del volume sonoro dell'unità display per regolare il volume della voce.

3. Angolo

In tempo reale, premere l'icona dell'angolo per regolare l'angolo.

4. Porta di campionamento PW

In tempo reale, utilizzare due dita sullo schermo scorrendole verso l'esterno per regolare la dimensione della porta di campionamento.

In tempo reale, premere sulla porta di campionamento e spostarla per regolarne la posizione.

5. Linea base

In tempo reale, premere sulla linea base e spostarla in alto e in basso per regolarne la posizione.

5.4 Dopo l'acquisizione dell'immagine

5.4.1 Aggiunta di annotazioni

È possibile aggiungere annotazioni su un'immagine ecografica per richiamare l'attenzione, annotare o comunicare informazioni ottenute durante l'osservazione dell'esame in corso. È possibile aggiungere annotazioni a: immagini ingrandite con zoom, immagini di riproduzione Cine e immagini congelate.

⚠***AVVERTENZA:***

Assicurarsi che le informazioni immesse siano corrette. Eventuali annotazioni errate possono causare errori di diagnosi!

Funzionamento:

1. Congelare l'immagine e scorrere l'elenco del menu per selezionare .

2. Comparirà il menu secondario, premere . Nell'area dell'immagine compare il simbolo " | ", mentre sul fondo dello schermo viene visualizzato un riquadro con l'icona del blocco note.

3. Dopo che l'utente ha inserito un commento, toccare sul testo con un solo dito e spostarlo nella posizione desiderata.

4. Per modificare un commento esistente, premere su di esso e mantenere la pressione; viene visualizzato un riquadro con l'icona del blocco note in cui l'utente può inserire di nuovo il commento.

5.4.2 Aggiunta di BodyMark

Funzionamento:

1. Congelare l'immagine e scorrere l'elenco del menu per selezionare .

2. Comparirà il menu secondario, premere . Viene visualizzato l'elenco dei BodyMark; selezionare il BodyMark nell'applicazione desiderata. Il BodyMark viene visualizzato nell'area dell'immagine.

3. Scorrere il punto blu per regolare la direzione della sonda.

4. Per spostare il BodyMark, premerlo e spostarlo nella posizione desiderata,

5.4.3 Aggiunta di marcature

Funzionamento:

1. Congelare l'immagine e scorrere l'elenco del menu per selezionare .

2. Comparirà il sottomenu, premere . La marcatura viene visualizzata nell'area dell'immagine.

3. Scorrere il punto blu per regolare la direzione della marcatura.

4. Per spostare la marcatura, premerla e spostarla nella posizione desiderata.

Capitolo 6 Misurazione e calcolo

6.1 Metodi di misurazione:

Il sistema include i metodi Distanza ed Ellisse.

1. Distanza

Passaggi di misurazione:

- Fare clic sull'icona 『Distanza』nel menu di misurazione per accedere alla modalità di misurazione.
- Fare clic nell'area dell'immagine B; comparirà un segmento con due icone “+”. Una delle icone “+” è attiva ed è possibile muoverla trascinandola con il dito su un punto della linea.
- Dopo la misurazione, il risultato comparirà nell'interfaccia dell'esame.
- Ripetere la procedura per avviare una nuova misurazione, premere per eliminare il risultato corrente della misurazione.
- Premere per eliminare tutte le misurazioni.

2. Ellisse

Passaggi di misurazione:

- Fare clic sull'icona 『Ellisse』nel menu di misurazione per accedere alla modalità di misurazione.
- Fare clic nell'area dell'immagine B; comparirà un’ellisse con quattro icone “+”; per muovere un'icona “+” trascinarla con il dito sull'area dell'immagine B fino alla posizione desiderata.
- Dopo la misurazione, il risultato comparirà nell'interfaccia dell'esame.
- Ripetere la procedura per avviare una nuova misurazione, premere per eliminare il risultato corrente della misurazione.
- Premere per eliminare tutte le misurazioni.

6.2 Misurazione in modalità B

Premere B per entrare in modalità B, quindi premere Misura per avviare la misurazione.

1. Distanza

La misurazione di distanze è identica a quanto descritto nella sezione 6.1.

2. Area

La misurazione di aree è identica a quanto descritto nella sezione 6.1.

3. Circonferenza

La misurazione di circonferenze è identica a quanto descritto nella sezione 6.1.

4. Volume

La misurazione di volume è identica a quanto descritto nella sezione 6.1.

6.2.1 Misurazione di vasi sanguigni in modalità B

IMT(Auto): Premere l'icona CALC per entrare in modalità di misurazione Vascolare; fare clic sull'icona IMT(Auto), il riquadro di campionamento compare nell'area dell'immagine. Utilizzare un dito per scorrere sull'angolo superiore destro o sinistro e regolare la posizione; premere sull'area dell'immagine per terminare la misurazione. Il risultato della misurazione compare nell'area del risultato.

Nome elemento misur.	Marcatura	unità	Metodo misuraz. e formula di calcolo
IMT(Auto)	Max Min Medio	cm	Fare riferimento ad Auto IMT in 6.2.1

	Std		
StA%	Uscita A	cm^2	Fare riferimento a misurazione “Ellisse” in 6.1
	Ingresso A	cm^2	Fare riferimento a misurazione “Ellisse” in 6.1
	StA%	%	StA%=（Uscita A-Ingresso A）/ Uscita A*100%
StD%	Uscita D	cm	Fare riferimento a misurazione “Distanza” in 6.1
	Ingresso D	cm	Fare riferimento a misurazione “Distanza” in 6.1
	StD%	%	StD%=（D Out-D In）/ D Out*100%

6.2.2 Misurazione di piccoli organi in modalità B

Nome elemento misur.	Marcatura	unità	Metodo misuraz. e formula di calcolo
Vol. tiroide	Lunghezza	cm	Fare riferimento a misurazione “Distanza” in 6.1
	Larghezza	cm	Fare riferimento a misurazione “Distanza” in 6.1
	Altezza	cm	Fare riferimento a misurazione “Distanza” in 6.1
	Volume	ml	Volume=Lunghezza*Larghezza*Altezza*3.1415926 5/6

6.3 Misurazione in modalità B/M

1. Distanza

Questa funzione consente la misurazione della distanza tra due punti. È una misurazione tra le due linee orizzontali che pendono su i due cursori. La posizione della linea verticale non influenza la misurazione della distanza.
La misurazione della distanza è identica alla misurazione della distanza in modalità B.

2. Tempo

Il tempo è la misurazione tra due linee tempo verticali create da due cursori. La posizione della linea di distanza orizzontale non influenza le misurazioni del tempo.

3. HR

HR è la misurazione tra due linee verticali che sono create mediante due cursori in battiti per minuto (BPM). La posizione della linea di distanza orizzontale non influenza l'HR.

6.4 Misurazione in modalità PW

1. Velocità

Premere Freeze (Congela) al termine dell’ecografia, selezionare la velocità nel menu, il segno “+” blu viene visualizzato sullo schermo: spostarlo nella posizione desiderata per iniziare la misurazione. Il risultato verrà visualizzato nell’area dell’immagine e nell’area del risultato. Ripetere i passaggi indicati sopra per iniziare una nuova misurazione.

2. Tempo

Premere Freeze (Congela) al termine dell’ecografia, selezionare il tempo nel menu, sullo schermo sono presenti due segni “+” blu, spostarli nella posizione desiderata per iniziare la misurazione. Il risultato verrà visualizzato nell’area dell’immagine e nell’area del risultato. Ripetere i passaggi indicati sopra per iniziare una nuova misurazione.

Capitolo 7 Cine-Memory

In questo capitolo viene introdotto il principio del salvataggio delle immagini in Cine-Memory (Filmato-Memoria) e l'operazione di riproduzione delle immagini in Cine-Memory.

7.1 Archivio immagini

Le immagini in modalità B possono essere archiviate in Cine-Memory in corrispondenza dell'unità di fotogramma nella sequenza temporale. Se l'archivio è pieno di immagini, durante l'archiviazione di una nuova immagine fotogramma, la prima immagine fotogramma salvata viene rimossa da Cine-Memory. Pertanto, in archivio sono sempre presenti le immagini più recenti. Tutte le immagini in Cine-Memory possono essere riprodotte manualmente o automaticamente.



Fig 7-1 Schema della barra di riproduzione del filmato

7.2 Riproduzione manuale

Dopo avere fatto clic sul pulsante  per congelare l'immagine, compare la barra di riproduzione del filmato. A questo punto, scorrere verso destra nell'area delle immagini per visualizzare le immagini nell'ordine ascendente dei fotogrammi, ovvero, lo stesso ordine delle immagini archiviate, altrimenti le immagini vengono visualizzate in ordine discendente.

7.3 Riproduzione automatica

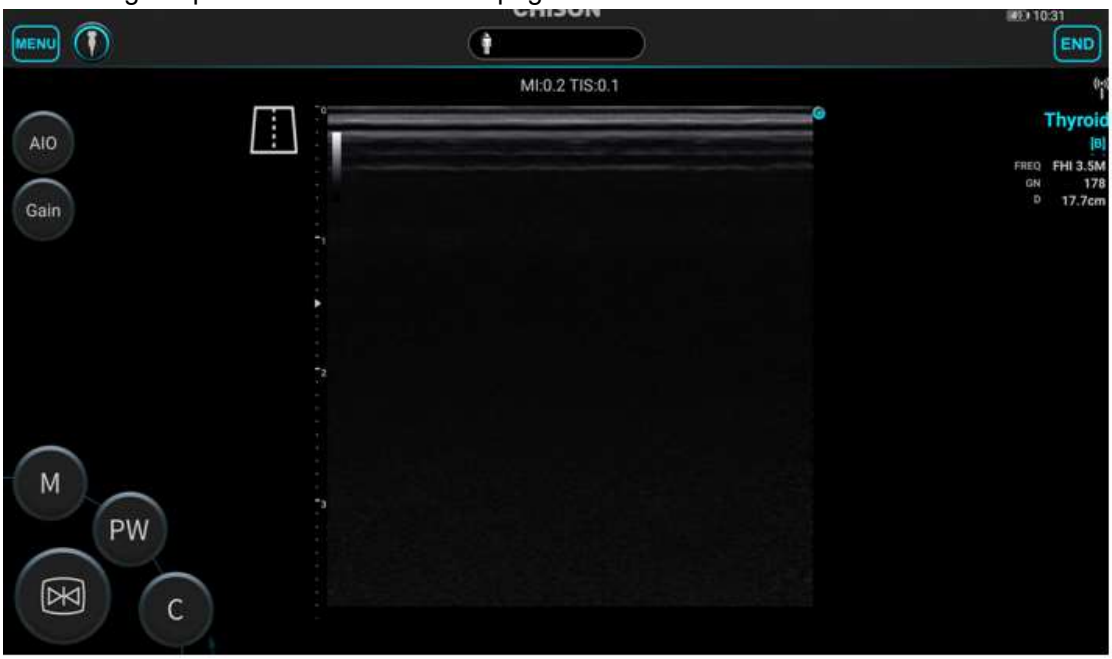
Premere Freeze (Congela) e fare clic su  per avviare la riproduzione automatica.

7.4 Salva Cine

Premere Freeze (Congela) e fare clic su  per salvare il filmato corrente.

Capitolo 8 Menu laterale

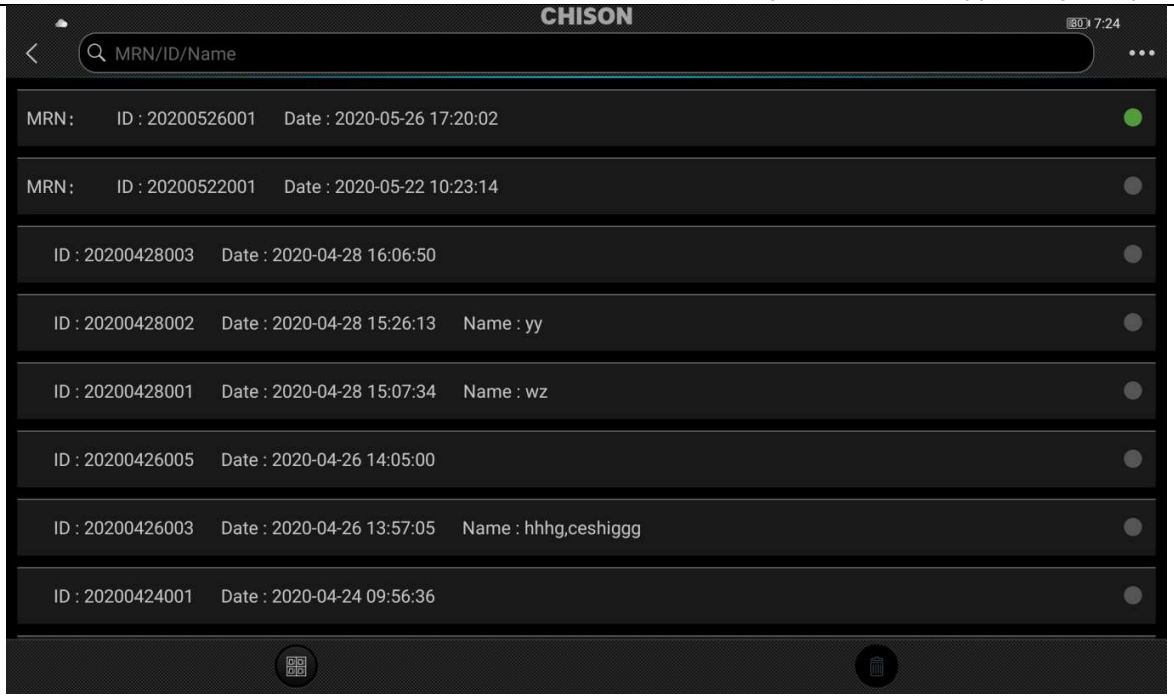
La funzione di impostazione consente di impostare i parametri di stato e configurazione di ogni modalità di esame, per l'ambiente operativo di avvio del sistema. Le impostazioni vengono archiviate nella memoria del sistema e non vengono perse al momento dello spegnimento.



8.1 Archivio

Premere 

nell'angolo in alto a sinistra dello schermo, selezionare Archive (Archivio) per accedere alla gestione dell'archivio.



Premere  nell'angolo in alto a destra dello schermo, l'utente può gestire l'archivio in base a ID, MRN e Name (Nome).



Selezionare l'archivio: Tenere premuto Archive (Archivio), viene selezionato l'archivio corrente.

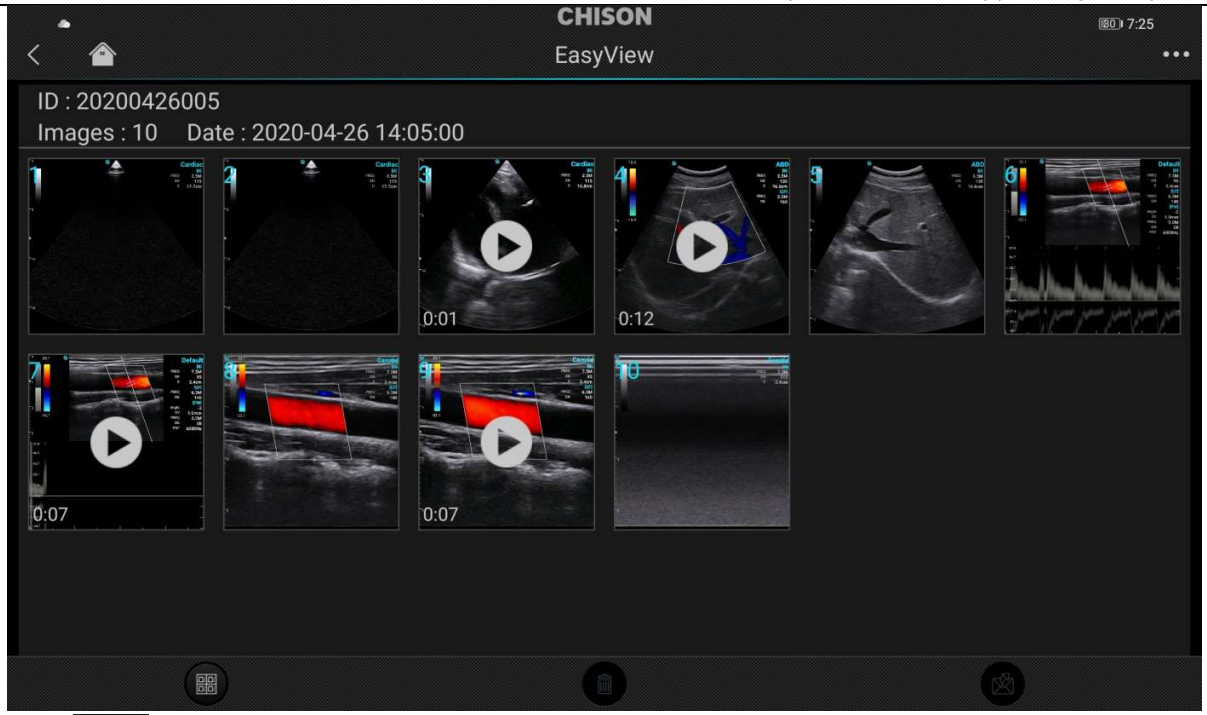
: Selezionare tutti gli archivi:

: Premerlo per eliminare l'archivio selezionato.

Premere l'archivio selezionato per accedere a EasyView.

8.2 EasyView

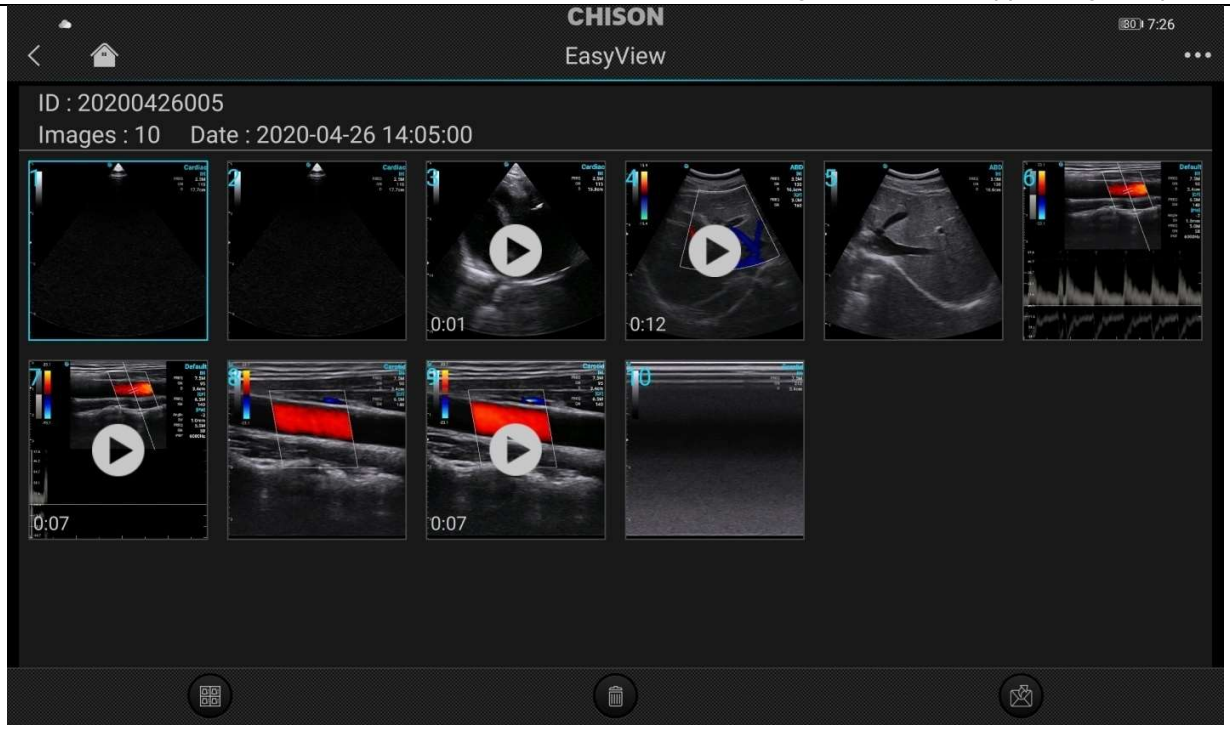
Premere EasyView per controllare le informazioni del paziente e le immagini e i filmati salvati.



Premere  nell'angolo in alto a destra dell'unità display, l'utente può impostare la modalità di anteprima delle immagini.



Tenere premuta un'immagine per selezionare l'immagine corrente, la cornice dell'immagine diventa blu.



: Premere questo pulsante per inviare l'immagine selezionata al dispositivo di supporto esterno.

: Premere questo pulsante per selezionare tutte le immagini.

: Premere questo pulsante per eliminare l'immagine corrente.

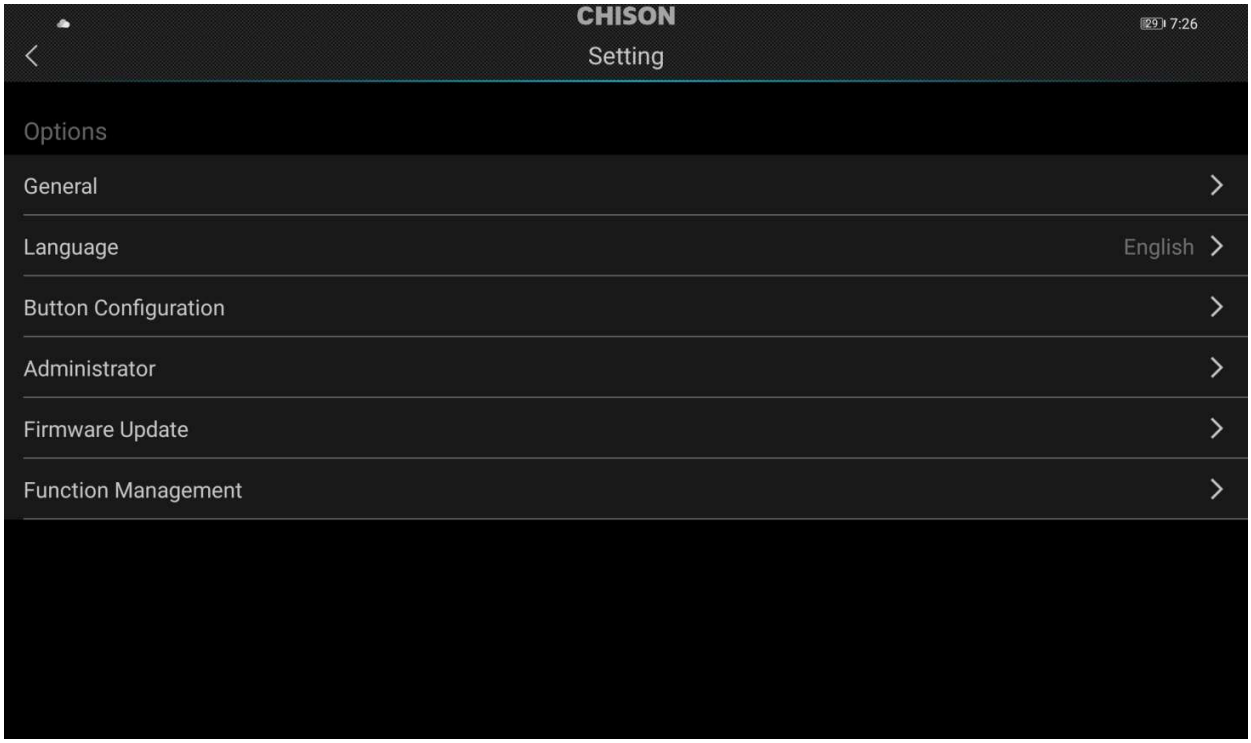
8.3 Report

Selezionare il report dal menu laterale, premere "<" nell'angolo in alto a sinistra per tornare all'interferenza dell'esame.

Premere nell'angolo in altro a destra per selezionare il tipo di report, è possibile selezionare General (Generale), Vessel (Vasi sanguigni), Small Organ (Piccoli organi) e Lung (Polmoni).

8.4 Impostazioni

Premere il pulsante di impostazione per accedere all'interfaccia di impostazione.



8.4.1 General (Generale)

Consente di impostare visualizzazione STC e visualizzazione ID sul sistema.



8.4.2 Language (Lingua)

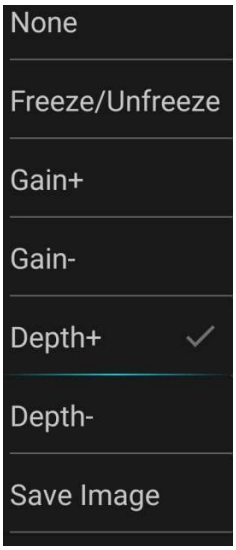
Premere Language (Lingua) per selezionare la lingua necessaria. Il sistema supporta inglese, cinese e tedesco.



8.4.3 Button Configuration (Configurazione pulsanti)

Selezionare Button Configuration (Configurazione pulsanti) per impostare la funzione dei tasti.

Pulsante	Funzione
“+”	None/Freeze, Unfreeze/Gain+/ Gain-/Depth+/Depth-/Save Image (Nessuna/Congela, Scongela/Guadagno+/ Guadagno-/Profondità+/Profondità-/Salva immagine)
“-”	
“P”	



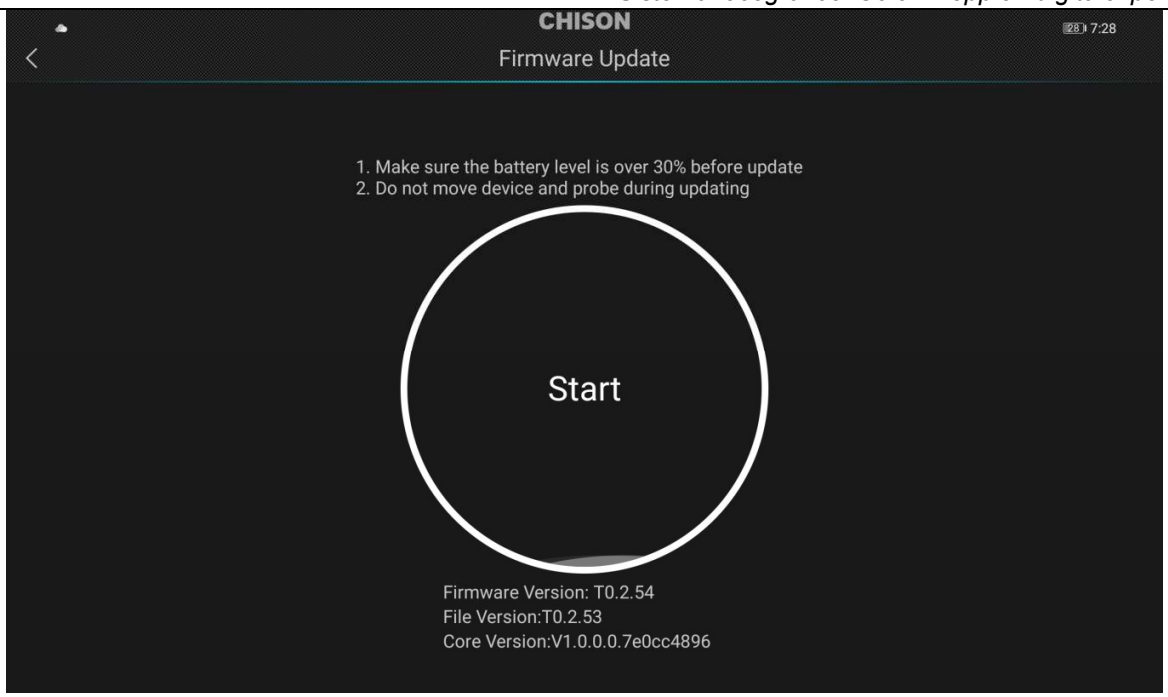
8.4.4 Administrator (Amministratore)

Fare clic su Administrator (Amministratore) per gestire gli account.



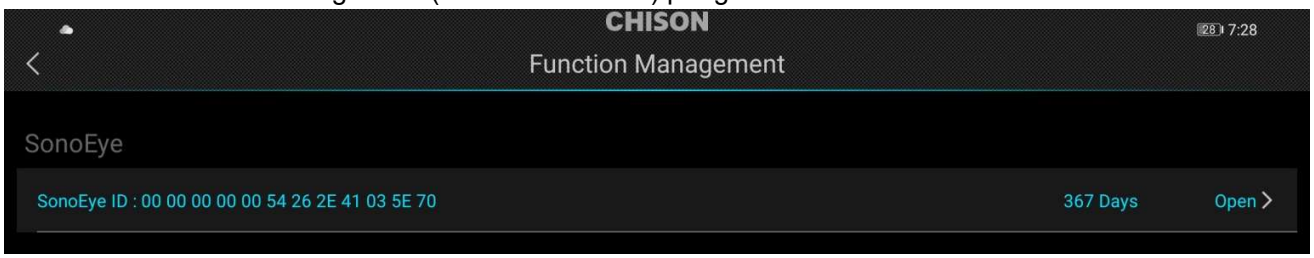
8.4.5 Firmware Update (Aggiornamento firmware)

Selezionare l’aggiornamento del firmware per aggiornare la versione software del sistema.



8.4.6 Function Management (Gestione funzioni)

Selezionare Function Management (Gestione funzioni) per gestire le funzioni del sistema.

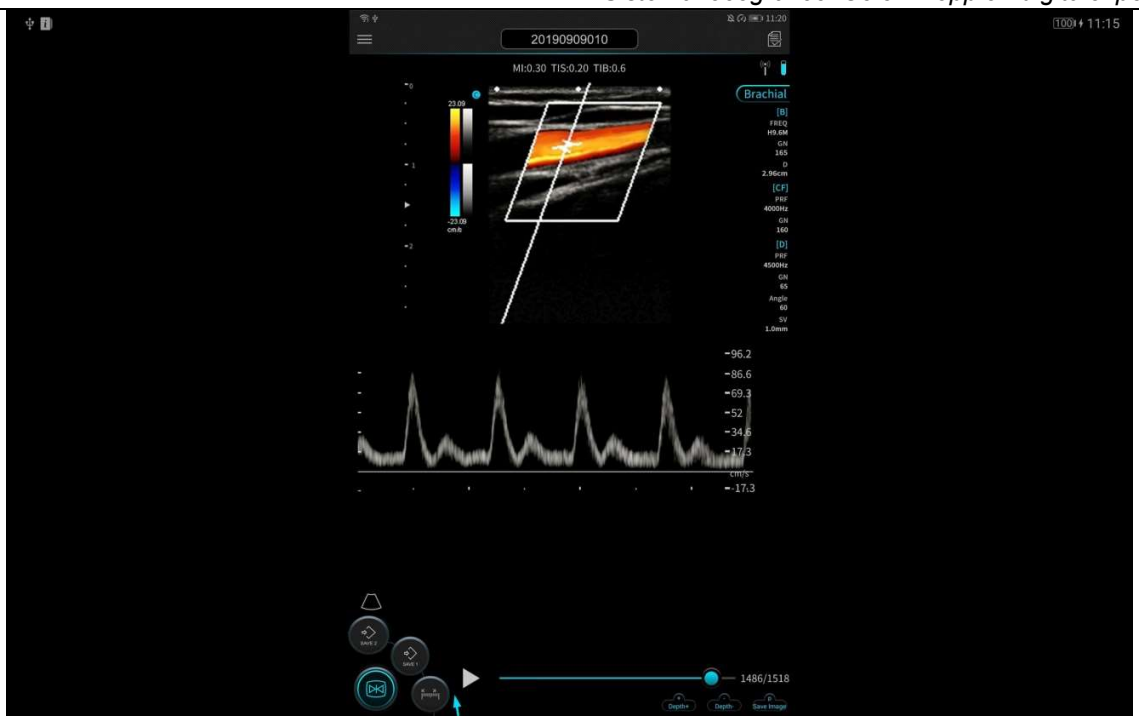


8.5 Tutorial

La prima volta che si accede all'app, questa visualizza alcuni tutorial utili per acquisire familiarità con le funzionalità del sistema. È possibile visualizzare i tutorial in qualsiasi momento. Premere MENU e selezionare i tutorial per accedervi, compare un breve video di aiuto per apprendere l'uso del sistema.

8.6 Demo

Fare clic su Demo per accedervi, l'utente può visualizzare le immagini e i filmati relativi all'esame.



Uscire da Demo: premere ovunque sullo schermo, quindi premere “<” nell’angolo in alto a sinistra per uscire dalla demo.

8.7 Informazioni

Premere About (Informazioni) per controllare la versione software corrente.



Capitolo 9 Manutenzione del sistema

9.1 Pulizia

Attenzione

Prima di procedere alla pulizia di qualsiasi parte del sistema, verificare che il sistema sia spento e il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa elettrica. Altrimenti esiste il pericolo di scossa elettrica.

Metodo di pulizia:

Utilizzare un panno morbido e asciutto per pulire il sistema. Se è presente sporco difficile da rimuovere, utilizzare un panno bagnato per pulire il sistema e un panno asciutto per eliminare l'acqua dal sistema.

Attenzione

Non utilizzare solvente organico per pulire il sistema perché danneggia la superficie del sistema.
Non consentire mai ad alcun liquido di penetrare nel sistema, ciò danneggia il sistema e causa il cortocircuito dei componenti elettronici.
Se il connettore del sistema necessita di pulizia, contattare preventivamente il tecnico autorizzato nel proprio paese. Qualunque intervento di pulizia effettuato da persona non autorizzata può comportare il malfunzionamento del sistema o influire sulle sue funzionalità.

9.2 Manutenzione del sistema

In base alle finalità, il sistema è utilizzato a contatto della superficie del corpo del paziente.

Attenzione

Indipendentemente dal tipo di esame eseguito, provare sempre a ridurre l'irradiazione non necessaria di onde a ultrasuoni sul paziente durante l'esame ecografico.

Attenzione

1. *Il sistema può essere utilizzato esclusivamente da un medico professionista con adeguata formazione nell'uso degli ultrasuoni.*
2. *È vietato sterilizzare e disinfettare il sistema mediante alta pressione. Se deve essere utilizzato in condizioni di sterilizzazione, impiegare una copertura monouso sterilizzata applicata sul sistema.*
3. *Evitare di far cadere o di urtare il sistema con qualunque oggetto.*
4. *Non graffiare il sistema durante l'uso.*
5. *Durante l'esame utilizzare gel per ecografie autorizzato. L'uso di gel non autorizzato può causare graffi o danni alla superficie del sistema.*
6. *Mantenere il sistema pulito e asciutto.*
7. *Non utilizzare né conservare il sistema in luoghi con temperatura superiore a 50 °C.*
8. *Controllare con attenzione la superficie del sistema prima dell'uso. In presenza di un qualsiasi fenomeno anomalo (ad es. una perdita sulla superficie del sistema), interrompere immediatamente l'uso e contattare il nostro tecnico locale autorizzato il prima possibile. Se il numero di contatto del tecnico locale autorizzato non è noto, contattare l'azienda mediante le informazioni di contatto dettagliate riportate alla fine di questo capitolo.*

Manutenzione del sistema

È necessario avere cura del sistema. Collisioni e cadute sono rigorosamente vietate.
Utilizzare gel per ecografie approvato dal produttore dell'unità. Si consiglia AQUASONIC Gel prodotto da R. P. Kincheloe Company negli Stati Uniti.
Collegare e scollegare il sistema in tempo reale è rigorosamente vietato.

Pulire il sistema:
1) Punta del sistema
Pulizia: utilizzare una spugna o un panno morbido per rimuovere delicatamente lo sporco e il gel dalla punta del sistema.
2) Connettore, cavo e l'altra parte della punta del sistema non devono essere immersi in una soluzione. Pulirli semplicemente con un panno morbido inumidito di alcol e asciugare.

Aerare e lasciare che il sistema si asciughi a temperatura normale.
Tenere rigorosamente il sistema a distanza da diluente per vernici, ossido di etilene, altri solventi organici, ecc.
Mantenere il sistema all'interno della sua custodia quando non è in uso.
L'immersione del sistema in un qualsiasi liquido è rigorosamente vietata.

Attenzione

Interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema in presenza di qualsiasi fenomeno di rottura del cavo elettrico o del trasduttore del sistema. Altrimenti esiste il pericolo di scossa elettrica.

9.3 Controllo di sicurezza

Per assicurarsi che il sistema funzioni normalmente, preparare un programma di manutenzione e controllare periodicamente la sicurezza del sistema. Se la macchina presenta un fenomeno anomalo, contattare il nostro tecnico locale autorizzato prima possibile.
Se sullo schermo non compaiono immagini né menu o si verificano altri fenomeni dopo l'accensione della macchina, prima effettuare la procedura di risoluzione dei problemi secondo l'elenco di controllo seguente. Se il problema non è ancora risolto, contattare il nostro tecnico locale autorizzato prima possibile.

9.4 Risoluzione dei problemi

In base agli errori e ai messaggi di sistema che si presentano con maggiore frequenza, di seguito è riportato un elenco di possibili cause e soluzioni pertinenti:

Errori e messaggi	Possibile causa	Soluzione
La spia di alimentazione non è accesa quando l'utente accende il sistema.	Il cavo di tipo C potrebbe non essere collegato o non essere collegato correttamente con l'unità display.	Contattare l'ufficio vendite, il reparto assistenza e il distributore.
La spia di alimentazione è accesa quando viene acceso il sistema, ma sull'unità display non è presente alcuna immagine.	L'intervallo di tempo residuo dopo lo spegnimento è troppo breve	Attendere 1 minuto dopo lo spegnimento, quindi riaccendere.
Sullo schermo compare la barra dei menu ma non compare nessuna immagine ecografica.	Frequenza di trasmissione, guadagno o controllo STC non impostato correttamente. Il sistema non è collegato correttamente. Il sistema è in stato bloccato	Regolare la frequenza di trasmissione, il guadagno o il controllo STC. Verificare che il sistema sia collegato correttamente Sbloccare il sistema premendo

		l'icona FREEZE.
La qualità dell'immagine è anomala	Modalità di esame non corretta. L'impostazione di postelaborazione delle immagini è anomala.	Regolare le impostazioni di postelaborazione delle immagini o impostarle sul valore predefinito.
Il sistema non sta funzionando correttamente	Protezione del circuito interno	Riavviare il sistema

9.5 Responsabilità per l'assistenza

Se gli utenti installano, utilizzano e sottopongono a manutenzione il sistema in modo completamente conforme al manuale di installazione, al manuale operativo e al manuale di assistenza di CHISON, l'unità principale SonoEye P2 ha una vita utile di 5 anni.
La garanzia del sistema dalla consegna franco fabbrica ha la durata indicata nella scheda di garanzia.
L'apparecchio è un sistema elettronico di precisione. La manutenzione standard deve essere eseguita da un tecnico dell'assistenza autorizzato da CHISON durante la vita utile del prodotto.

ATTENZIONE: La scadenza della durata di vita sopra indicata può avere un enorme effetto sull'efficacia e la sicurezza del sistema e delle trasduttori, pertanto NON è consigliabile continuare a usare sistema e trasduttori anche se sembrano funzionare correttamente. Se l'utente vuole continuare a usare il sistema e le trasduttori, deve prima contattare il centro assistenza CHISON presso la sede della società per concordare un controllo di sicurezza e una calibrazione da parte del servizio assistenza autorizzato CHISON. Se il servizio assistenza della sede CHISON fornisce un certificato di calibrazione riguardante il sistema o la trasduttore, allora l'utente può continuare a utilizzarli conformemente al certificato ricevuto. Se, invece, il centro assistenza della sede CHISON ritiene che il sistema o la sonda non sono più conformi alle norme di sicurezza ed efficacia standard, l'utente dovrà smettere immediatamente di usare il sistema o la trasduttore. L'utente comprende che i costi per il suddetto controllo e calibrazione saranno a suo carico.
Può inoltre risultare difficile riparare ed eseguire la manutenzione di sistemi e trasduttori, quindi si suggerisce di rinnovare il prodotto dopo la durata.

Capitolo 10 Sistema

10.1 Descrizione generale

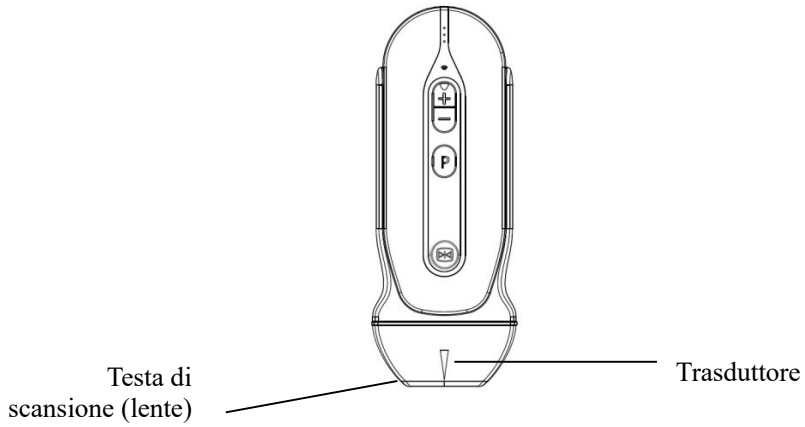


Fig.6-1: Panoramica della sonda lineare

Il sistema fornisce ecografia per immagini spaziali e a elevato contrasto con frequenze comprese fra 4,5 MHz e 10,0 MHz. Questi sistemi operano emettendo impulsi di onde sonore nel corpo e ascoltando gli eco di ritorno per produrre luminosità ad alta risoluzione e una visualizzazione in tempo reale.

10.2 Cura e manutenzione

Il sistema è progettato per essere durevole e sicuro. Questi strumenti di precisione devono essere ispezionati ogni giorno e gestiti con cura. Osservare le seguenti precauzioni:

- Non far cadere il trasduttore su una superficie dura. Ciò potrebbe danneggiare gli elementi del trasduttore e comprometterne la sicurezza elettrica.
- Evitare di piegare o schiacciare il cavo del trasduttore.
- Utilizzare solo gel per ultrasuoni approvati.
- Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione consegnate con ogni sistema.

10.2.1 Ispezione dei sistemi

Prima e dopo ogni utilizzo, ispezionare con attenzione lente, cavo, involucro e connettore del sistema. Cercare eventuali danni che potrebbero consentire al liquido di penetrare nel sistema. Qualora si sospettino danni, non utilizzare il sistema finché non è stato ispezionato e riparato/sostituito da un tecnico dell'assistenza autorizzato.

NOTA

Tenere un registro di tutta la manutenzione del sistema, insieme a una foto dell'eventuale malfunzionamento del sistema.

AVVERTENZA:

I sistemi sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con questo sistema ecografico.

L'uso di tali sistemi su qualunque altro dispositivo o su un dispositivo non qualificato può causare scosse elettriche o danni al sistema/trasduttore.

10.2.2 Pulizia e disinfezione

Questa sezione contiene informazioni e istruzioni per una corretta pulizia e disinfezione del sistema. L'osservanza di queste istruzioni consentirà inoltre di evitare di danneggiare il sistema durante le operazioni di pulizia e disinfezione. Dopo ogni esame, pulire e disinfettare il sistema.

ATTENZIONE: *Durante la procedura di pulizia e disinfezione, evitare l'eventuale ingresso di fluido nelle parti elettriche o metalliche del connettore del cavo. Rischio di danni in queste zone dovuti all'ingresso di fluido.*

- Strofinare il sistema secondo necessità con una spugna morbida, una garza o un panno, per rimuovere tutti i residui visibili dalla superficie del sistema.
- Utilizzare un panno morbido per pulire il cavo e la sezione utente del sistema con il liquido detergente disinfettante. Assicurarsi che la superficie del sistema e il cavo siano ben inumiditi con il detergente disinfettante.
- Lasciare asciugare completamente il sistema all'aria.

Materiali consigliati per la pulizia e la disinfezione del trasduttore

Soluzione	Origine	Uso consentito	Principi attivi	Scopo	Tempo
WIP'ANIOS	FRA	Strofinare	Alcool isopropilico/Cloruri di didecildimetilammonio	Disinfezione	ND
80% di etanolo (utilizzando un panno morbido imbevuto di liquido)	Tutte	Strofinare	Etanolo	Pulizia o disinfezione	ND
70% di alcol isopropilico (utilizzando un panno morbido imbevuto di liquido)	Tutte	Strofinare	Alcol isopropilico	Pulizia o disinfezione	ND
Salviette Clinell Sporicidal	GBR	Strofinare	Acido citrico, percarbonato di sodio	Disinfezione	ND
Salviette mikrozid PAA	DEU	Strofinare	Acido peracetico, perossido di idrogeno, acido acetico	Disinfezione	ND
Salviette universali	GBR	Strofinare	Ammonio quaternario	Disinfezione	ND
Salviette perform classic EP	DEU	Strofinare	EP	Disinfezione	ND

ATTENZIONE

Questi trasduttori non sono progettati per resistere alla sterilizzazione a caldo. L'esposizione a temperature superiori a 60 °C può causare danni permanenti. I trasduttori non sono progettati per essere immersi completamente in liquidi. L'immersione completa può infatti causare danni permanenti.

Sicurezza del sistema

Precauzioni per la manipolazione

I sistemi a ultrasuoni sono strumenti medicali estremamente sensibili che possono essere facilmente danneggiati da una manipolazione errata. Prestare attenzione durante la manipolazione e proteggere dai danni quando non è in uso. NON utilizzare un sistema danneggiato o difettoso. La mancata osservanza di queste precauzioni può comportare gravi lesioni e danni all'apparecchiatura.

Pericolo di scosse elettriche:

Il sistema è azionato da energia elettrica in grado di causare lesioni al paziente o all'utente se le parti interne sotto tensione entrano in contatto con una soluzione conduttiva:

- NON immergere il sistema e il connettore del sistema in nessun liquido.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente la lente del sistema per individuare eventuali incrinature, tagli, lacerazioni e altri segni di danni fisici. NON utilizzare un sistema che appare danneggiato prima di avere verificato le prestazioni funzionali e di sicurezza. È necessario eseguire un'ispezione più approfondita, compresi cavo, serracavo e connettore, a ogni utilizzo del sistema.

Il servizio assistenza CHISON o il personale ospedaliero qualificato dovranno eseguire abitualmente controlli per la dispersione elettrica.

Pericolo di natura meccanica:

Un sistema difettoso o l'esercizio di una forza eccessiva possono causare lesioni al paziente o danni al sistema:

- Ispezionare i sistemi per individuare eventuali bordi taglienti o superfici ruvide che potrebbero lesionare un tessuto sensibile.
- NON applicare una forza eccessiva sul connettore del sistema durante l'inserimento nella porta del sistema.

Istruzioni speciali per la manipolazione

Utilizzo di guaine protettive

Per le applicazioni cliniche è consigliato l'uso di guaine protettive approvate. Riferimento FDA 29 marzo 1991 "Medical Alert on Latex Products".

L'uso di guaine protettive può essere necessario per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie. Le guaine per il sistema sono disponibili per l'uso in tutte le situazioni cliniche in cui il rischio di infezione rappresenta un problema.
NON utilizzare profilattici prelubrificati come guaina. In alcuni casi possono danneggiare il sistema. I lubrificanti in tali profilattici possono essere incompatibili con la struttura del sistema.
I dispositivi contenenti lattice possono causare una grave reazione allergica nei soggetti sensibili al lattice. Fare riferimento al Medical Alert on latex products, 29 marzo 1991 della FDA.
NON utilizzare una guaina protettiva scaduta. Prima di utilizzare una guaina, verificare se è scaduta.

Manipolazione del sistema e controllo delle infezioni:

Queste informazioni hanno lo scopo di aumentare la consapevolezza dell'utente in merito ai rischi di trasmissione di malattie associati all'uso di questo dispositivo e di fornire linee guida per le decisioni che coinvolgono la sicurezza del paziente e dell'operatore.

I sistemi diagnostici a ultrasuoni utilizzano energia a ultrasuoni che si trasmette al paziente mediante il contatto fisico diretto.
In base al tipo di esame, questo contatto si verifica in una grande varietà di tessuti, dalla pelle intatta in un esame di routine al sangue di ricircolo in una procedura chirurgica. Il livello di rischio di infezione varia notevolmente a seconda del tipo di contatto.

Uno dei modi più efficaci per impedire la trasmissione tra pazienti è l'utilizzo di dispositivi monouso o usa e getta. Tuttavia, i trasduttori sono complessi e molto costosi e spesso vengono riutilizzati con pazienti diversi. Pertanto è molto importante ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie utilizzando barriere e adeguate procedure tra pazienti.

Rischio di infezione

Pulire e disinfettare SEMPRE il sistema tra gli utilizzi sui pazienti al livello adeguato per il tipo di esame e dove appropriato impiegare guaine protettive approvate FDA.

Un'adeguata pulizia e disinfezione sono necessarie per evitare la trasmissione di malattie. È responsabilità dell'operatore verificare e preservare l'efficacia delle procedure di controllo delle infezioni in uso.

Procedura di pulizia del sistema:

SCOLLEGARE il sistema dall'unità display prima di procedere alla sua pulizia/disinfezione. La mancata osservanza di questa istruzione può danneggiare il sistema.

Procedere alla pulizia del sistema dopo ogni uso

- Scollegare il sistema e rimuovere tutto il gel di accoppiamento dal sistema stesso strofinando con un panno morbido e sciacquando con acqua corrente.
- Lavare il sistema con sapone delicato in acqua tiepida. Strofinare il sistema secondo necessità con una spugna morbida, una garza o un panno, per rimuovere tutti i residui visibili dalla superficie del sistema. Se il materiale si è seccato sulla superficie del sistema, potrebbe essere necessario bagnare o strofinare più a lungo con una spazzola morbida (ad esempio uno spazzolino da denti).

AVVERTENZA:

Per evitare scosse elettriche, spegnere e scollegare sempre il sistema prima di procedere alla pulizia.

ATTENZIONE

Prestare estrema attenzione durante la manipolazione della superficie della lente. La superficie della lente è particolarmente sensibile e può facilmente danneggiarsi a seguito di una manipolazione poco attenta. NON esercitare MAI una forza eccessiva durante la pulizia della superficie della lente.

- *Sciacquare il sistema con sufficiente acqua potabile pulita per rimuovere tutto il sapone residuo visibile.*
- *Asciugare all'aria o con un panno morbido.*

⚠ ***ATTENZIONE***

Per ridurre al minimo il rischio di infezione da agenti patogeni a trasmissione sanguigna, è necessario usare la sistema e tutto il materiale di consumo a contatto con il sangue, altri materiali potenzialmente infettivi, mucose e pelle non intatta secondo le procedure di controllo delle infezioni. Indossare guanti protettivi quando si manipola materiale potenzialmente infettivo. Utilizzare una mascherina se sussiste il rischio di spruzzi o schizzi.

Disinfezione dei sistemi:

Dopo ogni uso, disinfettare i sistemi. I sistemi a ultrasuoni possono essere disinfettati con germicidi chimici liquidi. Il livello di disinfezione è direttamente correlato alla durata del contatto con il germicida. Un tempo di contatto maggiore produce un più alto livello di disinfezione.

Affinché i germicidi chimici liquidi siano efficaci, tutti i residui visibili devono essere rimossi durante la procedura di pulizia. Pulire accuratamente il sistema, come descritto in precedenza prima di tentare la disinfezione.

SCOLLEGARE il sistema dall'unità display prima di procedere alla sua pulizia/disinfezione. La mancata osservanza di questa istruzione può danneggiare il sistema.

NON immergere i sistemi nel germicida chimico liquido. L'immersione può danneggiare il sistema e provocare la rottura prematura dell'involucro con conseguente possibile pericolo di scossa elettrica.

- Preparare la soluzione germicida seguendo le istruzioni del produttore. Seguire tutte le precauzioni per la conservazione, l'uso e lo smaltimento. Il trasduttore non è progettato per essere totalmente immerso nel liquido. Danni permanenti si possono verificare in seguito all'immersione totale del trasduttore.
- Porre il sistema pulito e asciutto a contatto con il germicida per il tempo specificato dal produttore del germicida.

I trasduttori a ultrasuoni possono essere facilmente danneggiati da una manipolazione impropria e dal contatto con alcuni agenti chimici. La mancata osservanza di tali precauzioni può comportare lesioni personali gravi e danni all'apparecchiatura.

- Evitare colpi o impatti al trasduttore e non piegare o tirare con eccessiva forza il cavo.
- I trasduttori possono essere danneggiati in seguito a contatto con detergenti o gel per ecografia:
    - Non immergere i trasduttori in soluzioni contenenti alcool, candeggina, composti di cloruro di ammonio o perossido di idrogeno.
    - Evitare il contatto con soluzioni o gel per ecografie contenenti olio minerale o lanolina.
    - Evitare temperature superiori a 60 °C. Non sterilizzare mai il trasduttore con procedure a caldo. L'esposizione a temperature superiori a 60 ºC può causare danni permanenti al trasduttore.
- Ispezionare il sistema prima dell'uso per individuare danni o segni di degenerazione su involucro, serracavo, lente e guarnizione. Non utilizzare un sistema danneggiato o difettoso.

Gel di accoppiamento

NON utilizzare gel (lubrificanti) non consigliati. Possono danneggiare il sistema e annullare la garanzia. *Si consiglia AQUASONIC Gel prodotto da R. P. Kincheloe Company negli Stati Uniti.*

Al fine di assicurare una trasmissione ottimale dell'energia tra il paziente e il sistema, sul paziente deve essere applicata una quantità abbondante di gel conduttivo nel punto in cui verrà eseguita l'ecografia.

NON applicare gel sugli occhi. Se il gel viene a contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua.

I gel per ecografia non devono contenere le seguenti sostanze, che, com'è noto, possono causare danni alla trasduttore:

- Metanolo, etanolo, isopropanolo o altro prodotto a base di alcool
- Olio minerale
- Iodina
- Lozioni
- Lanolina
- Aloe Vera
- Olio d'oliva
- Metil o etilparabene (acido para-idrossibenzoico)
- Dimetilsilicone

Manutenzione programmata

Si consiglia il seguente programma di manutenzione per il sistema, al fine di garantirne un funzionamento e una sicurezza ottimali.
Quotidianamente: ispezionare i sistemi.
Dopo ogni uso: pulire e disinfettare il sistema.
Secondo necessità: ispezionare, pulire e disinfettare il sistema.

Restituzione/spedizione dei sistemi e riparazione dei componenti

La società di trasporto e la nostra politica interna impongono che le apparecchiature rispedite per la riparazione e l'assistenza siano pulite e prive di sangue e altre sostanze infette.
Quando si restituisce un sistema per un intervento di assistenza, è necessario pulirlo e disinfettarlo prima di imballare e spedire l'apparecchiatura.
Attenersi alle istruzioni per la pulizia e disinfezione del sistema riportate nel presente manuale.
Ciò garantisce la protezione da ogni rischio dei dipendenti della società di trasporto nonché delle persone che ricevono il sistema imballato.

10.3 Istruzioni per l'uso del sistema

Per i dettagli su collegamento, attivazione, disattivazione, scollegamento, trasporto e stoccaggio dei sistemi, vedere Capitolo 3.

Esecuzione dell'ecografia sul paziente

Al fine di assicurare una trasmissione ottimale dell'energia tra il paziente e il sistema, sul paziente deve essere applicata una quantità abbondante di gel conduttivo nel punto in cui verrà eseguita l'ecografia.
Al termine dell'esame, pulire, disinfettare o sterilizzare le sonde seguendo le rispettive procedure.

10.4 Responsabilità per l'assistenza

L'apparecchio è un sistema elettronico di precisione. La sostituzione dei componenti difettosi è consentita esclusivamente a un centro assistenza autorizzato. I guasti causati da un'assistenza non autorizzata non sono di responsabilità del produttore.
RIFERIMENTI:

1) AIUM/NEMA: Standard For Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices On Diagnostic Ultrasound Equipment, Revisione 2. NEMA Standards Publication UD 3-2004;

American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel MD; National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA; 2004a.

2) Implementation of the Principle of As Reasonably Achievable (ALARA) for Medical and Dental Personnel, National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), report N.107, 31 dicembre1990
3) FDA Center for Devices and radiological Health (CDRH), 510(K) Guidance for Diagnostic Ultrasound and Fetal Doppler Ultrasound Medical Devices, bozza 8 settembre 1989
4) FDA/CDRH,510(K) Diagnostic Ultrasound Guidance Update of 1991, bozza 26 aprile 1991
5) Biological Effects of Ultrasound: Mechanisms and Clinical Implications, NCRP Report N. 74, 30 dicembre1983
6) Criteri di esposizione per diagnostica medica a ultrasuoni: I. Criteria Based on Thermal Mechanisms, NCRP Report N.113, 1 giugno 1992
7) Bioeffects Considerations for the safety of Diagnostic Ultrasound, Journal of Ultrasound in Medicine, AIUM, settembre 1988
8) Geneva Report on Safety and Standardization in Medical Ultrasound, WFUMB, maggio 1990 Medical Ultrasound Safety, AIUM, 1994
9) Medical Electrical Equipment standard IEC 60601-1, IEC60601-1-2, IEC 60601-2-37
10) Diagnostic Ultrasound Physics and Equipment, pubblicato da P. R. Hoskins, nel 2003

Appendice A: INFORMAZIONI SUL RAPPRESENTANTE CE

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel: +49-40-2513175
Fax:+49-40-255726
Dimdi No.:DE/0000040627
E-mail: shholding@hotmail.com

Appendice B: TABELLA DEL RAPPORTO SULLE EMISSIONI ACUSTICHE

Modello di trasduttore SonoEye P2

Modalità di funzionamento: B

Etichetta indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo			0,88	0,24		0,24		0,24
Valore componenti indice				0,24	0,24	0,24	0,24	
Parametri acustici	**$p_{r.\alpha}$ a Z_{MI}**	**(MPa)**	1,93					
	P	**(mW)**		6,06		6,06		6,33
	P_{1*1}	**(mW)**		6,06		6,06		
	Z_s	**(cm)**			2,00			
	Z_b	**(cm)**					2,00	
	Z_{MI}	**(cm)**	1,55					
	$Z_{pii.\alpha}$	**(cm)**	1,55					
	f_{awf}	**(MHz)**	4,80	8,22		8,22		7,62
Altre informazioni	**prr**	**(Hz)**	-					
	srr	**(Hz)**	27,63					
	n_{pss}	**ND**	1,00					
	$I_{pa.\alpha}$ a $Z_{pii.\alpha}$	**(W/cm²)**	88,02					
	$I_{spta.\alpha}$ a $Z_{pii.\alpha}$ o $Z_{sii.\alpha}$	**(mW/cm²)**	0,36					
	I_{spta} a Z_{pii} o Z_{sii}	**(mW/cm²)**	0,36					
	p_r a Z_{pii}	**(MPa)**	2,53					
Condizioni di controllo operative	**Focus**	**(cm)**	2,00	3,00		3,00		2,00
	Profondità	**(cm)**	8,90	8,90		8,90		8,90
	Freq	**MHz**	4,50	7,50		7,50		7,50
	PRF	**HZ**	-	-		-		-

Modello di trasduttore SonoEye P2

Modalità di funzionamento: B+M

Etichetta indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo			1,02	0,22		0,32		0,28
Valore componenti indice				0,18	0,22	0,18	0,32	
Parametri acustici	**$p_{r.\alpha}$ a Z_{MI}**	**(MPa)**	2,25					
	P	**(mW)**		6,85		6,85		6,85
	P_{1*1}	**(mW)**		6,85		6,85		
	Z_s	**(cm)**			1,25			
	Z_b	**(cm)**					1,65	
	Z_{MI}	**(cm)**	1,65					
	$Z_{pii.\alpha}$	**(cm)**	1,65					
	f_{awf}	**(MHz)**	4,85	4,88		4,88		4,88
Altre informazioni	**prr**	**(Hz)**	513					
	srr	**(Hz)**	-					
	n_{pss}	**ND**	1,00					
	$I_{pa.\alpha}$ a $Z_{pii.\alpha}$	**(W/cm²)**	100,05					
	$I_{spta.\alpha}$ a $Z_{pii.\alpha}$ o $Z_{sii.\alpha}$	**(mW/cm²)**	16,44					
	I_{spta} a Z_{pii} o Z_{sii}	**(mW/cm²)**	18,95					
	p_r a Z_{pii}	**(MPa)**	2,55					
Condizioni di controllo operative	**Focus**	**(cm)**	2,00	3,00		3,00		3,00
	Profondità	**(cm)**	8,90	8,90		8,90		8,90
	Freq	**MHz**	4,50	4,50		4,50		4,50
	PRF	**HZ**	-	-		-		-

Modello di trasduttore SonoEye P2
Modalità di funzionamento: B+CFM

Etichetta indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo			0,92	0,38		0,38		0,62
Valore componenti indice				0,38	0,38	0,38	0,38	
Parametri acustici	**$p_{r.\alpha}$ a Z_{MI}**	**(MPa)**	2,14					
	P	**(mW)**		10,74		10,74		7,73
	P_{1*1}	**(mW)**		10,74		10,74		
	Z_s	**(cm)**			2,05			
	Z_b	**(cm)**					2,05	
	Z_{MI}	**(cm)**	0,90					
	$Z_{pii.\alpha}$	**(cm)**	0,90					
	f_{awf}	**(MHz)**	5,37	7,60		7,60		8,74
Altre informazioni	**prr**	**(Hz)**	-					
	srr	**(Hz)**	4,50					
	n_{pss}	**ND**	8,00					
	$I_{pa.\alpha}$ a $Z_{pii.\alpha}$	**(W/cm²)**	209,60					
	$I_{spta.\alpha}$ a $Z_{pii.\alpha}$ o $Z_{sii.\alpha}$	**(mW/cm²)**	0,39					
	I_{spta} a Z_{pii} o Z_{sii}	**(mW/cm²)**	0,40					
	p_r a Z_{pii}	**(MPa)**	2,24					
Condizioni di controllo operative	**Focus**	**(cm)**	1,00	1,50		1,50		0,50
	Profondità	**(cm)**	8,90	8,90		8,90		8,90
	Freq	**MHz**	6,50	7,50		7,50		7,50
	PRF	**HZ**	-	-		-		-

Modello di trasduttore SonoEye P2
Modalità di funzionamento: PW

Etichetta indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo			0,34	0,15		0,54		0,30
Valore componenti indice				0,15	0,10	0,15	0,54	
Parametri acustici	**$p_{r.\alpha}$ a Z_{MI}**	**(MPa)**	0,77					
	P	**(mW)**		5,91		5,91		5,91
	P_{1*1}	**(mW)**		5,91		5,91		
	Z_s	**(cm)**			1,00			
	Z_b	**(cm)**					1,50	
	Z_{MI}	**(cm)**	1,55					
	$Z_{pii.\alpha}$	**(cm)**	1,55					
	f_{awf}	**(MHz)**	5,19	5,18		5,18		5,18
Altre informazioni	**prr**	**(Hz)**	4500					
	srr	**(Hz)**	-					
	n_{pss}	**ND**	1,00					
	$I_{pa.\alpha}$ a $Z_{pii.\alpha}$	**(W/cm^2)**	25,72					
	$I_{spta.\alpha}$ a $Z_{pii.\alpha}$ o $Z_{sii.\alpha}$	**(mW/cm^2)**	209,29					
	I_{spta} a Z_{pii} o Z_{sii}	**(mW/cm^2)**	366,44					
	p_r a Z_{pii}	**(MPa)**	0,99					
Condizioni di controllo operative	**Focus**	**(cm)**	2,00	1,50		1,50		1,50
	Profondità	**(cm)**	8,90	8,90		8,90		8,90
	Freq	**MHz**	5,00	5,00		5,00		5,00
	PRF	**HZ**	4500	4500		4500		4500

Appendice C: TEMPERATURA MASSIMA DELLA SUPERFICIE DEL TRASDUTTORE

Modello di trasduttore	Temperatura massima della superficie(°C) Materiale di simulazione del tessuto umano a contatto	Temperatura massima della superficie(℃) Sospensione in aria
SonoEyeP2	**<37,4**	**<32,0**

Appendice D: RIEPILOGO DEI RISULTATI DI MISURAZIONE

Misurazione	Intervallo utile	Accuratezza
Distanza	Area immagine	<±5%
Circonferenza: metodo traccia, metodo ellisse	Area immagine	<±5%
Area: metodo traccia, metodo ellisse	Area immagine	<±10%
Volume	Area immagine	<±5%
Angolo	Area immagine	<±5%

Appendice E: Guida e dichiarazione del produttore

1. Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il sistema SonoEye è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del sistema SonoEye deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Guida - ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L' SonoEye utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema SonoEye è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a scopo domestico.

2. Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il sistema SonoEye è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.			
Test d'immunità	**IEC 60601 Livello di prova**	**Livello di conformità**	**Guida – ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD, Electro-Static Discharge) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%.
Campi magnetici a frequenza frequenza (50/60 Hz) di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono presentare livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o
Campi EM in RF irradiata IEC61000-4-3	3V/M 80MHz-2,7GHz 80%AM a 1KHz	3V/M 80MHz-2,7GHz 80%AM a 1KHz	I campi elettromagnetici in RF irradiata devono presentare livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
I campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Vedere tabella 9	Vedere tabella 9	I campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless RF devono presentare livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Tabella 9 – Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLE PORTE DELL'INVOLUCRO ad apparecchiatura di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servizio [a]	Modulazione [b]	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulso [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460	FM [C] ±5kHz di deviazione ±1kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13. 17	Modulazione impulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. Banda LTE 5	Modulazione impulso [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE1: 3. 4. 25; UMTS	Modulazione impulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth. WLAN. 802.11 b/g/n. FRID 2450. Banda LTE 7	Modulazione impulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se necessario per ottenere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e il SISTEMA O L'APPARECCHIATURA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.

[a] Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze uplink.

[b] La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle al 50%.

[c] Come alternativa alla modulazione FM. Può essere utilizzata una modulazione di impulso al 50% a 18 Hz sebbene non rappresenti la modulazione effettiva. Sarebbe la condizione peggiore.

CHISON
Value Beyond Imaging

Digital Color Doppler Palm Ultrasound System

Model
SonoEye P2

USER MANUAL

Direction: CHUM SonoEye-P2-001a

June.5th ,2020

Rev. 1.01

CHISON Medical Technologies Co., Ltd.

We reserve the right to make changes to this manual without prior notice.

Regulatory Requirement

CE 0197 This product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Accessories without the CE mark are not guaranteed to meet the Essential Requirements of the Medical Device Directive.

This manual is a reference for the SonoEye P2. Please verify that you are using the latest revision of this document. If you need to know the latest revision, contact your distributor.

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS 1
Chapter 1 Introduction 1
1.1 System Overview 1
1.2 Contact Information 1
Chapter 2 System Safety 2
2.1 Safety Overview 2
2.2 Electrical Safety 3
2.3 Labels 6
2.3.1 Warning Symbols 6
2.3.2 Other Device Labels 7
2.4 Patient Environmental Devices 7
2.5 Biological Safety 9
2.6 Scanning Patients and Education 10
2.6.1 Safe Scanning Guidelines 10
2.6.2 Understanding the MI/TI Display 11
Chapter 3 Preparing the System for Use 16
3.1 Site Requirement 16
3.1.1 Operation Environmental Requirement 16
3.1.2 Electrical Requirements 16
3.2 Downloading and Installing the App 16
3.3 System Specifications 18
3.3.1 Console Overview 18
3.3.2 Physical Specifications 18
3.3.3 Image Modes 18
3.3.4 Type 19
3.3.5 System Configuration 19
3.4 System Positioning & Transporting 20
3.5 Powering the System 21
3.5.1 Acclimation Time 21
3.5.2 Connecting the Electric Power 21
3.6 The System 21
Chapter 4 Control Panel 23
4.1 Overview of Display Area 23
4.2 Start a New Exam 24
4.3 Probe 26
4.4 Switching Function 27
4.5 Switching Mode 27
4.6 Function Key Introduction 27
4.7 Image Parameter Area 29
4.8 Cine Control 29
Chapter 5 Imaging 30
5.1 Select Scan Mode 30
5.1.1 System Identify 30
5.1.2 Select Application 30
5.1.3 B mode 30

5.1.4 FHI **30**
5.1.5 B/M Mode **30**
5.1.6 CFM Mode **30**
5.1.7 PW mode **31**
5.1.8 B-Lines **32**
5.1.9 Biopsy Guide **32**
5.1.10 SonoNeedle **32**
5.1.11 SuperNeedle **33**
5.1.12 SonoRemote **33**
5.2 Functional Description of Parameter Adjustment **33**
5.3 Parameter Adjustment in PW mode **34**
5.4 After Capturing the Image **34**
5.4.1 Adding Annotation **34**
5.4.2 Adding BodyMark **35**
5.4.3 Adding Mark **35**
Chapter 6 Measurement and Calculation **36**
6.1 Measurement Methods: **36**
6.2 B Mode Measurement **36**
6.2.1 Vessel Measurement in B mode **36**
6.2.2 Small Organ Measurement in B mode **37**
6.3 B/M Mode Measurement **37**
6.4 PW Mode Measurement **38**
Chapter 7 Cine-Memory **39**
7.1 Image Storage **39**
7.2 Manual playback **39**
7.3 Automatic playback **39**
7.4 Cine Save **39**
Chapter 8 Side Menu **40**
8.1 Archive **40**
8.2 EasyView **42**
8.3 Report **43**
8.4 Setting **43**
8.4.1 General **44**
8.4.2 Language **44**
8.4.3 Button Configuration **45**
8.4.4 Administrator **45**
8.4.5 Firmware Update **45**
8.4.6 Function Management **46**
8.5 Tutorials **46**
8.6 Demo **46**
8.7 About **47**
Chapter 9 System Maintenance **48**
9.1 Cleaning **48**
9.2 System Maintenance **48**
9.3 Safety Check **49**
9.4 Troubleshooting **49**

9.5 Service Responsibility 50
Chapter 10 System 52
10.1 General Description 52
10.2 Care and Maintenance 52
10.2.1 Inspecting Systems 52
10.2.2 Cleaning and Disinfecting 53
10.3 System Operation Instructions 58
10.4 Service Responsibility 58
Appendix A: THE INFORMATION OF EC REPRESENTATIVE 60
Appendix B: ACOUSTIC OUTPUT REPORT TABLE 61
Appendix C: TRANSDUCER MAXIMUM SURFACE TEMPERATURE 65
Appendix D: MEASUREMENT RESULTS SUMMARY 66
Appendix E: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION 67

Chapter 1 Introduction

This manual contains necessary information for safe system operation.

Read and understand all instructions in this manual before operating the system. Always keep this manual with the equipment, and periodically review the procedures for operation and safety precautions.

1.1 System Overview

Indications for Use

SonoEye P2 Digital Color Doppler Palm Ultrasound System is intended for diagnostic ultrasound imaging in B (2D), B/M, CFM, Combined (B+CFM), Pulsed Wave and Fusion Harmonic Imaging modes. It is indicated for Pediatrics, Small Organ, Musculoskeletal, Peripheral Vessel, Carotid, Nerve, Lung.

SonoEye P2 Digital Color Doppler Palm Ultrasound System is intended for use in environments where healthcare is provided by healthcare professionals.

Contraindication

The system is NOT intended for Ophthalmic use or any use that causes the acoustic beam to pass through the eye.

1.2 Contact Information

For additional information or assistance, please contact your local distributor or the appropriate support resource shown below:

CHISON website	www.chison.com
Service Support	CHISON Medical Technologies Co., Ltd.. Tel: 0086-400-8878-020; 0086-0510-85311707 Fax: 0086-0510-85310726 E-mail: service@chison.com.cn
Placing an Order	CHISON Medical Technologies Co., Ltd. Tel: 0086-0510-8531-0593/0937 Fax: 0086-0510-85310726 Email: export@chison.com.cn
Manufacturer	CHISON Medical Technologies Co., Ltd. No.228, Changjiang East Road, Block 51 and 53, Phase 5, Shuofang Industrial Park, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, China 214142 No.9, Xinhuihuan Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, China 214028
US Agent	Mr. Marco Mu, 2219 Rimland Drive,Suite 301,Bellingham, Barkley Villiage Bellingham,Washington,98226, UNITED STATES Phone: 360-3257028, Fax: 360-9253199, Email: us.agent@mid-link.net MID-LINK INTERNATIONAL CO., LTD

CAUTION ***Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed practitioner or therapist.***

Chapter 2 System Safety

2.1 Safety Overview

This section discusses measures to ensure the safety of both the operator and patient. To ensure the safety of both operator and patient, please read the relevant details in this chapter carefully before operating this system. Disregarding the warnings or violation of relevant rules may result in personal injury or even loss of life for operator or patient.

Users should observe the following precautions:

- This system complies with Type BF general equipment, and the IEC standard. Please follow Chapter 1 “System Safety” in the user’s manual to use this system properly.
- Do not modify this system in any way. The system is prohibited to dismount. Necessary modifications must be made only by the manufacturer or its designated agents.
- This system has been fully adjusted at the factory. Do not adjust any fixed adjustable parts.
- In the event of a malfunction, turn off the system immediately and inform the manufacturer or its designated agents.
- Only connect this system, either electronically or mechanically, with devices that comply with the EN60601-1 standard. Recheck the leakage current and other safety performance indices of the entire system to avoid potential system damage caused by leakage from a current superposition.
- The system does not incorporate any specialized protective measures in the event it is configured with high-frequency operation devices. The operator should use caution in these types of applications.
- The system should be installed only by personnel authorized by the manufacturer. Do not attempt to install the system by yourself.
- Only an authorized service engineer may perform maintenance.
- Only a qualified operator, or someone under qualified supervision, should use the system.
- Do not use this system in the presence of flammable substances, otherwise an explosion may occur.
- Do not continuously scan the same part of a patient or expose the patient to prolonged scanning, otherwise it may harm the patient.
- When using the system for ultrasound testing, use only qualified ultrasound gel that complies with system standards.

- Do not unplug system when the system is in active operation. Always go to EXAM screen when you need to remove the system.
- To prevent from arm or neck injury, the operator should not stay at the same position for too long during patient scanning without taking break.
- Do not put the system near the liquid.

NOTE

**To dispose of this product properly, please call your local service department.*

2.2 Electrical Safety

Type of protection against electric shock

- **Class I Equipment**

CLASS I EQUIPMENT in which protection against electric shock does not rely on BASIC INSULATION only, but includes a protective earth ground. This additional safety precaution prevents exposed metal parts from becoming LIVE in the event of an insulation failure.

NOTE

The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential ENVIRONMENT (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Degree of protection against electric shock

- **Type BF Applied part** (for Systems marked with BF symbol)

TYPE BF APPLIED PART providing a specified degree of protection against electric shock, with particular regard to allowable LEAKAGE CURRENT

BF: Isolation from ground; max. Patient leakage current: normal mode ≤100 μA, single fault condition≤ 500 μA

Level of protection against harmful ingress of water

- The IP Classification of System is Ordinary Equipment, immersed part is IPX7, the other part is IPX1.

Safety level when used in the presence of FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXED WITH AIR (or WITH OXYGEN or WITH NITROUS OXIDE):

The Equipment is not suitable for use in the environment with FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXED WITH AIR (or WITH OXYGEN or WITH NITROUS OXIDE)

Conduction Interference

NOTE

Image quality will effect by conducted disturbance. Please do not use the effected image. And put system in a simpler electromagnetic compatibility environment to start working, if conducted disturbance occurred, stop using it and change the position for acquiring a better image.

Mode of operation

- Continuous Operation

For maximum safety, always follow these guidelines:

- Do not remove or circumvent the grounding wire.
- Do not remove the protective covers on the system. These covers protect users from hazardous voltages. Cabinet panels must remain in place while the system is in use. A qualified electronic technician must make all internal replacements.
- Do not operate this system in the presence of flammable gases or anesthetics.
- All peripheral devices (unless certified as medical grade) that are connected to the system must be powered through the electrical outlet through an optional isolation transformer.

Notice upon Installation of Product

Separation distance and effect from fixed radio communications equipment: field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast transmitter cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ultrasound system is used exceeds the applicable RF compliance level as stated in the immunity declaration, the ultrasound system should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ultrasound system or using an RF shielded examination room may be necessary.

- Use either power supply cords provided by or designated by CHISON. Products equipped with a power source plug should be plugged into the fixed power socket which has the protective grounding conductor. Never use any adaptor or converter to connect with a power source plug (e.g. three-prong-to-two-prong converter).
- Locate the equipment as far away as possible from other electronic equipment.
- Be sure to use only the cables provided by or designated by CHISON. Connect these cables following the installation procedures (e.g. wire power cables separately from signal cables).
- Lay out the main equipment and other peripherals following the installation procedures described in this manual.

WARNING:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this medical system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Notice against User Modification

The user should never modify this product.

User modifications may cause degradation in Electrical Safety. Modification of the product includes changes in:

- Cables (length, material, wiring, etc.)
- System configuration/components

User modifications may cause degradation in EMC performance. Modification of the product includes changes in:

- Cables (length, material, wiring, etc.)
- System installation/layout
- System configuration/components

2.3 Labels

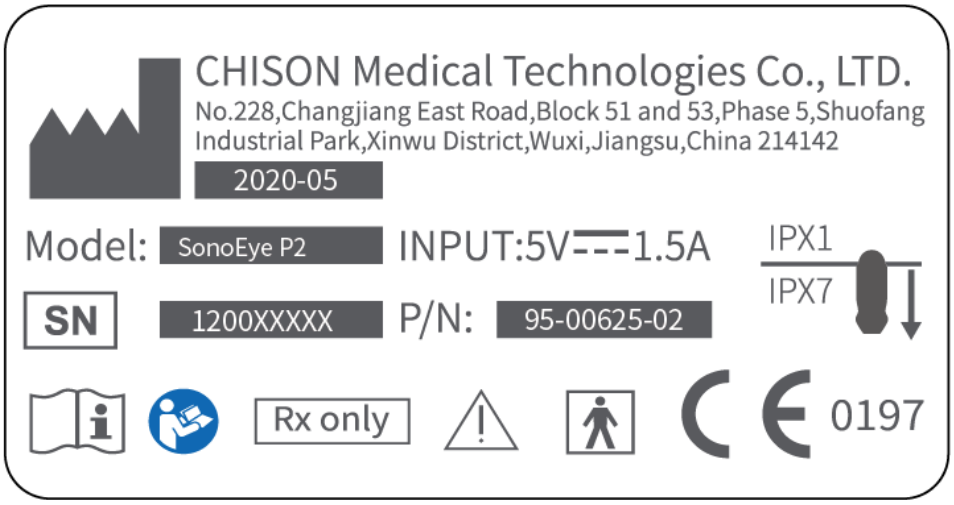
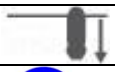
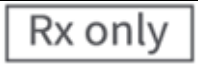


Fig. 2-1: SonoEye P2 Label

2.3.1 Warning Symbols

Icon	Meaning
	Refer to instruction manual/booklet.
	Caution, consult accompanying documents. This symbol advises the reader to consult the accompanying documents for important safety related information such as warnings and pre-cautions that cannot be presented on the device itself.
	The CE mark of Conformity indicates this equipment conforms to the Council Directive 93/42/EEC.
	Serial number of the device.
	This symbol is accompanied by the name and the address of the manufacturer and the manufacturing date of the device in the form YYYY-MM.
IPX7,IPX1	Protection against the effects of immersion
	This label indicates immersed part.
	Refer to instruction manual.
	This symbol indicates that in the united states of America, Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed practitioner or therapist.

2.3.2 Other Device Labels

The following table describes the purpose and location of safety labels and other important information provided on the equipment.

Table 2-1: Symbol Icons

Icon	Meaning
Identification and Rating Plate	• Manufacture's name • Serial number
	Type-BF applied part

2.4 Patient Environmental Devices

Front side :

- Power switch
- Freeze button, P button, + button, - button

Acceptable Devices

The Patient Environmental devices shown above are specified to be suitable for use within the PATIENT ENVIRONMENT.

Anyone using the equipment must be able to recognize the ESD symbol and understand how to take the necessary precautionary procedures, as described in the caution below:

ESD CAUTION

Sensitive part in system has been labeled with anti-static label, please pay attention on electrostatic protection.

ESD CAUTION

Sensitive part in system has been labeled with anti-static label, please pay attention on electrostatic protection.

CAUTION:

- *DO NOT connect any device without approval by CHISON within the PATIENT ENVIRONMENT.*

- *DO NOT touch patient and devices without IEC/EN 60601-1 approval to avoid the leakage current risk within the PATIENT ENVIRONMENT.*

Unapproved Devices

CAUTION:

- *DO NOT use unapproved devices.*
- *If devices are connected without the approval of CHISON, the warranty will be INVALID.*
- *The system can't be used with HF surgical equipment, otherwise the burns to patient may occur.*

Any device connected to this system must conform to one or more of the requirements listed below:

- *IEC standard or equivalent standards appropriate to devices.*

WARNING:

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

CAUTION: *Unsafe operation or malfunction may result. Use only the accessories, options and supplies approved or recommended in these instructions for use.*

Peripheral used in the patient environment

The system has been verified for overall safety, compatibility and compliance with the printer which is Mopria certified.

CAUTION: *Printing quality may vary depending on the printer. If there is any quality problem, Chison will not be responsible.*

The system may also be used safely while connected to devices other than those recommended above if the devices and their specifications, installation, and interconnection with the system conform to the requirements of IEC/EN 60601-1-1.

The connection of equipment or transmission networks other than as specified in the user instructions can result in an electric shock hazard or equipment malfunction. Substitute or alternate equipment and connections require verification of compatibility and conformity to IEC/EN 60601-1-1 by the installer.

Equipment modifications and possible resulting malfunctions and electromagnetic interference are the responsibility of the owner.

WARNING:

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of

this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

2.5 Biological Safety

This product, as with all diagnostic ultrasound equipment, should be used only for valid reasons and should be used both for the shortest period of time and at the lowest power settings necessary (ALARA - As Low As Reasonably Achievable) to produce diagnostically acceptable images. The AIUM offers the following guidelines:

Clinical Safety Quoted from AIUM

Approved March 26, 1997

Diagnostic ultrasound has been in use since the late 1950s. Given its known benefits and recognized efficacy for medical diagnosis, including use during human pregnancy, the American Institute of Ultrasound in Medicine herein addresses the clinical safety of such use:

There are no confirmed biological effects on patients or instrument operators caused by exposures from present diagnostic ultrasound instruments. Although the possibility exists that such biological effects may be identified in the future, current data indicate that the benefits to patients of the prudent use of diagnostic ultrasound outweigh the risks, if any that may be present.

Heating: Elevating tissue temperature during obstetrical examinations creates medical concerns. At the embryo development stage, the rise in temperature and the length of time exposed to heat combine to determine potential detrimental effects. Exercise caution particularly during Doppler/Color exams. The Thermal Index (TI) provides a statistical estimate of the potential temperature elevation (in centigrade) of tissue temperature. Three forms of TI are available: Soft Tissue Thermal Index (**TIS**), Bone Thermal Index (**TIB**).

Soft Tissue Thermal Index (TIS). Used when imaging soft tissue only, it provides an estimate of potential temperature increase in soft tissue.

Bone Thermal Index (TIB). Used when bone is near the focus of the image as in the third trimester OB examination, it provides an estimate of potential temperature increase in the bone or adjacent soft tissue.

Cavitation: Cavitation may occur when sound passes through an area that contains a cavity, such as a gas bubble or air pocket (in the lung or intestine, for example). During the process of cavitation, the sound wave may cause the bubble to contract or resonate. This oscillation may cause the bubbles to explode and damage the tissue. The Mechanical Index (MI) has been created to help users accurately evaluate the

likelihood of cavitation and the related adverse effects.

MI recognizes the importance of non-thermal processes, cavitation in particular, and the Index is an attempt to indicate the probability that they might occur within the tissue.

2.6 Scanning Patients and Education

The Track-3 or IEC60601-2-37 output display standard allows users to share the responsibility for the safe use of this ultrasound system. Follow these usage guidelines for safe operation:

- In order to maintain proper cleanliness of the systems, always clean them between patients.
- Always use a disinfected sheath on all EV/ER systems during every exam.
- Continuously move the system, rather than staying in a single spot, to avoid elevated temperatures in one part of the patient's body.
- Move system away from the patient when not actively scanning.
- Understand the meaning of the TI, TIS, TIB and MI output display, as well as the relationship between these parameters and the thermal/cavitation bioeffect to the tissue.
- Expose the patient to only the very lowest practical transmit power levels for the shortest possible time to achieve a satisfactory diagnosis (ALARA - As Low As Reasonably Achievable).

2.6.1 Safe Scanning Guidelines

- Ultrasound should only be used for medical diagnosis and only by trained medical personnel.
- Diagnostic ultrasound procedures should be done only by personnel fully trained in the use of the equipment, in the interpretation of the results and images, and in the safe use of ultrasound (including education as to potential hazards).
- Operators should understand the likely influence of the machine controls, the operating mode (e.g. B-mode, color Doppler imaging or spectral Doppler) and system frequency on thermal and cavitation hazards.
- Select a low setting for each new patient. Output should only be increased during the examination if penetration is still required to achieve a satisfactory result, and after the Gain control has been moved to its maximum value.
- Maintain the shortest examination time necessary to produce a useful diagnostic result.
- Do not hold the system in a fixed position for any longer than is necessary. It should be removed from the patient whenever there is no need for real-time imaging or spectral Doppler acquisition. The frozen frame and Cine loop capabilities allow images to be reviewed and discussed without exposing the patient to continuous scanning.

- Take particular care to reduce output and minimize exposure time of an embryo or fetus when the temperature of the mother is already elevated.
- Take particular care to reduce the risk of thermal hazard during diagnostic ultrasound when exposing: an embryo less than eight weeks after gestation; or the head, brain or spine of any fetus or neonate.
- Operators should continually monitor the on-screen thermal index (TI) and mechanical index (MI) values and use control settings that keep these settings as low as possible while still achieving diagnostically useful results. In obstetric examinations, TIS (soft tissue thermal index) should be monitored during scans carried out in the first eight weeks after gestation, and TIB (bone thermal index) thereafter.

MI>0.3 There is a possibility of minor damage to neonatal lung or intestine. If such exposure is necessary, reduce the exposure time as much as possible.

MI>0.7 There is a risk of cavitation if an ultrasound contrast agent containing gas micro-spheres is being used. There is a theoretical risk of cavitation without the presence of ultrasound contrast agents. The risk increases with MI values above this threshold.

TI>0.7 The overall exposure time of an embryo or fetus should be restricted in accordance with **Table 2-2** below as a reference:

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

Table 2-2 Maximum recommended exposure times for an embryo or fetus

- Non-diagnostic use of ultrasound equipment is not generally recommended. Examples of non-diagnostic uses of ultrasound equipment include repeated scans for operator training, equipment demonstration using normal subjects, and the production of souvenir pictures or videos of a fetus. For equipment of which the safety indices are displayed over their full range of values, the TI should always be less than 0.5 and the MI should always be less than 0.3. Avoid frequent repeated exposure of any subject. Scans in the first trimester of pregnancy should not be carried out for the sole purpose of producing souvenir videos or photographs, nor should their production involve increasing the exposure levels or extending the scan times beyond those needed for clinical purposes.
- Diagnostic ultrasound has the potential for both false positive and false negative results. Misdiagnosis is far more dangerous than any effect that might result from the ultrasound exposure. Therefore, diagnostic ultrasound system should be performed only by those with sufficient training and education.

2.6.2 Understanding the MI/TI Display

Track-3 follows the Output Display Standard for systems that include fetal Doppler applications. The acoustic output will not be evaluated on an application-specific basis, but the **global**

maximum de-rated Ispta must be ≤ 720 mW/cm^2 and either the **global maximum MI** must be ≤ 1.9 or the **global maximum de-rated Ispta** must be ≤ 190 W/cm^2. An exception is for ophthalmic use, in which case the TI = max (**TIS_as**) is not to exceed 1.0; Ispta.3 ≤50mW/cm^2, and MI ≤ 0.23. **Track-3** gives the user the freedom to increase the output acoustic power for a specific exam, and still limit output acoustic power within the **global maximum de-rated Ispta** ≤ 720 mW/cm^2 under an Output Display Standard.

For any diagnostic ultrasonic systems, Track-3 provides an Output Indices Display Standard. The diagnostic ultrasound systems and its operator's manual contain the information regarding an ALARA (As Low As Reasonably Achievable) education program for the clinical end-user and the acoustic output indices, MI and TI. The MI describes the likelihood of cavitation, and the TI offers the predicted maximum temperature rise in tissue as a result of the diagnostic examination. In general, a temperature increase of 2.5°C must be present consistently at one spot for 2 hours to cause fetal abnormalities. Avoiding a local temperature rise above 1°C should ensure that no thermally induced biologic effect occurs. When referring to the TI for potential thermal effect, a TI equal to 1 does not mean the temperature will rise 1 degree C. It only means an increased potential for thermal effects can be expected as the TI increases. A high index does not mean that bioeffects are occurring, but only that the potential exists and there is no consideration in the TI for the scan duration, so minimizing the overall scan time will reduce the potential for effects. These operator control and display features shift the safety responsibility from the manufacturer to the user. So it is very important to have the Ultrasound systems display the acoustic output indices correctly and the education of the user to interpret the value appropriately.

RF: (De-rating factor)

In Situ intensity and pressure cannot currently be measured. Therefore, the acoustic power measurement is normally done in the water tank, and when soft tissue replaces water along the ultrasound path, a decrease in intensity is expected. The fractional reduction in intensity caused by attenuation is denoted by the de-rating factor (RF),

$$R_F = 10^{(-0.1\ a\ f\ z)}$$

Where a is the attenuation coefficient in dB cm-1 MHz-1, f is the transducer center frequency, and z is the distance along the beam axis between the source and the point of interest.

De-rating factor RF for the various distances and frequencies with attenuation coefficient 0.3dB cm-1 MHz-1 in homogeneous soft tissue is listed in the following table. An example is if the user uses 7.5MHz frequency, the power will be attenuated by .0750 at 5cm, or 0.3x7.5x5=-11.25dB. The De- rated Intensity is also referred to as '.3' at the end (e.g. Ispta.3).

Distance	**Frequency (MHz)**			
(cm)	1	3	5	7.5
1	0.9332	0.8128	0.7080	0.5957

2	0.8710	0.6607	0.5012	0.3548
3	0.8128	0.5370	0.3548	0.2113
4	0.7586	0.4365	0.2512	0.1259
5	0.7080	0.3548	0.1778	0.0750
6	0.6607	0.2884	0.1259	0.0447
7	0.6166	0.2344	0.0891	0.0266
8	0.5754	0.1903	0.0631	0.0158

I'=I*RF Where I' is the intensity in soft tissue, I is the time-averaged intensity measured in water.

Tissue Model:

Tissue temperature elevation depends on power, tissue type, beam width, and scanning mode. Six models Tissue temperature elevation depends on power, tissue type, beam width, and scanning mode. Six models are developed to mimic possible clinical situations.

Thermal Models	Composition	Mode	Specification	Application
1 TIS	Soft tissue	Unscanned	Large aperture (>1cm^2)	Liver PW
2 TIS	Soft tissue	Unscanned	Small aperture (<1cm^2)	Pencil System
3 TIS	Soft tissue	Scanned	Evaluated at surface	Breast color
4 TIB	Soft tissue and bone	Scanned	Soft tissue at surface	Muscle color
5 TIB	Soft tissue and bone	Unscanned	Bone at focus	Fetus head PW

Soft tissue:

Describes low fat content tissue that does not contain calcifications or large gas-filled spaces.

Scanned: (auto-scan)

Refers to the steering of successive burst through the field of view, e.g. B and color mode.

Unscanned:

Emission of ultrasonic pulses occurs along a single line of sight and is unchanged until the transducer is moved to a new position. For instance, the PW mode.

TI:

TI is defined as the ratio of the In Situ acoustic power (W.3) to the acoustic power required to raise tissue temperature by 1°C (Wdeg), TI = W.3/Wdeg.

Three TIs corresponding to soft tissue (TIS) for abdominal; bone (TIB) for fetal and neonatal cephalic; have been developed for applications in different exams.

An estimate of the acoustic power in milliwatts necessary to produce a 1°C temperature elevation in soft tissue is:

W_{deg} = 210/fc, for model 1 to 4, where fc is the center frequency in MHz.

W_{deg} = 40 K D for model 5 and 6, where K (beam shape factor) is 1.0, D is the aperture diameter in cm at the depth of interest.

MI:

Cavitation is more likely to occur at high pressures and low frequencies in pulse ultrasound wave in the

tissue, which contais the bubble or air pocket (for instance, the lung, intestine, or scan with gas contrast agents). The threshold under optimum conditions of pulsed ultrasound is predicted by the ration of the peak pressure to the square root of the frequency.

MI = Pr' / sqrt(fc)

Pr' is the de-rated (0.3) peak rare-fractional pressure in Mpa at the point where PII is the maximum, and fc is the center frequency in MHz. PII is the Pulse Intensity Integral that the total energy per unit area carried by the wave during the time duration of the pulse. The peak rare- fractional pressure is measured in hydrophone maximum negative voltage normalized by the hydrophone calibration parameter.

Display Guideline:

For different operation modes, different indices must be displayed. However, only one index needs to be shown at a time. Display is not required if maximum MI is less than 1.0 for any setting of the operating mode, or if maximum TI is less than 1.0 for any setting of the operating mode. For TI, if the TIS and TIB are both greater than 1.0, the scanners need not be capable of displaying both indices simultaneously. If the index falls below 0.4, no display is needed.

Display and Report in Different Mode

Located on the upper middle section of the system display monitor, the acoustic output display provides the operator with real-time indication of acoustic levels being generated by the system.

Only display and report TIS or TIB and start from 0.4 if maximum TI > 1.0, display in increments of 0.2 for values of indices of 2.0 or less, and 0.5 for values of indices greater than 2.0.

Below is a simple guideline for the user when TI exceeds one limit exposure time to 4(6-TI) minutes based on the 'National Council on Radiation Protection. Exposure Criteria for Medical Diagnostic Ultrasound: I. Criteria Based on Thermal Mechanisms. Report No.113 1992'.

Operator Control Features:

The user should be aware that certain operator controls may affect the acoustic output. It is recommended to use the default (or lowest) output power setting and compensate using Gain control to acquire an image. Other than the output power setting in the soft-menu, which has the most direct impact on the power; the PRF, image sector size, frame rate, depth, and focal position also slightly affect the output power. The default setting is normally around 70% of the allowable power depending on the exam application mode.

Controls Affecting Acoustic Output

The potential for producing mechanical bioeffects (MI) or thermal bioeffects (TI) can be influnced by certain controls.

Direct: The Acoustic Output control has the most significant effect on Acoustic Output.

Indirect: Indirect effects may occur when adjusting controls. Controls that can influence MI and TI are detailed under the Bioeffects portion of each control in the Optimizing the Image chapter.

Always observe the Acoustic Output display for possible effects.

Best practices while scanning

HINTS: Raise the Acoustic Output only after attempting image optimization with controls that have no effect on Acoustic Output, such as Gain and STC.

WARNING: *Be sure to have read and understood control explanations for each mode used before attempting to adjust the Acoustic Output control or any control that can effect Acoustic Output.*

Use the minimum necessary acoustic output to get the best diagnostic image or measurement during an examination. Begin the exam with the system that provides an optimum focal depth and penetration.

Acoustic Output Default Levels

In order to assure that an exam does not start at a high output level, the system initiates scanning at a reduced default output level. This reduced level is preset programmable and depends upon the exam icon and system selected. It takes effect when the system is powered on or New Patient is selected. To modify acoustic output, adjust the Power Output level on the Soft Menu.

Chapter 3 Preparing the System for Use

3.1 Site Requirement

3.1.1 Operation Environmental Requirement

The following environmental conditions are within system tolerances for operation:

Strong radiation sources or powerful electromagnetic waves (e.g. electro-magnetic waves from radio broadcasting) may result in image ghosting or noise. The system should be isolated from such radiation sources or electromagnetic waves.

Environment / Parameter	Operation	Transportation & Storage
Temperature	10℃～38℃	-10℃～50℃
Relative Humidity	30%～75%	≤80%，non-condensing
Atmosphere Pressure	700hPa～1060hPa	700hPa～1060hPa

NOTE: *While the temperature of environment is between 0℃ to 38℃, the system can work continuously in normal. If the temperature of environment is over 38℃, the system can detect the temperature and stop working while overheating.*

3.1.2 Electrical Requirements

Power Requirements：DC 5V

Power Consumption：≤10VA

Voltage Fluctuation：±5%

WARNING: Maintain a fluctuation range of less than ±10% of voltage labeling on rear panel of the system, otherwise the system may be damaged.

3.2 Downloading and Installing the App

Downloading the App

Use a computer to obtain the.apk installation package from Chison and move it to a mobile device.

Installing the App

1. Select the file which ended by .apk to install APP.
2. After installation, press the icon to enter the interface.

Giving App Access to Shared Device Storage

App uses shared device storage for the patient database and to access your device's camera for QR code

scanning.

Some versions of the Android operating system require that you specify that an app is allowed access to shared device storage. If your device prompts you to allow App to access photos, media, or files on your device, touch Allow. If you touch Deny, you cannot use App until you give access to shared device storage in the Android App Permissions settings.

Updating the App

Use a computer to obtain the.apk update package from Chison and move it to the mobile device. Select the update package to install APP.

Turning the System On and Off

1. Power on:

Press  for 3 seconds to turn on the system. The blue light is on while the system is on.



2.Power off:

Press  for 3 seconds to shut down the system.

3.3 System Specifications

3.3.1 Console Overview

SonoEye P2 system:



Fig. 3-1: Console Overview

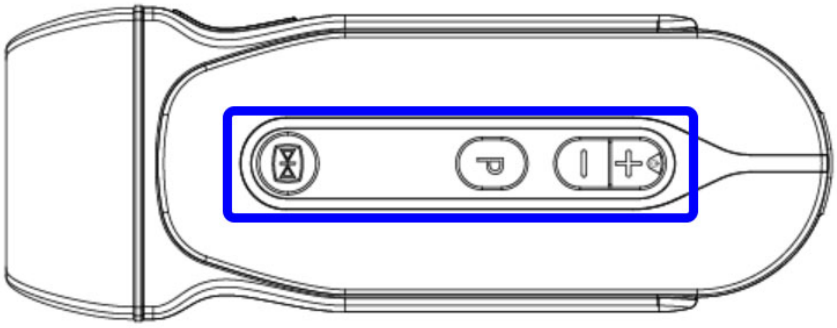


Fig. 3-2: Firmware Front View

From left to right: Freeze Button，P，- & + (They can be set as None, Freeze/Unfreeze, Gain+, Gain-, Depth+, Depth- and Save Image)

3.3.2 Physical Specifications

Dimensions of main unit (approx.): 64mm（Width）*170mm（Height）*24mm（Depth）

Net Weight: 200g

3.3.3 Image Modes

- B mode

- B/M mode
- Color Flow Map mode
- Pulsed Wave Doppler mode

3.3.4 Type

- SonoEye P2 4.5MHz-10.0MHz/7MHz-12.0MHz Linear Array

3.3.5 System Configuration

Function	SonoEye P2
B mode	√
B/M mode	Option
PW mode	Option
CFM mode	Option
FHI	Option
Type-C cable	√
Identify probe	√
Switch exam mode	√
Gain	√
Depth	√
STC	√
Focus	√
Zoom	√
Adjust sample Gate location	Option
Adjust size of sample Gate horizontal	Option
Adjust size of sample Gate vertical	Option
Adjust PW sample gate	Option
Compound	√
Frequency Scaling	√
Freeze/Unfreeze	√
B-distance	√
B-Circumference	√
B-Area	√
B-Volume	√
B/M-Distance	Option
B/M-Time	Option
B/M-HR	Option
PW-Velocity	Option
PW-Time	Option
Vessel measure package	Option
Small organ measure package	Option
Lung measurement	Option

General report	Option
Vessel report	Option
Small Organ report	Option
Lung report	Option
English Interface	√
Multi-language Interface	Option
Auto vascular tracking	Option
Instant AIO	√
Biopsy Guide	Option
Save Cine	√
Save Image	√
Cine Loop	Option
Annotation	Option
Bodymark	Option
Mark	Option
Patient management	Option
Voice/Angle/Baseline on PW	Option
Content in interference: **Image area(Probe type, frequency, probe direction, Image depth and depth ruler, gray scale ruler, color power ruler, cine loop ruler, focus position, AIO, A.P., battery condition)** **Title area:(menu, switch probe, product logo, patient ID, End exam)**	√
Physicial key	√
Setting	√
Archives	√
Tutorials	√
Easyview	√
Demo	√
About	√

" √ " : Standard

3.4 System Positioning & Transporting

Moving the System

When moving or transporting the system, take the precautions described below to ensure maximum safety for personnel, the system and other equipment.

Before Moving the System

Completely switch off the system.

NOTE

To prevent damage to the cable, DO NOT pull excessively on the cord or sharply bend the

cable while wrapping it.

- Store all systems in their original cases or wrap them in soft cloth or foam to prevent damage.
- Replace gel and other essential accessories in the appropriate storage case.
- Ensure that no loose items are left.

When Moving the System

- Take extra care when you move the system long distances.
- Use extra care when crossing door or elevator thresholds.

Caution

- *Walk slowly and carefully when moving the system.*
- *Be sure the pathway is clear.*
- *Do not let the system strike walls or doorframe.*

Transporting the System

After preparing the system as described above, take the following additional precautions:

- Before transporting, place the system in its original storage carton.
- Drive carefully to prevent damage from vibration. Avoid unpaved roads, excessive speeds, and erratic stops or starts.

3.5 Powering the System

3.5.1 Acclimation Time

After being transported, the unit requires one hour for each 2.5 ºC increment if its temperature is below 10 ºC or above 38 ºC.

3.5.2 Connecting the Electric Power

After making sure the power supply on displayer is normal status, and the voltage type is matched to the power requirement indicated on the label of system, then connect the connector with displayer.

3.6 The System

Caution

Before connecting the system, please carefully check the system lens, system cable and system connector to see whether there is anything abnormal, such as cracks, falls off. Abnormal system is not allowed to connect to the system; otherwise there is possibility of electricity shock.

- *Connect the connector from the* SonoEye P2 system to displayer.

Caution

- *The system can only be disconnected with displayer while the power supply is off to prevent damage to*

the system.

- *If system is not correctly or completely connected with displayer, this may cause mis-operation, e.g. the system cannot be recognized, mis-recognized, or the system may drop off from the main unit and be damaged.*

Deactivating the System

Disconnect the connector from displayer to deactivate the system.

Chapter 4 Control Panel

4.1 Overview of Display Area



Fig 4.1a Display Interface

1. Side Menu	2. Application	3. Parameters control
3. Center Line	4. Full Screen	5. B/M mode
6. PW mode	7. CFM mode	8. Freeze
9. Logo	10. Patient information	11. End Exam
12. Connection status	13. Image parameter area	14. Focal indicator

4.2 Start a New Exam

Press 

to end the current exam, and start a new patient.

To add patient information:

1. On the imaging display, touch the ID number.

2. On the patient Info display, type the patient information.

3. Click the [Save] button.

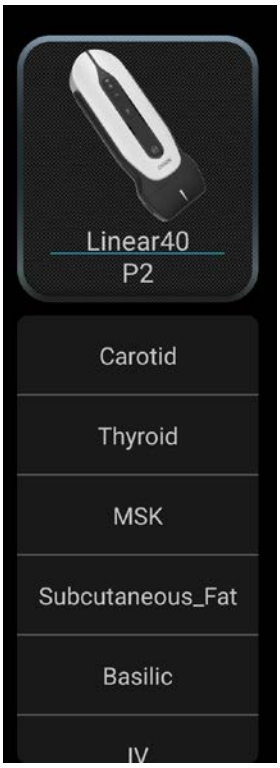
Patient Information:

MRN	Medical Record Number
ID	Patient ID
Date	Date of the study
First Name	Input patient's First Name
Middle Name	Input patient's Middle Name
Last Name	Input patient's Last Name
Sex	Select the patient's sex
Age	Set the patient's age, the system will automatically calculate the patient's birthday
Birth	Set the patient's birthday, the system will automatically calculate the patient's age
Height	Input the patient's height
Weight	Input the patient's weight


CHISON
8:53
Patient Information
MRN
20200001
ID
20200526002
Date
2020-05-26 17:00:00
First Name
123
Middle Name
456
Last Name
789
Sex
Male
Birth
2002-02-26
Age
18 Y 3 M
Height
158.0 cm
Weight
40.0 kg
Cancel
Save

4.3 Probe

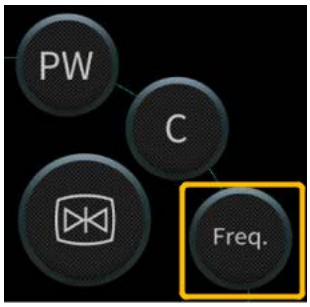
Press  to display current probe preset. Choose the desired preset to start an exam.



4.4 Switching Function

Slide the top left along the buttons to show Freq.





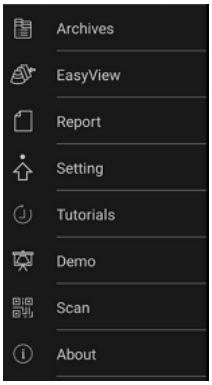
4.5 Switching Mode

Available imaging modes are B, CFM, PW, B/M Mode.



4.6 Function Key Introduction

Button	Name	Function
	Freeze	Touch this icon to freeze the current image
	Preset	Press this button to select preset.
	AIO	Press this button to optimize current image.
	Auto vascular tracking	Press this key to help user identify artery and vein in current image automatically.
	Freq.	Press this button in phantom preset to adjust the Freq.
	Image save	Press this key to save image

	Cine save	Press this key to save cine
	B Mode	Press this key to enter B mode.
	B/M Mode	Press this key to enter B/M mode.
	CFM Mode	Press C to enter CFM Mode.
	PW Mode	Press PW to enter PW Mode.
	Side Menu	Press  to enter the side menu list.
	Full Screen	Press the key to turn on the full screen function.
	Measure	Press this key to enter measurement.
	Ellipse	Press this key to start ellipse measurement.
	Distance	Press this key to start distance measurement.
	Mark	Press this button and the user can select the content to add in current exam interface.
	Annotation	Press this button to add annotation in current exam interface.

	Arrow	Press this button to add arrow in current exam interface.
	BodyMark	Press this button to add body mark in current exam interface.
	Clear	Press this button to clear all the content that user have added in current exam interface.

4.7 Image Parameter Area

Display information about Patient ID, Frequency, time, current exam and etc.

4.8 Cine Control



No.	Item	Description
<1>		Starts Cine playback.
		Stops Cine playback.
<2>		Press and slide on the processing bar to view frames.
<3>	Current/Total	The number corresponds to the current frame and total frame.

Chapter 5 Imaging

This chapter will introduce image display modes and the operation of image control and adjustment.

5.1 Select Scan Mode

5.1.1 System Identify

The App will identify the system automatically while system is connected.

Caution

When inserting the system, please make sure the surface which has CHISON logo is always upside.

5.1.2 Select Application

Click  icon, the examination interface will pop-up, according to the type of probe to select corresponding application. Press it to enter into expected exam.

Start App to enter Compound Image automatically.

There are five image display modes: B mode, B/M mode, CFM mode and PW mode, they can be shifted by the mode icon.



5.1.3 B mode

Click [B] icon to display single B mode image. B mode is the basic operating mode for two-dimensional scanning and diagnosis.

5.1.4 FHI

Press [Freq.] button to open its sub-menu, select the expected frequency to optimize current image. Press [Freq.] again to exit FHI selection menu. FHI is used for improving SNR (Signal to Noise Ratio) and remitting pseudo morphism on current image. Thus, the image quality is improved by this function.

5.1.5 B/M Mode

B/M-mode is used to determine patterns of motion for objects within the ultrasound beam.

Click [M] icon to enter B/M ready mode, then move the M-line to enter B/M mode. B/M mode is fit for heart scanning and measurement.

5.1.6 CFM Mode

Color Flow Map is a technique for imaging blood flow by displaying flow data such as velocity and direction on B mode image. Based on Doppler Effect, normally the blood flow moving toward the probe scan direction is marked in red, while blood flow moving away from probe scan direction is marked in blue. Touch [C] icon,

screen only displays color mode operation interface.

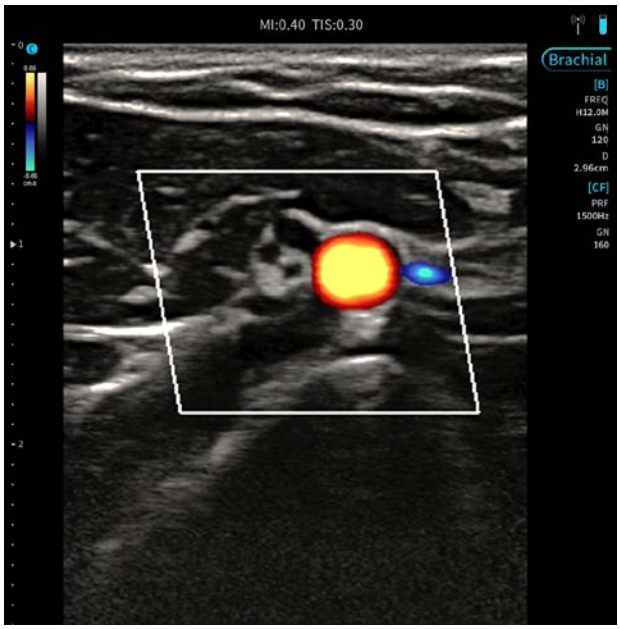


Fig. 5-1 CFM Mode

5.1.7 PW mode

Intended Use:

Doppler is intended to provide measurement data concerning the velocity of moving tissues and fluids. PW Doppler lets you examine blood flow data selectively from a small region called the Sample Volume.

The X axis represents time while the Y axis represents velocity in either a forward or reverse direction.

PW Doppler is typically used for displaying the speed, direction, and spectral content of blood flow at selected anatomical sites.

PW Doppler can be combined with B-mode for quickly selecting the anatomical site for PW Doppler examination. The site where PW Doppler data is derived appears graphically on the B-mode image (Sample Volume Gate). The Sample Volume Gate can be moved anywhere within B-mode image.

PW mode Exam Procedure:

- Connect the appropriate system, leaving the systems in their respective holders.
- Position the patient for the examination.
- Press ID number and enter the appropriate patient data.
- Select the application and system to be used.
- Locate the anatomy to be examined. Get a good B-mode image. Press **C**- icon to help locate the vessel you wish to examine.
- Press **PW**- icon to display the sample volume cursor and gate.
- Position or re-size the sample volume gate by moving the slide left, right, up and down.
- Press **PW**- icon to display PW Doppler spectrum and the system operates in combined B+Doppler mode. The Doppler signal is heard through the speakers.
- Optimize the PW Doppler spectrum, as necessary.

- Press the corresponding button to transfer the exam mode between real time B-mode with Doppler mode (with audio).
- Sample along the whole length of the vessel. Ensure that the system is parallel to flow. Listen, then look, when positioning the sample volume cursor.
- Perform measurements and calculations, as necessary.
- Record results with your recording devices.
- Press  to resume imaging.
- Repeat the above procedure until all relevant flow sites have been examined.
- Replace the system in its respective holder.

5.1.8 B-Lines

Select the Lung preset to start an exam, press the lung icon on the left side while freeze image. The analysis data of lung will display on the right bottom corner which include B-Lines, mean pleural thickness, maximum pleural thickness, minimum pleural thickness, standard deviation on pleural and diffuse.

- **Edit pleural line:**

Press the Edit icon on the left of image, press the image with single finger and blue line display, move the blue line with finger to edit pleural line.

- **Add B-Lines:**

Press Add icon on the left of image, a yellow line displayed, press it and move it to the target position and release finger to add B-lines.

- **Delete B-Lines:**

Press the existed B-Lines with single push to active current B-Lines, press the Delete icon on the left of image area to delete current B-Lines.

- **Lung Report:**

After finishing all operation on lung, press the Report key on side menu, select images on current exam and compare exam to start lung analysis, and result will display below the image.

5.1.9 Biopsy Guide

Press Biopsy Guide icon and the guide line displays. Press the icon again to exit Biopsy Guide.

- **Adjust Biopsy Guide Line:**

  Press the Biopsy Guide line and slide it to adjust the guide line.

- **Adjust Biopsy Guide Angle:**

Press the Biopsy Guide line, the angle icon displayed, press to slide it to adjust the Biopsy Guide angle.

5.1.10 SonoNeedle

Select SonoNeedle in B mode, the system will recognize and mark the needle position and needle trajectory automatically.

5.1.11 SuperNeedle

SuperNeedle is to balance the B mode image. Select SuperNeedle, the user can optimize image by adjusting angles.

5.1.12 SonoRemote

SonoRemote enables remote real-time ultrasound diagnosis.

Install SonoRemote on PC and open it, check the network connection. The SonoRemote will register an ID automatically when you first log in to it. After registration, each time you open it, SonoRemote will log in your account automatically.

Check the network connection on system, click SonoRemote icon to open it. The SonoRemote will register an ID automatically when you first log in to it. After registration, each time you open it, SonoRemote will log in your account automatically.

Input the ID of answer terminal on originate and start a call. System will receive the signal and connect with originate terminal. If the connection is successful, the camera on the original terminal will automatically turn on. The ultrasound screen and camera screen will be displayed on the PC. Before connecting, users can set up video, microphone and speakers on the original terminal. The video data on the originate terminal will be displayed on the answering terminal. Before connecting, the user can set the video, microphone and speaker on the answering terminal.

Note: *When the network connection of either originate or answer is disconnected automatically, it will be automatically reconnected.*

5.2 Functional Description of Parameter Adjustment

1. Gain

To adjust the Gain:

Swipe left, right in arbitrary place of screen.

Press the Gain button and slide the block to adjust the Gain.

2. Depth

To adjust the Depth:

Swipe up and down in the image area to adjust the depth.

3. Frequency

Click 

to choose Frequency. The range of the frequency depends on different probes.

4. Focus position

Press and hold the target position of the ruler, the focus will automatically jump to the position.

5. Zoom

Touch the screen with two fingers and slide it outward to adjust the zoom position.



6. Sample Gate

In the real-time state of CFM mode, press the blood flow sampling gate and move it to adjust the position.

In the real-time state of CFM mode, press and hold the lower left corner of the blood flow sampling gate. After the adjustment mark appears, slide left and right to adjust the horizontal size of the blood flow sampling gate, and slide up and down to adjust the vertical size of the blood flow sampling gate.

5.3 Parameter Adjustment in PW mode

1. PW Gain

At real-time state, slide left or right in spectrum area to adjust the size of doppler gain, adjustment range from 0~255, the smallest value of adjustment is 1.

2. Voice

At real-time state, press the display device sound keys to adjust the voice.

3. Angle

At real-time state, press the angle icon to adjust the angle.

4. PW Sample Gate

At real-time state, use two fingers to slide it outward to adjust the size of sample gate.

At real-time state, press the sample gate and move it to adjust the location.

5. Baseline

At real-time state, press the baseline and move it to up and down to adjust the location.

5.4 After Capturing the Image

5.4.1 Adding Annotation

Annotation can be added to an ultrasound image to bring attention, notate or communicate information observed during the examination. You can add annotations to: zoomed image, cine review image and frozen image.

WARNING

You must ensure that the entered annotations are correct. Incorrect annotations may cause misdiagnosis!

Operation:

1. Freeze image and slide the menu list to select  .

2. The secondary menu appears, press  . “ | ”is displayed in image area and the soft icon board appeared in the bottom of screen.

3. After the user inputs the comment, press it with a single finger to move it to target position.

4. To edit existed comment, press and hold it, the soft icon board appears, the user can re-input comment.

5.4.2 Adding BodyMark

Operation:

1. Freeze image and slide the menu list to select .

2. The secondary menu appears, press . The body mark list displays, select the body mark in desired application. The body mark displays in image area.

3. Slide the blue dot to adjust the probe direction.

4. To move the body mark, press it and move it to target position.

5.4.3 Adding Mark

Operation:

1. Freeze image and slide the menu list to select .

2. The submenu appears, press . The mark displays in image area.

3. Slide the blue dot to adjust the mark direction.

4. To move the mark, press it and move it to target position.

Chapter 6 Measurement and Calculation

6.1 Measurement Methods:

The system contains Distance, Ellipse.

1. Distance

Measurement steps:

- Click the『Distance』icon under the measurement menu to enter into measurement.
- Click the B image area; it will display a segment with two "+" icon. One of the "+" is active, you can move it by dragging your finger to fit the one point of the line.
- After measurement, the result will appear on the exam interface.
- Repeat the above step to start a new measurement, press  can delete the current measurement result.
- Press  can delete all the measurements.

2. Ellipse

Measurement steps:

- Click the [Ellipse] icon under the measure menu to enter into measurement.
- Click in the B image area，it will display an ellipse with four "+" icon, you can move the "+" by dragging your finger on B image area to fit it's position.
- After measurement, the result will appear on the exam interface.
- Repeat the above step to start a new measurement, press  can delete the current measurement result.
- Press  can delete all the measurements.

6.2 B Mode Measurement

Press B to enter the B mode and press measure to start measurement.

1. Distance

Distance measurement is the same as section 6.1.

2. Area

Area measurement is the same as section 6.1.

3. Circumference

Circumference measurement is the same as section 6.1.

4. Volume

Volume measurement is the same as section 6.1.

6.2.1 Vessel Measurement in B mode

IMT(Auto): Press CALC icon to enter Vascular measurement, click IMT(Auto) icon, the sampling frame

appears in image area. Use a finger to slide on the top right or left corner to adjust location, press image area to finish measurement. The measurement results display on result area.

Meas. item name	mark	unit	Meas. Method and calc. formula
IMT(Auto)	Max Min Mean Std	cm	Refer to Auto IMT in 6.2.1
StA%	A Out	cm^2	Refer to “Ellipse” measurement in 6.1
	A In	cm^2	Refer to “Ellipse” measurement in 6.1
	StA%	%	StA%=（A Out-A In）/ A Out*100%
StD%	D Out	cm	Refer to “Distance” measurement in 6.1
	D In	cm	Refer to “Distance” measurement in 6.1
	StD%	%	StD%=（D Out-D In）/ D Out*100%

6.2.2 Small Organ Measurement in B mode

Meas. item name	mark	unit	Meas. Method and calc. formula
Thyroid Vol.	Length	cm	Refer to “Distance” measurement in 6.1
	Width	cm	Refer to “Distance” measurement in 6.1
	Height	cm	Refer to “Distance” measurement in 6.1
	Volume	ml	Volume=Length*Width*Height*3.14159265/6

6.3 B/M Mode Measurement

1. Distance

This feature allows the measurement of the distance between two points. It is a measurement between the two horizontal lines that lean on the two cursors. The position of the vertical time line does not affect the distance measurement.

Distance measurement is the same as distance measurement in B mode.

2. Time

Time is the measurement between the two vertical time lines created by two cursors. The position of the horizontal distance line does not affect time measurements.

3. HR

HR is the measurement between the two vertical lines that are created by two cursors in beat per minute (BPM). The position of the horizontal distance line does not affect HR.

6.4 PW Mode Measurement

1. Velocity

Press Freeze after finish the scan, select the velocity in menu, the blue “+” displayed on the screen, move it to desired position to start measurement. The result will display on image area and result area. Repeat the above steps to start new measurement.

2. Time

Press Freeze after finish the scan, select the time in menu, there are two blue “+” displayed on the screen, move it to desired position to start measurement. The result will display on image area and result area. Repeat the above steps to start a new measurement.

Chapter 7 Cine-Memory

This chapter introduces the theory of saving images in Cine-Memory and the operation of image playback in Cine-Memory.

7.1 Image Storage

Images in B-mode can be stored in Cine-Memory at the unit of frame in time sequence. If the storage is full of images, when storing a latest new frame image, the first saved frame image will be removed out of Cine-Memory. Therefore, there are always the latest images in the storage. All the images in Cine-Memory can be played back manually or automatically.



Fig 7-1 Movie playback bar diagram

7.2 Manual playback

After clicking the  button to freeze the image, the movie playback bar pops up. At this time, slide to right in image area to display the images in ascending order of frames, that is, the same order as the images are stored, otherwise frames are displayed in descending order.

7.3 Automatic playback

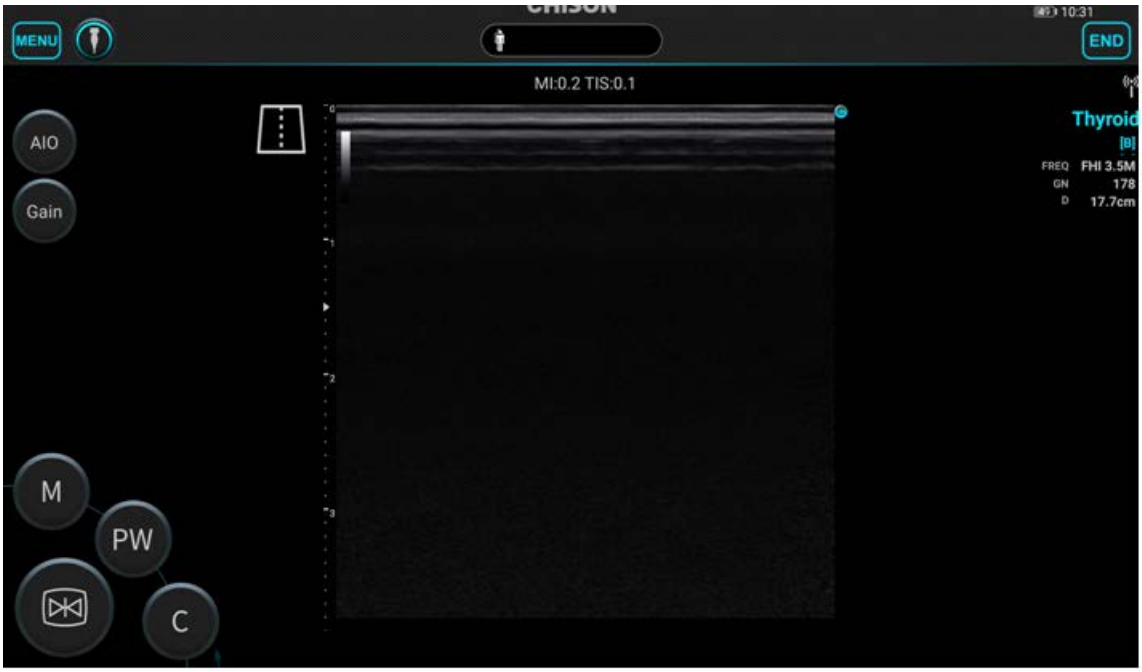
Press Freeze and click  to start automatic playback.

7.4 Cine Save

Press Freeze and click  to save current cine.

Chapter 8 Side Menu

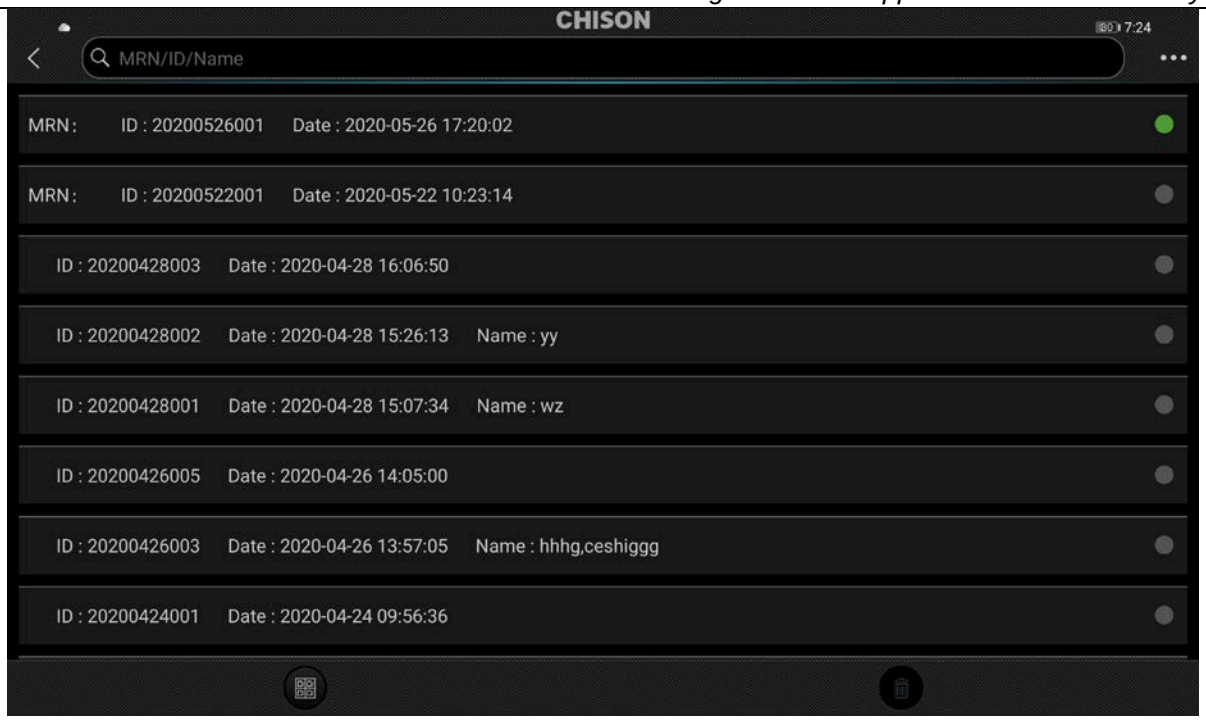
The setting function is used to set the system's startup operating environment, state and configuration parameters of each exam mode. The settings are stored in system's memory and are not lost when the power is turned off.



8.1 Archive

Press 

on the top left corner of the screen, select archive to enter the archive management.



Press  on the top right corner of the screen, user can manage archive according to ID, MRN and Name.



Select archive: Press archive and hold it, the current archive is selected.

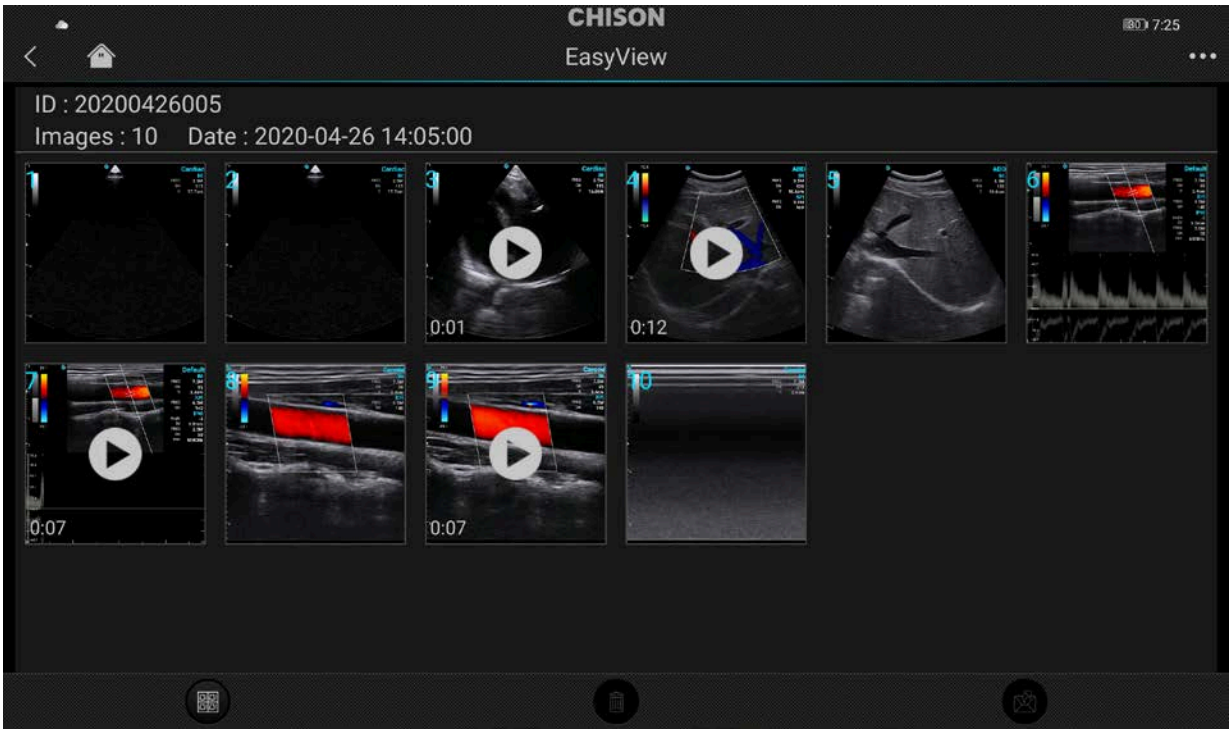
: Select all archives.

: Press it to delete selected archive.

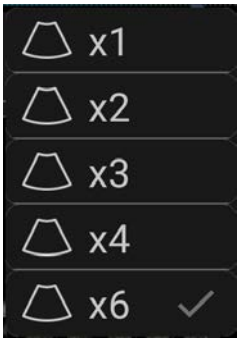
Press selected archive to enter EasyView.

8.2 EasyView

Press EasyView to check the patient information, saved images and cines.



Press  on the top right corner of the displayer, the user can set the image preview mode.



Press an image and hold it to select the current image, the frame of image will turn to blue.



: Press this button to send selected image to external media device.

: Press this button to select all images.

: Press this button to delete current image.

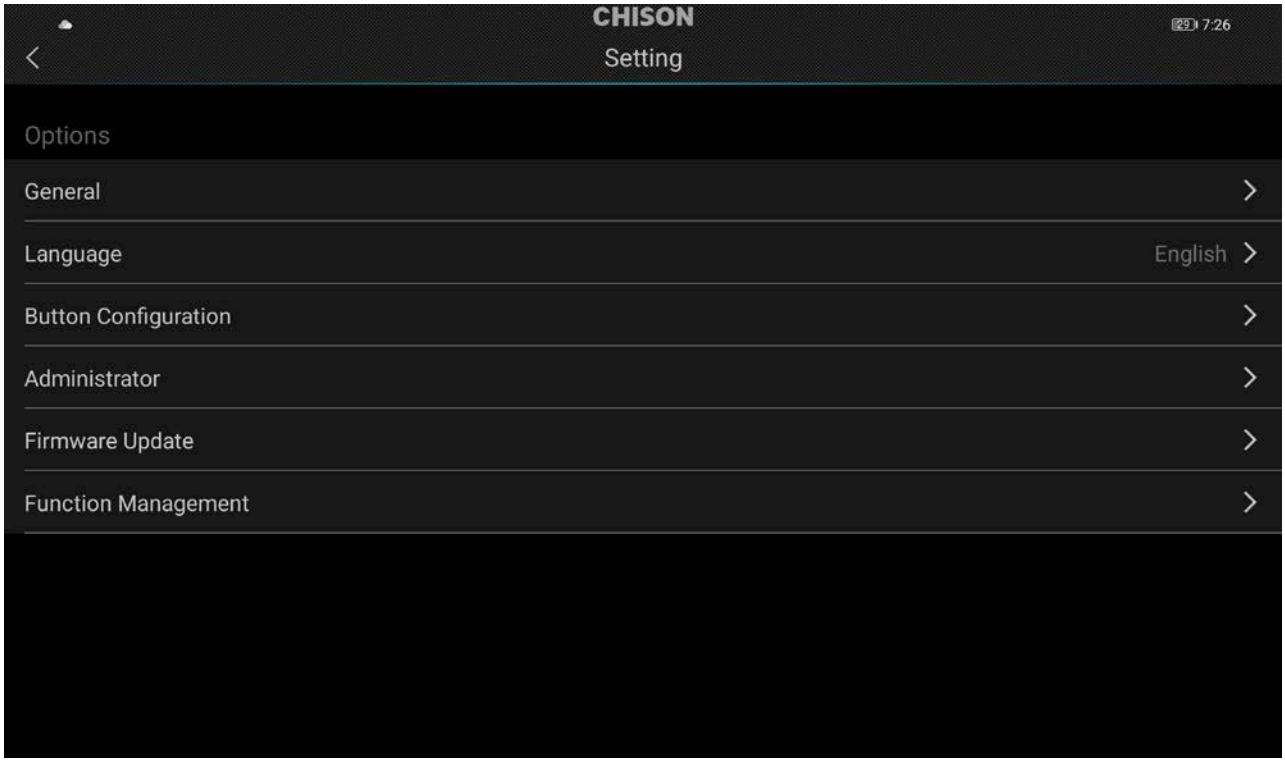
8.3 Report

Select the report from side menu, press “<” on the top left corner to return to the exam interference.

Press on the top right corner to select the report type, the General, Vessel, Small Organ and Lung can be selected.

8.4 Setting

Press the setting button to enter the setting interface.



8.4.1 General

Set STC display and ID display on system.



8.4.2 Language

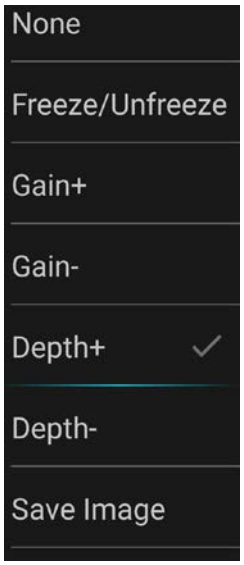
Press language to select the needed language. The system supports English, Chinese and Deutsch.



8.4.3 Button Configuration

Select the button configuration to set the key function.

Button	Function
“+”	None/Freeze, Unfreeze/Gain+/ Gain-/Depth+/Depth-/Save Image
“-”	
“P”	



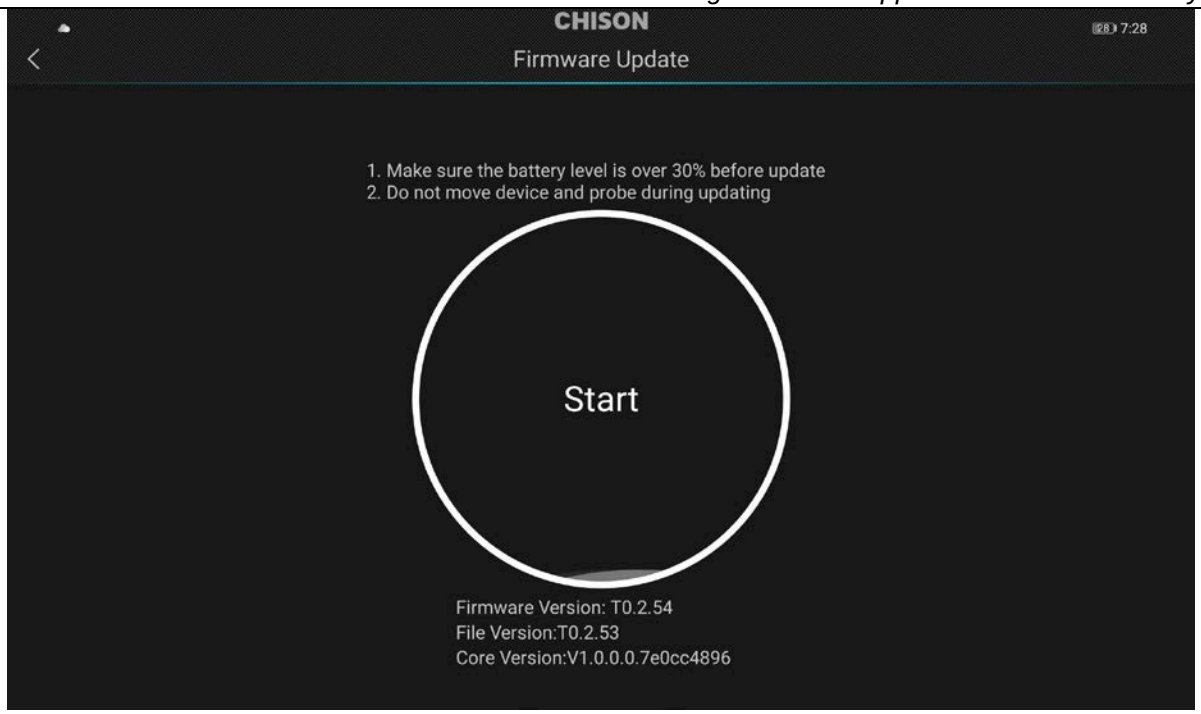
8.4.4 Administrator

Click the Administrator to manage accounts.



8.4.5 Firmware Update

Select firmware update to upgrade system software version.



8.4.6 Function Management

Select function management to manage system functions.

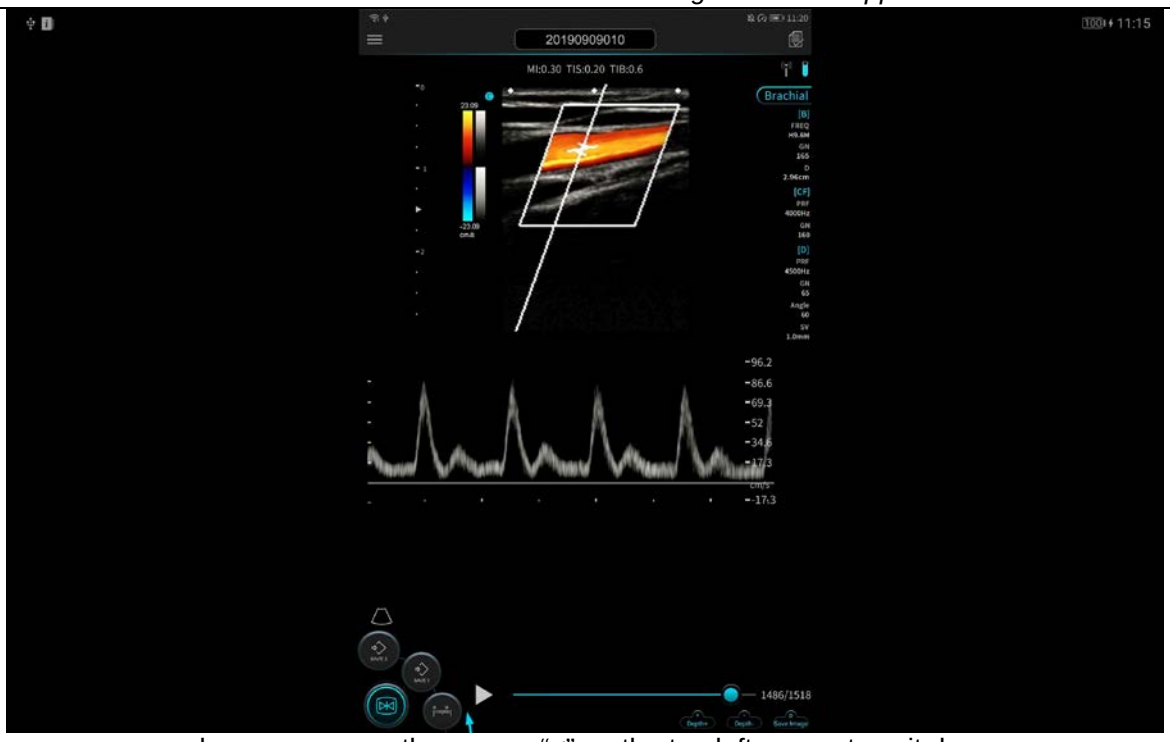


8.5 Tutorials

The first time you enter the app, it displays tutorials to familiarize you with the features of the system. You can view the Tutorials at any time. Press MENU and select tutorials to enter it, there is a short video to help you learn the system.

8.6 Demo

Click Demo to enter it, the user can view the exam images and cines.



Exit Demo: press anywhere on screen, then press “<” on the top left corner to exit demo.

8.7 About

Press About to check the current software version.



.

Chapter 9 System Maintenance

9.1 Cleaning



Caution

Before cleaning any part of the system, please make sure that the system is turned off and the power cord is disconnected from the power supply socket. Otherwise there will be danger of electricity shock.

Cleaning method:

Please use a piece of soft and dry cloth to clean the system. If there's some dirty difficult to be cleaned, please use wet cloth to clean system, and then use dry cloth to wipe off the water on the system.



Caution

Please don't use organic solvent to clean the system; otherwise it will damage the system surface.

Please never allow any liquid get inside the system or system, otherwise it will damage the system and cause electronic short.

If the system connector is required to be cleaned, please contact our authorized agent in your country in advance. Any cleaning by unauthorized person may result in system malfunction or affect its features.

9.2 System Maintenance

According to the purposes, the system is used on the surface of patient body.



Caution

No matter which type of examination is performed, please always try to reduce the unnecessary radiation of ultrasound wave to the patient during the ultrasound examination.



Caution

1. *System can only be used by professional doctor who has received professional training of ultrasound.*
2. *It is forbidden to sterilize and disinfect system by high pressure. If it needs to be used in sterilized occasion, please use a sterilized disposable system cover on the system.*
3. *Please avoid drop off or hitting the system by anything.*
4. *Don't scratch the system surface while using it.*
5. *Please use the authorized ultrasound gel during scanning. Using un-authorized gel may cause scratch or damage to system surface.*
6. *Please keep the system clean and dry.*

7. *Please don't use or preserve the system where it is over 50℃.*
8. *Please carefully check the system surface before using. If there is any abnormal phenomenon (eg. there's a leakage on the system surface), please stop using the system immediately and contact our authorized agent in your country as soon as possible. If you don't know the contact number of your authorized agent, please contact us by detail contact information at the end of this chapter.*

System maintenance

Please take good care of the system. Collision and dropping is strongly prohibited.

Please use the ultrasound gel which is acknowledged by the manufacture of the unit. We recommend AQUASONIC Gel made by R. P. Kincheloe Company in USA.

Plug and unplug of system in real-time is strongly prohibited.

Clean the system:

1) System tip

Cleaning: Use a sponge or soft cloth to remove gently the dirt and gel on system tip.

2) Connector, Cable, other part of the system tip must not be soaked in a solution. Simply clean it using a soft cloth moistened with alcohol and then dry it.

Aeration and let the system become dry in normal temperature.

Please strictly keep the system away from the paint thinner, ethylene oxide, other organic solvent, etc

Please keep the system inside the system case when it is not in use.

Dipping the system into any liquid is strongly prohibited.

Caution

Please immediately stop using the system and system if there is any broken phenomenon on the electricity cable or the system transducer. Otherwise there will be a danger of the electricity shock.

9.3 Safety Check

To ensure the system work normally, please make a maintenance plan, check the safety of the system periodically. If there is any abnormal phenomenon with the machine, please contact our authorized agent in your country as soon as possible.

If there is no image or menu on the screen or other phenomenon appears after switching on the machine, please do troubleshooting first according to the following check list. If the trouble is still not solved, please contact our authorized agent in your country as soon as possible.

9.4 Troubleshooting

According to the most frequently occurred errors and system messages, the list of possible causes and relevant solutions is attached as below:

Errors & Messages	Possible Cause	Solution
Power-indicating lamp is not lit When user turn on the system.	Type C cord may not be connected, or may not be well connected with the displayer.	Please contact with Sales office, service department and distributor.
Power indicating lamp is lit When turn on the system, but no images on displayer.	The restart time interval after shutdown is too short	Wait 1 minute after power off and then power on.
Menu bar displays on the screen but no scanning image.	Transmission frequency, gain or STC control is not set properly. System is connected improperly. The system is in frozen status	Adjust the transmission frequency, gain or STC control. Ensure the system is connecting correctly Defreeze the system by pressing the FREEZE icon.
Image quality is abnormal	Examination mode is not correct. The image post-processing setting is abnormal.	Adjust image post-processing settings or set it to default.
The system is not working properly	Internal circuit protection	Restart the system

9.5 Service Responsibility

If users install, use and maintain the system fully according to CHISON's installation manual, operation manual and service manual, then SonoEye P2 main unit has a life time of 5 years,

The warranty of the system after ex-work is as the time in the warranty card.

The system is a precise electronic system. Standard maintenance must be performed by CHISON's authorized service engineer during the life time of the product.

CAUTION:

When the above life time is expired, the effectiveness and safety of system and transducers maybe greatly affected, so it's NOT suggested to continue using the system and transducers even the system and transducers seem work properly. But if user still wants to continue using the system and transducers, user should first contact CHISON service center at CHISON headquarter to arrange the necessary safety check and calibration by CHISON's authorized service engineer. If CHISON headquarter service center provides the calibration certificate for the related system or transducer, then user could continue use the system or transducers according to the calibration certificate. However, if CHISON headquarter service center concludes that the system or transducer is no longer complied to the safety and effectiveness standard, then user should immediately stop using the system or transducer. User understands that such check and calibration cost will be born by the user.

Systems and transducers keep on using after the life time may also be difficult to repair and maintain, so it's suggested to renew the product after the life time.

Chapter 10 System

10.1 General Description

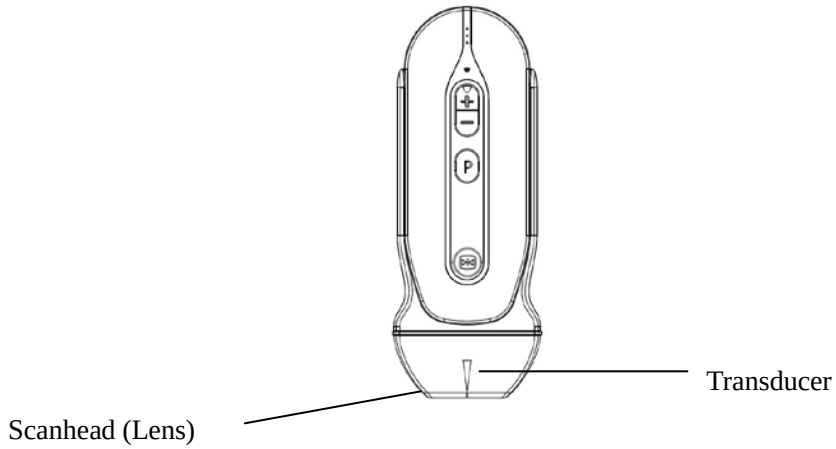


Fig.6-1: Linear Probe Overview

The system provide high spatial and contrast ultrasound imaging of frequencies from 4.5MHz to 10.0MHz. These systems operate by pulsing sound waves into the body and listening to the returning echoes to produce high-resolution brightness mode, and a real time display.

10.2 Care and Maintenance

The system is designed to be durable and dependable. These precision instruments should be inspected daily and handled with care. Please observe the following precautions:

- Do not drop the transducer on hard surface. This can damage the transducer elements and compromise the electrical safety of the transducer.
- Avoid kinking or pinching the transducer cable.
- Use only approved ultrasonic coupling gels.
- Follow the instructions for cleaning and disinfecting that come with each system.

10.2.1 Inspecting Systems

Before and after each use, inspect carefully the system's lens, cable, casing, and connector. Look for any damage that would allow liquid to enter the system. If any damage is suspected, do not use the system until it has been inspected and repaired/replaced by an authorized Service Representative.

NOTE

Keep a log of all system maintenance, along with a picture of any system malfunction.

WARNING

The systems are designed to be used only with this ultrasound system. Use of these systems on any other device or a non-qualified device may cause electrical shock or damage on the system/transducer.

10.2.2 Cleaning and Disinfecting

This section provides information and instructions for properly cleaning and disinfecting the system. Following these instructions will also help to avoid damaging the system during cleaning and disinfection. After each exam, clean and disinfect the system.

CAUTION: *Prevent any fluid from entering electrical or metal portions of the cable's connector during the cleaning and disinfecting process. Damage due to fluid in these areas may result.*

- Scrub the system as needed using a soft sponge, gauze, or cloth to remove all visible residue from the system surface.
- Use a soft cloth to clean the cable and the user section of the system with the cleaning disinfectant liquid. Make sure that the surface of the system and cable is wetted thoroughly with the cleaning-disinfectant.
- Allow system to air dry completely.

Recommended materials for cleaning and disinfecting transducer

Solution	Origin	Qualified Use	Active Ingredients	Purpose	Time
WIP'ANIOS	FRA	Wipe	Isopropyl alcohol/Didecyl dimethyl ammonium chlorides	Disinfection	NA
80% Ethanol（Using clean cloth soak the liquid）	Any	Wipe	Ethanol	Clean or Disinfection	NA
70% Isopropyl alcohol （Using clean cloth soak the liquid）	Any	Wipe	Isopropyl alcohol	Clean or Disinfection	NA
Clinell Sporicidal Wipes	GBR	Wipe	Sodium Percarbonate Citric Acid	Disinfection	NA
mikrozid PAA wipes	DEU	Wipe	peracetic acid,Hydrogen peroxid,Acetic acid	Disinfection	NA
Universal wipes	GBR	Wipe	Quaternary ammonium	Disinfection	NA
perform classic wipes EP	DEU	Wipe	EP	Disinfection	NA

CAUTION

These transducers are not designed to withstand heat sterilization methods. Exposure to temperatures in excess of 60 º C will cause permanent damage. The transducers are not designed to be totally submerged in fluid, as permanent damage will result if the entire transducer is submerged.

System Safety

Handling precautions

Ultrasound systems are highly sensitive medical instruments that can easily be damaged by improper handling. Use care when handling and protect from damage when not in use. DO NOT use a damaged or defective system. Failure to follow these precautions can result in serious injury and equipment damage.

Electrical shock hazard:

The system is driven with electrical energy that can injure the patient or user if live internal parts are contacted by conductive solution:

- DO NOT immerse the system and the system connector into any liquid.
- Prior to each use, visually inspect the system lens for cracks, cuts, tears, and other signs of physical damage. DO NOT use a system that appears to be damaged until you verify functional and safe performance. You need to perform a more thorough inspection, including the cable, strain relief, and connector, each time you clean the system.

Electrical leakage checks should be performed on a routine basis by CHISON Service or qualified hospital personnel.

Mechanical hazard:

A defective system or excess force can cause patient injury or system damage:

- Inspect systems for sharp edges or rough surfaces that may injure sensitive tissue.
- DO NOT apply excessive force to the system connector when inserting into the system port.

Special handling instructions

Using protective sheaths

The use of market cleared system sheaths is recommended for clinical applications. Reference FDA March 29, 1991 "Medical Alert on Latex Products".

Protective sheaths may be required to minimize disease transmission. System sheaths are available for use with all clinical situations where infection is a concern.

DO NOT use pre-lubricated condoms as a sheath. In some cases, they can damage the system. Lubricants in these condoms may not be compatible with system construction.

Devices containing latex may cause severe allergic reaction in latex sensitive individuals. Refer to FDA's March 29, 1991 Medical Alert on latex products.

DO NOT use an expired system sheath. Before using a sheath, verify if it has expired.

System handling and infection control:

This information is intended to increase user awareness of the risks of disease transmission associated with using this equipment and provide guidance in making decisions directly affecting the safety of the patient as well as the equipment user.

Diagnostic ultrasound systems utilize ultrasound energy that must be coupled to the patient by direct physical contact.
Depending on the type of examination, this contact occurs with a variety of tissues ranging from intact skin in a routine exam to recirculating blood in a surgical procedure. The level of risk of infection varies greatly with the type of contact.

One of the most effective ways to prevent transmission between patients is with single use or disposable devices. However, ultrasound transducers are complex and expensive devices that must be reused between patients. It is very important, therefore, to minimize the risk of disease transmission by using barriers and through proper processing between patients.

Risk of Infection

ALWAYS clean and disinfect the system between patients to the level appropriate for the type of examination and use FDA-cleared system sheaths where appropriate.

Adequate cleaning and disinfection are necessary to prevent disease transmission. It is the responsibility of the equipment user to verify and maintain the effectiveness of the infection control procedures in use.

System Cleaning process:

DO disconnect the system from the displayer prior to cleaning/disinfecting the system. Failure to do so could damage the system.

Perform Cleaning system after each use

- Disconnect the system and remove all coupling gel from the system by wiping with a soft cloth and rinsing with flowing water.
- Wash the system with mild soap in lukewarm water. Scrub the system as needed using a soft sponge, gauze, or cloth to remove all visible residue from the system surface. Prolonged soaking or scrubbing with a soft bristle brush (such as a toothbrush) may be necessary if material has dried onto the system surface.

WARNING

To avoid electrical shock, always turn off the system and disconnect the system before cleaning the system.

CAUTION

Take extra care when handling the lens face of the system. The lens face is especially sensitive and can easily be damaged by rough handling. NEVER use excessive force when cleaning the lens face.

- *Rinse the system with enough clean potable water to remove all visible soap residue.*
- *Air dry or dry with a soft cloth.*

CAUTION

To minimize the risk of infection from blood-borne pathogens, you must handle the system and all disposables that have contacted blood, other potentially infectious materials, mucous membranes, and non-intact skin in accordance with infection control procedures. You must wear protective gloves when handling potentially infectious material. Use a face shield and gown if there is a risk of splashing or splatter.

Disinfecting the systems:

After each use, please disinfect the systems. Ultrasound systems can be disinfected using liquid chemical germicides. The level of disinfection is directly related to the duration of contact with the germicide. Increased contact time produces a higher level of disinfection.

In order for liquid chemical germicides to be effective, all visible residue must be removed during the cleaning process. Thoroughly clean the system, as described earlier before attempting disinfection.

You MUST disconnect the system from the displayer prior to cleaning/disinfecting the system. Failure to do so could damage the system.

DO NOT soak systems in liquid chemical germicide. Soaking may cause system damage and early failure of the enclosure, resulting in possible electric shock hazard.

- Prepare the germicide solution according to the manufacturer's instructions. Be sure to follow all precautions for storage, use and disposal. The transducer is not designed to be totally submerged in fluid. Permanent damage will result if the entire transducer is submerged.
- Place the cleaned and dried system in contact with the germicide for the time specified by the germicide manufacturer.

Ultrasound transducers can easily be damaged by improper handling and by contact with certain chemicals. Failure to follow these precautions can result in serious injury and equipment damage.

- Avoid mechanical shock or impact to the transducer and do not apply excessive bending or pulling force

to the cable.

- Transducer damage can result from contact with inappropriate coupling or cleaning agents:
    - Do not soak or saturate transducers with solutions containing alcohol, bleach, ammonium chloride compounds or hydrogen peroxide.
    - Avoid contact with solutions or coupling gels containing mineral oil or lanolin.
    - Avoid temperatures above 60°C. Under no circumstances should the transducer be subjected to heat sterilization method. Exposure to temperatures above 60º C will cause permanent damage to the transducer.
- Inspect the system prior to use for damage or degeneration to the housing, strain relief, lens and seal. Do not use a damaged or defective system.

Coupling gels

DO NOT use gels (lubricants) that are not recommended. They may damage the system and void the warranty. *AQUASONIC Gel made by R. P. Kincheloe Company in USA is recommended.*

In order to assure optimal transmission of energy between the patient and system, a conductive gel must be applied liberally to the patient where scanning will be performed.

DO NOT apply gel to the eyes. If there is gel contact to the eye, flush eye thoroughly with water.

Coupling gels should not contain the following ingredients as they are known to cause system damage:

- Methanol, ethanol, isopropanol, or any other alcohol-based product.
- Mineral oil
- Iodine
- Lotions
- Lanolin
- Aloe Vera
- Olive Oil
- Methyl or Ethyl Parabens (para hydroxybenzoic acid)
- Dimethylsilicone

Planned maintenance

The following maintenance plan is suggested for the system and systems to ensure optimum operation and safety.

Daily: inspect the systems

After each use: clean the system, disinfect the system.

As necessary: inspect the system, clean the system, disinfect the system.

Returning/Shipping Systems and Repair Parts

Transportation dept. and our policy require that equipment returned for service MUST be clean and free of blood and other infectious substances.

When you return a system for service, you need to clean and disinfect the system prior to packing and shipping the equipment.

Ensure that you follow system cleaning and disinfection instructions provided in this Manual.

This ensures that employees in the transportation industry as well as the people who receive the package are protected from any risk.

10.3 System Operation Instructions

For details on connecting, activating, deactivating, disconnecting, transporting and storing the systems, see Chapter 3.

Scanning the Patient

In order to assure optimal transmission of energy between the patient and system, a conductive gel must be applied liberally to the patient where scanning will be performed.

After the examination is complete, follow the cleaning and disinfecting, or sterilizing procedures as appropriate.

10.4 Service Responsibility

The system is a precise electronic system. Only an authorized service contractor should replace defective parts. Failures caused by unauthorized service are not the responsibility of the manufacturer.

REFERENCE:

1) AIUM/NEMA: Standard For Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices On Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 2. NEMA Standards Publication UD 3-2004; American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel MD; National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA; 2004a.
2) Implementation of the Principle of As Reasonably Achievable (ALARA) for Medical and Dental Personnel, National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), report NO.107, December 31,1990
3) FDA Center for Devices and radiological Health (CDRH), 510(K) Guidance for Diagnostic Ultrasound and Fetal Doppler Ultrasound Medical Devices, September 8 1989 draft
4) FDA/CDRH,510(K) Diagnostic Ultrasound Guidance Update of 1991, April 26, 1991 draft
5) Biological Effects of Ultrasound: Mechanisms and Clinical Implications, NCRP Report No. 74, December 30,1983
6) Exposure Criteria for Medical Diagnostic Ultrasound: I. Criteria Based on Thermal Mechanisms, NCRP Report No.113, June 1,1992
7) Bioeffects Considerations for the safety of Diagnostic Ultrasound, Journal of Ultrasound in Medicine,

AIUM, September1988

8) Geneva Report on Safety and Standardization in Medical Ultrasound, WFUMB, May 1990 Medical Ultrasound Safety, AIUM, 1994

9) Medical Electrical Equipment standard IEC 60601-1, IEC60601-1-2, IEC 60601-2-37

10) Diagnostic Ultrasound Physics and Equipment, edit by P. R. Hoskins, in 2003

Appendix A: THE INFORMATION OF EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax:+49-40-255726
Dimdi No.:DE/0000040627
E-mail: shholding@hotmail.com

Appendix B: ACOUSTIC OUTPUT REPORT TABLE

Transducer Model: SonoEye P2

Operation Mode: B

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.88	0.24		0.24		0.24
Index component Value				0.24	0.24	0.24	0.24	
Acoustic Parameters	$p_{r.\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.93					
	P	(mW)		6.06		6.06		6.33
	P_{1*1}	(mW)		6.06		6.06		
	Z_s	(cm)			2.00			
	Z_b	(cm)					2.00	
	Z_{MI}	(cm)	1.55					
	$Z_{pii.\alpha}$	(cm)	1.55					
	f_{awf}	(MHz)	4.80	8.22		8.22		7.62
Other Information	prr	(Hz)	-					
	srr	(Hz)	27.63					
	n_{pss}	NA	1.00					
	$I_{pa.\alpha}$ at $Z_{pii.\alpha}$	(W/cm^2)	88.02					
	$I_{spta.\alpha}$ at $Z_{pii.\alpha}$ or $Zsii.\alpha$	(mW/cm^2)	0.36					
	I_{spta} at Z_{pii} or $Zsii$	(mW/cm^2)	0.36					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.53					
Operating control conditions	Focus	(cm)	2.00	3.00		3.00		2.00
	Depth	(cm)	8.90	8.90		8.90		8.90
	Freq	MHz	4.50	7.50		7.50		7.50
	PRF	HZ	-	-		-		-

Transducer Model: SonoEye P2
Operation Mode: B+M

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			1.02	0.22		0.32		0.28
Index component Value				0.18	0.22	0.18	0.32	
Acoustic Parameters	$p_{r.\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.25					
	P	(mW)		6.85		6.85		6.85
	P_{1*1}	(mW)		6.85		6.85		
	Z_s	(cm)			1.25			
	Z_b	(cm)					1.65	
	Z_{MI}	(cm)	1.65					
	$Z_{pii.\alpha}$	(cm)	1.65					
	f_{awf}	(MHz)	4.85	4.88		4.88		4.88
Other Information	prr	(Hz)	513					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pss}	NA	1.00					
	$I_{pa.\alpha}$ at $Z_{pii.\alpha}$	(W/cm^2)	100.05					
	$I_{spta.\alpha}$ at $Z_{pii.\alpha}$ or $Z_{sii.\alpha}$	(mW/cm^2)	16.44					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	18.95					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.55					
Operating control conditions	Focus	(cm)	2.00	3.00		3.00		3.00
	Depth	(cm)	8.90	8.90		8.90		8.90
	Freq	MHz	4.50	4.50		4.50		4.50
	PRF	HZ	-	-		-		-

Transducer Model: SonoEye P2
Operation Mode: B+CFM

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.92	0.38		0.38		0.62
Index component Value				0.38	0.38	0.38	0.38	
Acoustic Parameters	$p_{r.\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.14					
	P	(mW)		10.74		10.74		7.73
	P_{1*1}	(mW)		10.74		10.74		
	Z_s	(cm)			2.05			
	Z_b	(cm)					2.05	
	Z_{MI}	(cm)	0.90					
	$Z_{pii.\alpha}$	(cm)	0.90					
	f_{awf}	(MHz)	5.37	7.60		7.60		8.74
Other Information	prr	(Hz)	-					
	srr	(Hz)	4.50					
	n_{pss}	NA	8.00					
	$I_{pa.\alpha}$ at $Z_{pii.\alpha}$	(W/cm^2)	209.60					
	$I_{spta.\alpha}$ at $Z_{pii.\alpha}$ or $Zsii.\alpha$	(mW/cm^2)	0.39					
	I_{spta} at Z_{pii} or $Zsii$	(mW/cm^2)	0.40					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.24					
Operating control conditions	Focus	(cm)	1.00	1.50		1.50		0.50
	Depth	(cm)	8.90	8.90		8.90		8.90
	Freq	MHz	6.50	7.50		7.50		7.50
	PRF	HZ	-	-		-		-

Transducer Model: SonoEye P2
Operation Mode: PW

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.34	0.15		0.54		0.30
Index component Value				0.15	0.10	0.15	0.54	
Acoustic Parameters	$p_{r.\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.77					
	P	(mW)		5.91		5.91		5.91
	P_{1*1}	(mW)		5.91		5.91		
	Z_s	(cm)			1.00			
	Z_b	(cm)					1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.55					
	$Z_{pii.\alpha}$	(cm)	1.55					
	f_{awf}	(MHz)	5.19	5.18		5.18		5.18
Other Information	prr	(Hz)	4500					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pss}	NA	1.00					
	$I_{pa.\alpha}$ at $Z_{pii.\alpha}$	(W/cm^2)	25.72					
	$I_{spta.\alpha}$ at $Z_{pii.\alpha}$ or $z_{sii.\alpha}$	(mW/cm^2)	209.29					
	I_{spta} at Z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm^2)	366.44					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.99					
Operating control conditions	Focus	(cm)	2.00	1.50		1.50		1.50
	Depth	(cm)	8.90	8.90		8.90		8.90
	Freq	MHz	5.00	5.00		5.00		5.00
	PRF	HZ	4500	4500		4500		4500

Appendix C: TRANSDUCER MAXIMUM SURFACE TEMPERATURE

Transducer model	Maximum surface temperature(℃) Contacting human-tissue mimicking material	Maximum surface temperature(℃) Suspending in air
SonoEyeP2	**<37.4**	**<32.0**

Appendix D: MEASUREMENT RESULTS SUMMARY

Measurement	Useful Range	Accuracy
Distance	Image area	<±5%
Circumference: trace method,ellipse method	Image area	<±5%
Area: trace method,ellipse method	Image area	<±10%
Volume	Image area	<±5%
Angle	Image area	<±5%

Appendix E: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

1. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
SonoEye is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SonoEye Series should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	SonoEye uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	SonoEye is suitable for use in all professional healthcare environments, like physicians, offices, dental offices and those not directly connected to the public low-voltage power supply net work that supplies buildings used for professional medical purposes.

2. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SonoEye is intended for use in the electromagnetic environment the SonoEye should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital
Radiated RF EM fields IEC61000-4-3	3V/M 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1KHz	3V/M 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1KHz	Radiated RF EM fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	See teble 9	See table 9	Proximity fields from RF wireless communications equipment should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

[a] For some services, only the uplink frequencies are included.

[b] The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

[c] As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.