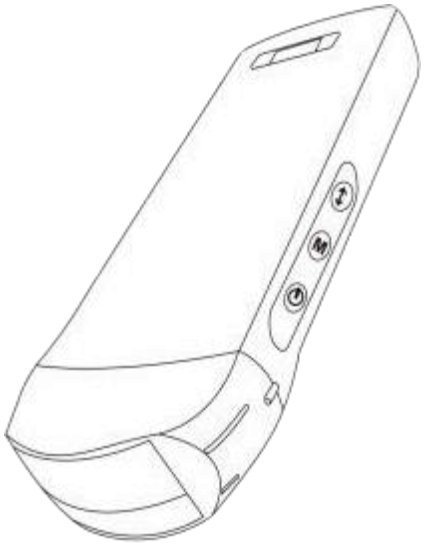
Three-in-One WiFi Pocket Ultrasound System

Instruction Manual

(V1.7)



IMPORTANT!

Read and understand this manual before operating the equipment. After reading, keep this manual in an easily accessible place.

Contents

User Manual ..... English 1-35

Benutzerhandbuch ..... Deutsch 36-72

Manuale d'uso ..... Italiano 73-109

Manual de usuario ..... Español 110-146

Manuel de l'utilisateur ..... Français 147-183

Scan the QR code for User Manual EN/DE/IT/ES/FR

Contents

Three-in-One WiFi Pocket Ultrasound System 1
1. Safety Precautions 5
1.1 Security Classification 5
1.2 Security Symbol 5
1.3 Safety Warning Information 5
1.4 WARNING Labels 7
1.5 Ultrasound Benefits and Risks 7
2 Product Overview 9
2.1 Intended Use 9
2.2 Contraindications and Clinical Limitations 9
2.3 Product Specifications 9
2.4 System Configuration 11
2.5 Symbol Description 13
2.6 System Components Overview 13
2.7 Operation of the Probe Mechanism 14
3 Basic Introduction 15
3.1 Software Installation Procedure 15
3.2 Turn on/off the Probe 16
3.3 Probe and Terminal Connection 17
3.4 Basic Software Interface 20
4 Detailed Operation Introduction 22
4.1 Introduction to All Menu Levels 22
4.2 Operation Introduction 23
4.3 Measurements 28
4.4 Patient's Information and Report 29
5 Maintenance and Inspection 30
5.1 Charging the Probe 30
5.2 Replace the Battery 31
5.3 Cleaning and Disinfecting the Probe 32
5.4 Storage 33
5.5 Inspection 33
5.6 Life Expectancy 33
5.7 Troubleshooting 33

Production enterprise name: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd.

Registered address: Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Production address: Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Zip code:102629

Tel: 8610-60219113

Fax: 8610-60219213

Customer service: Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Add.: 901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

Web: www.viatomcare.com

Tel.:86-755-23729241

Email: marketing@viatomcare.com

Product: Pocket Ultrasound System

Model: C10

Authorized European Representative:
SUNGO Cert GmbH Harffstr.47,40591 Dusseldorf,Germany Tel:+31(0)103034500
CE certificate No. CN24/00006331

CE 1639

Introduction

This manual describes the operation of the ultrasonic diagnostic equipment. To ensure the safe operation of the system, please read and understand the contents of this manual before using the system.

This specification is formulated and explained by KONTED.

This manual was published in December 2018 and fourth revised in December 2024.

KONTED reserves the right to change the contents of this instruction manual without prior notice.

Important statement!

1. The part or all of the contents of this manual shall not be copied or copied prior to the written permission;
2. It is forbidden to modify the software or hardware of this product;
3. The utility model can provide the doctor with the image and data needed for clinical diagnosis, and the doctor is responsible for the diagnosis process;
4. Quality assurance does not include the following, even within the warranty period:

(1) Damage or loss caused by improper installation or environmental conditions that over the specs;

(2) Damage or loss caused by the supply voltage over the specs;

(3) Damage or loss of equipment or components purchased not from KONTED or its authorized distributor or agent;

(4) Damage caused by not using in accordance with the instructions;

(5) Damage or loss caused by maintenance of non-authorized personnel of the company;

(6) Damage or loss caused by force majeure such as fire, earthquake, flood or lightning;

(7) Damage or loss caused by misuse or rough handling;

(8) Failures caused by factors unrelated to the product itself.

Maintenance and Repair Service

The standard warranty period is 18 months from the date the product leaves the factory. During this period, the product is eligible for free customer service. However, please note that even within the warranty period, if maintenance is required due to issues listed on the "Important Statement" page, Viatom will charge for maintenance services, including the costs of repairs and spare parts.

Viatom can provide repair services after the warranty period. But please note that if you do not pay or delay paying the repair fee, Viatom will temporarily stop the repair service until payment is received.

We now declare that you must be familiar with the operating instructions before using and using the product strictly per the requirements and methods outlined in the manual. The company is not responsible for any abnormalities caused by failure to operate, use, maintain, and store following the requirements of this manual and is not responsible for safety, reliability, and performance guarantees.

Operational Taboos:

⚠ **Danger** ※ Do not modify this equipment, including components, software, cables, etc. User modifications may result in security problems or reduced system performance. All necessary changes must be completed by personnel approved by Viatom.

Intellectual Property Statement

This specifications and the intellectual property rights of the products are owned by KONTED. No individual or organization may copy, modify or translate any part of this manual without the written consent of KONTED.

1. Safety Precautions

1.1 Security Classification

- According to the type of anti-electric shock:
  Internal power supply, where the adapter is ClassII
- According to the degree of anti-electric shock:
  Type BF application part;
- According to the liquid ingress protection rating, the device is rated IPX5, while the probe head is rated IPX7.
- According to the degree of safety in the presence of flammable anesthetic gas mixed with air (or oxygen, nitrous oxide two);
- According to the working mode:
  Continuous working equipment.

1.2 Security Symbol

Security Symbol	Detailed Description
	**Type BF application part** **Description: all the ultrasonic probes are part of the BF application.**
	**"Caution" indicates what should be noted. Be sure to read the instructions carefully before using the system.**

1.3 Safety Warning Information

To ensure the safety of both the patient and the operator, the following safety rules must be strictly observed when using the wireless ultrasonic probe

WARNING:

1. Do not disassemble the ultrasonic probe, which may cause electric shock.
2. Please use the power cord that comes with the machine; only use the power supply provided by KONTED; using other dedicated power supplies (such as UPS, etc.) to power the ultrasonic probe may cause the risk of electric shock.
3. Use the probe carefully. If the probe's contact surface with the human body is scratched, stop using it immediately and contact a service representative. You may risk electric shock if you use a scratched probe.You must check the instrument for safety every time you use it.
4. Do not let the probe impact the damaged ultrasound probe, which may cause the patient to be shocked.
5. Inspect the instrument for safety before each use. Ensure that no one comes into contact with any damaged ultrasound probes, as this may lead to an electric shock to the patient.
6. During an ultrasound cavity examination, always wear a sterile probe cover on the transducer.
7. Do not immerse the Type-C USB interface of the ultrasonic probe or the area above it in water or disinfectant. The Type-C USB interface is not waterproof, and immersion may result in electric shock or cause the probe to malfunction.
8. Ensure that the ultrasound device functions normally before and after each inspection. A defective ultrasonic probe may result in an electric shock to the patient.

CAUTION:

1. Clinical Test Technology Precautions:

- **This equipment can only be operated by qualified medical personnel.**
- This manual does not introduce a clinical examination technique，Users must rely on their professional training and clinical experience to select the appropriate inspection techniques.

2. The duration of body examination should be minimized and limited to only the time necessary to make a diagnosis.

3. Do not use incompatible coupling agents, disinfectants, probe protective cover, probe or puncture rack.

4. Sterile gloves must be worn to prevent infection when using ultrasonic probes.

5. You must use sterile ultrasound gel following local regulations. In addition, the use of ultrasound gel must be managed to prevent it from becoming a source of infection.

6. The probe cover is made of natural rubber. People who are allergic to natural rubber should use it with caution.

7. For the in-vivo transducer under single-fault condition, the surface temperature rise shall not exceed 43°C.

CAUTION:

1. In order to prevent abnormal probe function, read the following safety precautions:

After each ultrasound examination, thoroughly clean the probe surface to remove the ultrasound gel promptly, as failure to do so may cause the gel to solidify and degrade image quality. Additionally, ensure the probe is cleaned and disinfected before and after each use.

2. Ambient environmental requirements:

Please use the ultrasonic probe in the specified environment:

- ambient temperature: 0°C ~ 35°C
- relative humidity: 30% ~ 85% (No condensation)
- Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa.

To prevent damage to the ultrasonic probe, do not expose the probe to the following environment:

- A place where the sun shines.
- A place where the temperature changes dramatically.
- A place filled with dust.
- A place easy to vibrate place
- A place near the heat source

3. Repeated disinfection may affect the safety and performance of the probe. Therefore, the performance of the probe should be regularly checked.

1.4 WARNING Labels

The system incorporates a range of warning indications to alert users to potential safety hazards.

The symbols displayed on the warning signs ⚠ provide essential information regarding system security precautions. It is imperative to thoroughly understand the significance of these warning signs by consulting the provided instructions.

Please read the instructions in detail before operating the system.

1.5 Ultrasound Benefits and Risks

Ultrasound is widely used because it provides many clinical benefits to the patient and has an excellent safety record. Ultrasound imaging has been used for over twenty years and there have been no known long-term negative side effects associated with this technology.

1.5.1 Ultrasound Benefits

- Portability
- Cost-effectiveness
- Multiple diagnostic uses
- Real-Time Images
- Safety record

1.5.2 Ultrasound Risks

Ultrasound waves inherently produce a mild heating effect, which is not harmful to tissues. The transducer may exhibit a warm sensation during the charging process, a condition that is considered normal. Upon completion of charging, it is advisable to allow the transducer to cool down before application. This practice is recommended to ensure optimal performance during scanning sessions. The system is designed to strictly regulate patient contact temperatures, ensuring that the scanner does not exceed 43°C (109°F). Therefore, allowing the transducer to reach a safe temperature prior to use will enhance the efficiency and safety of the scanning process.

2 Product Overview

2.1 Intended Use

It is designed to fulfill the following intended uses: Obstetrics, Gynecology, Abdominal and Small Parts (e.g., breast, thyroid, testicles), Cardiology, Peripheral Vascular, Musculoskeletal, Nerve, Urology, Orthopedics, Angiography, Physical Examinations, Digestive System, Pediatrics, and Paracentesis

2.2 Contraindications and Clinical Limitations

The product is not intended for use in examining gas-containing organs, such as the stomach and intestines. Additionally, if the product has been exposed to heat or if the surface has been burned or damaged, it must not be used on the affected area of the body.

2.3 Product Specifications

2.3.1 Imaging Modes

B mode

BM mode

C mode

PW mode

PDI mode

2.3.2 Power Specifications

External Power Adapter

Supply Voltage AC: 100 - 240V

Power Frequency: 50/60Hz

Output DC: 5V/2A

Built-in Battery

Voltage: 3.8V

Capacity: 2200~4200mAh

2.3.3 Environmental Conditions

Working Environment

Ambient Temperature	0°C ~ 35°C
Relative Humidity	30% ~ 85%
Atmospheric Pressure	70kPa ~ 106kPa

Storage and Transportation Environment

Ambient Temperature	0°C ~ 45°C
Relative Humidity	30% ~ 95% （No condensation）
Atmospheric Pressure	70kPa ~ 106kPa



WARNING:

Transportation:

Ensure that the system is operated and stored within the environmental conditions specified in the user manual. Using or storing the system outside these parameters may result in damage to the equipment or reduced performance.

Operation:

1. Ensure a secure grip on all equipment in use; failure to do so may result in equipment drop page, potentially causing injury to the patient.
2. To ensure the equipment remains in a dry environment, be aware that fluctuations in operational ambient temperature and humidity may cause condensation on the circuit board, posing a risk of electrical short circuits.
3. Do not operate the unit in an environment with flammable or explosive liquids, vapors or gases such as oxygen or hydrogen. A malfunction of the device or sparks from the fan motor could potentially ignite these substances through electronic ignition.
4. In the event of system malfunction, do not attempt to disassemble the device.Instead, contact the authorized service center or your designated sales representative for further assistance.

2.3.4 Probe Outline Dimensions and Weight

Probe Model	Probe Size	Weight
	GEN1 probe	
C10R	157(h)x70(w)x30(d) mm	239g
	GEN2 probe	
C10RL	123(h)x53(w)x22(d) mm	120g
	GEN3 probe	
C10RN	157(h)x70(w)x30(d) mm	235g
C10LN	157(h)x70(w)x30(d) mm	217g
C10SN	157(h)x70(w)x30(d) mm	210g
C10T	155(h)x67(w)x29(d) mm	227g
C10QT	346(h)x69(w)x28(d) mm	304g
	GEN4 probe	
C10CL	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10MB	150(h)x65(w)x25(d) mm	155g
	GEN4 Pro probe	
C10CX	157(h)x70(w)x30(d) mm	223g
C10CT	157(h)x70(w)x30(d) mm	240g

C10CS	157(h)x70(w)x30(d) mm	212g
C10RS	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10RL Pro	123(h)x56(w)x27(d) mm	170g
C10H	157(h)x70(w)x30(d) mm	229g
	GEN5 probe	
C10	157(h)x70(w)x30(d) mm	227g

2.4 System Configuration

The system is mainly composed of probe and application.

2.4.1 Standard Configuration

- Main unit probe: 1 set
- USB Cable: 1 set
- Wireless charger: 1 set
- Plug: American Standard or British Standard Plug
- Accessory: Operation manual
- Wrist Strap: 1 set

2.4.2 Components

Transducer Type

Transducer Model	Type of Transducer	Intended Use	Applicable Site	Mode
C10RN	3.5/5MHz Convex probe	Gynecology and obstetrics, abdominal kidney	Body surface	B, B+M
C10LN	7.5/10MHz Linear probe	Small organ, carotid artery	Body surface	B, B+M
C10SN	10/12MHz Linear probe	Small organ, carotid artery	Body surface	B, B+M
C10R	3.5-5MHz Convex probe	Gynecology and obstetrics, abdominal kidney	Body surface	B, B+M
C10CL	7.5/10MHz Linear probe	Small organ, carotid artery	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CX	7.5/10MHz Linear probe	Small organ, carotid artery	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CT	3.5/5MHz Convex probe	Gynecology and obstetrics, abdominal kidney	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CS	10/14MHz Linear probe	Small organ, carotid artery	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RS	5/7MHz micro -convex probe	Gynecology and obstetrics, abdominal kidney	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10H	7.5/10MHz Linear probe	Small organ, carotid artery	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10T	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Ultrasound examination	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

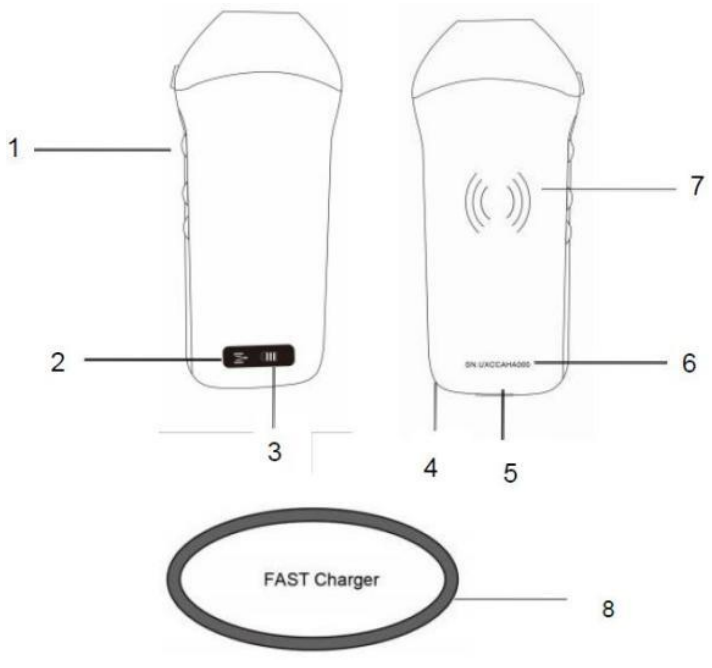
C10QT	3.5-5MHz, 6.5-8MHz, 2.5/5.0MHz	Ultrasound examination	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10MB	16-20MHz	Small organ, carotid artery	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Ultrasound examination	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL Pro	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Ultrasound examination	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10	3 in 1 type	Gynecology and obstetrics, abdominal kidney, Small organ, carotid artery, Msk, Cardiac	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

2.5 Symbol Description

This device incorporates specific symbol identifications for user guidance. The following list delineates the meanings of these symbols.

Serial number	Symbol	Explain
1		Type BF application part explain: All ultrasonic probes are part of the BF application.
2		Please refer to the instruction manual for this symbol to avoid accidents
3	SN	Indicates the product serial number
4		Indicates the manufacture.
5	IPX7	The 7 indicates that the system is protected against the effects of immersion in water to depth between 15 cm and 1 meter.
6	CE 1639	Indicates that the product complies with the EU Medical Device Regulations(Regulation (EU) 2017/745)
7	MD	Medical device
8	UDI	Unique device identifier
9		Indicates the date of manufacture.
10		Indicates that the device must be collected separately for disposal. Follow proper disposal procedures.
11	EU REP	Authorized European Representative: SUNGO Cert GmbH Harffstr.47, 40591 Dusseldorf, Germany
12	REF	Indicates the reference or catalog number
13		Importer

2.6 System Components Overview



Number	Name	Function
1	Control buttons	Freeze/Menu/choosing
2	Wifi connecting status	Wifi connected
3	Battery status	Battery charge/remaining display
4	Wrist scrap hole	Wrist scrap hole
5	Charging port	Charging with USB cable
6	SN	Serial number=password of this probe's wifi
7	Wireless charging	Face to wireless charger
8	Fast Charger	The wireless charging pad

2.7 Operation of the Probe Mechanism

Control buttons	Button icon	Key name	Function
		Gain adjustment	Adjust the gain
		Menu button	Adjust the depth
		Power switch / freeze / thaw button	1) To activate the probe, press the designated button when the probe is powered-off 2) With the probe open, press the same button to close it. 3) During scanning operations, press the button to freeze the current screen image. 4) In the frozen image state, press the button again to release the freeze, allowing the probe to resume live scanning.

3 Basic Introduction

3.1 Software Installation Procedure

3.1.1 iPhone/iPad

Please download the iOS software from the App Store on your Apple iPhone or iPad. The app name is MY USG. Below are the requirements:

MY USG

App and Probe Updates:

The Apple App Store manages all associated application and probe firmware updates exclusively.

To ensure optimal performance and access to the latest features, it is essential to maintain the operating system of your smartphone or tablet device and the ultrasound application at their most current versions.

Apple Device Requirements:

- **iPhone/iPad**
  - Operating System: iOS 11.0 or later
- **Mac**
  - Not supported

Note:

- The MY USG App is designed for use on iOS devices. including iPhones and iPads, and is not supported on Mac computers. Ensure that you utilize the app on a mobile device that meets or exceeds the specified minimum system requirements. Failure to do so may impair the application's performance and image quality, potentially leading to diagnostic inaccuracies.

3.1.2 Android Device

Please download the Android software from the Google Play Store on your Smartphone/ Smart Tablet. The app name is MY USG. Below are the requirements:



MY USG

App and probe updates are managed through the Google Play platform.

Ensure that your mobile device's operating system and application are updated to ensure that you are utilizing the most current version.

Device Requirements

- **Smarthone/ Smart Tablet**
  - **RAM**: 2 GB or higher
  - **ROM**: 32 GB or higher
  - **Wi-Fi Compatibility**: 802.11n, 20 MHz channel width, 5 GHz frequency band
  - **USB Connector Type**: Type-C
  - **Operating System**: Android 8.0 or later

3.1.3 Windows Device

After receiving the probe, please contact us to obtain the Windows software installation package. The following section outlines the system requirements:

Windows Device Requirements

- **PC**
  - **Operating System**: Windows 10, 64-bit or newer
  - **RAM:** 4 GB or higher
  - **Wi-Fi Compatibility**: 802.11n, 20 MHz channel width, 5 GHz frequency band
  - **CPU**: 1 GHz or higher, up to 3.6 GHz, Intel i3/i5/i7 (Recommended Brands: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS)
  - **Recommendation**: It is recommended to use laptops manufactured after 2017.
- **Smart Tablet**
  - **RAM**: 4 GB or higher
  - **ROM**: 16 GB or higher
  - **Wi-Fi Compatibility**: 802.11n, 20 MHz channel width, 5 GHz frequency band
  - **USB Connector Type**: Type-C

3.2 Turn on/off the Probe

Press the power button  to initiate the probe; the indicator will display the battery icon.

Following the ultrasound examination, press and hold the power button for 5 seconds to deactivate the probe, and a black screen on the indicator.

3.3 Probe and Terminal Connection

Wi-Fi Connection:

During the initial setup, enter the Wi-Fi password to establish a connection between the probe and the smart terminal device. Subsequent connections will be established automatically without the need to re-enter the password.



Probe SN: UXCCAHA000

Step1:

Turn on the ultrasound transducer and turn on the Wi-Fi on your iOS or Android device.

Step2:

Search the list of networks for the SSID with the suffix "UX-8C *****A000".

Step3:

Enter the Wi-Fi password, which corresponds to the serial number of the probe, ensuring to use lowercase letters, not capital.

Step4:

To open the MY USG App on your mobile device's home screen, when the probe is connect to your mobile device successfully, The " UX-8C ******A000" will be displayed on the App interface.



Note:

- If you connect the probe to your device successfully, but there is no image on the screen, please try to press the power button again.
- The password's letters must be input as small letters, not capital.
- When the probe is connected to mobile device A, if you want to change mobile device B to connect with the probe, please disconnect the probe from the mobile device A firstly. The probe only can be connected to one mobile device at the same time.

USB Connection:

Note:

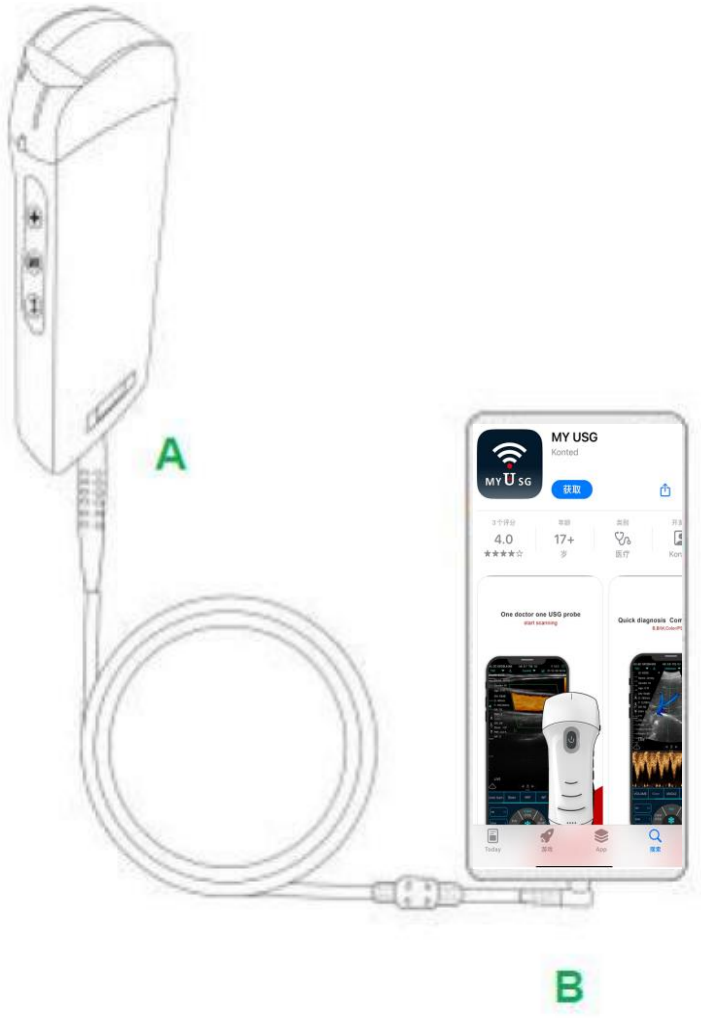
- Applicable only to custom-tailored probes that support a Type-C port.

Step1:

Pull out the rubber plug at the end of the probe.

Step2:

1) Ensure that the Type-C cable is in good condition and free of any damage.
2) Align the Type-C cable with the corresponding ports on both the probe and the smart device.
3) Insert the A-end of the cable into the probe's port, ensuring that it is fully engaged without any resistance.
4) Proceed to insert the B-end of the cable into the smart device's port, ensuring complete insertion for a secure connection.
5) Verify that the cable is not reversed, as the A-end and B-end are designed for specific orientations.



Step3:

To open the MY USG App on your mobile device's home screen, when the probe is connects to your mobile device successfully, The" UX-8C ******A000" will be displayed on the App interface.



Android Devices Windows PC (Win10)		Type-C
iOS Devices		USB 2.0 / 3.0
		Apple Lightning / USB-C

Note:

-In the event that the probe is successfully connected to your device but no image is displayed on the screen, please attempt to press the power button once more to initiate the display.

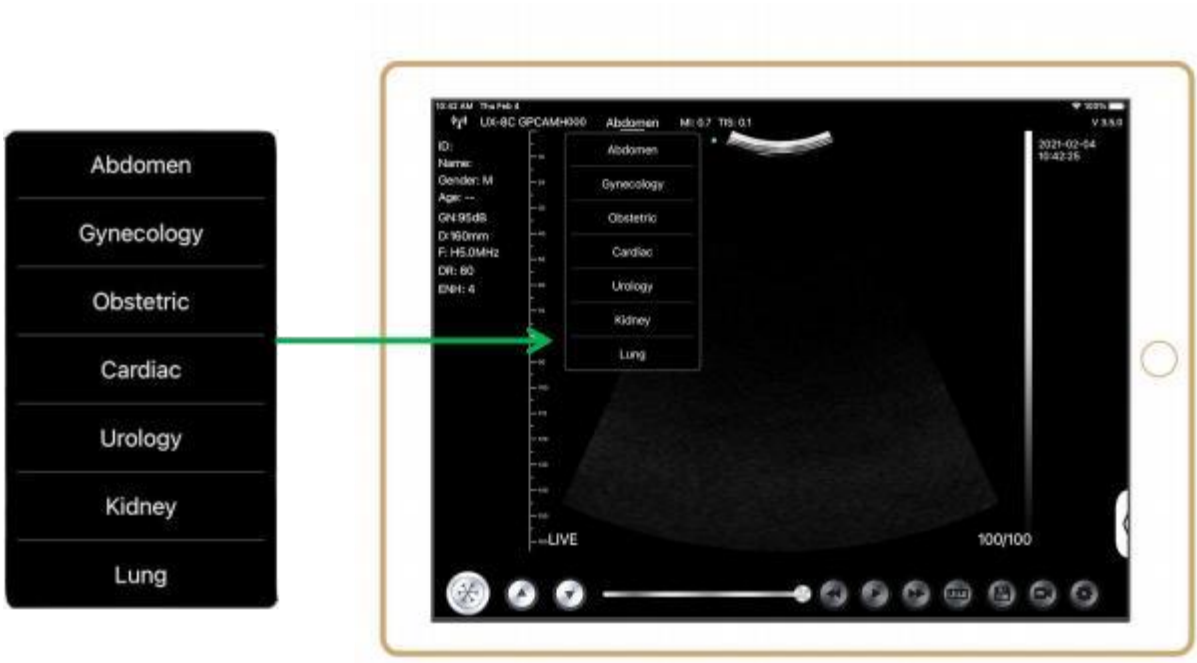
-Upon successful connection of the probe to the device, the charging indicator will automatically begin to flash and charge the probe.

-The probe is compatible for connection with Android and Windows devices via a Type-C cable. For iPad and iPhone devices, connection is facilitated exclusively through Wi-Fi and does not support Type-C cable connections.

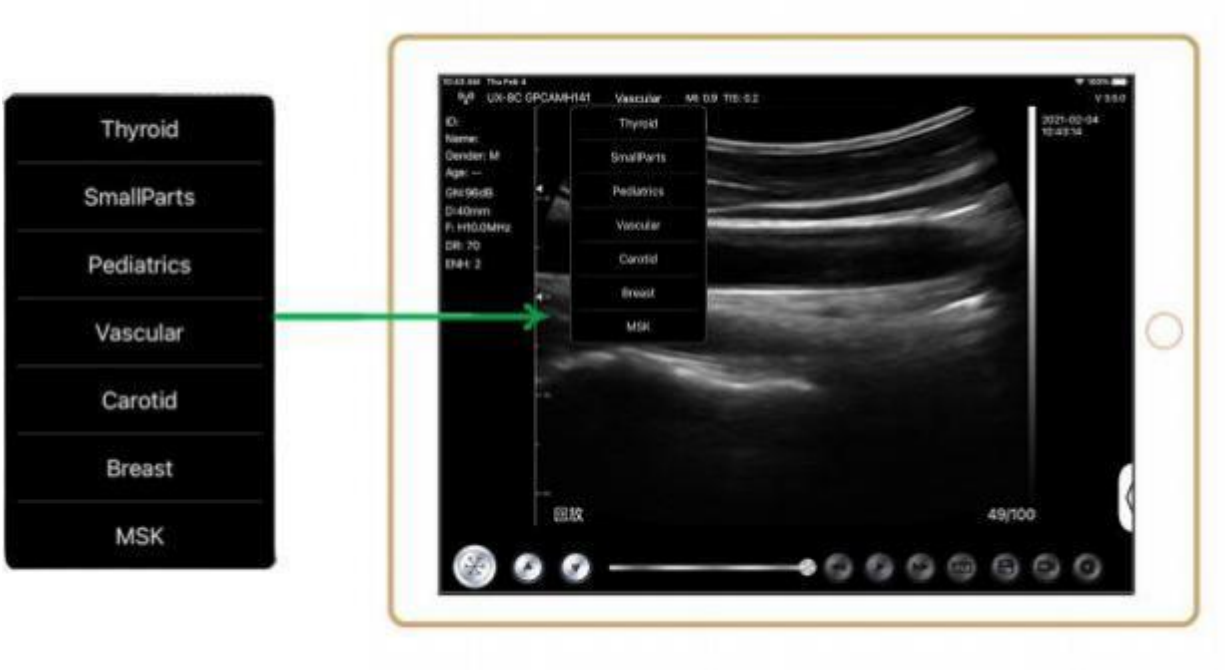
-It is important to note that the ability to use the probe while it is charging is a feature exclusive to custom-tailored probes that support a Type-C port.

3.4 Basic Software Interface

Convex array + Phased array mode:



Linear array mode:



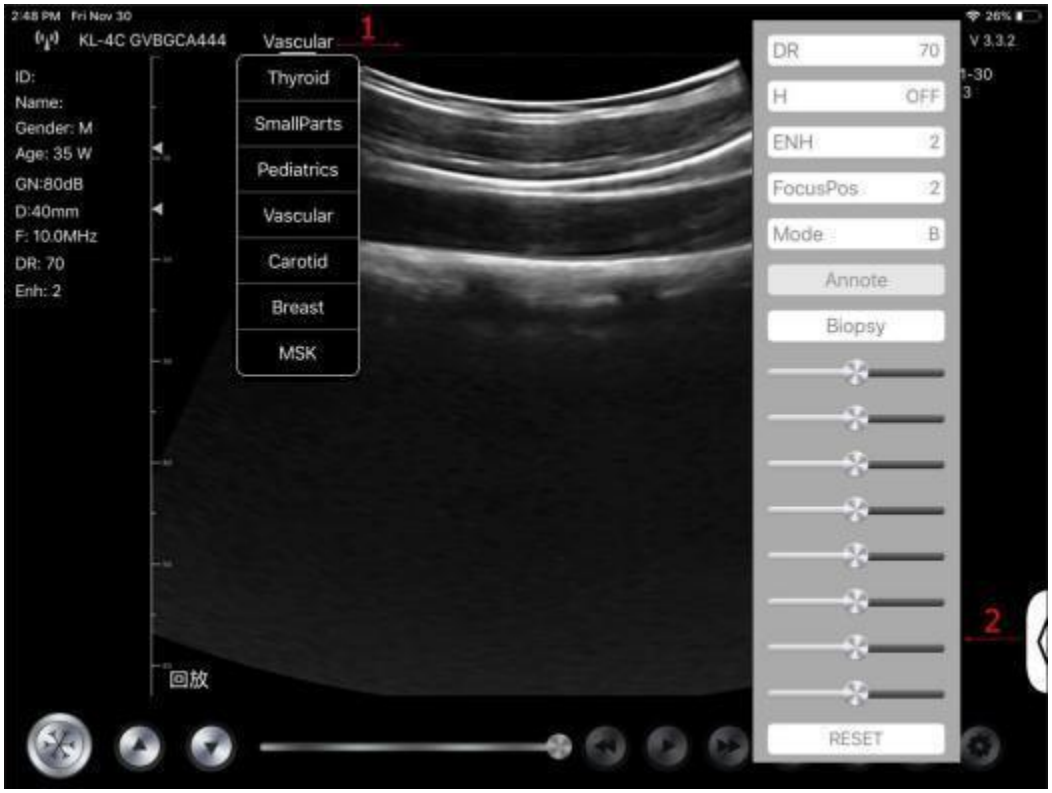
4 Detailed Operation Introduction

4.1 Introduction to All Menu Levels

The menu system is organized into multiple levels: the first level and the second level.

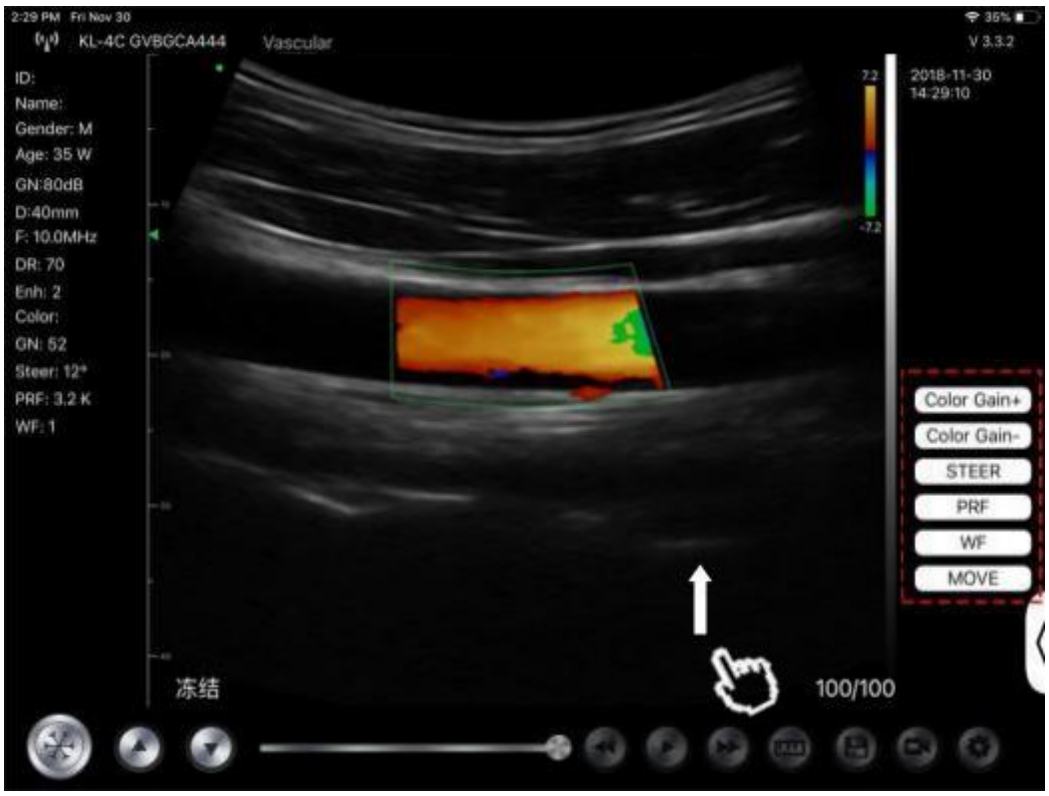
4.1.1 First Level Menu

1. Preset button
2. Hidden menu for parameters



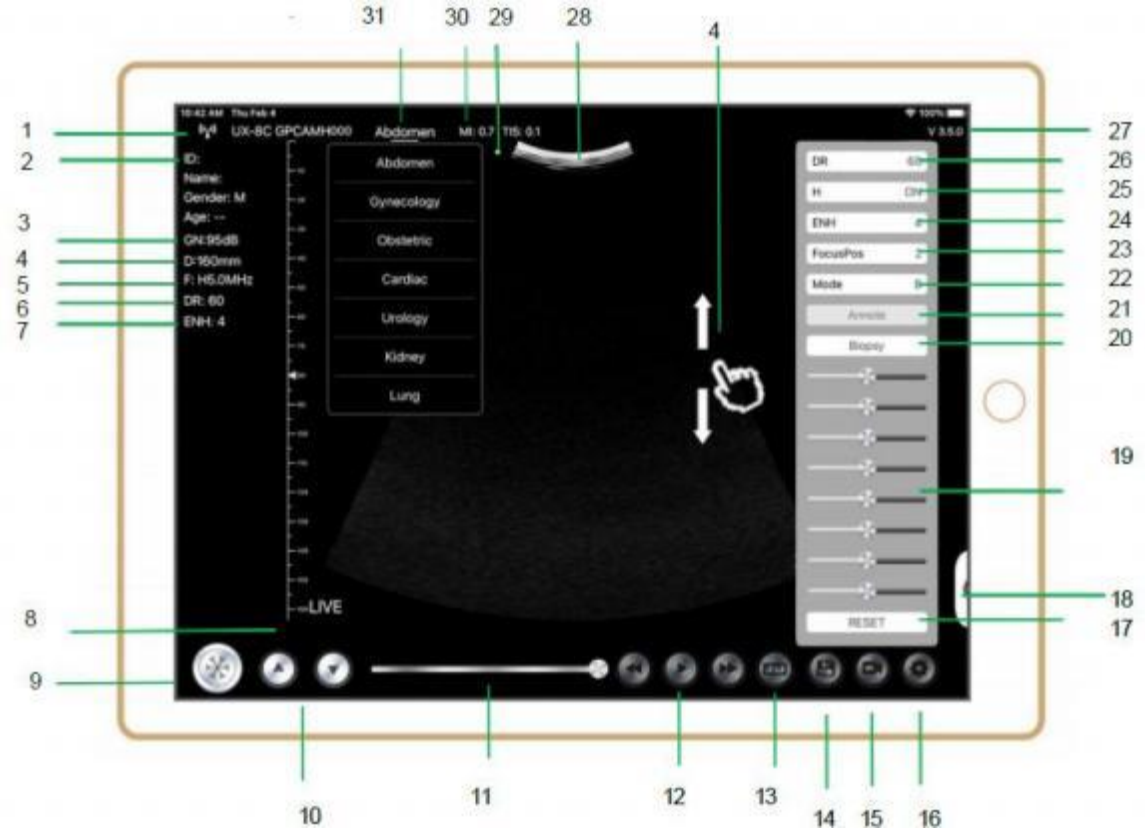
4.1.2 Second Level Menu

The 2 level menu is controlled by clicking on the corresponding item of the 1 menu. This is the 2 level menu in Color mode.



4.2 Operation Introduction

4.2.1 B Mode



NO	Item	Description	Effects
1		Wi-Fi connection status	If the probe's serial number showed, connected successfully.
2	ID	ID/Name/Gender/Age	Entering Patient Data.
3	GN	Gain	Gain display.
4	D	Depth	Depth display. While scanning, adjust the depth by swiping the screen with your finger.
5	F	Frequency	Frequency display.
6	DR	Dynamic Range	Dynamic Range display.
7	ENH	Enhance	Enhance display.
8	Live	Live/Freeze status	Live/Freeze display.
9		Live/Freeze button	After powering on and connecting the probe, if the display is frozen, press the button again to revert the status to a real-time image.
10		Gain adjust button	Increasing the gain enhances image brightness and signal visibility. Be advised that this may also increase background noise.
11		Manual cine review	Manual cine review.
12		Manual cine review	Auto Review.
13		Measurements	distance/area/obstetric measurement (Length, Angle, Trace, Area, Circumference, GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, A C), EFW (BPD, FL).
14		Save an image	Review the image in your mobile device album.
15		Save a video	Review the video in your mobile device album.
16		Setting	WIFI channel setting, Cine frames setting.
17	Reset	Reset 8 TGC	
18		Hidden button	Hidden menu for parameters.
19		8 TGC	Adjust the depth-specific gain to achieve a balanced image by optimizing signal enhancement in targeted areas.
20	Biopsy	Enter/Exit Needle Guide	In-plane, Out-plane.
		Invert /Rotation	To invert the image horizontally or vertically. U/D flip, R/L flip.
21	An note	Adding Annotations	You can add annotations on any frozen image.
22	Mode	change the imaging mode.	B, B/M, color, PW, PDI
23	Focus Pos	Focus Position (only available for color Doppler probe)	Click the Focus Position and tap it to get a clear image.
24	ENH	Enhance	Enhance the shape of the image to get a clear boundary.

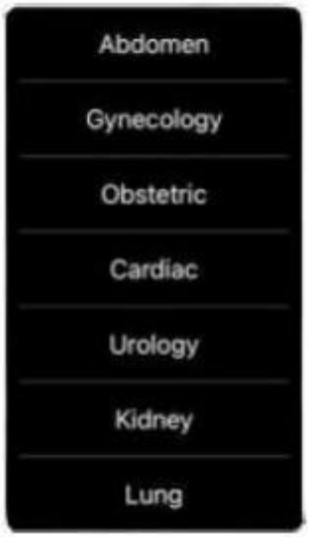
25	H	THI	To toggle the THI setting on or off and adjust the scan frequency, click the button.

NO	Item	Description	Effects
26	DR	Dynamic Range	This function is used to adjust the B image resolution to compress or expand the gray display range. The more the dynamic range, the more specific the information, and the lower the contrast with more noise.
27	V.3.5.0	The app version number	
28		Image display area	
29		Probe orientation marker	
30	MI. TIS		The Thermal Index (TI), Mechanical Index (MI), and Hz values
31	Present	Present selection	Tap it to change the present

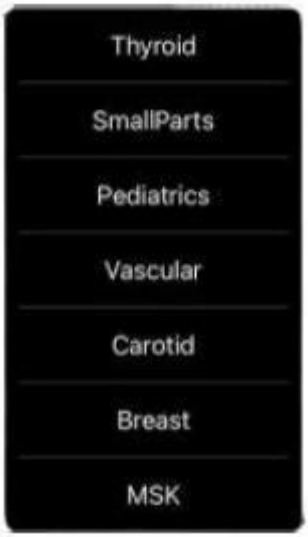
Selecting Exam Present

Tap **No.31 (Abdomen)** to select the present: Convex probe:

Convex probe:



Linear probe:



Switching Between Imaging Modes



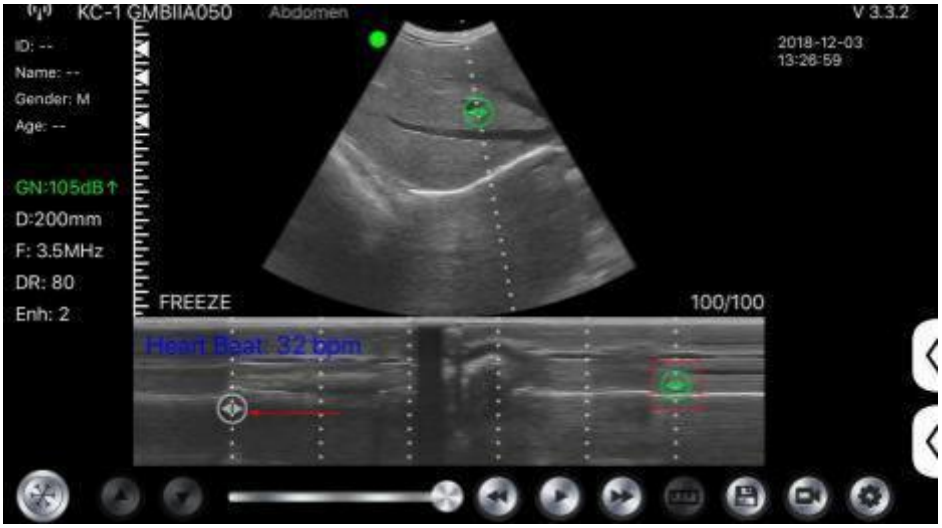
Tap **No.22 (Mode)** to select the imaging modes:

Image Adjustment

Requirement	Available Operations
To modify the brightness	Adjust **No.10 Gain** Adjust **No.19 8TGC**
To modify gray scale image effect	Adjust **No.23 Focus Pos** Adjust **No.24 ENH** Adjust **No.25 H** Adjust **No.26 DR**
Zoom	Adjust **No.4 Depth**

4.2.2 BM Mode

In BM mode, double-click the cursor to turn it green. You can then reposition the M-line sampling line by dragging the following markers with your finger.



4.2.3 C mode (only available for color Doppler probe)

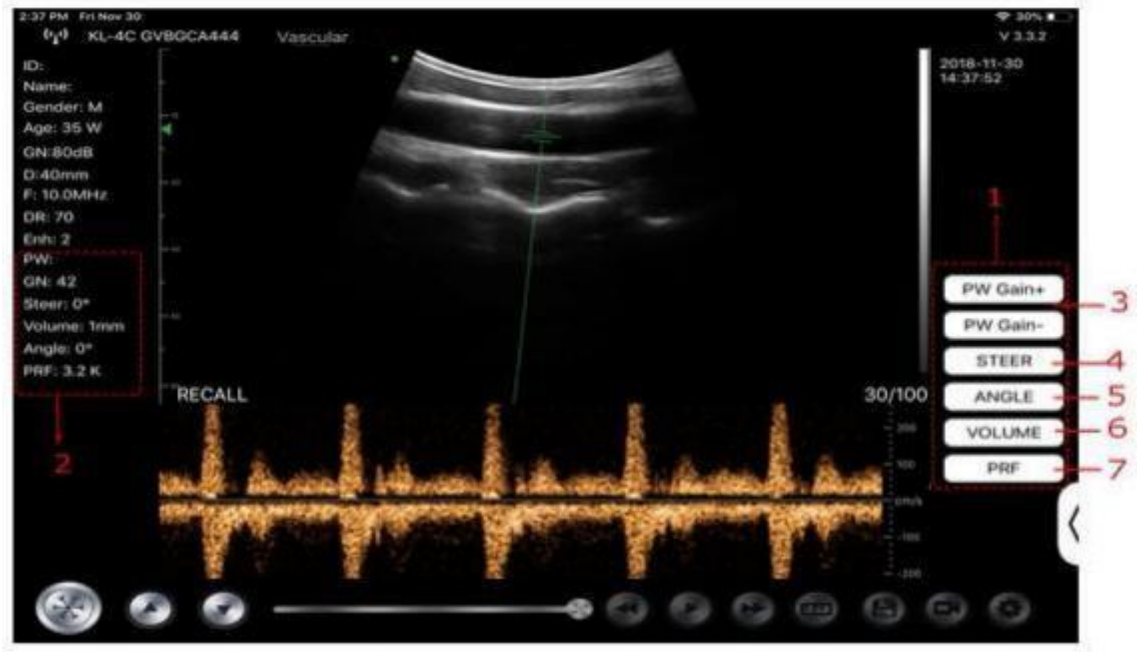
1) Second menu in color mode, click the buttons, the parameter will be changed.
2) Parameters display area in color mode.
3) Click this button, this button will be changed to button named “size”, the***can be adjust the size in this status as below.
4) Increase +or reduce - the color gain.
5) Steer: afterglow adjustment.
6) PRF: Adjust color pulse repetition frequency.
7) WF: adjusting the filtering frequency of a pulse wave or continuous wave Doppler low frequency signal.





4.2.4 PW Mode (Only Available for Color Doppler Probe)

1. Second menu in PW mode, click the buttons, the parameter will be changed
2. Parameters display area in PW mode
3. PW gain: Increase+ or reduce - the pulse gain
4. Steer: afterglow adjustment
5. Angle: real-time scanning state, used to change the spectrum sampling line angle
6. Sampling volume: change the size of the sampling volume
7. PRF: Adjust color pulse repetition frequency



4.3 Measurements

General measurements refer to general measurements on images of B/C/PDI mode, M mode, PW mode.

To perform a measurement:

1. Tap  to freeze the image.
2. Tap  to access the measurement tools.

Mode	Measurement Tools	Available Operations
B/C/PDI	Length	Measures the length between two points of interest.
	Angle	The angle between two intersected planes
	Area/Circumference	Measures the distance between two points of interest.
	Trace	Measures the length of a curve on the image
	Distance	Measures the distance between two points of interest.
	GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, AC) EFW (BPD, FL)	**Only for present: Obstetric**
M	Heart Rate (5)	Measures the time of two cardiac cycles and calculates the heartrate in M mode image.
	Time	The time interval between any two points.
	Distance	The vertical distance between two points.
PW	Velocity	Calculate the velocity of the point in Doppler spectrum wave.
	Heart Rate (2)	Measures the time of two cardiac cycles and calculates the heart rate.

Mode	Measurement Tools	Available Operations

	S/D	Calculate the PE/SD and RI
	Distance	The vertical distance between two points.

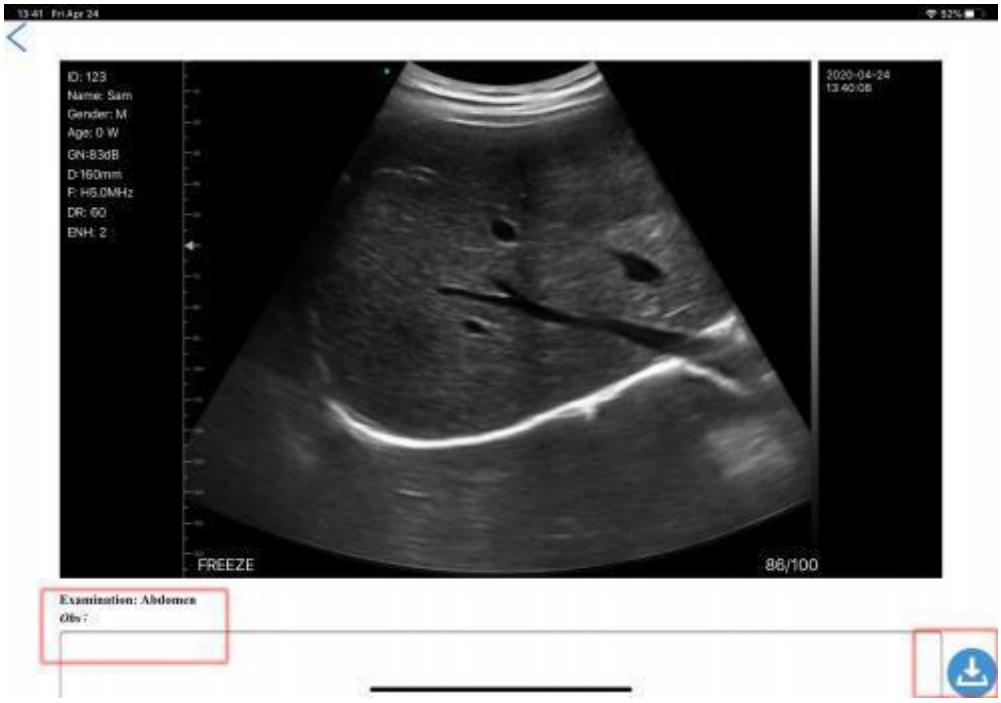
3. To delete a result, tap the result, then tap the **X** next to the corresponding numeric measurement display, and then tap Delete Line to confirm.

4.4 Patient's Information and Report

1. Click " ID" on the patient information enter the patient data input box.



2. After editing the report, click to save the report to the mobile device album.



5 Maintenance and Inspection

5.1 Charging the Probe

Charge the probe when the battery **is** low. During charging, the battery indicator will flash to show the current charge level. Konted recommends charging the probe when only one cell is displayed on the battery indicator. Once all four cells of the battery indicator are lit and the indicator stops blinking, the battery is fully charged.

Charging By USB Cable:

1. Pull out the rubber plug at the end of the probe.
2. Connect the probe to the wall adapter (or another USB power source, such as a portable charger) using the charging cable, as illustrated.
3. Plug the wall adapter into a power outlet.



Micro USB

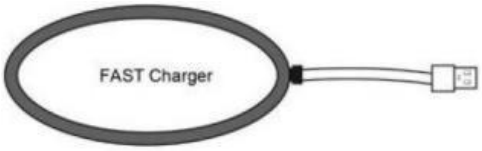
Note:

- You can not perform imaging while the probe is charging.

Charging By Wireless Charging Pad:

The probe supports wireless charging.

1. Disconnect the probe from your mobile device.
2. Connect the Micro USB cable to the wireless charging pad.
3. Connect the USB end of the cable to the wall adapter.
4. Plug the wall adapter into a power outlet.
5. Place the probe onto the white wireless charging pad.



FAST Charger



Wall Adapter → Power outlet

Portable Charger/Power Bank

Computer

Note:

You can not perform imaging while the probe is charging by wireless charging pad. Ensure the following for proper charging:

- Place the probe flat on the charging pad, which should also be on a flat surface. Avoid hanging the charging pad or the probe.
- Confirm that the probe is correctly positioned on the pad to initiate the battery indicator's flash and the charger indicator light to turn blue.

CAUTION

1. If the probe does not power on after charging, this may indicate a battery failure. Contact Support for assistance.
2. Use a non-medical grade power supply at least 1.5 meters away from the patient when outside the patient environment.
3. Charge the probe battery at least monthly to maintain its functionality.
4. It is normal for the probe to feel warm during charging. Allow it to cool down before use to optimize scan time performance. The system will not scan at or above 43°C (109°F) to limit patient contact temperature.
5. A low battery charge (25% or less) may prevent performing a study until recharged. Keep the battery fully charged whenever possible.

5.2 Replace the Battery

The battery of USB & Wi-Fi probe can't be replaced. If the probe cannot be charged or the probe cannot be turned on, please contact us at marketing@viatomcare.com.

5.3 Cleaning and Disinfecting the Probe

Cleaning the Probe

1. After each ultrasound examination, close the system and clean and disinfect the probe to prevent cross-infection, as it is in direct contact with patients.

2. For cleaning, adhere to the manual's guidelines:

   a) Wear bacteria-resistant gloves to prevent infection.

   b) Clean the probe with water to remove stains, using a Polyurethane Sponge and suds. Avoid brushes to prevent damage.

   c) After cleaning, dry the probe with a sterilization cloth or gauze. Do not use a heat source (such as oven) for drying.



Caution:

1. Clean the probe thoroughly after each use to maintain hygiene and functionality.
2. Avoid using a surgical brush on the probe. Even soft brushes may cause damage. Instead, use a soft cloth for cleaning.
3. Inspect the probe before and after cleaning, disinfection, or use. Examine the lens face, cable, housing, seams, and connector for any signs of damage, such as cracks, chips, abrasions, or leaks. To avoid the risk of electrical hazards, do not use the probe if there is any sign of damage.



WARNING:

1. Avoid immersing the probe's plug in liquids, including water and disinfectant solutions, to prevent electric shock or equipment damage.
2. Ensure the coupling agent is removed after each examination to prevent freezing, which can impair the probe's image quality.
3. Refrain from exposing the probe to high temperatures (over 55°C) during cleaning and disinfection, as this may cause irreversible damage.

Disinfecting the Probe

1. Perform high disinfection in accordance with the manual's guidelines:

   a) Wear bacteria-resistant gloves to prevent infection.

   b) Ensure the probe is clean before proceeding with disinfection. Use the following recommended disinfectant solutions.

Chemical Name	Handing
0.6% Sodium Hypochlorite	Please follow introductions provided by manufacturer to do it.
Germicidal Disposable Wipes Alcohol-based disinfectant wipes containing	
22% of hydrogen peroxide	

Note:

- Adhere to the manufacturer's guidelines for disinfection solutions, including dilution, enrichment, methods, and usage processes."

- Avoid submerging the probe's plug or tail end in any liquid, including water and anti-viral solutions."

-Ensure the probe is immersed in the disinfectant for the minimum time recommended by the manufacturer (e.g., a minimum of 12 minutes in Cidex as specified by the manufacturer)."

- Comply with local regulations when selecting and using disinfectants."

- Rinse the probe with ample sterile water (approximately 7.75 liters) for at least one minute to remove chemical residues, or follow the manufacturer's method for cleaning the probe."

-After cleaning, dry the probe with a sterilization cloth or gauze. Do not use a heat source for drying."

-Inspect the protective sleeve for any signs of damage

5.4 Storage

When the probe is not in use, store it in appropriate packaging to protect against damage from impact. Additionally, avoid exposing the probe to high temperatures; the recommended storage temperature is between 0°C and 40°C.

5.5 Inspection

Regularly inspect the probe's cable for any signs of damage or breakage. If any issues are found, discontinue use immediately and replace or repair as necessary.

Routinely check the socket and acoustic window for damage or bubbles. If any defects are detected, cease use and replace or repair without delay.

After each cleaning and disinfection (sterilization) process, conduct a thorough inspection of the probe's body and head. Should any of the aforementioned issues be observed, stop using the probe immediately and arrange for its replacement or repair.

⚠ **WARNING**: **Equipment failure, Users are not allowed to repair without authorization. Product must be sent back to the company.**

5.6 Life Expectancy

Based on the manufacturer's design, production, and related documentation, the typical service life of this product is 5 years, though with infrequent use it may last 6-8 years. The materials constituting the product will naturally age over time. Prolonged use beyond the recommended lifespan may result in performance degradation and an increased risk of failure.

⚠ **WARNING: The manufacturer shall not be liable for any risks incurred from the continued use of the product beyond its expected service life.**

5.7 Troubleshooting

Here lists the troubleshooting issues and resolutions.

If you are unable to resolve an issue using Table-1, please note the issue and report it to Support for assistance.

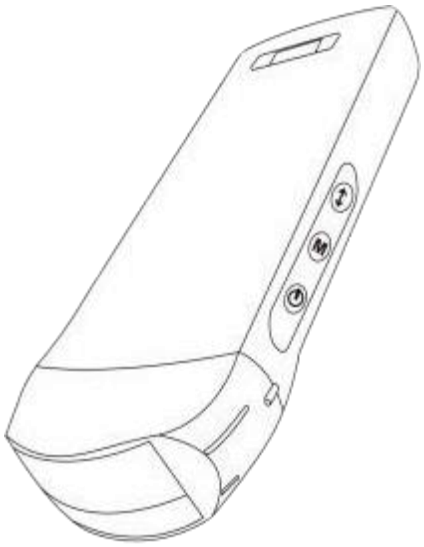
Table-1 Troubleshooting	
Connection issues	
Incorrect Password Displayed	1. The Serial Number(SN) of the probe serves as the Wi-Fi password. When re-entering the password, ensure all letters are in lowercase, not captical. 2. Type-C to connect to the probe with Type-C cable.
The probe can not be connected to Mobile phone/tablet, but can work with laptop	1. Use your laptop to change the Wi-Fi channel. 2. Try to connect the probe to your mobile phone again.
The probe can work by Wi-Fi, but can not work with Type-C	1. Do not reverse the cable ends. The A-end must be securely plugged into the probe, and the B-end must be firmly connected to the smart device. 2. If the initial connection fails, try using the opposite side of the Type-C A port interface to connect the probe.
Probe issues	
Probe can not be charged by cable	1. Insert the A-end of the cable fully into the probe and ensure the B-end is securely connected to the smart device. 2. Charge the probe for a minimum of 1 hour using the wireless charging system. 3. If it doesn't work, please contact technical support without delay.
Unable to turn on the probe	1. Charge the probe for 30 minutes firstly. 2. Try to Turn on the probe again. 3. If the probe still does not turn on, please contact support for further assistance.
Unable to turn off the probe	1. Press and hold the probe's power Button for 15 -20 seconds. 2. Charge the probe.
App issues	
App Won't Launch App crashes	1. **Uninstall and Reinstall the app**. 2. **Update the app to the latest version**. 3. **Install the app on a different Mobile Device**
App opens but will not scan images	1. Make sure the probe is connected successfully 2. Try to press the probe power button 3. Reinstall and update the app 4. Charge the probe
Black screen or screen no longer updates	1. Close the app and restart the app. 2. Unplug the probe from the mobile platform (mobile device) and reconnect.

Imaging issues	
Image degradation or occurrence of image artifacts	1. Ensure that the correct preset is selected and the scanning depth is adjusted appropriately for the anatomy being examined.
Image quality degraded	1. Ensure that an adequate amount of approved ultrasound gel is applied. If image quality does not improve, contact technical support for further assistance.
Image is not clear	1. Adjust the image parameters follow the page- 24 2. Use enough ultrasound Gel.

Drei–In-Eins WLAN Taschen Ultraschall System

Bedienungsanleitung

(V1.7)



WICHTIG!

Lesen und verstehen Sie dieses Handbuch, bevor Sie das Gerät betreiben. Bewahren Sie dieses Handbuch nach dem Lesen an einem leicht zugänglichen Ort auf.

Inhalt

Drei–In-Eins WLAN Taschen Ultraschall System 36
1 Sicherheitsmaß nahmen 41
1.1 Sicherheitsklassifizierung 41
1.2 Sicherheitssymbol 41
1.3 Sicherheitswarnhinweise 41
1.4 WARNUNG Aufkleber 44
1.5 Vorteile un 44
2 Produktübersicht 45
2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung 45
2.2 Kontraindikationen und klinische Einschränkungen 45
2.3 Produktspezifikationen 45
2.4 System-Konfiguration 47
2.5 Symbolbeschreibung 48
2.6 Einführung der einzelnen Bauteile des Systems 50
2.7 Bedienfeld 51
3 Grundlegende Einführung 52
3.1 Software installieren 52
3.2 Einschalten/Ausschalten der Sonde 54
3.3 Anschluss der Sonde und des Terminals 54
3.4 Grundlegende Software-Schnittstelle 58
4 Detaillierte Betriebseinführun 59
4.1 Einführung in alle Menüebenen 59
4.2 Betriebseinführung 60
4.3 Messungen 65
4.4 Patienteninformationen und Bericht 66
5 Wartung und Inspektion 67
5.1 Aufladen der Sonde 67
5.2 Den Akku austauschen 68
5.3 Reinigen und Desinfizieren der Sonde 68
5.4 Lagerung 70
5.5 Inspektion 70
5.6 Lebensdauer Erwartung 70
5.7 Fehlerbehebung 70

Name des Herstellers: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd.

Eingetragene Adresse: Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Produktionsadresse: Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Postleitzahl: 102629 Tel: 8610-60219113 Fax: 8610-60219213

Kundendienst: Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Adresse: 901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

Web: www.viatomcare.com

Tel.: 86-755-23729241

E-Mail: marketing@viatomcare.com

Produkt: Taschen-Ultraschallsystem Modell: C10

Bevollmächtigter europäischer Repräsentant:
SUNGO Cert GmbH Harffstr.47,40591 Dusseldorf,Germany Tel:+31(0)103034500
CE certificate No. CN24/00006331

CE 1639

Einführung

Dieses Handbuch beschreibt den Betrieb des Ultraschalldiagnosegeräts. Um den sicheren Betrieb des Systems zu gewährleisten, lesen und verstehen Sie bitte den Inhalt dieses Handbuchs, bevor Sie das System verwenden.

Diese Spezifikation wurde von KONTED formuliert und erläutert.

Dieses Handbuch wurde im Dezember 2018 veröffentlicht und erstmals im Dezember 2024 überarbeitet.

KONTED behält sich das Recht vor, den Inhalt der Bedienungsanleitung ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Wichtige Erklärung!

1. Der Inhalt dieses Handbuchs darf ohne schriftliche Genehmigung weder ganz noch teilweise kopiert oder vervielfältigt werden;
2. Es ist verboten, die Software oder Hardware dieses Produkts zu verändern;
3. Das Modell kann dem Arzt die für die klinische Diagnose benötigten Bilder und Daten zur Verfügung stellen, und der Arzt ist für den Diagnoseprozess verantwortlich;
4. Die Qualitätssicherung umfasst nicht die folgenden Punkte, auch nicht innerhalb der Garantiezeit :

   (1) Schäden oder Verluste, die durch unsachgemäße Installation oder Umgebungsbedingungen verursacht werden, die offenkundig und spezifiziert sind;

   (2) Schäden oder Verluste, die durch die offensichtliche und spezifizierte Versorgungsspannung verursacht werden;

   (3) Beschädigung oder Verlust von Geräten oder Bauteilen, die nicht von KONTED oder einem autorisierten Händler oder Vertreter erworben wurden;

   (4) Schäden, die durch Nichtbeachtung der Anweisungen verursacht wurden;

   (5) Schäden oder Verluste, die durch die Wartung durch nicht autorisiertes Personal des Unternehmens verursacht wurden;

   (6) Schäden oder Verluste, die durch höhere Gewalt wie Feuer, Erdbeben, Überschwemmung oder Blitzschlag verursacht wurden;

   (7) Schäden oder Verluste, die durch Missbrauch oder grobe Handhabung entstanden sind;

   (8) Fehler, die durch Faktoren verursacht werden, die nichts mit dem Produkt selbst zu tun haben.

Wartung und Reparaturservice

Die Standardgarantiezeit beträgt 18 Monate ab dem Datum, an dem das Produkt das Werk verlässt. Während dieser Zeit ist der Kundendienst für das Produkt kostenlos. Bitte beachten Sie jedoch, dass Viatom auch innerhalb der Garantiezeit für Wartungsleistungen, einschließlich der Kosten für Reparaturen und Ersatzteile, Gebühren erhebt, wenn aufgrund der auf der Seite „ Wichtige Hinweise “ aufgeführten Probleme eine Wartung erforderlich ist.

Viatom kann Reparaturdienste nach Ablauf der Garantiezeit anbieten. Bitte beachten Sie jedoch, dass Viatom den Reparaturservice vorübergehend einstellen wird, bis die Zahlung eingegangen ist, wenn Sie die Reparaturgebühren nicht bezahlen oder die Zahlung verzögern.

Wir erklären hiermit, dass Sie sich vor der Verwendung mit der Bedienungsanleitung vertraut machen und das Produkt streng gemäß den im Handbuch beschriebenen Anforderungen und Methoden verwenden müssen. Das Unternehmen ist nicht verantwortlich für Anomalien, die durch Nichtbetreiben, Verwenden, Warten und Lagern gemäß den Anforderungen dieses Handbuchs verursacht werden, und ist nicht für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsgarantien verantwortlich.

Betriebsverbote:

⚠ **Gefahr** ※ Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor, auch nicht an Bauteilen, Software, Kabeln und so weiter. Änderungen durch den Benutzer können zu Sicherheitsproblemen oder einer verminderten Systemleistung führen. Alle Änderungen müssen von dem von Viatom zugelassenen Personal durchgeführt werden.

Erklärung zum geistigen Eigentum

Diese Spezifikation und die geistigen Eigentumsrechte an den Produkten sind Eigentum von KONTED. Keine Person oder Organisation darf Teile dieses Handbuch ohne die schriftliche Zustimmung von KONTED kopieren, verändern oder übersetzen.

1 Sicherheitsmaßnahmen

1.1 Sicherheitsklassifizierung

- Gemäß der Art des Schutzes vor Stromschlägen:
  Interne Stromversorgung, wobei das Netzteil der Klasse II entspricht;
- Gemäß dem Grad des Schutzes vor
  Stromschlägen Typ BF verwendete Teile;
- Gemäß der Schutzklasse gegen das Eindringen von Flüssigkeiten verfügt das Gerät über die Schutzklasse IPX5, während der Sondenkopf über die Schutzklasse IPX7 verfügt.
- Gemäß dem Gradder Sicherheit in Gegenwart von entflammbarem Anästhesiegas gemischt mit Luft (oder Sauerstoff, Distickstoffoxid zwei);
- Gemäß dem Arbeitsmodus:
  Kontinuierlich arbeitendes Gerät.

1.2 Sicherheitssymbol

Sicherheitssymbol	Detaillierte Beschreibung
	**Typ BF verwendete Teile** **Beschreibung: alle die Ultraschall Sonden sind Teil der BF Anwendung .**
	**„Achtung “ bedeutet, was zu beachten ist. Lesen Sie die Anleitung vor Inbetriebnahme des Systems unbedingt sorgfältig durch.**

1.3 Sicherheitswarnhinweise

Um die Sicherheit des Patienten und des Bedieners zu gewährleisten, sollten Sie bei der Verwendung der kabellosen Ultraschallsonde die folgenden Sicherheitsregeln streng beachten.



WARNUNG:

1. Nehmen Sie die Ultraschallsonde nicht auseinander, da dies einen Stromschlag verursachen kann.
2. Verwenden Sie bitte das mit dem Gerät mitgelieferte Netzkabel. Verwenden Sie nur das von KONTED bereitgestellte Netzteil. Die Verwendung anderer spezieller Netzteile (wie USV usw.) zur Stromversorgung der Ultraschallsonde kann zu einem Stromschlag führen.
3. Verwenden Sie die Sonde vorsichtig. Wenn die Kontaktfläche der Sonde mit dem menschlichen Körper zerkratzt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen Kundendienstmitarbeiter. Bei Verwendung einer zerkratzten Sonde besteht die Gefahr eines Stromschlags. Sie müssen das Instrument bei jedem Gebrauch auf seine Sicherheit überprüfen.
4. Lassen Sie die Sonde nicht auf die beschädigte Ultraschallsonde auftreffen, da dies zu einem Stromschlag beim Patienten führen kann.
5. Überprüfen Sie das Instrument vor jedem Gebrauch auf seine Sicherheit. Stellen Sie sicher, dass niemand mit beschädigten Ultraschallsonden in Kontakt kommt, da dies zu einem Stromschlag beim Patienten führen kann.
6. Tragen Sie bei einer Ultraschalluntersuchung der Körperhöhle immer eine sterile Sondenhülle auf dem Wandler.

7. Tauchen Sie die USB-Schnittstelle Typ C der Ultraschallsonde oder den Bereich darüber nicht in Wasser oder Desinfektionsmittel. Die USB-Schnittstelle Typ C ist nicht wasserdicht und das Eintauchen kann zu einem Stromschlag oder einer Fehlfunktion der Sonde führen.
8. Stellen Sie vor und nach jeder Untersuchung sicher, dass das Ultraschallgerät normal funktioniert. Eine defekte Ultraschallsonde kann beim Patienten einen Stromschlag verursachen.



Achtung

1. Vorsichtsmaßnahmen bei der klinischen Testtechnologie:

- **Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal bedient werden.**
- **In diesem Handbuch wird keine klinische Untersuchungstechnik vorgestellt. Benutzer müssen sich bei der Auswahl der geeigneten Untersuchungstechniken auf ihre Berufsausbildung und klinische Erfahrung verlassen.**

2. Die Dauer der Körperuntersuchung sollte minimiert und auf die zur Diagnosestellung erforderliche Zeit beschränkt werden.

3. Verwenden Sie keine inkompatiblen Kopplungsmittel,

Desinfektionsmittel, Sondenschutzhüllen, Sonde oder Punktionsständer.

4. Um Infektionen vorzubeugen, müssen bei der Verwendung von Ultraschallsonden sterile Handschuhe getragen werden.

5. Sie müssen steriles Ultraschallgel gemäß den örtlichen Vorschriften verwenden. Darüber hinaus muss die Verwendung von Ultraschallgel kontrolliert werden, um zu verhindern, dass es zu einer Infektionsquelle wird.

6. Die Sondenhülle besteht aus Naturkautschuk. Personen, die allergisch auf Naturkautschuk reagieren, sollten sie mit Vorsicht verwenden.

7. Beim In-vivo-Wandler darf der Anstieg der Oberflächentemperatur unter Einzelfehlerbedingungen 43 ° C nicht überschreiten.

Achtung

1. Um eine anormale Sondenfunktion zu verhindern, lesen Sie die folgenden Sicherheitsvorkehrungen::

Nach jeder Ultraschalluntersuchung sollte das Ultraschall-

Kopplungsmittel auf der Oberfläche der Sonde gründlich abgewischt

werden. Andernfalls verfestigt sich das Ultraschall-Kopplungsmittel auf dem Sondenkopf, was die Qualität des Ultraschallbildes beeinträchtigt.

Die Sonde sollte vor und nach jeder Ultraschalluntersuchung gereinigt und desinfiziert werden.

2. Anforderungen an die Umgebungsbedingungen:

Bitte verwenden Sie die Ultraschallsonde in der angegebenen Umgebung:

- **Umgebungstemperatur: 0°C - 35°C**
- **Relative Luftfeuchtigkeit: 30% - 85% (Keine Kondensation)**
- **Atmosphärischer Druck: 70 kPa – 106 kPa.**

Um Schäden an der Ultraschallsonde zu vermeiden, setzen Sie die Sonde nicht der folgenden Umgebung aus:

- **Ein Ort, an dem die Sonne scheint**
- **Einem Ort, an dem die Temperatur stark schwankt.**
- **Ein Ort, der mit Staub gefüllt ist**
- **Ein Ort, an dem man leicht vibrieren kann**
- **Ein Ort in der Nähe der Wärmequelle**

3. Wiederholte Desinfektion kann die Sicherheit und Leistung der Sonde beeinträchtigen. Daher sollte die Leistung der Sonde regelmäßig überprüft werden.

1.4 WARNUNG Aufkleber

Das System enthält eine Reihe von Warnhinweisen, um Benutzer auf mögliche Sicherheitsrisiken aufmerksam zu machen.

Die auf den Warnschildern angezeigten ⚠ Symbole liefern wichtige Informationen zu den Sicherheitsvorkehrungen des Systems. Es ist unbedingt erforderlich, die Bedeutung dieser Warnschilder anhand der bereitgestellten Anweisungen genau zu verstehen.

Bitte lesen Sie die Anleitung vor der Inbetriebnahme genau durch.

1.5 Vorteile un

Ultraschall wird häufig verwendet, weil er viele klinische Vorteile fü r den Patienten bietet und eine ausgezeichnete Sicherheitsbilanz aufweist. Die Ultraschallbildgebung wird seit über zwanzig Jahren verwendet, und es sind keine langfristigen negativen Nebenwirkungen dieser Technologie bekannt.

1.5.1 Vorteile des Ultraschalls

- Tragbarkeit
- Kostengünstigkeit
- Vielfältige diagnostische Verwendungen
- Echtzeitbilder
- Sicherheit

1.5.2 Ultraschall-Risiken

Ultraschallwellen erzeugen von Natur aus eine leichte Wärmewirkung, die für das Gewebe nicht schädlich ist. Während des Ladevorgangs kann der Wandler ein Wärmegefühl abgeben, was als normal gilt. Nach Abschluss des Ladevorgangs ist es ratsam, den Wandler vor der Anwendung abkühlen zu lassen. Diese Vorgehensweise wird empfohlen, um eine optimale Leistung während der Scansitzungen sicherzustellen. Das System ist so konzipiert, dass die Temperatur beim Patientenkontakt streng reguliert wird und der Scanner 43 °C (109 °F) nicht überschreitet. Wenn der Wandler vor der Verwendung eine sichere Temperatur erreichen kann, verbessert dies daher die Effizienz und Sicherheit des Scanvorgangs

2 Produktübersicht

2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Es wurde für die folgenden Verwendungszwecke entwickelt: Geburtshilfe, Gynäkologie, abdominale Kleinteile (Brust, Schilddrüse, Hoden usw.), Kardiologie, periphere Gefäße, Skelett-Muskeln, Nerven, Urologie, Orthopädie, Angiographie, körperliche Untersuchungen, Verdauung, Pädiatrie, Parazentese.

2.2 Kontraindikationen und klinische Einschränkungen

Das Produkt ist nicht für die Untersuchung von Organen geeignet, die Gas enthalten, wie z.B. Magen und Darm usw. Wenn die Oberfläche des menschlichen Körpers verbrannt, verbrannt oder beschädigt ist, darf es in diesem Bereich nicht verwendet werden.

2.3 Produktspezifikationen

2.3.1 Bildmodus

B-Modus BM-Modus C-Modus PW-Modus PDI-Modus

2.3.2 Leistungsspezifikationen

Externes Stromversorgung Netzteil

Versorgungsspannung AC: 100 - 240 V

Netzfrequenz: 50/60 Hz

Ausgang DC: 5 V/2 A

Interner Akku

Spannung: 3,8 V

Kapazität: 4200 mAh

2.3.3 Umgebungsbedingungen

	Arbeitsumgebung	**Lagerung- und Transport-Umgebung**
Umgebungstemperatur	0°C - 35°C	0°C - 45°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% - 85%	30% - 95% (Keine Kondensation)

Atmosphärischer Druck

Arbeitsumgebung 70 kPa – 106 kPa
Lagerung- und Transport- Umgebung 70 kPa – 106 kPa



WARNUNG:

Transport:

Stellen Sie sicher, dass das System innerhalb der im Benutzerhandbuch angegebenen Umgebungsbedingungen betrieben und gelagert wird. Die Verwendung oder Lagerung des Systems außerhalb dieser Parameter kann zu Schäden am Gerät oder Leistungseinbußen führen.

Arbeiten:

1. Achten Sie darauf, dass Sie alle verwendeten Geräte sicher festhalten. Andernfalls können die Geräte herunterfallen und den Patienten verletzen.

2. Um sicherzustellen, dass die Geräte in einer trockenen Umgebung bleiben, beachten Sie, dass Schwankungen der Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit zu Kondensation auf der Platine führen können, wodurch die Gefahr eines elektrischen Kurzschlusses besteht.

3. Betreiben Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten, Dämpfen oder Gasen wie Sauerstoff oder Wasserstoff. Eine Fehlfunktion des Geräts oder Funken vom Lüftermotor könnten diese Substanzen durch elektronische Zündung entzünden.

4. Versuchen Sie im Falle einer Systemstörung nicht, das Gerät zu zerlegen. Wenden Sie sich stattdessen an das autorisierte Servicecenter oder Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter, um weitere Unterstützung zu erhalten.

2.3.4 Umriss der Sonde Abmessungen und Gewicht

Sondenmodell	Größe der Sonde	Gewicht
	GEN1 probe	
C10R	157(h)x70(w)x30(d) mm	239g
	GEN2 probe	
C10RL	123(h)x53(w)x22(d) mm	120g
	GEN3 probe	
C10RN	157(h)x70(w)x30(d) mm	235g
C10LN	157(h)x70(w)x30(d) mm	217g
C10SN	157(h)x70(w)x30(d) mm	210g
C10T	155(h)x67(w)x29(d) mm	227g
C10QT	346(h)x69(w)x28(d) mm	304g
	GEN4 probe	
C10CL	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g

C10MB	150(h)x65(w)x25(d) mm	155g
	GEN4 Pro probe	
C10CX	157(h)x70(w)x30(d) mm	223g
C10CT	157(h)x70(w)x30(d) mm	240g
C10CS	157(h)x70(w)x30(d) mm	212g
C10RS	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10RL Pro	123(h)x56(w)x27(d) mm	170g
C10H	157(h)x70(w)x30(d) mm	229g
	GEN5 probe	
C10	157(h)x70(w)x30(d) mm	227g

2.4 System-Konfiguration

Das System besteht hauptsächlich aus der Sonde und der Anwendung.

2.4.1 Standard-Konfiguration

- Hauptgerät Sonde: 1 Satz
- USB-Kabel: 1 Satz
- Kabelloses Ladegerät: 1 Satz
- Stecker: Amerikanischer Standard oder Britischer Standardstecker
- Zubehör: Betriebsanleitung
- Handgelenkriemen: 1 Satz

2.4.2 Bauteile

Schallkopf-Typ

Schallkopf-Modell	Typ des Schallkopfes	Die bestimmungsgemäße Verwendung	Anwendbar Untersuchungsstelle	Modus
C10RN	3.5/5MHz Convex probe	Gynäkologie und Geburtshilfe, Bauchniere	Body surface	B, B+M
C10LN	7.5/10MHz Linear probe	Kleines Organ, Halsschlagader	Body surface	B, B+M
C10SN	10/12MHz Linear probe	Kleines Organ, Halsschlagader	Body surface	B, B+M
C10R	3.5-5MHz Convex probe	Gynäkologie und Geburtshilfe, Bauchniere	Body surface	B, B+M
C10CL	7.5/10MHz Linear probe	Kleines Organ, Halsschlagader	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CX	7.5/10MHz Linear probe	Kleines Organ, Halsschlagader	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CT	3.5/5MHz Convex probe	Gynäkologie und Geburtshilfe,	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

		Bauchniere		
C10CS	10/14MHz Linear probe	Kleines Organ, Halsschlagader	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RS	5/7MHz micro -convex probe	Gynäkologie und Geburtshilfe, Bauchniere	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10H	7.5/10MHz Linear probe	Kleines Organ, Halsschlagader	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10T	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Ultraschalluntersuchung	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10QT	3.5-5MHz, 6.5-8MHz, 2.5/5.0MHz	Ultraschalluntersuchung	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10MB	16-20MHz	Kleines Organ, Halsschlagader	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Ultraschalluntersuchung	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL Pro	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Ultraschalluntersuchung	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10	3 in 1 type	Gynäkologie und Geburtshilfe, Bauchniere, Kleines Organ, Halsschlagader, Msk, Kardiologie	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

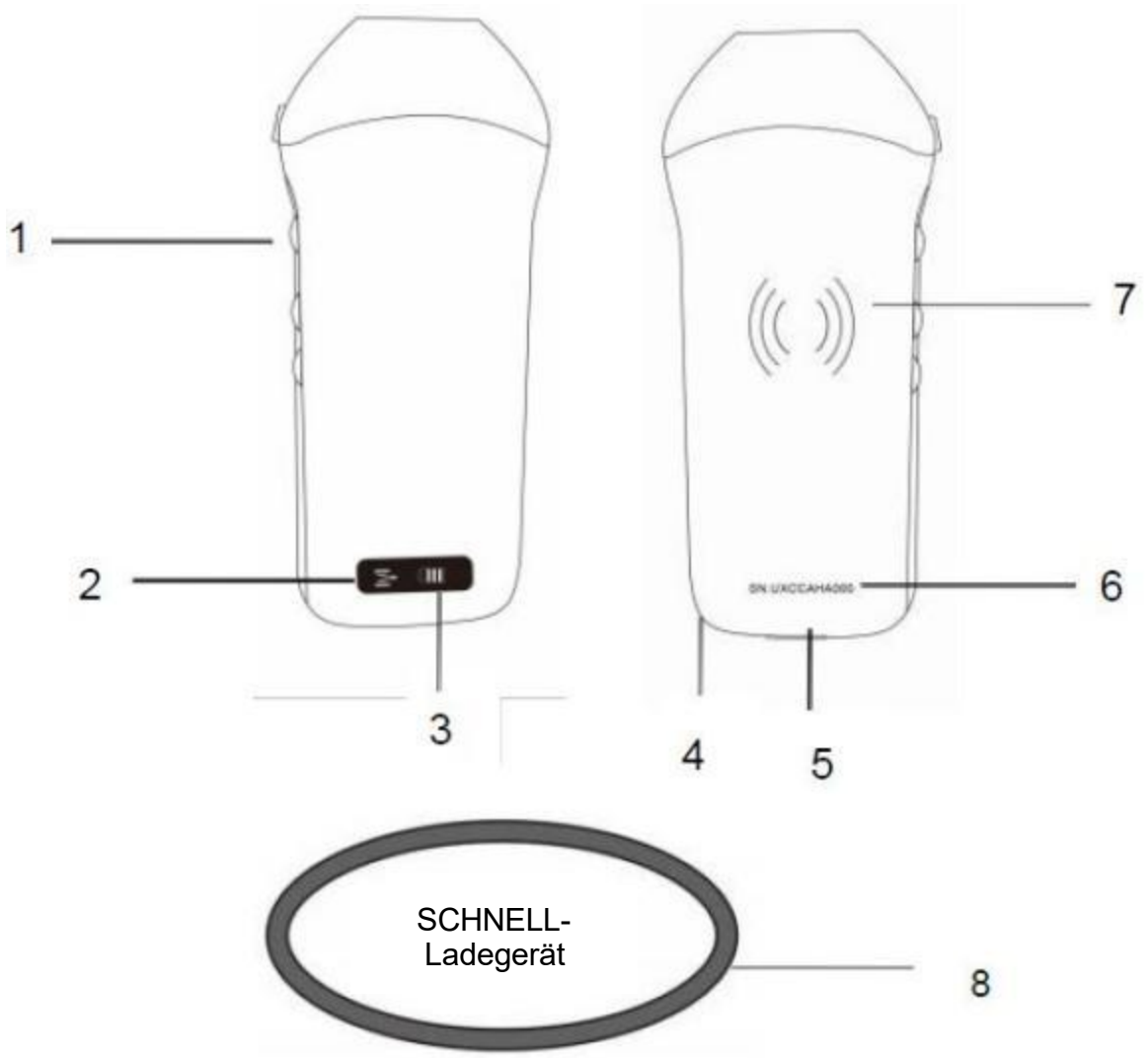
2.5 Symbolbeschreibung

Dieses Gerät verfügt über spezielle Symbole zur Benutzerführung. Die Bedeutung dieser Symbole wird in der folgenden Liste erläutert.

Seriennummer	Symbol	Erläutern
1		Typ BF verwendete Teile Erläutern: Alle Ultraschallsonden sind Teil der BF-Anwendung.
2		Um Unfälle zu vermeiden, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung für dieses Symbol
3	SN	Zeigt die Seriennummer des Produkts an
4		Zeigt den Hersteller an.
5	IPX7	Die 7 zeigt an, dass das System gegen die Auswirkungen des Eintauchens in Wasser bis zu einer Tiefe zwischen 15 cm und 1 Meter geschützt ist.
6	CE 1639	Indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 de l'UE sur les dispositifs médicaux.
7		Gibt das Datum der Herstellung an.

8	MD	Medizinprodukt
9	UDI	Eindeutige Gerätekennung
10		Weist darauf hin, dass das Gerät zur Entsorgung separat gesammelt werden muss. Befolgen Sie die ordnungsgemäßen Verfahren zur Entsorgung.
11	EU REP	Authorized European Representative: SUNGO Cert GmbH Harffstr.47, 40591 Dusseldorf, Germany
12	REF	Zeigt die Referenz- oder Katalognummer an
13		Importeur

2.6 Einführung der einzelnen Bauteile des Systems



Nummer	Name	Funktion
1	Steuerungstasten	Einfrieren/Menü/Auswahl
2	WLAN-Verbindungsstatus	WLAN verbunden
3	Akku-Status	Anzeige für Akkuladung/Restladung
4	Loch für Handgelenkriemen	Loch für Handgelenkriemen
5	Ladeanschluss	Aufladen mit USB-Kabel
6	SN	Seriennummer=Passwort für das WLAN dieser Sonde
7	Kabelloses Laden	Ansicht des kabellosen Ladegeräts
8	Schnell-Ladegerät	Das kabellose Ladefeld

2.7 Bedienfeld

Steuerungstasten	Tasten-Symbol	Taste name	Funktion
		Anpassen der Verstärkung	Anpassen der Verstärkung
		Menü-Taste	Einstellen der Tiefe
		Netzschalter / Einfrieren / Auftauen Taste	1）**Um die Sonde zu aktivieren, drücken Sie die entsprechende Taste, wenn sie ausgeschaltet ist .** 2) **Drücken Sie bei geöffneter Sonde dieselbe Taste, um sie zu schließen.** **3) Drücken Sie während des Scanvorgangs die Taste, um das aktuelle Bildschirmbild einzufrieren.** 4)**Im eingefrorenen Bildzustand drücken Sie die Taste erneut, um die Einfrierung aufzuheben, sodass die Sonde den Live-Scan fortsetzen kann.**

3 Grundlegende Einführung

3.1 Software installieren

3.1.1 iPhone/iPad

Bitte laden Sie die iOS-Software aus dem App Store 

auf Ihr Apple iPhone oder iPad herunter. Der App-Name lautet MY USG. Nachfolgend sind die Anforderungen aufgeführt:



MY USG

Aktualisierungen der App und der Sonde werden über den Apple App Store abgewickelt.

Halten Sie das Betriebssystem Ihres Mobilgeräts und die App auf dem neuesten Stand, um sicherzustellen, dass Sie über die aktuellste Version verfügen.

Apple-Geräteanforderungen:

- **iPhone/iPad**
    - Betriebssystem: iOS 11.0 oder höher
- **Mac**
    - Nicht unterstützt

Hinweis:

- Die MY USG-App ist für die Verwendung auf iOS-Geräten, einschließlich iPhones und iPads, konzipiert und wird auf Mac-Computern nicht unterstützt. Stellen Sie sicher, dass Sie die App auf einem Mobilgerät verwenden, das die angegebenen Mindestsystemanforderungen erfüllt oder übertrifft. Andernfalls kann die Leistung und Bildqualität der Anwendung beeinträchtigt werden, was möglicherweise zu Diagnoseungenauigkeiten führt.

3.1.2 Android-Gerät

Bitte laden Sie die Android-Software aus dem Google Play Store 

auf Ihr Smartphone/Smart Tablet herunter. Der App-Name lautet MY USG. Nachfolgend sind die Anforderungen aufgeführt:



MY USG

Aktualisierungen der App und der Sonde werden über Google Play durchgeführt.

Halten Sie das Betriebssystem Ihres Mobilgeräts und die App auf dem neuesten Stand, um sicherzustellen, dass Sie über die aktuellste Version verfügen.

Geräteanforderungen

- **Smartphone/Tablet**
  - RAM: 2 GB oder höher
  - ROM: 32 GB oder höher
  - Wi-Fi-Kompatibilität: 802.11n, 20 MHz Kanalbreite, 5 GHz Frequenzband
  - USB-Anschlusstyp: Typ-C
  - Betriebssystem: Android 8.0 oder höher

3.1.3 Windows-Gerät

Nachdem Sie die Sonde erhalten haben, kontaktieren Sie uns bitte, um das Windows-Softwareinstallationspaket zu erhalten. Im folgenden Abschnitt werden die Systemanforderungen beschrieben:

Windows-Geräteanforderungen

- **PC**
  - Betriebssystem: Windows 10, 64-Bit oder neuer
  - RAM: 4 GB oder höher
  - Wi-Fi-Kompatibilität: 802.11n, 20 MHz Kanalbreite, 5 GHz Frequenzband
  - CPU: 1 GHz oder höher, bis zu 3,6 GHz, Intel i3/i5/i7 (Empfohlene Marken: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS)
  - Empfehlung: Es wird empfohlen, Laptops zu verwenden, die nach 2017 hergestellt wurden.
- **Tablet**
  - RAM: 4 GB oder höher
  - ROM: 16 GB oder höher
  - Wi-Fi-Kompatibilität: 802.11n, 20 MHz Kanalbreite, 5 GHz Frequenzband

- USB-Anschlusstyp: Typ-C

3.2 Einschalten/Ausschalten der Sonde

Drücken Sie die Einschalttaste , um die Sonde zu starten. Auf der Anzeige erscheint das Batteriesymbol. Halten Sie nach der Ultraschalluntersuchung die Einschalttaste 5 Sekund ng gedrückt, um die Sonde zu deaktivieren. Auf der Anzeige erscheint ein schwarzer Bildschirm.

3.3 Anschluss der Sonde und des Terminals

WLAN-Verbindung:

Geben Sie bei der Ersteinrichtung das WLAN-Passwort ein, um eine Verbindung zwischen der Sonde und dem Smart-Terminal-Gerät herzustellen. Nachfolgende Verbindungen werden automatisch hergestellt, ohne dass das Passwort erneut eingegeben werden muss.



Schritt 1:

Schalten Sie den Ultraschallkopf ein und aktivieren Sie das WLAN auf Ihrem iOS- oder Android-Gerät.

Schritt 2:

Suchen Sie in der Liste der Netzwerke nach der SSID mit dem Suffix „UX-8C *****A000“.

Schritt 3:

Geben Sie das WLAN-Passwort ein, das der Seriennummer der Sonde entspricht. Achten Sie darauf, Kleinbuchstaben und keine Großbuchstaben zu verwenden.

Schritt 4:

Öffnen Sie die MY USG-App auf dem Startbildschirm Ihres Mobilgeräts. Wenn die Sonde erfolgreich mit Ihrem Mobilgerät verbunden ist, wird „UX-8C ******A000“ auf der App-Oberfläche

angezeigt.



Hinweis:

- Wenn Sie die Sonde erfolgreich mit Ihrem Gerät verbinden, aber kein Bild auf dem Bildschirm angezeigt wird, versuchen Sie bitte, die Ein-/Aus-Taste erneut zu drücken.
- Die Buchstaben des Passworts müssen als Kleinbuchstaben eingegeben werden, nicht als Großbuchstaben.
- Wenn die Sonde mit dem Mobilgerät A verbunden ist und Sie das Mobilgerät B wechseln möchten, um sich mit der Sonde zu verbinden, trennen Sie bitte zuerst die Sonde vom Mobilgerät A. Die Sonde kann nur mit einem Mobilgerät gleichzeitig verbunden werden.

USB-Verbindung:

Hinweis:

- Gilt nur für maßgeschneiderte Sonden, die einen Typ-C-Anschluss unterstützen.

Schritt 1:

Ziehen Sie den Gummistopfen am Ende der Sonde heraus.

Schritt 2:

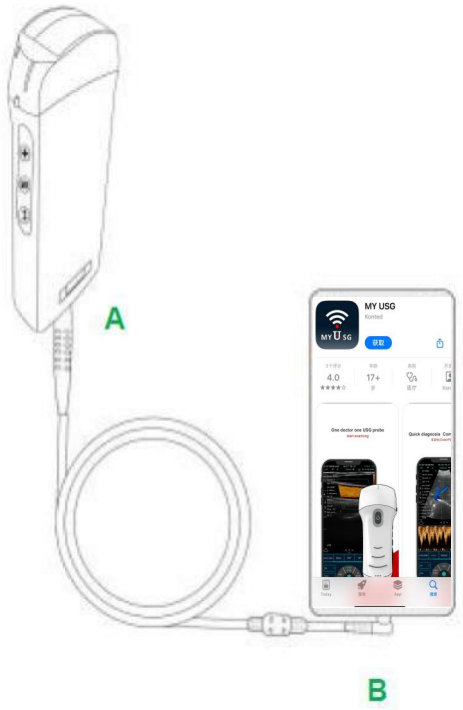
1) Stellen Sie sicher, dass das Typ-C-Kabel in gutem Zustand und frei von Beschädigungen ist.

2) Richten Sie das Typ-C-Kabel an den entsprechenden Anschlüssen an der Sonde und am Smartgerät aus.

3) Stecken Sie das A-Ende des Kabels in den Anschluss der Sonde und stellen Sie sicher, dass es vollständig und ohne Widerstand einrastet.

4) Stecken Sie das B-Ende des Kabels in den Anschluss des Smartgeräts und stellen Sie sicher, dass es vollständig eingesteckt ist, um eine sichere Verbindung herzustellen.

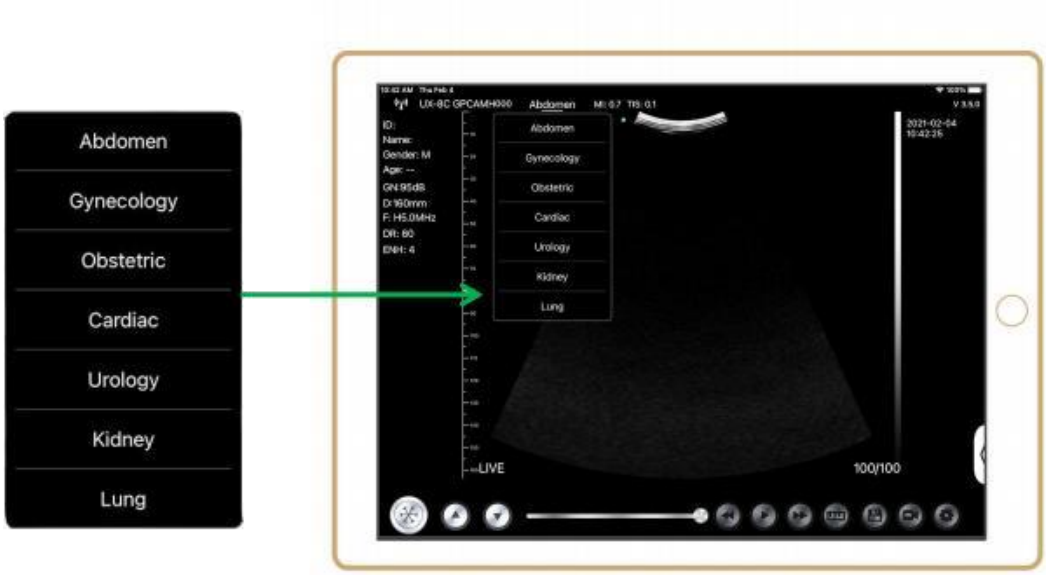
5) Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht vertauscht ist, da das A-Ende und das B-Ende für bestimmte Ausrichtungen ausgelegt sind.



Schritt 3:

Um die MY USG App auf dem Startbildschirm Ihres Mobilgeräts zu öffnen, wenn die Sonde erfolgreich mit Ihrem Mobilgerät verbunden ist, wirddas „ UX-8C ******A000“ auf der App- Oberfläche angezeigt.





Android-Geräte Windows-	←	Typ-C
PC (Win10)	←	USB 2.0 / 3.0
iOS-Geräte	✗	Apple Lightning / USB-C

Hinweis:

-Falls die Sonde erfolgreich mit Ihrem Gerät verbunden ist, aber kein Bild auf dem Bildschirm angezeigt wird, versuchen Sie bitte, den Einschaltknopf noch einmal zu drücken, um die Anzeige zu aktivieren.

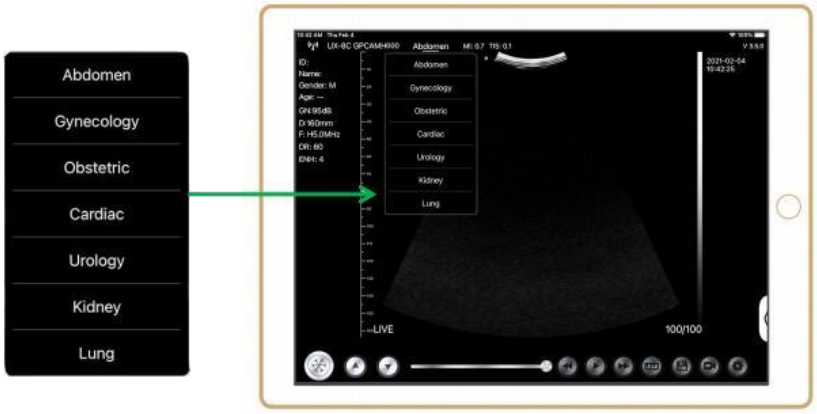
-Nach erfolgreicher Verbindung der Sonde mit dem Gerät beginnt die Ladeanzeige automatisch zu blinken und die Sonde aufzuladen.

-Die Sonde ist für die Verbindung mit Android- und Windows-Geräten über ein Typ-C-Kabel kompatibel. Bei iPad- und iPhone-Geräten erfolgt die Verbindung ausschließlich über WLAN und unterstützt keine Typ-C-Kabelverbindungen.

-Es ist wichtig zu beachten, dass die Möglichkeit, die Sonde während des Ladevorgangs zu verwenden, eine Funktion ist, die ausschließlich maßgeschneiderten Sonden vorbehalten ist, die einen Typ-C-Anschluss unterstützen.

3.4 Grundlegende Software-Schnittstelle

Konvexer Array + Phased Array Modus:



Linearer Array-Modus:



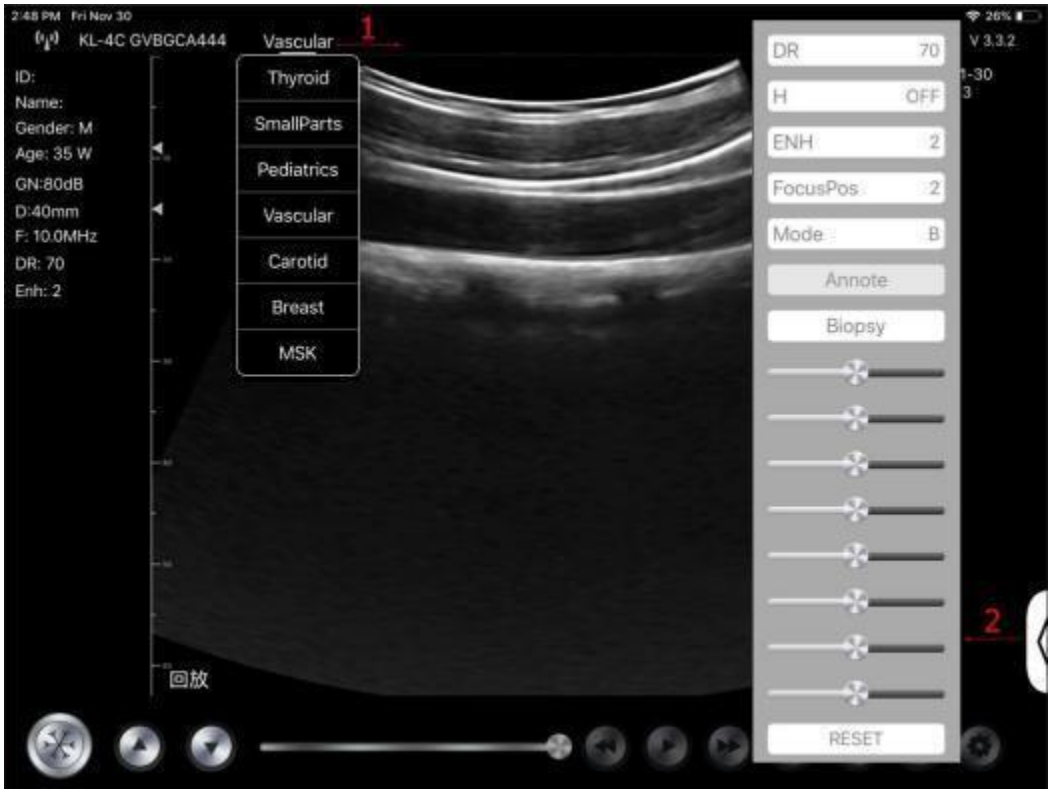
4 Detaillierte Betriebseinführun

4.1 Einführung in alle Menüebenen

Das Menüsysten ist in mehrere Ebenen gegliedert: die erste Ebene und die zweite Ebene.

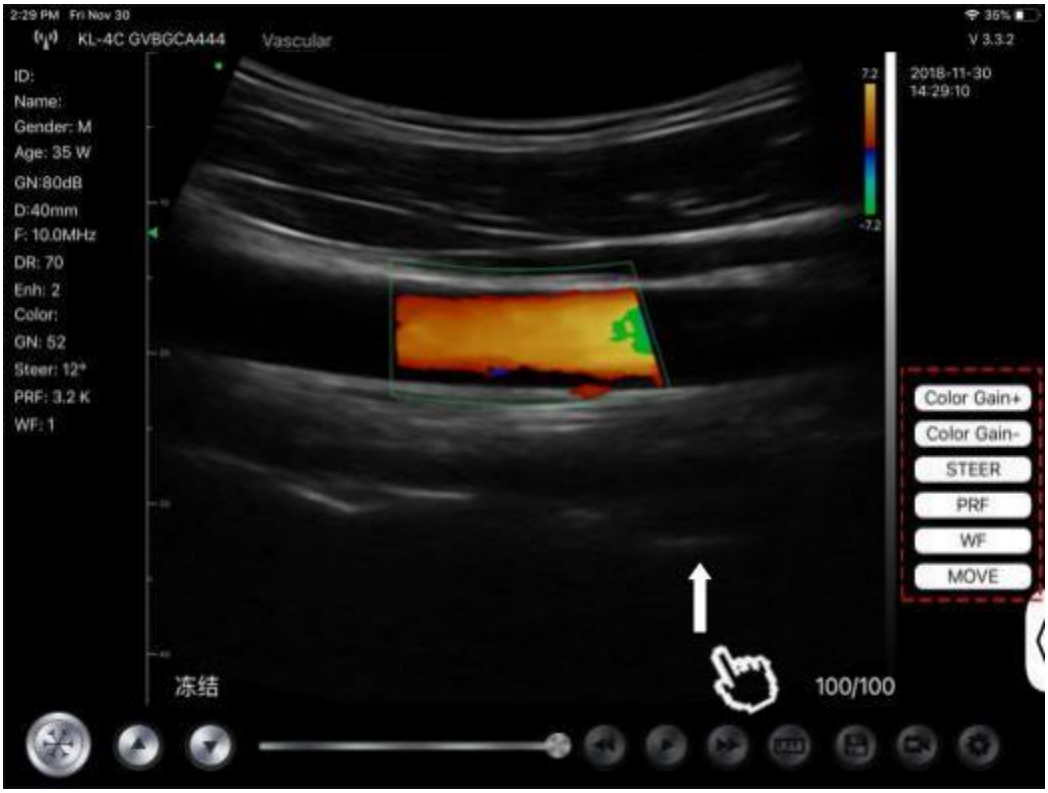
4.1.1 Menü der ersten Ebene

1. Voreinstellungs-Taste
2. Ausgeblendetes Menü für Parameter



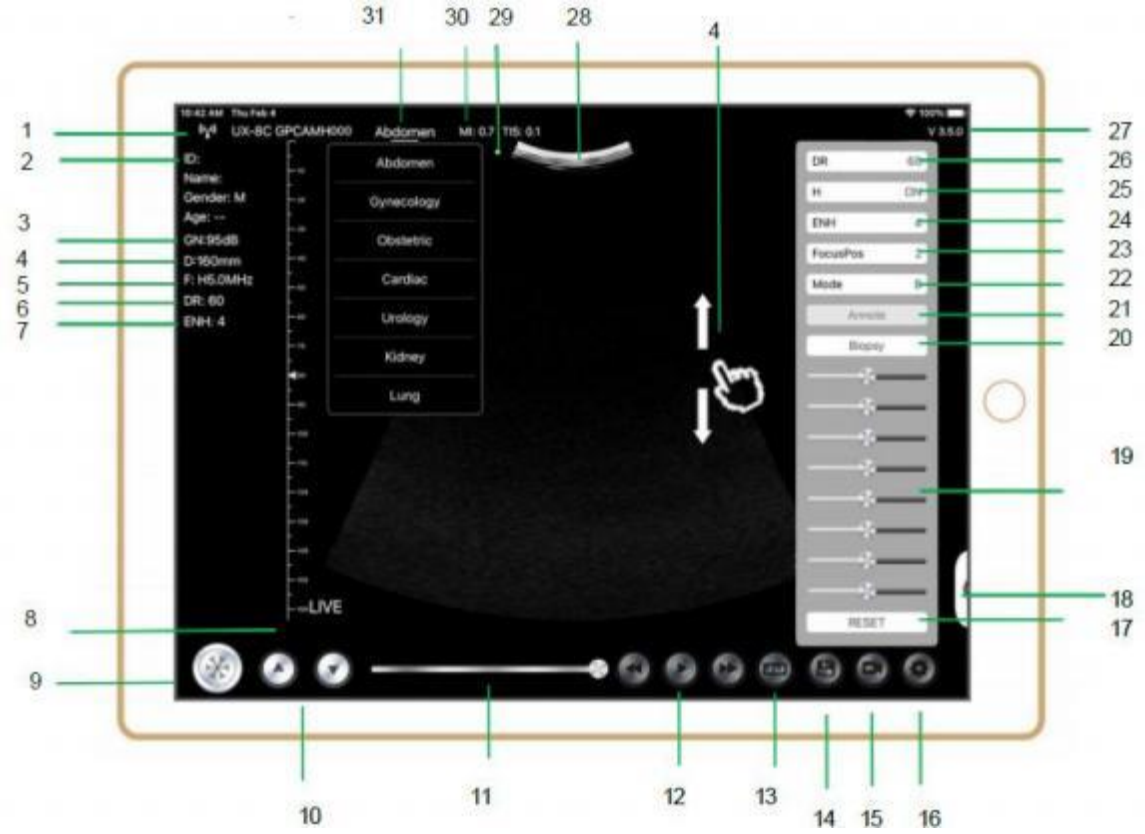
4.1.2 Einführung in das Menü der zweiten Ebene

Das 2-Ebenen-Menü wird durch Klicken auf den entsprechenden Eintrag im 1-Menü gesteuert. Dies ist das 2-Ebenen-Menü im Farbmodus.



4.2 Betriebseinführung

4.2.1 B-Modus



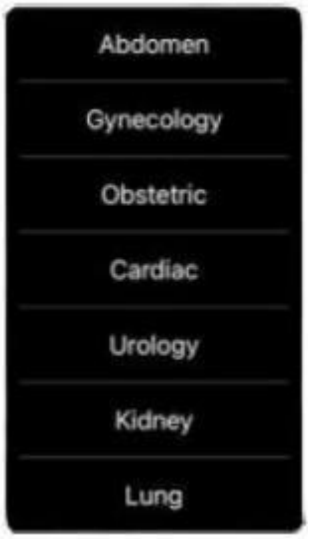
NR	Punkt	Beschreibung	Auswirkungen
1		WLAN-Verbindungsstatus	Wenn die Seriennummer der Sonde angezeigt wird, wurde die Verbindung erfolgreich hergestellt.
2	ID	ID/Name/Geschlecht/Alter	Eingeben von Patientendaten
3	GN	Verstärkung	Anzeige der Verstärkung
4	D	Tiefe	Tiefen-Anzeige. Passen Sie während des Scannens die Tiefe an, indem Sie mit Ihrem Finger über den Bildschirm streichen
5	F	Frequenz	Frequenz-Anzeige
6	DR	Dynamischer Bereich	Dynamischer Bereich-Anzeige
7	ENH	Verbessern	Anzeige verbessern
8	Live	Live/Einfrieren-Status	Live/Einfrieren-Anzeige
9		Live/Einfrieren-Taste	Wenn die Anzeige nach dem Einschalten und Anschließen der Sonde eingefroren ist, drücken Sie die Taste erneut, um den Status auf ein Echtzeitbild zurückzusetzen.
10		Taste zur Einstellung der Verstärkung	Durch Erhöhen der Verstärkung werden Bildhelligkeit und Signalsichtbarkeit verbessert. Beachten Sie, dass dadurch auch das Hintergrundrauschen zunehmen kann.
11		Manuelles Überprüfen der Cine	Manuelles Überprüfen der Cine
12		Manuelles Überprüfen der Cine	Automatische Überprüfung
13		Messungen	Entfernung/Fläche/ObstretikMessung (Länge, Winkel, Spur,Fläche, Umfang, GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, AC), EFW (BPD, FL)
14		Ein Bild speichern	Sie können das Bild im Album Ihres Mobilgeräts überprüfen
15		Ein Video speichern	Sie können das Video in Album Ihres Mobilgeräts überprüfen.
16		Einstellung	Einstellung des WLAN-Kanals, Einstellung der Cine-Bilder
17	Zurücksetzen	8 TGC zurücksetzen	
18		Ausgeblendete Taste	Ausgeblendetes Menü für Parameter
19		8 TGC	Passen Sie die tiefenspezifische Verstärkung an, um durch die Optimierung der Signalverstärkung in Zielbereichen ein ausgewogenes Bild zu erzielen.
20	Biopsie	Nadelführung eingeben/verlassen	In-Plane, Out-of-Plane
		Invertieren/Drehen	Zum horizontalen oder vertikalen Invertieren des Bildes. U/D spiegeln, R/L spiegeln
21	Ein Hinweis	Hinzufügen von Anmerkungen	Sie können zu jedem eingefrorenen Bild Anmerkungen hinzufügen

NR	Punkt	Beschreibung	Auswirkungen
22	Modus	den Bildmodus ändern.	B, B/M, Farbe, PW, PDI
23	Fokus Pos	Fokus-Position (nur für die Farbdoppler-Sonde verfügbar)	Klicken Sie auf die Fokusposition und tippen Sie sie an, um ein klares Bild zu erhalten.
24	ENH	Verbessern	Verbessern Sie die Form des Bildes, um eine klare Begrenzung zu erhalten.
25	H	THI	Klicken Sie darauf, um THI ein-/auszuschalten, ändern Sie die Scanfrequenz
26	DR	Dynamischer Bereich	Diese Funktion wird zur Anpassung der B-Bildauflösung verwendet, um den Grauwertanzeigebereich zu komprimieren oder zu erweitern. Je größer der Dynamikbereich ist, desto spezifischer sind die Informationen, und desto geringer ist der Kontrast mit mehr Rauschen.
27	V.3.5.0	Die Versionsnummer der App	
28		Bereich der Bildanzeige	
29		Markierung für die Sondenausrichtung	
30	MI. TIS		Die Werte für den thermischen Index (TI), den mechanischen Index (MI) und Hz
31	Aktuell	Aktuelle Auswahl	Tippen Sie darauf, um das Aktuelle zu ändern

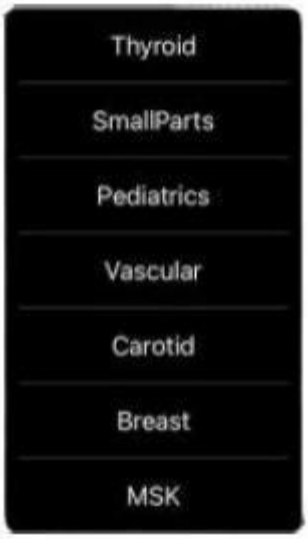
Auswahl Untersuchung Aktuell

Tippen Sie auf **Nr.31 (Abdomen)**, um den aktuellen Wert auszuwählen: Konvexe Sonde:

Konvexe Sonde:



Lineare Sonde:



Umschalten Zwischen Bildgebung Modi

Tippen Sie auf **Nr.22 (Modus)**, um die Bildmodi auszuwählen:

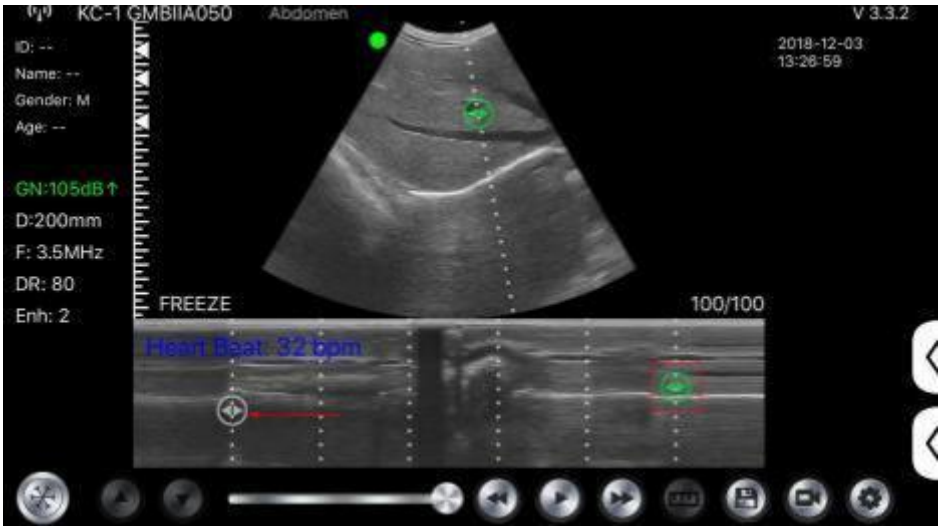


Bild Anpassung

Anforderung	Verfügbar Betrieb
So ändern Sie die Helligkeit	Anpassen **Nr.10 Verstärkung** Anpassen **Nr.19 8TGC**
So ändern Sie ein Graustufenbild Effekt	Anpassen **Nr.23 Fokus Pos** Anpassen **Nr.24 ENH** Anpassen **Nr.25 H** Anpassen **Nr.26 DR**
Zoomen	Anpassen **Nr.4 Tiefe**

4.2.2 BM-Modus

Doppelklicken Sie im BM-Modus auf den Cursor, damit er grün wird. Sie können die M-Linien-Abtastlinie dann neu positionieren, indem Sie die folgenden Markierungen mit Ihrem Finger ziehen.



4.2.3 C-Modus (nur für die Farbdoppler-Sonde verfügbar)

1) Zweites Menü im Farbmodus, klicken Sie auf die Schaltflächen, der Parameter wird geändert
2) Anzeigebereich für Parameter im Farbmodus
3) Wenn Sie auf diese Taste klicken, wird diese Taste in die Taste „Größe“ umgewandelt und Sie können die *** in diesem Status wie folgt einstellen
4) Erhöhen+ oder Verringern - der Farbverstärkung
5) Steuern: Einstellung des Nachleuchtens

6) PRF: Farbimpuls-Wiederholungsfrequenz einstellen

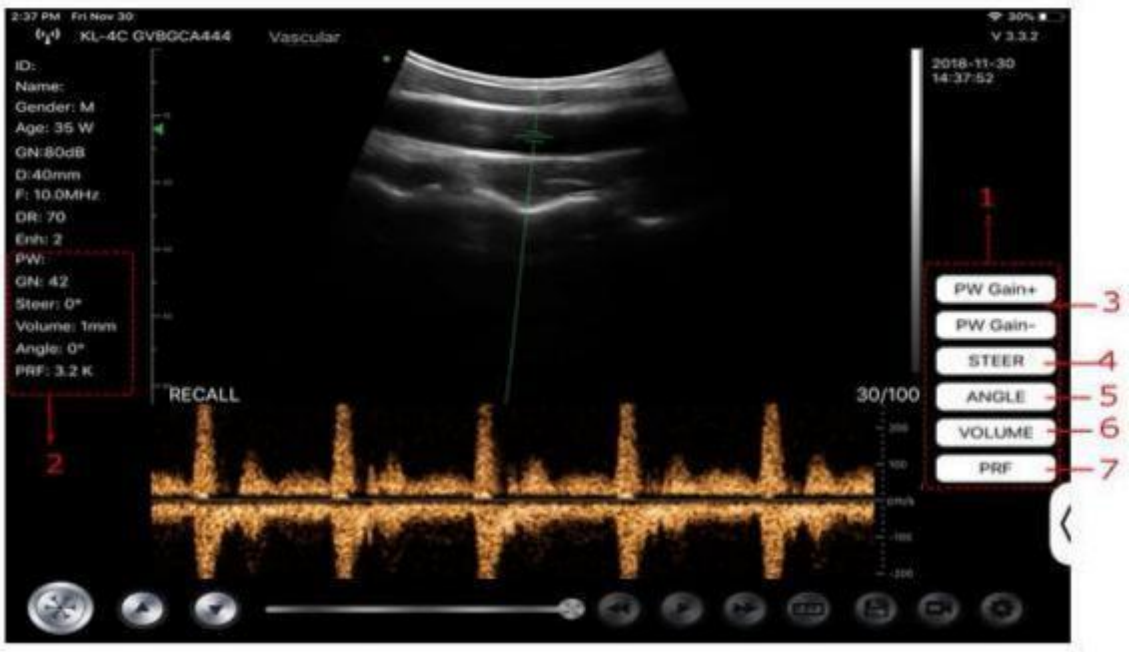
7) WF: Einstellen der Filterfrequenz eines Pulswellen- oder Dauerwelle-Doppler-Niederfrequenzsignals





4.2.4 PW-Modus (nur für die Farbdoppler-Sonde verfügbar)

1. Zweites Menü im PW-Modus, klicken Sie auf die Tasten, um den Parameter zu ändern
2. Anzeigebereich für die Parameter im PW-Modus
3. PW-Verstärkung: Erhöhen+ oder Verringern - der Impulsverstärkung
4. Steuern: Einstellung des Nachleuchtens
5. Winkel: Echtzeit-Scanstatus, verwendet zum Ändern des Spektrumsabtastlinienwinkels
6. Abtastvolumen: Ändern Sie die Größe des Abtastvolumens
7. PRF: Farbimpuls-Wiederholungsfrequenz einstellen



4.3 Messungen

Allgemeine Messungen beziehen sich auf allgemeine Messungen von Bildern im B/C/PDI-Modus, M-Modus und PW-Modus.

Um eine Messung durchzuführen:

1. Tippen Sie auf , um das Bild einzufrieren.
2. Tippen Sie auf , um die Messwerkzeuge aufzurufen.

Modus	Messwerkzeuge	Verfügbar Betrieb
B/C/PDI	Länge	Misst die Länge zwischen zwei Punkten von Interesse.
	Winkel	Der Winkel zwischen zwei sich schneidenden Ebenen
	Fläche/Umfang	Misst die Entfernung zwischen zwei Punkten von Interesse.
	Spur	Misst die Länge einer Kurve auf dem Bild
	Entfernung	Misst die Entfernung zwischen zwei Punkten von Interesse.
	GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, AC) EFW (BPD, FL)	**Nur für Aktuell: Geburtshilfe**
M	Herzfrequenz (5)	Misst die Zeit von zwei Herzzyklen und berechnet die Herzfrequenz im Bildmodus M.
	Zeit	Das Zeitintervall zwischen zwei beliebigen Punkten.
	Entfernung	Der vertikale Abstand zwischen zwei Punkten.

Modus	Messwerkzeuge	Verfügbar Betrieb
PW	Geschwindigkeit	Berechnen Sie die Geschwindigkeit des Punktes in der Doppler-Spektralwelle.
	Herzfrequenz (2)	Misst die Zeit von zwei Herzzyklen und berechnet die Herzfrequenz
	S/D	Berechnen der PE/SD und RI
	Entfernung	Der vertikale Abstand zwischen zwei Punkten.

3. Um ein Ergebnis zu löschen, tippen Sie auf das Ergebnis, dann auf das **X** neben der entsprechenden numerischen Messanzeige und anschließend zur Bestätigung auf Zeile löschen.

4.4 Patienteninformationen und Bericht

1. Klicken Sie bei den Patienteninformationen auf „ID“, um das Eingabefeld mit den Patientendaten aufzurufen.



2. Nachdem Sie den Bericht bearbeitet haben, klicken Sie auf , um den Bericht im Album des Mobilgeräts zu speichern.



5 Wartung und Inspektion

5.1 Aufladen der Sonde

Laden Sie die Sonde auf, wenn der Akku schwach ist. Während des Ladevorgangs blinkt die Akkuanzeige, um den aktuellen Ladestand anzuzeigen. Konted empfiehlt, die Sonde aufzuladen, wenn auf der Akkuanzeige nur noch eine Zelle angezeigt wird. Sobald alle vier Zellen der Akkuanzeige leuchten und die Anzeige aufhört zu blinken, ist der Akku vollständig aufgeladen.

Laden Mit USB Kabel:

1. Ziehen Sie den Gummistopfen am Ende der Sonde heraus.
2. Schließen Sie die Sonde mit dem Ladekabel wie abgebildet an den Wandadapter (oder eine andere USB-Stromquelle, z. B. ein tragbares Ladegerät) an.
3. Schließen Sie den Wandadapter an eine Steckdose an.



Micro USB

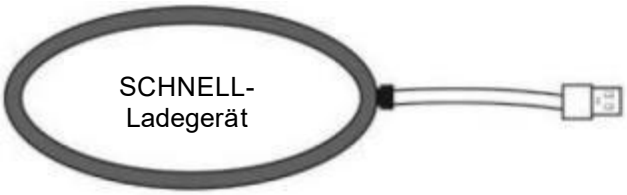
Hinweis:

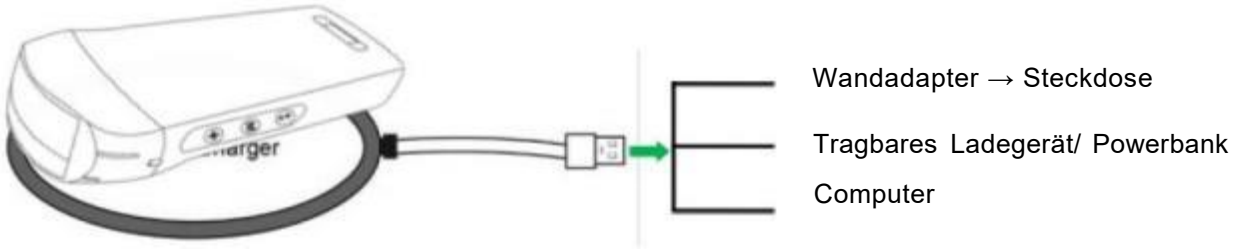
- Während des Ladevorgangs der Sonde können Sie keine Bildgebung durchführen.

Laden Kabelloses Lade Feld:

Die Sonde unterstützt drahtloses Laden.

1. Trennen Sie die Sonde von Ihrem Mobilgerät.
2. Schließen Sie das Micro-USB-Kabel an das kabellose Ladefeld an.
3. Verbinden Sie das USB-Ende des Kabels mit dem Wandadapter.
4. Schließen Sie den Wandadapter an eine Steckdose an.
5. Legen Sie die Sonde auf das weiße kabellose Ladefeld.





Hinweis:

Sie können keine Bildgebung durchführen, während die Sonde über das kabellose Ladepad aufgeladen wird. Stellen Sie für einen ordnungsgemäßen Ladevorgang Folgendes sicher:

- Legen Sie die Sonde flach auf das Ladepad, das sich ebenfalls auf einer flachen Oberfläche befinden sollte. Hängen Sie das Ladepad oder die Sonde nicht auf.

- Stellen Sie sicher, dass die Sonde richtig auf dem Pad positioniert ist, damit die Batterieanzeige blinkt und die Ladekontrollleuchte blau leuchtet.

VORSICHT:

1. Wenn sich die Sonde nach dem Laden nicht einschaltet, kann dies auf einen Batteriefehler hinweisen. Wenden Sie sich für Hilfe an den Support.

2. Verwenden Sie außerhalb der Patientenumgebung ein nicht für medizinische Zwecke geeignetes Netzteil in mindestens 1,5 Metern Entfernung vom Patienten.

3. Laden Sie die Sondenbatterie mindestens einmal im Monat auf, um ihre Funktionalität aufrechtzuerhalten.

4. Es ist normal, dass sich die Sonde während des Ladevorgangs warm anfühlt. Lassen Sie sie vor der Verwendung abkühlen, um die Leistung der Scanzeit zu optimieren. Das System scannt nicht bei oder über 43 ° C (109 ° F), um die Patientenkontakttemperatur zu begrenzen.

5. Eine niedrige Batterieladung (25 % oder weniger) kann die Durchführung einer Untersuchung verhindern, bis sie wieder aufgeladen ist. Halten Sie die Batterie nach Möglichkeit voll geladen.

5.2 Den Akku austauschen

Der Akku der USB- & WLAN-Sonde kann nicht ausgetauscht werden. Wenn die Sonde nicht aufgeladen werden kann oder sich nicht einschalten lässt, wenden Sie sich bitte unter marketing@viatomcare.com an uns.

5.3 Reinigen und Desinfizieren der Sonde

Reinigen der Sonde

1. Schließen Sie nach jeder Ultraschalluntersuchung das System und reinigen und desinfizieren Sie die Sonde, um Kreuzinfektionen zu vermeiden, da sie in direktem Kontakt mit Patienten steht.
2. Halten Sie sich bei der Reinigung an die Richtlinien im Handbuch:
   a) Tragen Sie bakterienresistente Handschuhe, um Infektionen vorzubeugen.
   b) Reinigen Sie die Sonde mit Wasser, um Flecken zu entfernen. Verwenden Sie dazu einen Polyurethanschwamm und Seifenlauge. Vermeiden Sie Bürsten, um Beschädigungen zu vermeiden.
   c) Trocknen Sie die Sonde nach der Reinigung mit einem Sterilisationstuch oder Gaze. Verwenden Sie zum Trocknen keine Wärmequelle (z. B. einen Ofen).



Achtung

1. Reinigen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch gründlich, um Hygiene und Funktionalität zu gewährleisten.

2. Verwenden Sie keine chirurgische Bürste für die Sonde. Selbst weiche Bürsten können Schäden verursachen. Verwenden Sie stattdessen ein weiches Tuch zum Reinigen.

3.Untersuchen Sie die Sonde vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Untersuchen Sie die Linsenoberfläche, das Kabel, das Gehäuse, die Nähte und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplitterungen, Abschürfungen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko elektrischer Gefahren zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn Anzeichen von Schäden vorhanden sind.



WARNUNG

1. Vermeiden Sie das Eintauchen des Sondensteckers in Flüssigkeiten, einschließlich Wasser und Desinfektionslösungen, um Stromschläge oder Geräteschäden zu vermeiden.

2. Stellen Sie sicher, dass das Koppelmittel nach jeder Untersuchung entfernt wird, um ein Einfrieren zu verhindern, das die Bildqualität der Sonde beeinträchtigen kann.

3. Setzen Sie die Sonde während der Reinigung und Desinfektion keinen hohen Temperaturen (über 55 ° C) aus, da dies zu irreversiblen Schäden führen kann.

Desinfizieren der Sonde

1. **Führen Sie eine Hochdesinfektion gemäß den Richtlinien im Handbuch durch:**
   a) Tragen Sie bakterienresistente Handschuhe, um Infektionen vorzubeugen.
   b) Stellen Sie sicher, dass die Sonde sauber ist, bevor Sie mit der Desinfektion fortfahren. Verwenden Sie die folgenden empfohlenen Desinfektionslösungen.

Chemisch Name	Handhabung
0,6% Natrium Hypochlorit	Bitte befolgen Sie dazu die Hinweise des Herstellers.
Keimtötende Einweg- Wischtücher Desinfektionstücher aufAlkoholbasis mit	
22% von Wasserstoff Peroxid	

Hinweis:

- Halten Sie sich an die Richtlinien des Herstellers für Desinfektionslösungen, einschließlich Verdünnung, Anreicherung, Methoden und Verwendungsprozesse."
- Tauchen Sie den Stecker oder das Ende der Sonde nicht in Flüssigkeiten, einschließlich Wasser und antiviralen Lösungen."

- Stellen Sie sicher, dass die Sonde für die vom Hersteller empfohlene Mindestzeit in das Desinfektionsmittel eingetaucht ist (z. B. mindestens 12 Minuten in Cidex, wie vom Hersteller angegeben)."
- Halten Sie sich bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmitteln an die örtlichen Vorschriften."
- Spülen Sie die Sonde mindestens eine Minute lang mit reichlich sterilem Wasser (ca. 7,75 Liter) ab, um chemische Rückstände zu entfernen, oder befolgen Sie die Methode des Herstellers zum Reinigen der Sonde."
- Trocknen Sie die Sonde nach der Reinigung mit einem Sterilisationstuch oder Gaze. Verwenden Sie zum Trocknen keine Wärmequelle."
- Untersuchen Sie die Schutzhülle auf Anzeichen von Beschädigungen.

5.4 Lagerung

Wenn die Sonde nicht verwendet wird, bewahren Sie sie in einer geeigneten Verpackung auf, um sie vor Beschädigungen durch Stöße zu schützen. Vermeiden Sie außerdem, die Sonde hohen Temperaturen auszusetzen. Die empfohlene Lagertemperatur liegt zwischen 0 ° C und 40 ° C.

5.5 Inspektion

Überprüfen Sie das Kabel der Sonde regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigungen oder Brüchen. Wenn Probleme festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung sofort ein und ersetzen oder reparieren Sie es bei Bedarf.

Überprüfen Sie die Buchse und das Akustikfenster regelmäßig auf Beschädigungen oder Blasen. Wenn Mängel festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung ein und ersetzen oder reparieren Sie es unverzüglich.

Führen Sie nach jedem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang (Sterilisation) eine gründliche Überprüfung des Körpers und des Kopfes der Sonde durch. Wenn eines der oben genannten Probleme festgestellt wird, stellen Sie die Verwendung der Sonde sofort ein und veranlassen Sie deren Austausch oder Reparatur

. ⚠ **WARNUNG:**	Geräte Ausfall, Benutzer sind nicht berechtigt zu reparieren ohne Genehmigung. Das Produkt muss zurück an das Unternehmen geschickt werden.

5.6 Lebensdauer Erwartung

Basierend auf dem Design, der Produktion und der zugehörigen Dokumentation des Herstellers beträgt die typische Lebensdauer dieses Produkts 5 Jahre, bei seltener Verwendung kann es jedoch 6-8 Jahre halten. Die Materialien, aus denen das Produkt besteht, altern natürlich mit der Zeit. Längerer Gebrauch über die empfohlene Lebensdauer hinaus kann zu Leistungseinbußen und einem erhöhten Ausfallrisiko führen..

⚠ **WARNUNG**	Der Hersteller haftet nicht für Risiken, die durch die Weiterverwendung des Produkts über die erwartete Lebensdauer hinaus entstehen.

5.7 Fehlerbehebung

Hier finden Sie eine Liste der Fehlerbehebungs-Themen und Lösungen.Wenn Sie ein Problem nicht mit Hilfe von Tabelle-1 lösen können, notieren Sie sich bitte den Hinweis und melden Sie ihn dem Kundendienst zur Unterstützung.

Tabelle-1 Fehlerbehebung

Verbindung Probleme

Falsches Passwort angezeigt.	1. Die Seriennummer (SN) der Sonde dient als WLAN-Passwort. Achten Sie bei der erneuten Eingabe des Passworts darauf, dass alle Buchstaben klein und nicht groß geschrieben sind. 2. Typ-C zum Verbinden mit der Sonde mit einem Typ-C-Kabel.
Die Sonde kann nicht mit einem Mobil Handy/Tablett verbunden werden, kann aber mit einem Laptop funktionieren	1. Ändern Sie den WLAN-Kanal mit Ihrem Laptop. 2. Versuchen Sie erneut, die Sonde mit Ihrem Mobiltelefon zu verbinden.
Die Sonde funktioniert über WLAN, aber nicht mit dem Typ-C	1. Vertauschen Sie die Kabelenden nicht. Das A-Ende muss fest in die Sonde eingesteckt sein und das B-Ende muss fest mit dem Smartgerät verbunden sein. 2. Wenn die erste Verbindung fehlschlägt, versuchen Sie, die Sonde über die gegenüberliegende Seite der Typ-C-A-Port-Schnittstelle anzuschließen.

Sonde Probleme

Die Sonde kann nicht per Kabel geladen werden	1. Stecken Sie das A-Ende des Kabels vollständig in die Sonde und stellen Sie sicher, dass das B-Ende sicher mit dem Smartgerät verbunden ist. 2. Laden Sie die Sonde mindestens 1 Stunde lang mit dem kabellosen Ladesystem auf. 3. Wenn es nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den technischen Support.
Die Sonde kann nicht eingeschaltet werden	1. Laden Sie die Sonde zunächst 30 Minuten lang auf. 2. Versuchen Sie, die Sonde erneut einzuschalten 3. Wenn sich die Sonde immer noch nicht einschalten lässt, wenden Sie sich für weitere Hilfe bitte an den Support.
Die Sonde kann nicht ausgeschaltet werden	1. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste der Sonde für 15 bis 20 Sekunden gedrückt. 2. Laden Sie die Sonde auf

App Probleme

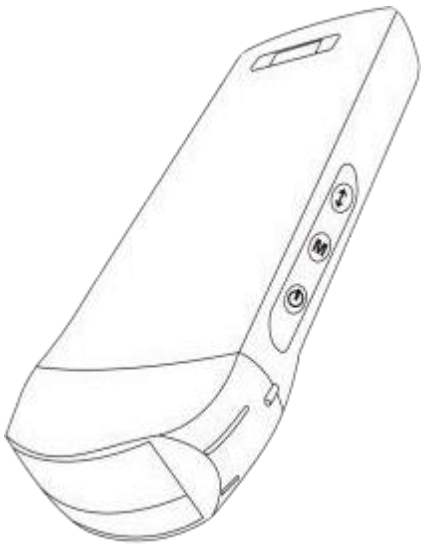
App startet nicht.	1. Löschen Sie die App und installieren Sie sie neu
App stürzt ab	2. Aktualisieren Sie die App 3. Versuchen Sie, die App auf einem anderen Mobilgerät zu installieren

Die App öffnet sich, scannt aber keine Bilder	1. Stellen Sie sicher, dass die Sonde erfolgreich angeschlossen ist 2. Versuchen Sie, die Ein-/Aus-Taste der Sonde zu drücken 3. Installieren Sie die App neu und aktualisieren Sie sie 4. Laden Sie die Sonde auf
Schwarzer Bildschirm oder Bildschirm wird nicht mehr aktualisiert	1. Schließen Sie die App und starten Sie die App neu. 2. Trennen Sie die Sonde von der mobilen Plattform (Mobilgerät) und schließen Sie sie erneut an.
Bildgebung Probleme	
Bildverschlechterung oder Auftreten von Bildartefakten	Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Voreinstellung verwenden und dass die Tiefe für die zu scannende Anatomie geeignet ist.
Verschlechterte Bildqualität	1. Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend zugelassenes Ultraschallgel verwenden. Wenn sich die Qualität nicht verbessert. 2. Wenn es nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst
Das Bild ist nicht klar	1. Passen Sie die Bildparameter an, wie auf Seite 24 beschrieben. 2. Verwenden Sie ausreichend Ultraschallgel.

Sistema a ultrasuoni WiFi tascabile 3 in 1

Manuale di istruzioni

(V1.7)



IMPORTANTE!

Leggere e comprendere questo manuale prima di far funzionare lo strumento. Dopo la lettura, conservare il manuale in un luogo di facile accesso.

Contenuti

Sistema a ultrasuoni WiFi tascabile 3 in 1 Manuale di istruzioni 73
1 Precauzioni di sicurezza 78
1.1 Classificazione di Sicurezza 78
1.2 Simbolo di Sicurezza 78
1.3 Avviso di Informazioni sulla Sicurezza 78
1.4 Etichette di avvertimento 80
1.5 Vantaggi e Rischi dell' Ecografia 80
2 Panoramica del prodotto 81
2.1 Uso previsto 81
2.2 Controindicazioni e Limitazioni Cliniche 81
2.3 Specifiche del prodotto 81
2.4 Configurazione del Sistema 83
2.5 Descrizione dei simboli 84
2.6 Introduzione di Ciascun Elemento del Sistema 86
2.7 Pannello di Controllo 87
3 Introduzione di base 88
3.1 Procedura di Installazione del Software 88
3.2 Spegnere gli avvisi 89
3.3 Collegamento della Sonda e del Terminale 89
3.4 Interfaccia Software di Base 93
4 Introduzione al Funzionamento Dettagliato 95
4.1 Introduzione a Tutti i Livelli di Menu 95
4.2 Introduzione al funzionamento 96
4.3 Misurazioni 101
4.4 Informazioni sul paziente e Referto 102
5 Manutenzione e Ispezione 104
5.1 Ricarica della Sonda 104
5.2 Sostituire la batteria 105
5.3 Pulizia e Disinfezione della Sonda 106
5.4 Conservazione 107
5.5 Ispezione 107
5.6 Aspettativa della Durata 107
5.7 Risoluzione dei problemi 107

Nome dell'azienda di produzione: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd.

Registered address: Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Indirizzo di produzione: Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry

CAP: 102629

Tel: 8610-60219113 Fax:

8610-60219213

Assistenza client: Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Indirizzo: 901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street,

Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

Web: www.viatomcare.com

Tel: +86-755-23729241

Email: marketing@viatomcare.com

Prodotto: Sistema a Ultrasuoni Tascabile Modello:

C10

Rappresentante Europeo Autorizzato:
SUNGO Cert GmbH Harffstr.47,40591 Dusseldorf,Germany Tel:+31(0)103034500
CE certificate No. CN24/00006331

CE 1639

Introduzione

Questo manuale descrive il funzionamento dell'apparecchiatura diagnostica a ultrasuoni. Per garantire il funzionamento sicuro del sistema, leggere e comprendere il contenuto di questo manuale prima di utilizzare il sistema.

Questa specifica è formulata e spiegata da KONTED.

Il presente manuale è stato pubblicato nel dicembre 2018 e revisionato per la volta nel dicembre 2024.

KONTED si riserva il diritto di modificare il contenuto del manuale di istruzioni senza preavviso

Dichiarazione importante!

1. Danni o perdite causati da un'installazione non corretta o da condizioni ambientali che non rispettano i requisiti;;
2. Danni o perdite causati da una tensione di alimentazione superiore ai valori specificati;
3. Danni o perdite causati da attrezzature o componenti non acquistati da KONTED o da un suo distributore o agente autorizzato;
4. La garanzia di qualità non include quanto segue, anche durante il periodo di garanzia:
   (1) Danni o perdite causati da un'installazione non corretta o da condizioni ambientali superiori alle specifiche;
   (2) Danni o perdite causati da una tensione di alimentazione superiore alle specifiche;
   (3) Danni o perdite causati da attrezzature o componenti non acquistati da KONTED o da un suo distributore o agente autorizzato;
   (4) Danni causati dal mancato utilizzo secondo le istruzioni;
   (5) Danni o perdite causati dalla manutenzione eseguita da personale non autorizzato dalla compagnia;
   (6) Danni o perdite causati da cause di forza maggiore quali incendi, terremoti, inondazioni o fulmini;
   (7) Danni o perdite causati da uso improprio o manipolazione impropria;
   (8) Guasti causati da fattori estranei al prodotto stesso.

Servizio di manutenzione e riparazione

Il periodo di garanzia standard è di 18 mesi dalla data in cui il prodotto lascia la fabbrica. Durante questo periodo, il prodotto ha diritto al servizio clienti gratuito. Tuttavia, tieni presente che anche durante il periodo di garanzia, se è richiesta manutenzione a causa di problemi elencati nella pagina "Dichiarazione importante", Viatom addebiterà i servizi di manutenzione, inclusi i costi di riparazione e pezzi di ricambio.

Viatom può fornire servizi di riparazione dopo il periodo di garanzia. Tuttavia, tieni presente che se non paghi o ritardi il pagamento della quota di riparazione, Viatom interromperà temporaneamente il servizio di riparazione fino al ricevimento del pagamento.

Dichiariamo ora che devi avere familiarità con le istruzioni operative prima di utilizzare e utilizzare il prodotto rigorosamente secondo i requisiti e i metodi descritti nel manuale. La società non è responsabile per eventuali anomalie causate dal mancato funzionamento, utilizzo, manutenzione e conservazione secondo i requisiti di questo manuale e non è responsabile per le garanzie di sicurezza, affidabilità e prestazioni.

Operazione tabù:

⚠ **Pericolo** ※ Non modificare questa attrezzatura, compresi i suoi componenti, il software, i cavi e così via. Le modifiche apportate dall'utente possono causare problemi di sicurezza o prestazioni del sistema ridotte. Tutte le modifiche devono essere eseguite da personale autorizzato da Viatom.

Dichiarazione di Proprietà Intellettuale

La presente specifica e i diritti di proprietà intellettuale dei prodotti sono di proprietà di KONTED. Nessun individuo o organizzazione può copiare, modificare o tradurre alcuna parte del presente manuale senza il consenso scritto di KONTED.

1 Precauzioni di sicurezza

1.1 Classificazione di Sicurezza

- In base al tipo di anti-scossa elettrica:
  Alimentazione interna, dove l'adattatore è di Classe II;
- Secondo il grado di anti-scossa elettrica: Parte applicata tipo BF;
- Secondo la classificazione di protezione contro l'ingresso di liquidi, il dispositivo ha una classificazione IPX5, mentre la testa della sonda ha una classificazione IPX7.
- In base al grado di sicurezza in presenza di gas anestetico infiammabile miscelato con aria (o ossigeno, protossido di azoto due);
- In base alla modalità di lavoro:
  Attrezzatura di lavoro continuo.

1.2 Simbolo di Sicurezza

Simbolo di Sicurezza	Descrizione Dettagliata
	**Parte applicata tipo BF** **Descrizione: Tutte le sonde ad ultrasuoni fanno parte dell'applicazione BF.**
	**"Attenzione" indica ciò che deve essere notato. Assicurarsi di leggere attentamente le istruzioni prima di usare il sistema.**

1.3 Avviso di Informazioni sulla Sicurezza

Per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore, si devono osservare scrupolosamente le seguenti norme di sicurezza nell'uso della sonda a ultrasuoni wireless.



ATTENZIONE:

1. Non smontare la sonda ad ultrasuoni, poiché ciò potrebbe causare scosse elettriche.
2. Utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione con la macchina; utilizzare solo l'alimentatore fornito da KONTED; l'utilizzo di altri alimentatori dedicati (come UPS, ecc.) per alimentare la sonda a ultrasuoni potrebbe causare il rischio di scosse elettriche.
3. Utilizzare la sonda con attenzione. Se la superficie di contatto della sonda con il corpo umano è graffiata, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare un rappresentante dell'assistenza. Si rischia una scossa elettrica se si utilizza una sonda graffiata. È necessario controllare la sicurezza dello strumento ogni volta che lo si utilizza.
4. Non lasciare che la sonda urti la sonda a ultrasuoni danneggiata, perché potrebbe causare scosse elettriche al paziente.
5. Ispezionare lo strumento per la sicurezza prima di ogni utilizzo. Assicurarsi che nessuno entri in contatto con sonde a ultrasuoni danneggiate, perché potrebbe causare una scossa elettrica al paziente.
6. Durante un esame della cavità ecografica, indossare sempre una copertura sterile per la sonda sul trasduttore.
7. Non immergere l'interfaccia USB Type-C della sonda a ultrasuoni o l'area sopra di essa in acqua o disinfettante. L'interfaccia USB Type-C non è impermeabile e l'immersione potrebbe causare scosse elettriche o malfunzionamenti della sonda.
8. Assicurarsi che il dispositivo a ultrasuoni funzioni normalmente prima e dopo ogni ispezione. Una sonda a ultrasuoni difettosa potrebbe causare scosse elettriche al paziente.

ATTENZIONE :

1. **Precauzioni per la tecnologia dei test clinici:**

- Questa attrezzatura può essere utilizzata solo da personale medico qualificato.
- Questo manuale non introduce una tecnica di esame clinico. Gli utenti devono fare affidamento sulla loro formazione professionale e sulla loro esperienza clinica per selezionare le tecniche di ispezione appropriate.

2. **La durata dell'esame obiettivo deve essere ridotta al minimo e limitata al tempo necessario per formulare una diagnosi.**
3. **Non utilizzare agenti leganti incompatibili, disinfettanti, rivestimento protettivo della sonda, sonda, rack per punture.**
4. **Durante l'uso delle sonde ecografiche devono essere indossati guanti sterili per prevenire le infezioni.**
5. **È necessario utilizzare gel per ultrasuoni sterile, attenendosi alle normative locali. Inoltre, l'uso del gel per ultrasuoni deve essere gestito per evitare che diventi una fonte di infezione.**
6. **La copertura della sonda è realizzata in gomma naturale. Le persone allergiche alla gomma naturale devono usarla con cautela.**
7. **Per i trasduttori in vivo in una condizione di guasto singolo, l'aumento della temperatura superficiale non deve superare i 43°C.**

ATTENZIONE

1. Per evitare un funzionamento anomalo della sonda, leggere le seguenti precauzioni di sicurezza:

Dopo ogni esame ecografico, l'agente ecografico legante ultrasonico sulla superficie della sonda deve essere accuratamente eliminato. In caso contrario, l'agente ecografico legante rimarrà solidificato sulla testa della sonda, compromettendo la qualità dell'immagine ecografica. La sonda deve essere pulita e disinfettata prima e dopo ogni esame ecografico.

2. Requisiti ambientali:

Si prega di utilizzare la sonda ecografica nell'ambiente specificato:

- **temperatura ambiente: 0°C - 35°C**
- **Umidità relativa: 30% - 85% (Assenza di condensa)**
- **Pressione atmosferica: 70 kPa – 106 kPa.**

Per prevenire danni alla sonda ecografica, non esporla nei seguenti ambienti:

- **Un posto dove splende il sole.**
- **Un luogo dove la temperatura cambia drasticamente.**
- **Un luogo pieno di polvere.**
- **Un posto dove è facile far vibrare.**
- **Un posto vicino alla fonte di calore.**

3. La disinfezione ripetuta può influire sulla sicurezza e sulle prestazioni della sonda. Pertanto, le prestazioni della sonda devono essere controllate regolarmente.

1.4 Etichette di avvertimento

Il sistema incorpora una serie di indicazioni di avvertimento per avvisare gli utenti di potenziali pericoli per la sicurezza.

I simboli visualizzati sui segnali ⚠ di avvertimento forniscono informazioni essenziali sulle precauzioni di sicurezza del sistema. È fondamentale comprendere a fondo il significato di questi segnali di avvertimento consultando le istruzioni fornite.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il sistema.

1.5 Vantaggi e Rischi dell' Ecografia

L'ecografia è ampiamente utilizzata perché offre molti vantaggi clinici al paziente e ha un eccellente livello di sicurezza. L'imaging ecografico è stato utilizzato per oltre vent'anni e non sono mai stati
riscontrati effetti collaterali negativi a lungo termine associati a questa tecnologia.

1.5.1 Vantaggi dell' Ecografia

- Portabilità
- Costo-efficacia
- Molteplici usi diagnostici
- Immagini in Tempo Reale
- Livello di sicurezza

1.5.2 Rischi dell' Ecografia

Le onde ultrasoniche producono intrinsecamente un leggero effetto riscaldante, che non è dannoso per i tessuti. Il trasduttore può mostrare una sensazione di calore durante il processo di carica, una condizione che è considerata normale. Al termine della carica, è consigliabile lasciare raffreddare il trasduttore prima dell'applicazione. Questa pratica è raccomandata per garantire prestazioni ottimali durante le sessioni di scansione. Il sistema è progettato per regolare rigorosamente le temperature di contatto con il paziente, assicurando che lo scanner non superi i 43 ° C (109 ° F). Pertanto, consentire al trasduttore di raggiungere una temperatura sicura prima dell'uso migliorerà l'efficienza e la sicurezza del processo di scansione.

2 Panoramica del prodotto

2.1 Uso previsto

È stata progettata per soddisfare i seguenti utilizzi: Ostetricia, Ginecologia, Piccole parti addominali (seno, tiroide, testicoli, ecc.), Cardiologia, Vascolare Periferica, Muscolo-Scheletrica, Nervi, Urologia, Ortopedia, Angiografia, Esami fisici, Digestione, Pediatria, Paracentesi.

2.2 Controindicazioni e Limitazioni Cliniche

Il prodotto non è adatto per l'esame degli organi contenenti gas, come lo stomaco e l'intestino, ecc. Se bruciato, ustionato o danneggiato nella superficie del corpo umano, non può essere utilizzato in questa parte.

2.3 Specifiche del prodotto

2.3.1 Modalità di Imaging

Modalità B

Modalità BM

Modalità C

Modalità PW

Modalità PDI

2.3.2 Specifiche di potenza

Adattatore di potenza esterno

Tensione di alimentazione: 100 - 240 V

Frequenza di potenza: 50/60 Hz

CC in Uscita (corrente continua): 5 V/2 A

Batteria interna

Tensione: 3,8 V

Capacità: 4200 mAh

2.3.3 Condizioni Ambientali

	Ambiente di Lavoro	Ambiente di Stoccaggio e Trasporto
Temperatura Ambiente	0°C ~ 35°C	0°C ~ 45°C
Umidità Relativa	30% ~ 85%	30% ~ 95% （No condensation）
Pressione Atmosferica	70kPa ~ 106kPa	70kPa ~ 106kPa



ATTENZIONE:

Trasporto:

1. Assicurarsi che il sistema sia utilizzato e conservato entro le condizioni ambientali specificate nel manuale utente. L'utilizzo o la conservazione del sistema al di fuori di questi parametri può causare danni all'apparecchiatura o prestazioni ridotte.

Lavoro:

1). Assicurarsi che l'uso dell'attrezzatura sia stabile, altrimenti l'attrezzatura può causare la caduta del paziente.

2). Assicurarsi che l'apparecchiatura sia in un ambiente asciutto, il funzionamento della temperatura ambientale e le variazioni di umidità, possono portare alla formazione di condensa liquida nella scheda elettronica, con il rischio di cortocircuito.

3). Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con liquidi, vapori o gas infiammabili o esplosivi, quali l'ossigeno o l'idrogeno. Il guasto dell'attrezzatura o le scintille del motore della ventola possono essere provocate elettronicamente da queste sostanze.

A Si prega di verificare l'ambiente prima dell'uso, si prega di non collegare l'alimentazione o aprire il sistema in caso di rilevamento di sostanze infiammabili nell'ambiente.

B Utilizzare l'ambiente del rilevamento in tempo reale per rilevare le sostanze infiammabili dopo l'accensione del sistema. Non tentare di spegnere il dispositivo o di scollegare l'alimentazione. Prima di tutto svuotare l'aria nell'area e garantire una ventilazione regolare, quindi spegnere l'alimentazione.

4). In caso di guasto del sistema, non smontare lo strumento, ma contattare il centro di assistenza o il proprio rappresentante alle vendite.

2.3.4 Profilo, Dimensioni e Peso della Sonda

Modello della Sonda	Dimensioni della Sonda	Peso
	GEN1 probe	
C10R	157(h)x70(w)x30(d) mm	239g
	GEN2 probe	
C10RL	123(h)x53(w)x22(d) mm	120g

	GEN3 probe	
C10RN	157(h)x70(w)x30(d) mm	235g
C10LN	157(h)x70(w)x30(d) mm	217g
C10SN	157(h)x70(w)x30(d) mm	210g
C10T	155(h)x67(w)x29(d) mm	227g
C10QT	346(h)x69(w)x28(d) mm	304g
	GEN4 probe	
C10CL	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10MB	150(h)x65(w)x25(d) mm	155g
	GEN4 Pro probe	
C10CX	157(h)x70(w)x30(d) mm	223g
C10CT	157(h)x70(w)x30(d) mm	240g
C10CS	157(h)x70(w)x30(d) mm	212g
C10RS	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10RL Pro	123(h)x56(w)x27(d) mm	170g
C10H	157(h)x70(w)x30(d) mm	229g
	GEN5 probe	
C10	157(h)x70(w)x30(d) mm	227g

2.4 Configurazione del Sistema

Il sistema è composto principalmente da sonda e applicazione.

2.4.1 Configurazione Standard

- Unità principale della sonda: 1 set
- Cavo USB: 1 set
- Caricatore wireless: 1 set
- Spina: Spina Standard Americana o Standard Britannica
- Accessori Manuale operativo
- Cinturino da polso: 1 set

2.4.2 Elementi

Tipo di Trasduttore

Transducer Model	Type of Transducer	Intended Use	Applicable Site	Mode
C10RN	3.5/5MHz Convex probe	Ginecologia e ostetricia, rene addominale	Body surface	B, B+M
C10LN	7.5/ 10MHz Linear probe	Piccolo organo, arteria carotide	Body surface	B, B+M

C10SN	10/12MHz Linear probe	Piccolo organo, arteria carotide	Body surface	B, B+M
C10R	3.5-5MHz Convex probe	Ginecologia e ostetricia, rene addominale	Body surface	B, B+M
C10CL	7.5/10MHz Linear probe	Piccolo organo, arteria carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CX	7.5/10MHz Linear probe	Piccolo organo, arteria carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CT	3.5/5MHz Convex probe	Ginecologia e ostetricia, rene addominale	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CS	10/14MHz Linear probe	Piccolo organo, arteria carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RS	5/7MHz micro -convex probe	Ginecologia e ostetricia, rene addominale	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10H	7.5/10MHz Linear probe	Piccolo organo, arteria carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10T	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Esame ecografico	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10QT	3.5-5MHz, 6.5-8MHz, 2.5/5.0MHz	Esame ecografico	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10MB	16-20MHz	Piccolo organo, arteria carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Esame ecografico	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL Pro	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Esame ecografico	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10	3 in 1 type	Ginecologia e ostetricia, rene addominale, Piccolo organo, arteria carotide, Msk, Cardiaco	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

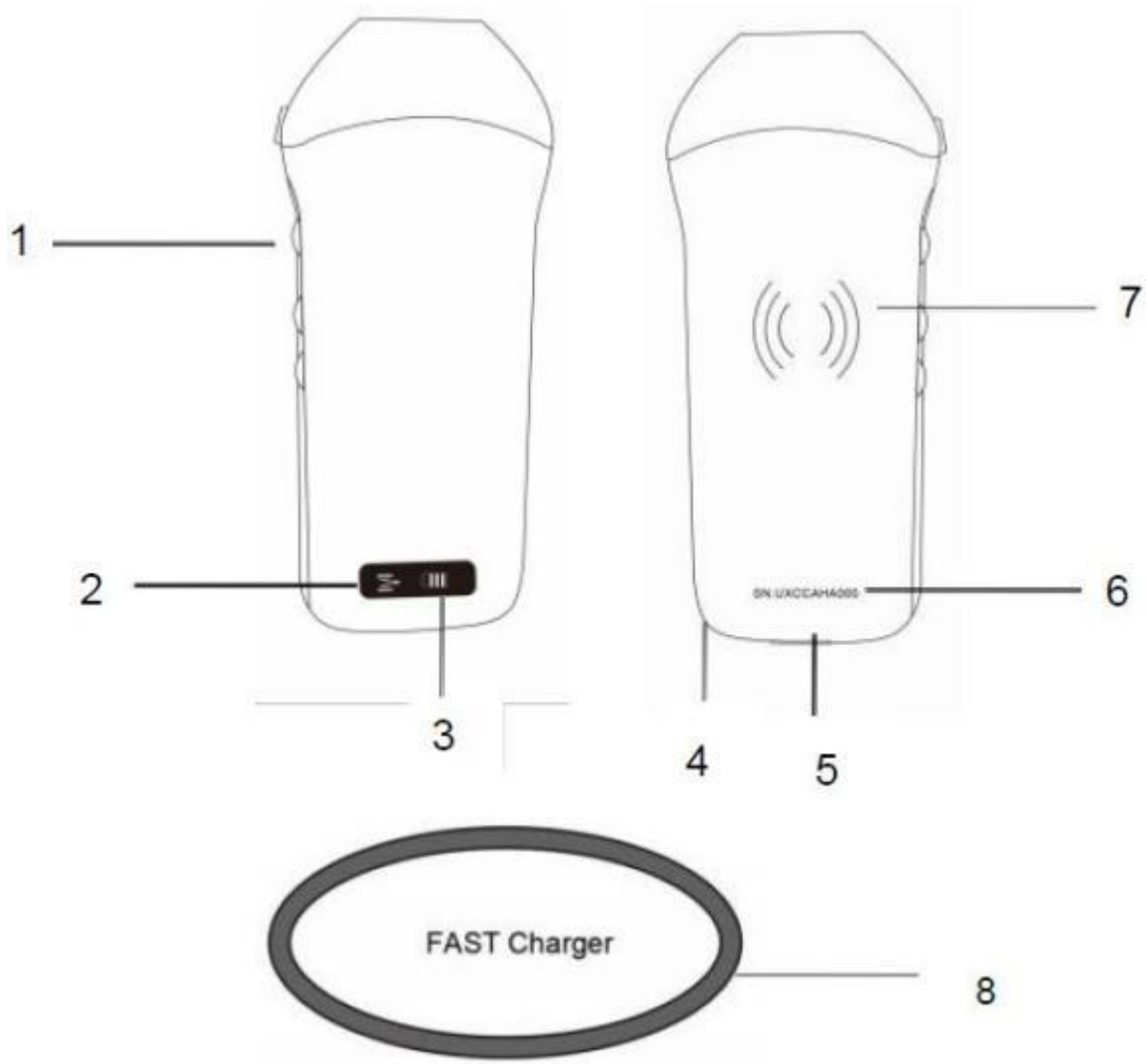
2.5 Descrizione dei simboli

Questo dispositivo incorpora identificazioni di simboli specifici per la guida dell'utente. L'elenco seguente delinea i significati di questi simboli.

Numero di serie	Simbolo	Spiegazione
1		Parte applicata tipo BF Spiegazione: Tutte le sonde ecografiche fanno parte dell'applicazione BF.
2		Per evitare incidenti, per questo simbolo si prega di consultare il manuale di istruzioni.
3		Indica il numero di serie del prodotto
4		Indica la produzione.

5	IPX7	Il 7 indica che il sistema è protetto contro gli effetti dell'immersione in acqua a profondità comprese tra 15 cm e 1 metro.
6	CE 1639	Indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 de l'UE sur les dispositifs médicaux.
7		Indica la data di fabbricazione.
8	MD	Dispositivo medico
9	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
10		Indica che il dispositivo deve essere raccolto separatamente per lo smaltimento. Seguire le procedure di smaltimento previste.
11	EU REP	Authorized European Representative: SUNGO Cert GmbH Harffstr.47, 40591 Dusseldorf, Germany
12	REF	Indica il numero di riferimento e di catalogo
13		Importatore

2.6 Introduzione di Ciascun Elemento del Sistema



Caricatore VELOCE

Numero	Nome	Funzioni
1	Pulsanti di controllo	Bloccare/Menu/scegliere
2	Stato di connessione Wifi	Wifi connesso
3	Stato della batteria	Visualizzazione carica della batteria/carica residua
4	Foro per il fissaggio al polso	Foro per il fissaggio al polso
5	Porta di ricarica	Ricarica con cavo USB
6	SN	Numero di serie=password del wifi di questa sonda
7	Ricarica wireless	Rivolto verso il caricatore wireless
8	Caricatore Veloce	La base di ricarica wireless

2.7 Pannello di Controllo

Pulsanti di controllo	Icona del pulsante	Tasto Nome	Funzioni
		Regolazione dell'amplificazione	Regolare l’amplificazione
		Pulsante del menu	Regolare la profondità
		Interruttore di corrente / blocco / sblocco Pulsante	1. Per attivare la sonda, premere il pulsante designato quando la sonda è spenta. 2. Con la sonda aperta, premere lo stesso pulsante per chiuderla. 3. Durante le operazioni di scansione, premere il pulsante per bloccare l'immagine corrente sullo schermo. 4. Nello stato di immagine bloccata, premere nuovamente il pulsante per rilasciare il blocco, consentendo alla sonda di riprendere la scansione in tempo reale.

3 Introduzione di base

3.1 Procedura di Installazione del Software

3.1.1 iPhone/iPad

Scarica il software iOS dall'App Store sul tuo Apple iPhone o iPad. Il nome dell'app è MY USG. Di seguito sono riportati i requisiti:

MY USG

Gli aggiornamenti dell'App e della sonda sono gestiti attraverso l'App Store di Apple.

Mantenere aggiornato il sistema operativo del proprio dispositivo mobile e l'App per assicurarsi di avere la versione più recente.

Requisiti dispositivo Apple:

- **iPhone/iPad**
  –Sistema operativo: iOS 11.0 o versione successiva

- **Mac**
  –Non supportato

Nota:

- L'app MY USG è progettata per essere utilizzata su dispositivi iOS, inclusi iPhone e iPad, e non è supportata sui computer Mac. Assicurati di utilizzare l'app su un dispositivo mobile che soddisfi o superi i requisiti minimi di sistema specificati. Il mancato rispetto di questi requisiti potrebbe compromettere le prestazioni dell'applicazione e la qualità delle immagini, con potenziali conseguenze sulla precisione diagnostica.

3.1.2 Dispositivo Android

Scarica il software Android dal Google Play Store sul tuo Smartphone/Smart Tablet. Il nome dell'app è MY USG. Di seguito sono riportati i requisiti:

MY USG

Gli aggiornamenti dell'App e della sonda sono gestiti tramite Google Play.

Mantenere aggiornato il sistema operativo del proprio dispositivo mobile e l'App per assicurarsi di avere la versione più recente.

Requisiti del dispositivo

- **Smartphone/Tablet intelligente**
  - RAM: 2 GB o superiore
  - ROM: 32 GB o superiore
  - Compatibilità Wi-Fi: 802.11n, larghezza del canale 20 MHz, banda di frequenza 5 GHz
  - Tipo di connettore USB: Tipo-C
  - Sistema operativo: Android 8.0 o successivo

3.1.3 Dispositivo Windows

Dopo aver ricevuto la sonda, contattateci per ottenere il pacchetto di installazione del software Windows. La sezione seguente descrive i requisiti di sistema:

Requisiti del dispositivo Windows

PC

- Sistema operativo: Windows 10, 64-bit o successivo
- RAM: 4 GB o superiore
- Compatibilità Wi-Fi: 802.11n, larghezza del canale 20 MHz, banda di frequenza 5 GHz
- CPU: 1 GHz o superiore, fino a 3.6 GHz, Intel i3/i5/i7 (Marche consigliate: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS)
- Raccomandazione: Si consiglia di utilizzare laptop prodotti dopo il 2017.

Smart Tablet

- RAM: 4 GB o superiore
- ROM: 16 GB o superiore
- Compatibilità Wi-Fi: 802.11n, larghezza del canale 20 MHz, banda di frequenza 5 GHz
- Tipo di connettore USB: Tipo-C

3.2 Spegnere gli avvisi

Premere il pulsante  di accensione per avviare la sonda; l'indicatore visualizzerà l'icona della batteria

Dopo l'esame ecografico, tenere premuto il pulsante  di accensione per 5 secondi per disattivare la sonda e l'indicatore visualizza una schermata nera.

3.3 Collegamento della Sonda e del Terminale

Connessione Wi-Fi:

Durante la configurazione iniziale, inserisci la password Wi-Fi per stabilire una connessione tra la sonda e il dispositivo terminale intelligente. Le connessioni successive verranno stabilite automaticamente senza la necessità di reinserire la password.



Numero di Serie della Sonda: UXCCAHA000

Fase 1:

Accendere il trasduttore a ultrasuoni e attivare il Wi-Fi sul proprio dispositivo iOS o Android.

Fase 2:

Cercare SSID con il suffisso "UX-8C *****A000" nell'elenco delle reti.

Fase 3:

Inserisci la password Wi-Fi, che corrisponde al numero di serie della sonda, assicurandoti di utilizzare lettere minuscole e non maiuscole.

Fase 4:

Per aprire l'app MY USG sulla schermata principale del tuo dispositivo mobile, quando la sonda è connessa con successo al dispositivo mobile, verrà visualizzato "UX-8C ******A000" nell'interfaccia dell'app.



Nota:

- Se la sonda viene collegata correttamente al proprio dispositivo, ma sullo schermo non compare alcuna immagine, provare a premere nuovamente il pulsante di accensione.
- Le lettere della password devono essere inserite in minuscolo, non in maiuscolo.
- Quando la sonda è collegata al dispositivo mobile A, se si desidera cambiare il dispositivo mobile B per connettersi alla sonda, si prega di scollegare prima la sonda dal dispositivo mobile A. La sonda può essere collegata a un solo dispositivo mobile alla volta.

Connessione USB:

Nota:

- Applicabile solo alle sonde personalizzate che supportano una porta di Type-C.

Fase 1:

Estrarre il tappo di gomma dall'estremità della sonda.

Fase 2:

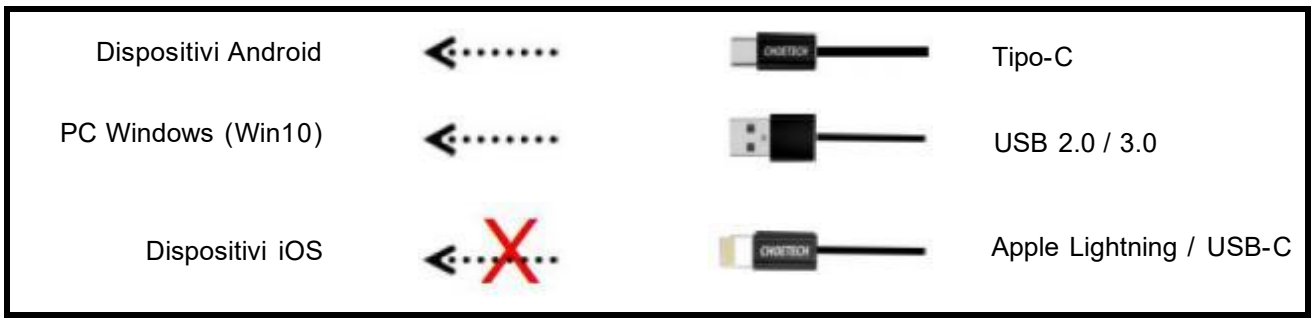
1) Assicurati che il cavo Type-C sia in buone condizioni e non danneggiato.
2) Allinea il cavo Type-C con le porte corrispondenti sia sulla sonda che sullo smart device.
3) Inserisci l'estremità A del cavo nella porta della sonda, assicurandoti che sia completamente inserita senza alcuna resistenza.
4) Procedi a inserire l'estremità B del cavo nella porta dello smart device, assicurandoti di inserirla completamente per una connessione sicura.
5) Verifica che il cavo non sia invertito, poiché l'estremità A e l'estremità B sono progettate per orientamenti specifici.



Fase 3:

Per aprire l'App MY U sulla schermata iniziale del proprio dispositivo mobile, quando la sonda si connette con successo al dispositivo mobile, sull'interfaccia dell'App verrà visualizzato “ UX-8C ******A000".



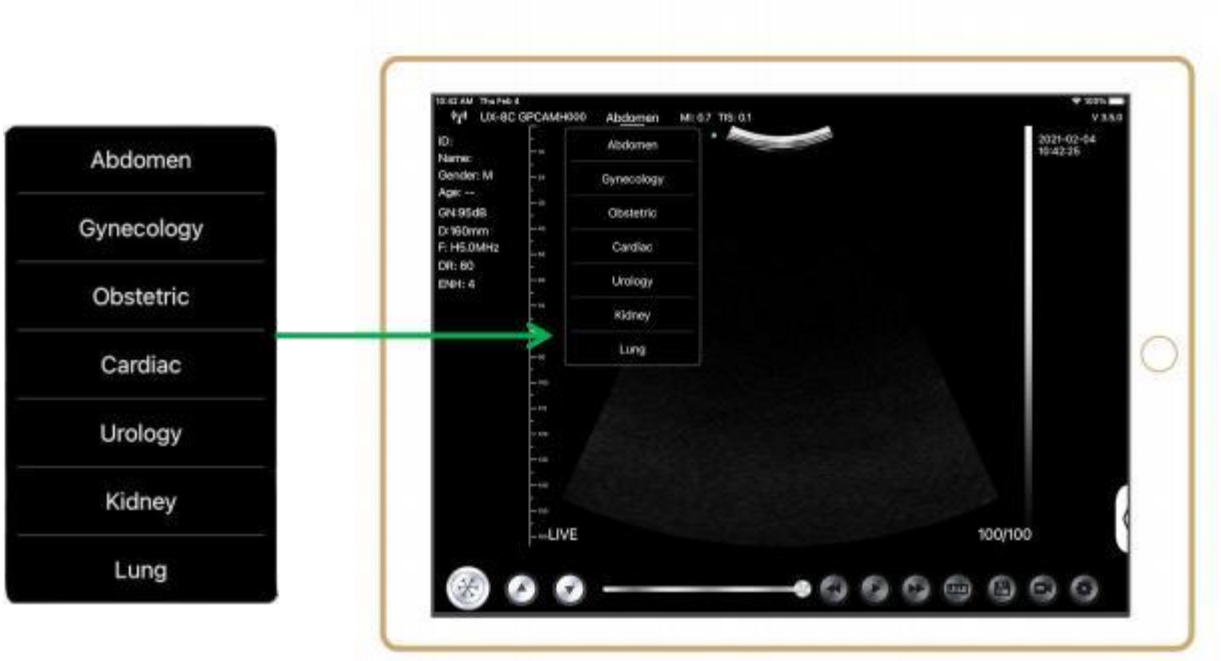


Nota:

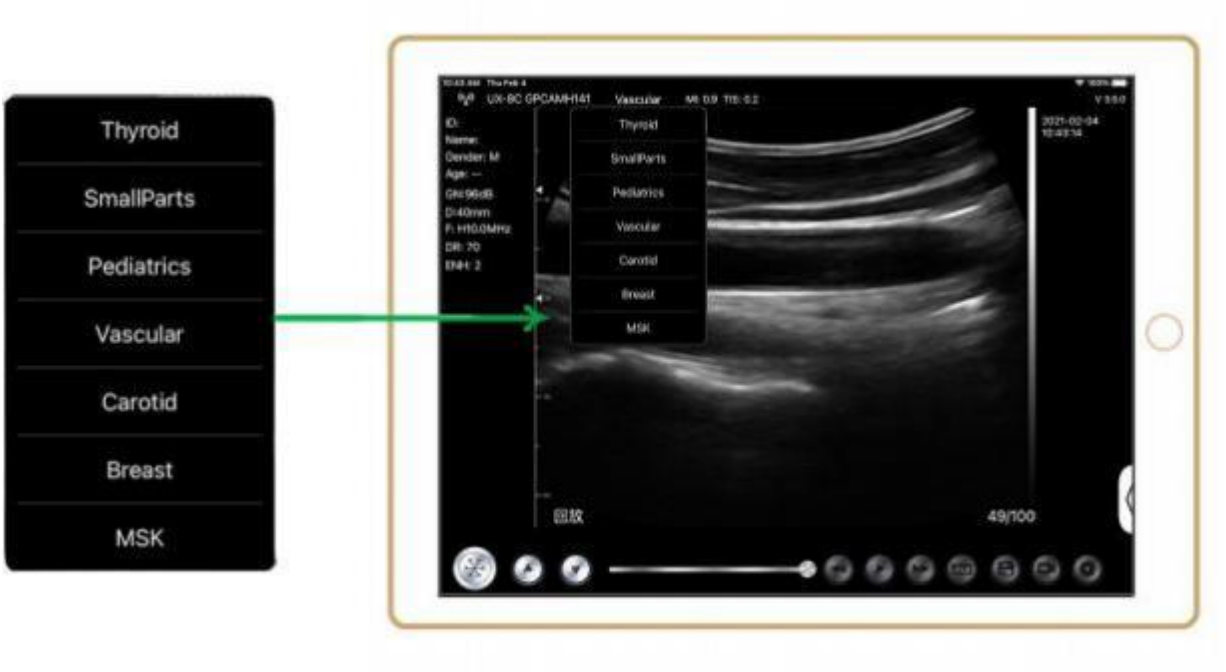
- Nel caso in cui la sonda sia collegata correttamente al dispositivo ma sullo schermo non venga visualizzata alcuna immagine, provare a premere nuovamente il pulsante di accensione per avviare la visualizzazione.
- Dopo la corretta connessione della sonda al dispositivo, l'indicatore di carica inizierà automaticamente a lampeggiare e a caricare la sonda.
- La sonda è compatibile per la connessione con dispositivi Android e Windows tramite un cavo Type-C. Per i dispositivi iPad e iPhone, la connessione è facilitata esclusivamente tramite Wi-Fi e non supporta connessioni tramite cavo Type-C.
- È importante notare che la possibilità di utilizzare la sonda mentre è in carica è una caratteristica esclusiva delle sonde personalizzate che supportano una porta Type-C.

3.4 Interfaccia Software di Base

Modalità schiera convessa + schiera sfasata:



Modalità schiera lineare:



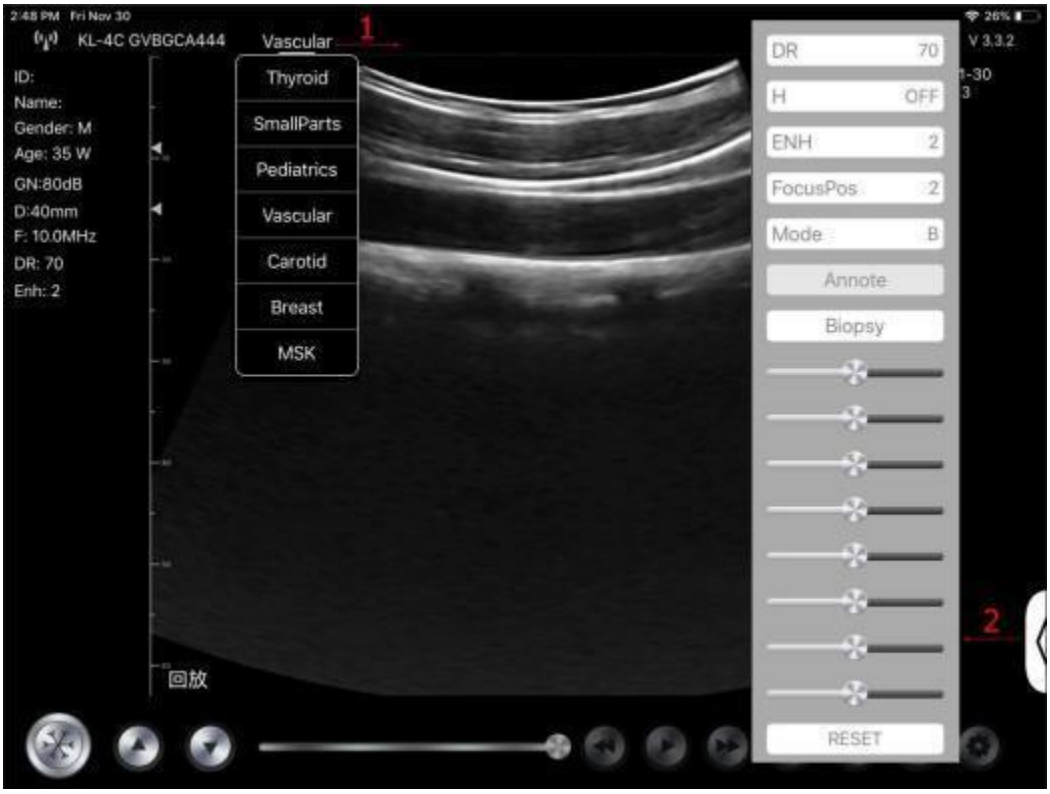
4 Introduzione al Funzionamento Dettagliato

4.1 Introduzione a Tutti i Livelli di Menu

Il sistema di menu è organizzato in più livelli: il primo livello e il secondo livello.

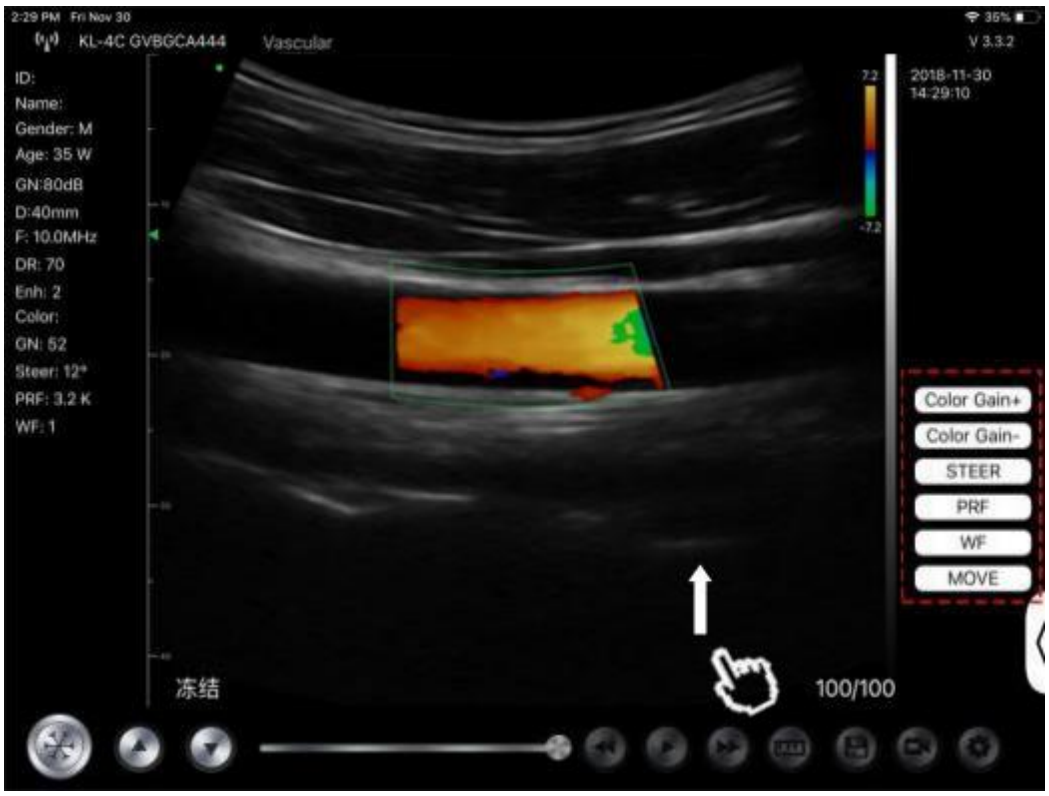
4.1.1 Menu di Primo Livello

1. Pulsante preimpostato
2. Menu nascosto per i parametri



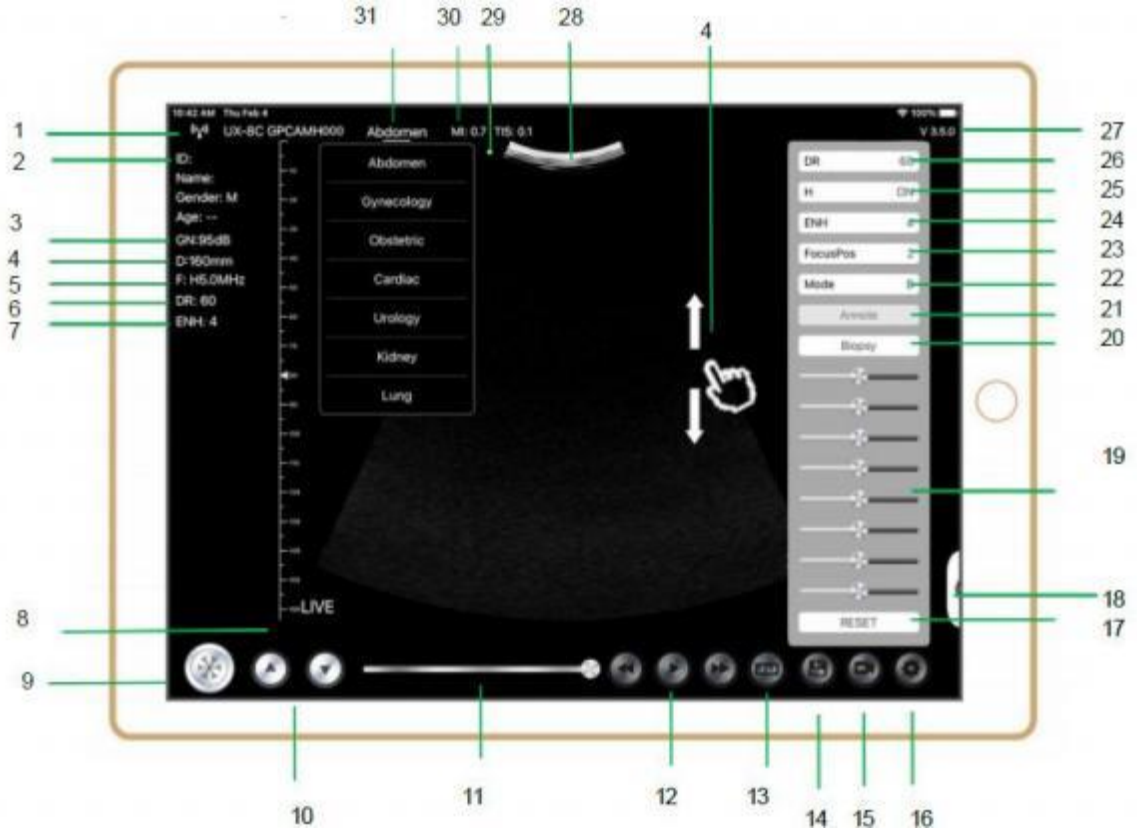
4.1.2 Introduzione al Menu di Secondo Livello

Il menu del secondo livello si controlla facendo clic sulla voce corrispondente del menu 1. Questo è il menu del secondo livello in modalità Colore.



4.2 Introduzione al funzionamento

4.2.1 Modalità B



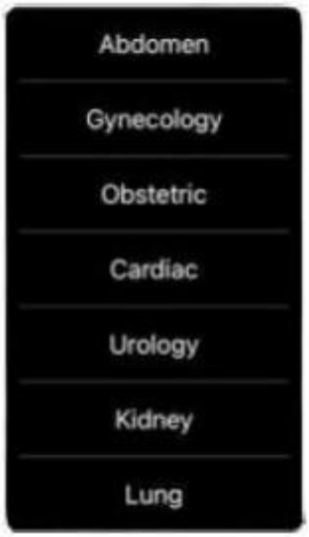
NO	Articolo	Descrizione	Effetti
1		Stato della connessione Wi -Fi	Se il numero di serie della sonda è visualizzato, la connessione è avvenuta con successo
2	IDENTIFICATIVO	Identità/Nome/Sesso/Età	Immissione dei dati del paziente
3	GN	Amplificazione	Visualizzazione dell'amplificazione
4	D	Profondità	Visualizzazione della profondità . Durante la scansione, regolare la profondità passando il dito sullo schermo.
5	F	Frequenza	Visualizzazione della frequenza
6	DR	Gamma Dinamica	Visualizzazione della Gamma Dinamica
7	MIGLIORARE	Miglioramento	Visualizzare il miglioramento
8	In diretta	Stato in Diretta/Blocco	Visualizzazione in Diretta/Blocco
9		Pulsante Diretta/Blocco	Dopo aver acceso e collegato la sonda, se il display è bloccato, premere nuovamente il pulsante per ripristinare lo stato dell'immagine in tempo reale.
10		Pulsante di regolazione dell'amplificazione	Aumentando il guadagno si migliora la luminosità dell'immagine e la visibilità del segnale. Si tenga presente che questo potrebbe anche aumentare il rumore di fondo.
11		Revisione digitale manuale	Revisione digitale manuale
12		Revisione digitale manuale	Revisione automatica
13		Misurazioni	distanza/area/ostetricia misura (Lunghezza, Angolo, Traccia, Area, Circonferenza, GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, A C), EFW (BPD, FL)
14		Salvare un'immagine	È possibile rivedere l'immagine nell'album del proprio dispositivo mobile.
15		Salvare un video	È possibile rivedere il video nell'album del proprio dispositivo mobile.
16		Impostazione	Impostazione canale WIFI, impostazione fotogrammi Digitali
17	Reimposta	Azzeramento 8 TGC	
18		Pulsante nascosto	Menu nascosto per i parametri
19		8 TGC	Regolare il guadagno specifico della profondità per ottenere un'immagine bilanciata ottimizzando il potenziamento del segnale nelle aree mirate.
20	Biopsia	Guida per l'entrata/uscita dell'ago	In piano, fuori piano
		Inversione/Rotazione	Per invertire l'immagine in posizione orizzontale o verticale. Inversione U/D, inversione R/L
21	Una nota	Aggiunta di Osservazioni	È possibile aggiungere osservazioni a qualsiasi immagine bloccata
22	Modalità	cambiare la modalità di acquisizione delle immagini.	B, B/M, colore, PW, PDI

NO	Articolo	Descrizione	Effetti
23	Posizione di messa a fuoco	Posizione di messa a fuoco (disponibile solo per la sonda color Doppler)	Fare clic sulla posizione di messa a fuoco e sfiorarla per ottenere un'immagine chiara.
24	MIGLIORARE	Miglioramento	Migliorare la forma dell'immagine per ottenere un contorno chiaro.
25	H	THI	fare clic su di esso per attivare/disattivare il THI, modificare la frequenza di scansione
26	DR	Gamma Dinamica	Questa funzione serve a regolare la risoluzione dell'immagine B per comprimere o espandere la gamma di grigi del display. Maggiore è la gamma dinamica, più specifiche sono le informazioni e minore è il contrasto con più rumore.
27	V.3.5.0	Numero di versione dell'applicazione	
28		Area di visualizzazione dell'immagine	
29		Marcatore di orientamento della sonda	
30	MI. TIS		I valori di Indice Termico (TI), Indice Meccanico (MI) e Hz
31	Presente	Selezione presente	Sfiorare per cambiare il valore attuale

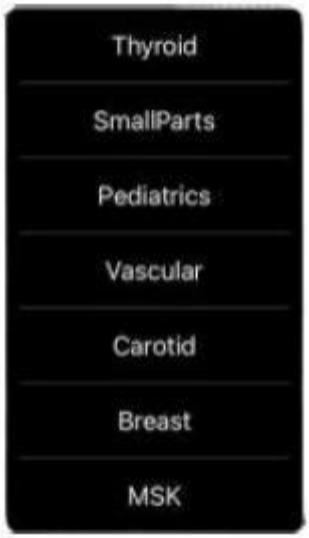
Selezione Esame Valore attuale

Toccare **N.31 (Addome)** per selezionare il valore attuale: Sonda convessa:

Sonda convessa:



Sonda lineare:



Commutazione Fra Imaging Modalità



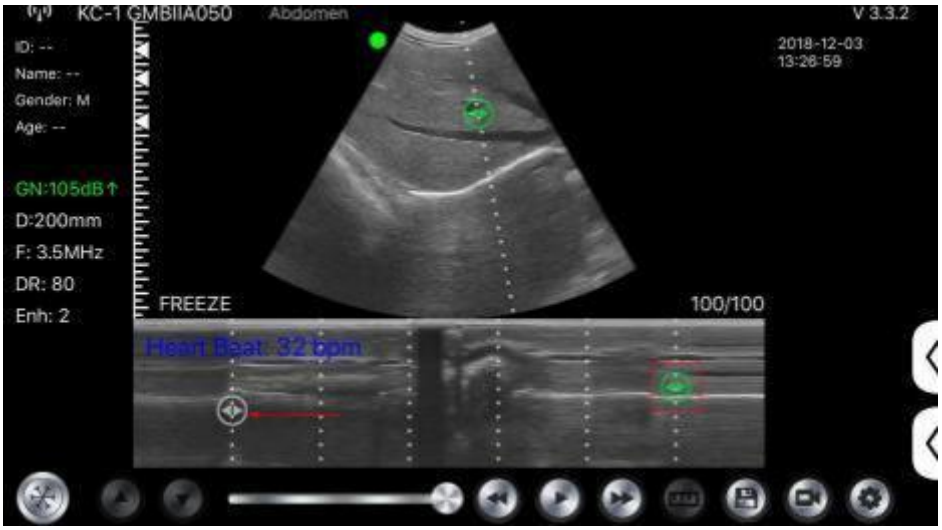
Toccare **N.22 (Modalità)** per selezionare le modalità di imaging:

Immagine Regolazione

Requisiti	Operazioni disponibili
Per modificare la luminosità	Regolare **l'amplificazione N.10** Regolare **8TGC N.19**
Per modificare l'immagine in scala di grigi effetto	Regolare **Pos Focus N.23** Regolare **ENH N.24** Regolare **H N.25** Regolare **DR N. 26**
Zoom	Regolare **Profondità N.4**

4.2.2 Modalità BM

In modalità BM, fai doppio clic sul cursore per renderlo verde. Puoi quindi riposizionare la linea di campionamento M-line trascinando i seguenti marcatori con il dito.



4.2.3 Modalità C (disponibile solo per la sonda color Doppler)

1) Secondo menu in modalità colore, fare clic sui pulsanti e il parametro verrà modificato.
2) Area di visualizzazione dei parametri in modalità colore

3) Facendo clic su questo pulsante, questo pulsante verrà modificato in un pulsante denominato "dimensione"; in questo stato il***può regolare la dimensione come segue

4) Aumentare+ o ridurre - l'amplificazione del colore

5) Direzione: regolazione del bagliore

6) PRF: Regolare la frequenza di ripetizione degli impulsi di colore

7) WF: regolazione della frequenza di filtraggio di un segnale Doppler a bassa frequenza a onda pulsata o a onda continua





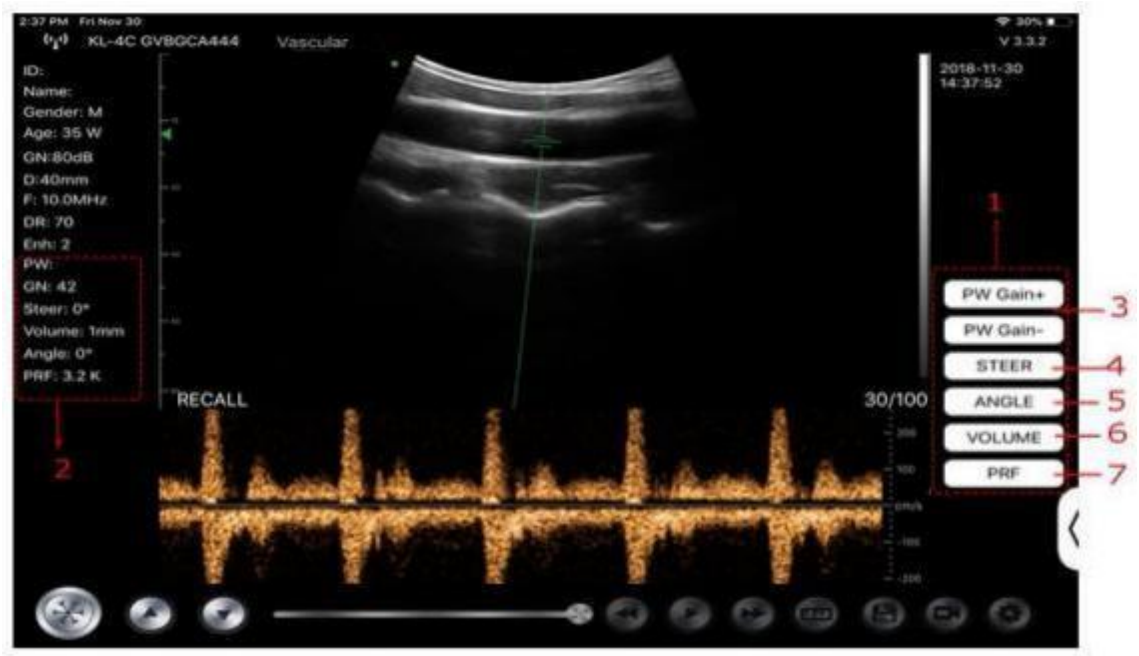
4.2.4 Modalità PW (Disponibile Soltanto per la Sonda Color Doppler)

1. Secondo menu in modalità PW, fare clic sui pulsanti, il parametro verrà modificato.
2. Area di visualizzazione dei parametri in modalità PW
3. Amplificazione PW: Aumenta+ o riduce - l'amplificazione dell'impulso
4. Direzione: regolazione del bagliore

5. Angolo: stato di scansione in tempo reale, utilizzato per modificare l'angolo della linea di campionamento dello spettro.

6. Volume di campionamento: modifica le dimensioni del volume di campionamento.

7. PRF: Regolare la frequenza di ripetizione degli impulsi di colore



4.3 Misurazioni

Le misure generali si riferiscono alle misure generali sulle immagini in modalità B/C/PDI, M e PW.

Per eseguire una misurazione:

1. Toccare  per congelare l'immagine.

2. Toccare  per accedere agli strumenti di misurazione.

Modalità	Strumenti di misurazione	Operazioni disponibili
B/C/PDI	Lunghezza	Misura la lunghezza tra due punti di interesse.
	Angolo	L'angolo tra due piani intersecati
	Area/Circonferenza	Misura la distanza tra due punti di interesse.
	Traccia	Misura la lunghezza di una curva sull'immagine.
	Distanza	Misura la distanza tra due punti di interesse.
	GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, AC) EFW (BPD, FL)	**Solo per il valore attuale: Ostetricia**
M	Frequenza cardiaca (5)	Misura il tempo di due cicli cardiaci e calcola la frequenza cardiac nell'immagine in modalità M.
	Tempo	L'intervallo di tempo tra due punti qualsiasi.
	Distanza	La distanza verticale tra due punti.
PW	Velocità	Calcolare la velocità del punto nell'onda dello spettro Doppler.

odalità	Strumenti di misurazione	Operazioni disponibili
	Frequenza cardiaca (2)	Misura il tempo di due cicli cardiaci e calcola la frequenza cardiac
	S/D	Calcola il PE/SD e il RI
	Distanza	La distanza verticale tra due punti.

3. Per eliminare un risultato, toccare il risultato, quindi toccare la **X** accanto alla visualizzazione della misurazione numerica corrispondente, quindi toccare Cancellare la Linea per confermare.

4.4 Informazioni sul paziente e Referto

1. Fare clic su "ID" nelle informazioni sul paziente per accedere alla casella di immissione dei dati del paziente.



2. Dopo aver modificato il referto, fare clic su per salvarlo nella cartella del dispositivo mobile.



5 Manutenzione e Ispezione

5.1 Ricarica della Sonda

Caricare la sonda quando la batteria è scarica. Durante la carica, l'indicatore della batteria lampeggerà per mostrare il livello di carica attuale. Konted consiglia di caricare la sonda quando sull'indicatore della batteria è visualizzata solo una cella. Una volta che tutte e quattro le celle dell'indicatore della batteria sono accese e l'indicatore smette di lampeggiare, la batteria è completamente carica.

Ricarica Con Cavo USB:

1. Estrarre il tappo di gomma dall'estremità della sonda.
2. Collegare la sonda all'adattatore a parete (o a un'altra fonte di alimentazione USB, come un caricabatterie portatile) utilizzando il cavo di ricarica, come illustrato.
3. Collegare l'adattatore a muro ad una presa di corrente.



Micro USB

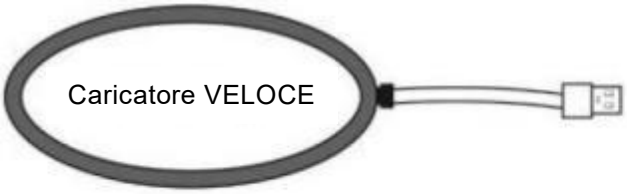
Nota:

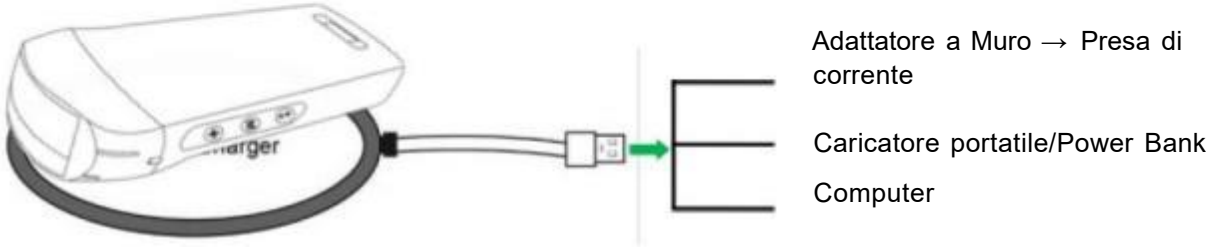
- Non è possibile eseguire l'imaging mentre la sonda è in carica.

Ricarica Mediante Base di ricarica Wireless:

La sonda supporta la ricarica wireless.

1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.
2. Collegare il cavo Micro USB al paddi ricarica wireless.
3. Collegare l'estremità USB del cavo all'adattatore a parete.
4. Collegare l'adattatore a muro ad una presa di corrente.
5. Posizionare la sonda sulla base di ricarica wireless bianca.





Adattatore a Muro → Presa di corrente

Caricatore portatile/Power Bank

Computer

Nota:

Non è possibile eseguire l'imaging mentre la sonda è in carica tramite il pad di ricarica wireless. Per una carica corretta, accertarsi di quanto segue:

- Posizionare la sonda in piano sul pad di ricarica, che dovrebbe essere anch'esso su una superficie piana. Evitare di appendere il pad di ricarica o la sonda.
- Verificare che la sonda sia posizionata correttamente sul pad per avviare il flash dell'indicatore della batteria e che la spia del caricabatterie diventi blu.

ATTENZIONE

1. Se la sonda non si accende dopo la carica, potrebbe indicare un guasto della batteria. Contattare l'assistenza per assistenza.
2. Utilizzare un alimentatore non di grado medico ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente quando ci si trova al di fuori dell'ambiente del paziente.
3. Caricare la batteria della sonda almeno una volta al mese per mantenerne la funzionalità.
4. È normale che la sonda si riscaldi durante la carica. Lasciarla raffreddare prima dell'uso per ottimizzare le prestazioni del tempo di scansione. Il sistema non eseguirà la scansione a temperature pari o superiori a 43 ° C (109 ° F) per limitare la temperatura di contatto con il paziente.
5. Una carica bassa della batteria (25% o inferiore) potrebbe impedire l'esecuzione di uno studio fino alla ricarica. Mantenere la batteria completamente carica ogni volta che è possibile.

5.2 Sostituire la batteria

La batteria della sonda USB e Wi-Fi non può essere sostituita. Se la sonda non può essere ricaricata o non può essere accesa, contattateci all'indirizzo marketing@viatomcare.com.

5.3 Pulizia e Disinfezione della Sonda

Pulizia della Sonda

1. Dopo ogni esame ecografico, chiudere il sistema e pulire e disinfettare la sonda per prevenire infezioni crociate, poiché è a diretto contatto con i pazienti.
2. Per la pulizia, attenersi alle linee guida del manuale:
   a) Indossare guanti antibatterici per prevenire infezioni.
   b) Pulire la sonda con acqua per rimuovere le macchie, utilizzando una spugna in poliuretano e schiuma. Evitare di spazzolare per evitare danni.
   c) Dopo la pulizia, asciugare la sonda con un panno sterilizzante o una garza. Non utilizzare una fonte di calore (come il forno) per l'asciugatura.

ATTENZIONE:

1. Pulire accuratamente la sonda dopo ogni utilizzo per mantenere l'igiene e la funzionalità.
2. Evitare di utilizzare una spazzola chirurgica sulla sonda. Anche le spazzole morbide possono causare danni. Utilizzare invece un panno morbido per la pulizia.
3. Ispezionare la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Esaminare la superficie della lente, il cavo, l'alloggiamento, le cuciture e il connettore per eventuali segni di danni, come crepe, scheggiature, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda se vi sono segni di danni.

Avvertimento:

1. Evitare di immergere la spina della sonda in liquidi, tra cui acqua e soluzioni disinfettanti, per prevenire scosse elettriche o danni all'apparecchiatura.
2. Assicurarsi che l'agente di accoppiamento venga rimosso dopo ogni esame per evitare il congelamento, che può compromettere la qualità dell'immagine della sonda.
3. Evitare di esporre la sonda a temperature elevate (oltre 55 ° C) durante la pulizia e la disinfezione, poiché ciò potrebbe causare danni irreversibili.

Disinfezione della Sonda

1. Eseguire un'elevata disinfezione in conformità alle linee guida del manuale:
   a). Indossare guanti resistenti ai batteri per prevenire infezioni.
   b). Assicurarsi che la sonda sia pulita prima di procedere con la disinfezione. Utilizzare le seguenti soluzioni disinfettanti consigliate.

Sostanza chimica Nome	Applicazione
0,6% di Ipoclorito di Sodio	Per farlo, si prega di attenersi alle istruzioni fornite dal produttore.
Salviette Disinfettanti Monouso Salviette disinfettanti a base di alcol contenenti	
22% di perossido di idrogeno	

Nota:

- Attenersi alle linee guida del produttore per le soluzioni disinfettanti, tra cui diluizione, arricchimento, metodi e processi di utilizzo."
- Evitare di immergere il tappo o l'estremità della sonda in qualsiasi liquido, tra cui acqua e soluzioni antivirali."
- Assicurarsi che la sonda sia immersa nel disinfettante per il tempo minimo raccomandato dal produttore (ad esempio, un minimo di 12 minuti in Cidex come specificato dal produttore)."
- Rispettare le normative locali quando si selezionano e si utilizzano disinfettanti."
- Sciacquare la sonda con abbondante acqua sterile (circa 7,75 litri) per almeno un minuto per rimuovere i residui chimici o seguire il metodo del produttore per la pulizia della sonda."
- Dopo la pulizia, asciugare la sonda con un panno o una garza sterilizzanti. Non utilizzare una fonte di calore per l'asciugatura."
- Ispezionare la guaina protettiva per eventuali segni di danneggiamento.

5.4 Conservazione

Quando la sonda non è in uso, conservarla in un imballaggio appropriato per proteggerla dai danni da impatto. Inoltre, evitare di esporre la sonda a temperature elevate; la temperatura di conservazione consigliata è compresa tra 0° C e 40° C.

5.5 Ispezione

Ispezionare regolarmente il cavo della sonda per rilevare eventuali segni di danni o rotture. Se si riscontrano problemi, interrompere immediatamente l'uso e sostituire o riparare se necessario.

Controllare regolarmente la presa e la finestra acustica per rilevare eventuali danni o bolle. Se si rilevano difetti, interrompere immediatamente l'uso e sostituire o riparare senza indugio.

Dopo ogni processo di pulizia e disinfezione (sterilizzazione), eseguire un'ispezione approfondita del corpo e della testa della sonda. Se si osserva uno dei problemi sopra menzionati, interrompere immediatamente l'uso della sonda e provvedere alla sua sostituzione o riparazione.

⚠ **ATTENZIONE**:	**Guasto all'attrezzatura, Gli utenti non sono autorizzati a ripararla senza autorizzazione. Il prodotto deve essere sent back to the company.**

5.6 Aspettativa della Durata

In base alla progettazione, alla produzione e alla documentazione correlata del produttore, la durata tipica di questo prodotto è di 5 anni, anche se con un uso poco frequente può durare 6-8 anni. I materiali che costituiscono il prodotto invecchieranno naturalmente nel tempo. Un uso prolungato oltre la durata consigliata può causare un degrado delle prestazioni e un aumento del rischio di guasti.

⚠**ATTENZIONE**:	**Il produttore non è responsabile per eventuali rischi derivanti dall'uso continuato del prodotto oltre la sua durata di vita prevista.**

5.7 Risoluzione dei problemi

Di seguito si elenca la risoluzione dei problemi e le relative misure correttive.

Se non si riesce a risolvere un problema utilizzando la Tabella 1, si prega di annotare il problema e di segnalarlo al Supporto per l'assistenza.

Tabella-1 Risoluzione dei problemi

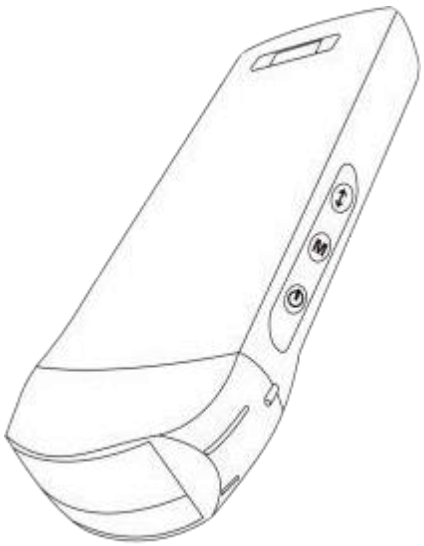
Problemi di Connessione	
Password non corretta visualizzata	1. Non invertire le estremità del cavo. L'estremità A deve essere saldamente inserita nella sonda e l'estremità B deve essere saldamente collegata al dispositivo intelligente. 2. Se la connessione iniziale fallisce, provare a utilizzare il lato opposto dell'interfaccia della porta A di tipo C per collegare la sonda.
La sonda non può essere collegata a telefoni cellulari/tablet ma può funzionare con il computer portatile	1. Utilizza il tuo computer portatile per cambiare canale Wi-Fi. 2. Provare a collegare di nuovo la sonda al telefono cellulare.
La sonda può funzionare con il Wi-Fi, ma non con il cavo di Tipo-C	1. Non invertire le estremità del cavo. L'estremità A deve essere saldamente inserita nella sonda e l'estremità B deve essere saldamente collegata al dispositivo intelligente. 2. Se la connessione iniziale fallisce, provare a utilizzare il lato opposto dell'interfaccia della porta A di tipo C per collegare la sonda.
Problemi con la Sonda	
La sonda non può essere ricaricata via cavo	1. Inserire completamente l'estremità A del cavo nella sonda e assicurarsi che l'estremità B sia saldamente collegata al dispositivo smart. 2. Caricare la sonda per almeno 1 ora utilizzando il sistema di ricarica wireless. 3. Se non funziona, contattare immediatamente l'assistenza tecnica.
Impossibile accendere la sonda	1. Innanzitutto ricaricare la sonda per 30 minuti 2. Provare a riaccendere la sonda 3. Se la sonda non si accende ancora, contattare ilsupporto per ulteriori assistenza.
Impossibile spegnere la sonda	1. Tenere premuto il pulsante di alimentazione della sonda per 15-20 secondi. 2. Ricaricare la sonda
Problemi con l'App	
L'app non si avvia	1. Disinstalla e reinstalla l'app. 2. Aggiornare l'applicazione 3. Cercare di installare l'applicazione su un altro dispositivo mobile

L'App si apre ma non esegue la scansione delle immagini	1. Assicurarsi che la sonda sia collegata correttamente 2. Provare a premere il pulsante di accensione della sonda 3. Reinstallare e aggiornare l'App 4. Ricaricare la sonda
Schermo nero o lo schermo non si aggiorna più	1. Chiudere l'App e riavviarla. 2. Scollegare la sonda dalla piattaforma mobile (dispositivo mobile) e ricollegarla.
Problemi di Imaging	
Degrado dell'immagine o comparsa di artefatti dell'immagine	Assicurarsi di stare utilizzando la preimpostazione appropriata e che la profondità sia adeguata all'anatomia da scansionare.
Qualità dell'immagine degradata	1. Assicurarsi di utilizzare una quantità sufficiente di gel approvato per ecografie. Se la qualità non migliora. 2. Se non funziona, contattare l'Assistenza.
L'immagine non è chiara	1. Regolare i parametri dell'immagine come indicato a pagina 24 2. Utilizzare una quantità sufficiente di gel per ecografie.

Tres-en-uno WiFi Bolsillo Ultrasonido Sistema

Manual de instrucciones

(V1.7)



¡IMPORTANTE!

Lea y entienda este manual antes de manejar el equipo. Guarde este manual en un lugar accesible, después de leerlo.

Tabla de Contenidos

Tres-en-uno WiFi Bolsillo Ultrasonido Sistema 110
1 Precauciones de seguridad 115
1.1 Clasificación de seguridad 115
1.2 Símbolo de Seguridad 115
1.3 Advertencia de seguridad 115
1.4 Etiqueta de FC 117
1.5 Beneficios y Riesgos del Ultrasonido 117
2 Descripción del producto 118
2.1 Uso Previsto 118
2.2 Contraindicaciones y Limitaciones Clínicas 118
2.3 Especificaciones del producto 118
2.4 Configuración del Sistema 120
2.5 Descripción de símbolos 122
2.6 Introducción de cada componente de la Hiperenlace etiqueta Sistema 123
2.7 Panel de Control 124
3 Introducción Básica 125
3.1 Procedimiento de Instalación del Software 125
3.2 Apague el recordatorio 128
3.3 Conexión de sonda y terminal 128
4 Funcionamiento detallado Introducción 133
4.1 Introducción a Todos los Niveles del Menú 133
4.2 Introducción de la operativa 134
4.3 Mediciones 139
4.4 Información e informe del paciente 140
5 Mantenimiento e Inspección 141
5.1 Cómo cargar la Sonda 141
5.2 Coloque nuevas pilas. 142
5.3 Limpieza y Desinfección de la Sonda 143
5.4 Almacenamiento 144
5.5 Inspección 144
5.6 Expectativa de tiempo de vida total 144
5.7 Solución de problemas 145

Nombre de la empresa de fabricación: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd.

Domicilio social: Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road,
Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Dirección de la empresa: Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road,
Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Código postal:102629

Tel: 8610-60219113

Fax: 8610-60219213

Atención al cliente: Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Dirección: 901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street,

Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

Web: www.viatomcare.com

Tel.:86-755-23729241
Correo electrónico: marketing@viatomcare.com

Producto: Sistema de Ultrasonido de Bolsillo

Modelo: C10

Representante europeo autorizado:
SUNGO Cert GmbH Harffstr.47,40591 Dusseldorf,Germany Tel:+31(0)103034500
CE certificate No. CN24/00006331

CE 1639

Introducción

Este manual describe el funcionamiento del equipo de diagnóstico por ultrasonido. Para garantizar el funcionamiento seguro del sistema, lea y comprenda el contenido de este manual antes de utilizar el sistema.

KONTED formula y explica esta especificación.

Este manual se publicó en diciembre de 2018 y se revisó por vez en diciembre de 2024..

KONTED se reserva el derecho de modificar el contenido del manual de instrucciones sin previo aviso.

¡Aviso importante!

1. Queda prohibida la copia total o parcial del contenido de este manual sin autorización escrita;
2. Está prohibido modificar el software o el hardware de este producto;
3. El modelo de utilización puede proporcionar al médico la imagen y los datos necesarios para el diagnóstico clínico, y el médico será responsable del proceso de la diagnosis;
4. La garantía de calidad no incluye lo siguiente, ni siquiera dentro del periodo de garantía :

    1) Daños o pérdidas ocasionados por una instalación inadecuada o condiciones ambientales superiores a las especificaciones;
    2) Daños o pérdidas ocasionados por voltaje de suministro superior a las especificaciones;
    3) Daños o pérdidas de equipos o componentes comprados que no sean de KONTED o de su distribuidor o agente autorizado.
    4) Daños causados por no utilizar el producto de acuerdo con las instrucciones;
    5) Daños o pérdidas causados por el mantenimiento realizado por personal no autorizado de la empresa.
    6) Daños o pérdidas causados por fuerza mayor, como incendio, terremoto, inundación o rayo.
    7) Daños o pérdidas causados por mal uso o manipulación brusca;
    8) Fallos ocasionados por factores ajenos al propio producto.

Servicio de mantenimiento y reparación

El período de garantía estándar es de 18 meses a partir de la fecha en que el producto sale de la fábrica. Durante este período, el producto puede recibir servicio de atención al cliente gratuito. Sin embargo, tenga en cuenta que incluso dentro del período de garantía, si se requiere mantenimiento debido a los problemas que se enumeran en la página "Declaración importante", Viatom cobrará los servicios de mantenimiento, incluidos los costos de las reparaciones y las piezas de repuesto.

Viatom puede proporcionar servicios de reparación después del período de garantía. Pero tenga en cuenta que si no paga o se demora en pagar la tarifa de reparación, Viatom detendrá temporalmente el servicio de reparación hasta que se reciba el pago.

Ahora declaramos que debe familiarizarse con las instrucciones de funcionamiento antes de usar y usar el producto estrictamente según los requisitos y métodos descritos en el manual. La empresa no es responsable de ninguna anomalía causada por no operar, usar, mantener y almacenar siguiendo los requisitos de este manual y no es responsable de las garantías de seguridad, confiabilidad y rendimiento.

Tabúes operacionales:

⚠ **Peligro** ※ No altere este equipo, incluidos los componentes del equipo, el software, los cables, etc. Las modificaciones del usuario podrían provocar problemas de seguridad o reducir el rendimiento del sistema. Todas las modificaciones deben ser realizadas por el personal autorizado por Viatom.

Declaración de Propiedad Intelectual

Esta especificación y los derechos de propiedad intelectual de los productos son propiedadde KONTED. Ningún individuo u organización puede copiar, modificar o traducir ninguna parte de este manual sin el consentimiento escrito de KONTED.

1 Precauciones de seguridad

1.1 Clasificación de seguridad

- Según el tipo de antichoque eléctrico:
  Fuente de alimentación interna, donde el adaptador es de Clase II;
- Según el grado de antichoque eléctrico:
  Tipo BF Pieza aplicada.
- **Según el grado de protección contra la entrada de líquidos:**
  La sonda del sistema tiene una clasificación IPX5; el cabezal de la sonda tiene una clasificación IPX7.
- De acuerdo con el grado de seguridad en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire (u oxígeno, óxido nitroso dos);
- Según el modo de funcionamiento:
  Equipamiento de trabajo continuo.

1.2 Símbolo de Seguridad

Símbolo de Seguridad	Descripción detallada
	**Tipo BF Pieza aplicada** **Descripción: Todos los ultrasonidos sondas son parte de la aplicación BF.**
	**"Precaución" indique lo que debe ser anotado. Esté seguro de leer las instrucciones antes de usar el aparato .**

1.3 Advertencia de seguridad

Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, deben observarse estrictamente las siguientes normas de seguridad en el uso de la sonda ultrasónica inalámbrica.



PRECAUCIÓN:

1. No desarme la sonda ultrasónica, ya que puede causar una descarga eléctrica.
2. Utilice el cable de alimentación que viene con la máquina; utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada por KONTED; el uso de otras fuentes de alimentación dedicadas (como UPS, etc.) para alimentar la sonda ultrasónica puede provocar el riesgo de descarga eléctrica.
3. Utilice la sonda con cuidado. Si la superficie de contacto de la sonda con el cuerpo humano está rayada, deje de usarla inmediatamente y póngase en contacto con un representante de servicio. Puede correr el riesgo de sufrir una descarga eléctrica si utiliza una sonda rayada. Debe comprobar la seguridad del instrumento cada vez que lo utilice.
4. No permita que la sonda golpee la sonda de ultrasonido dañada, ya que esto puede provocar una descarga eléctrica en el paciente.
5. Inspeccione el instrumento para comprobar su seguridad antes de cada uso. Asegúrese de que nadie entre en contacto con ninguna sonda de ultrasonido dañada, ya que esto puede provocar una descarga eléctrica en el paciente.
6. Durante un examen de cavidad por ultrasonido, utilice siempre una funda de sonda estéril en el transductor.
7. No sumerja la interfaz USB tipo C de la sonda ultrasónica ni el área que se encuentra por encima de ella en agua o desinfectante. La interfaz USB tipo C no es resistente al agua y la inmersión puede provocar una descarga eléctrica o hacer que la sonda funcione mal.
8. Asegúrese de que el dispositivo de ultrasonido funcione normalmente antes y después de cada

CUIDADO :



1. Precauciones de la tecnología de pruebas clínicas:
   - Este equipo sólo puede ser manejado por personal médico cualificado.
   - Este manual no presenta una técnica de examen clínico; los usuarios deben confiar en su formación profesional y experiencia clínica para seleccionar las técnicas de inspección adecuadas.
2. La duración del examen corporal debe minimizarse y limitarse únicamente al tiempo necesario para hacer un diagnóstico.
3. No utilice agentes de acoplamiento incompatibles, desinfectantes,cubierta protectora de la sonda, sonda, soporte de punción.
4. Deben llevarse guantes estériles para evitar infecciones cuando se utilicen sondas ultrasónicas.
5. Debe utilizar gel de ultrasonido estéril siguiendo las regulaciones locales. Además, el uso de gel de ultrasonido debe controlarse para evitar que se convierta en una fuente de infección.
6. La cubierta de la sonda está hecha de caucho natural. Las personas alérgicas al caucho natural deben utilizarla con precaución.
7. Para los transductores in vivo en una condición de fallo único, el aumento de temperatura de la superficie no deberá superar los 43°C.

PRECAUCIÓN

1. Lea las siguientes precauciones de seguridad, para evitar un funcionamiento anómalo de la sonda:

Después de cada examen ultrasónico, deberá aclararse bien el material de fijación ultrasónico de la superficie de la sonda. De lo contrario, el medio de fijación ultrasónico se solidificará en el cabezal de la sonda, lo que afectaría a la calidad de la imagen ecográfica.

La sonda debe limpiarse y desinfectarse antes y después de cada examen ultrasónico.

2. Requisitos del entorno ambiental:

Utilice la sonda ultrasónica en el entorno especificado:

- Temperatura ambiente: 0°C - 35°C
- Humedad relativa: 30% - 85% (Sin condensación)
- Presión atmosférica: 70 kPa – 106 kPa.

Para evitar daños en la sonda ultrasónica, no la exponga a los siguientes entornos:

- Un lugar donde brilla el sol.
- Un lugar donde la temperatura cambie drásticamente.
- Un lugar lleno de polvo.
- Un lugar donde es fácil vibrar
- Un lugar cerca de la fuente de calor.

3. La desinfección repetida puede afectar la seguridad y el rendimiento de la sonda. Por lo tanto, se debe comprobar periódicamente el rendimiento de la sonda.

1.4 Etiqueta de FC

El sistema incorpora una serie de indicaciones de advertencia para alertar a los usuarios sobre posibles peligros para la seguridad.

Los símbolos que se muestran en las señales de advertencia proporcionan información esencial sobre las precauciones de seguridad del sistema. Es imprescindible comprender en profundidad el significado de estas señales de advertencia consultando las instrucciones proporcionadas.

⚠

Lea las instrucciones en detalle antes de utilizar el sistema.

1.5 Beneficios y Riesgos del Ultrasonido

Los ultrasonidos se utilizan a menudo, porque aportan muchos beneficios clínicos al paciente y, tienen un excelente historial de seguridad. Los ultrasonidos se utilizan desde hace más de veinte años y no se conocen efectos secundarios negativos a largo plazo asociados a esta tecnología.

1.5.1 Beneficios de los Ultrasonidos

- Portabilidad
- Relación coste-eficacia
- Múltiples utilidades diagnósticas
- Imágenes en Tiempo Real
- Historial de seguridad

1.5.2 Riesgos de los Ultrasonidos

Las ondas ultrasónicas producen inherentemente un efecto de calentamiento leve, que no es dañino para los tejidos. El transductor puede presentar una sensación de calor durante el proceso de carga, una condición que se considera normal. Una vez finalizada la carga, es aconsejable dejar que el transductor se enfríe antes de su aplicación. Esta práctica se recomienda para garantizar un rendimiento óptimo durante las sesiones de escaneo. El sistema está diseñado para regular estrictamente las temperaturas de contacto con el paciente, lo que garantiza que el escáner no supere los 43 ° C (109 ° F). Por lo tanto, permitir que el transductor alcance una temperatura segura antes de su uso mejorará la eficiencia y la seguridad del proceso de escaneo.

2 Descripción del producto

2.1 Uso Previsto

Está diseñado para cumplir los siguientes usos previstos: Obstetricia, Ginecología, Pequeñas Partes Abdominales (mama, tiroides, testículo, etc.), Cardiología, Vascular Periférico, Musculoesquelético, Nervioso, Urología, Ortopedia, Angiografía, Exploraciones Físicas, Digestivo, Pediatría, Paracentesis .

2.2 Contraindicaciones y Limitaciones Clínicas

El producto no es el idóneo para el examen de los órganos que contienen gas, como el estómago y los intestinos, etc. cuando se quema, se quema o se daña en la superficie del cuerpo humano, no se puede utilizar en esta parte.

2.3 Especificaciones del producto

2.3.1 Modo de imagen

Modo B

Modo BW

Modo C

Modo PW

Modo PDI

2.3.2 Especificaciones de Potencia

Externo potencia adaptador

Tensión de fuente: 100 - 240 V

Frecuencia de corriente: 50/60 Hz

DC de salida: 5 V/2 A

Interna batería

Tensión: 3,8 V

Potencia: 4200 mAh

2.3.3 Condiciones Ambientales

Entorno de tranajo

Temperatura ambiente	0°C - 35°C
Humedad relativa	30% - 85%

Ambiente de Almacenamiento y Transporte 0°C - 45°C

30% - 95% (Sin condensación

Presión atmosférica

Entorno de tranajo 70 kPa – 106 kPa

Ambiente de Almacenamiento Transporte 70 kPa – 106 kPa

PRECAUCIÓN:

Transporte:
Asegúrese de que el sistema se utilice y almacene dentro de las condiciones ambientales especificadas en el manual del usuario. El uso o almacenamiento del sistema fuera de estos parámetros puede provocar daños en el equipo o una reducción del rendimiento.

Operación:

1. Asegúrese de sujetar firmemente todo el equipo que esté utilizando; de lo contrario, el equipo podría caerse y causar lesiones al paciente.

2. Para asegurarse de que el equipo permanezca en un entorno seco, tenga en cuenta que las fluctuaciones en la temperatura ambiente de funcionamiento y la humedad pueden causar condensación en la placa de circuitos, lo que representa un riesgo de cortocircuito eléctrico.

3. No utilice la unidad en un entorno con líquidos, vapores o gases inflamables o explosivos, como oxígeno o hidrógeno. Un mal funcionamiento del dispositivo o chispas del motor del ventilador podrían encender estas sustancias a través del encendido electrónico.

4. En caso de mal funcionamiento del sistema, no intente desmontar el dispositivo. En su lugar, comuníquese con el centro de servicio autorizado o con su representante de ventas designado para obtener más ayuda.

2.3.4 Dimensiones y Peso de la Sonda

Modelo de Sonda	Tamaño de la sonda	Peso
	GEN1 probe	
C10R	157(h)x70(w)x30(d) mm	239g
	GEN2 probe	
C10RL	123(h)x53(w)x22(d) mm	120g
	GEN3 probe	
C10RN	157(h)x70(w)x30(d) mm	235g
C10LN	157(h)x70(w)x30(d) mm	217g
C10SN	157(h)x70(w)x30(d) mm	210g
C10T	155(h)x67(w)x29(d) mm	227g
C10QT	346(h)x69(w)x28(d) mm	304g
	GEN4 probe	
C10CL	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10MB	150(h)x65(w)x25(d) mm	155g

GEN4 Pro probe		
C10CX	157(h)x70(w)x30(d) mm	223g
C10CT	157(h)x70(w)x30(d) mm	240g
C10CS	157(h)x70(w)x30(d) mm	212g
C10RS	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10RL Pro	123(h)x56(w)x27(d) mm	170g
C10H	157(h)x70(w)x30(d) mm	229g
GEN5 probe		
C10	157(h)x70(w)x30(d) mm	227g

2.4 Configuración del Sistema

El sistema se compone principalmente de sonda y aplicación.

2.4.1 Configuración estándar

- Sonda de la unidad principal: 1 juego
- Cable USB: 1 juego
- Cargador inalámbrico: 1 juego
- Enchufe: Enchufe estándar americano o británico
- Accesorios Manual de usuario
- Correa de Muñeca: 1 juego

2.4.2 Componenetes

Tipo de transductor

Transducer Model	Type of Transducer	Intended Use	Applicable Site	Mode
C10RN	3.5/5MHz Convex probe	Ginecología y obstetricia, riñón abdominal	Body surface	B, B+M
C10LN	7.5/10MHz Linear probe	Órgano pequeño, arteria carótida	Body surface	B, B+M
C10SN	10/12MHz Linear probe	Órgano pequeño, arteria carótida	Body surface	B, B+M
C10R	3.5-5MHz Convex probe	Ginecología y obstetricia, riñón abdominal	Body surface	B, B+M
C10CL	7.5/10MHz Linear probe	Órgano pequeño, arteria carótida	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CX	7.5/10MHz Linear probe	Órgano pequeño, arteria carótida	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CT	3.5/5MHz Convex probe	Ginecología y obstetricia, riñón abdominal	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CS	10/14MHz Linear probe	Órgano pequeño, arteria carótida	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RS	5/7MHz micro -convex probe	Ginecología y obstetricia, riñón abdominal	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

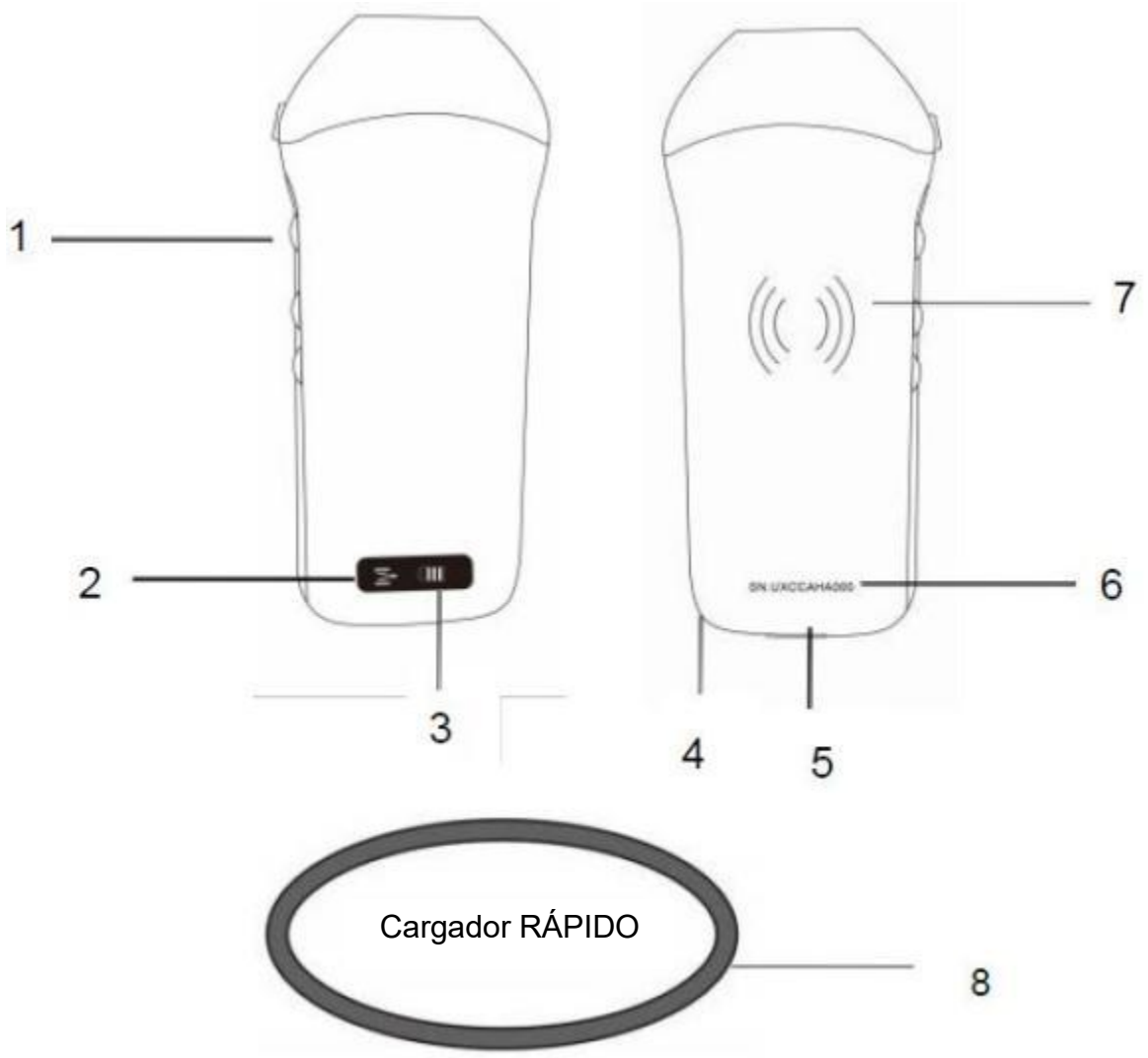
C10H	7.5/ 10MHz Linear probe	Órgano pequeño, arteria carótida	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10T	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Examen de ultrasonido	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10QT	3.5-5MHz, 6.5-8MHz, 2.5/5.0MHz	Examen de ultrasonido	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10MB	16-20MHz	Órgano pequeño, arteria carótida	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Examen de ultrasonido	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL Pro	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Ginecología y obstetricia, riñón abdominal, Órgano pequeño, arteria carótida, Msk, Cardíaco	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10	3 in 1 type	Ginecología y obstetricia, riñón abdominal	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

2.5 Descripción de símbolos

Este dispositivo incorpora símbolos específicos para orientar al usuario. La siguiente lista detalla el significado de estos símbolos.

Número de Serie	Símbolo	Explíquese
1		Tipo BF Pieza aplicada Explíquese: Todas las sondas ultrasónicas forman parte de la aplicación BF.
2		Consulte el manual de instrucciones de esta simbología para evitar accidentes
3		Indica el número de serie del producto
4		Indica el fabricante.
5	IPX7	El 7 indica que el sistema está protegido contra los efectos de la inmersión en agua a profundidades comprendidas entre 15 cm y 1 metro.
6		Indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 de l'UE sur les dispositifs médicaux.
7		Indica la fecha de fabricación.
8		Dispositivo médico
9		Identificador único del dispositivo
10		Indica que el aparato debe recogerse por separado para su eliminación. Siga los procedimientos de eliminación adecuados.
11		Authorized European Representative: SUNGO Cert GmbH Harffstr.47, 40591 Dusseldorf, Germany
12		Indica el número de referencia o de catálogo
13		Importatrice

2.6 Introducción de cada componente de la Hiperenlace etiqueta Sistema



Número	Nombre	Funciones
1	Botones de Control	Bloquear/Menú/Elegir
2	Estado de conexión Wifi	Wifi conectado
3	Estado de la batería	Indicación de carga/ batería restante
4	Agujero para el desecho de la muñeca	Agujero para el desecho de la muñeca
5	Puerto de carga	Cargando con el cable USB
6	SN	Número de serie=contraseña del wifi de esta sonda
7	Recarga inalámbrica	Frente al cargador inalámbrico
8	Cargador Rápido	El cargador inalámbrico

2.7 Panel de Control

Botones de Control	Botón icono	Tecla Nombre	Funciones
		Ajuste de aumento	Ajustar el aumento
		Botón Menú	Ajustar la profundidad
		Interruptor de encend ido / bloqueada / desbloqueada botones	1. Para activar la sonda, presione el botón designado cuando la sonda esté apagada. 2. Con la sonda abierta, presione el mismo botón para cerrarla. 3. Durante las operaciones de escaneo, presione el botón para congelar la imagen actual en la pantalla. 4. En el estado de imagen congelada, presione el botón nuevamente para liberar la congelación, lo que permitirá que la sonda reanude el escaneo en vivo.

3 Introducción Básica

3.1 Procedimiento de Instalación del Software

3.1.1 iPhone/iPad

Descargue el software iOS desde la App Store en su iPhone o iPad de Apple. El nombre de la aplicación es MY USG. A continuación se indican los requisitos:

MY USG

Las actualizaciones de la aplicación y la sonda se gestionan a través de la App Store de Apple.

Mantenga actualizados el sistema operativo de su dispositivo móvil y la aplicación para asegurarse de que dispone de la versión más reciente.

Requisitos del dispositivos Apple:

- iPhone/iPad
  - Sistema Operativo: iOS 11.0 o posterior
- Mac
  - No compatible

Nota:

La aplicación MY USG está diseñada para usarse en dispositivos iOS, incluidos iPhones y iPads, y no es compatible con computadoras Mac. Asegúrese de utilizar la aplicación en un dispositivo móvil que cumpla o supere los requisitos mínimos del sistema especificados. De lo contrario, el rendimiento de la aplicación y la calidad de la imagen pueden verse afectados, lo que puede generar imprecisiones en el diagnóstico.

3.1.2 Sistema Android

Descargue el software de Android desde Google Play Store en su teléfono inteligente o tableta inteligente. El nombre de la aplicación es MY USG. A continuación, se detallan los requisitos:

MY USG

Las actualizaciones de la aplicación y la sonda se gestionan a través de Google Play.

Mantenga actualizados el sistema operativo de su dispositivo móvil y la aplicación para asegurarse de que dispone de la versión más reciente.

Requisitos del Dispositivo

- Teléfono Inteligente/ Tableta Inteligente
  RAM: 2 GB o superior
  ROM: 32 GB o superior
  −Compatibilidad Wi-Fi: 802.11n, ancho de canal de 20 MHz, banda de frecuencia de 5 GHz
  −Tipo de Conector USB: Tipo-C
  −Sistema Operativo: Android 8.0 o posterior

3.1.3 Dispositivo de Windows

Después de recibir la sonda, comuníquese con nosotros para obtener el paquete de instalación del software de Windows. En la siguiente sección se describen los requisitos del sistema:

Requisitos del Dispositivo Windows

- **PC**
  −Sistema Operativo: Windows 10, 64 bits o más reciente
  −RAM: 4 GB o más
  −Compatibilidad Wi-Fi: 802.11n, ancho de canal de 20 MHz, banda de frecuencia de 5 GHz
  −CPU: 1 GHz o más, hasta 3.6 GHz, Intel i3/i5/i7 (Marcas Recomendadas: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS)
  −Recomendación: Se recomienda utilizar computadoras portátiles fabricadas después de 2017.

- **Tableta Inteligente**
  −RAM: 4 GB o más
  −ROM: 16 GB o más
  −Compatibilidad Wi-Fi: 802.11n, ancho de canal de 20 MHz, banda de frecuencia de 5 GHz
  −Tipo de Conector USB: Tipo-C

3.2 Apague el recordatorio

Presione el botón de encendido para iniciar la sonda; el indicador mostrará el ícono de la batería. Luego del examen de ultrasonido, mantenga presionado el botón de encendido durante 5 segundos para desactivar la sonda y aparecerá una pantalla negra indicador.

3.3 Conexión de sonda y terminal

Conexión Wi-Fi:

Durante la configuración inicial, ingrese la contraseña de Wi-Fi para establecer una conexión entre la sonda y el dispositivo terminal inteligente. Las conexiones posteriores se establecerán automáticamente sin necesidad de volver a ingresar la contraseña.



Sonda SN: UXCCAHA000

Paso 1:

Encienda el transductor de ultrasonidos y active el Wi-Fi en tu dispositivo iOS o Android.

Paso 2:

Busque en la lista de redes el SSID con el sufijo "UX-8C *****A000".

Paso 3:

Introduzca la contraseña WiFi, que corresponde al número de serie de la sonda, procurando utilizar letras minúsculas, no mayúsculas.

Paso 4:

Para abrir la aplicació n MY USG la pantalla de inicio de su dispositivo móvil, cuando la sonda se conecta a su unidad móvil con éxito, el " UX-8C ******A000" se mostrará en la interfaz de la App.



Nota:

- Si conectas la sonda a tu dispositivo correctamente, pero no aparece ninguna imagen en la pantalla, intenta pulsar de nuevo el botón de encendido.
- Las letras de la contraseña deben introducirse en minúsculas, no en mayúsculas.
- Cuando la sonda esté conectada al dispositivo móvil A, si desea cambiar el dispositivo móvil B para conectarse con la sonda, desconecte primero la sonda del dispositivo móvil A. La sonda sólo puede conectarse a un dispositivo móvil al mismo tiempo.

USB Connection:

Nota:

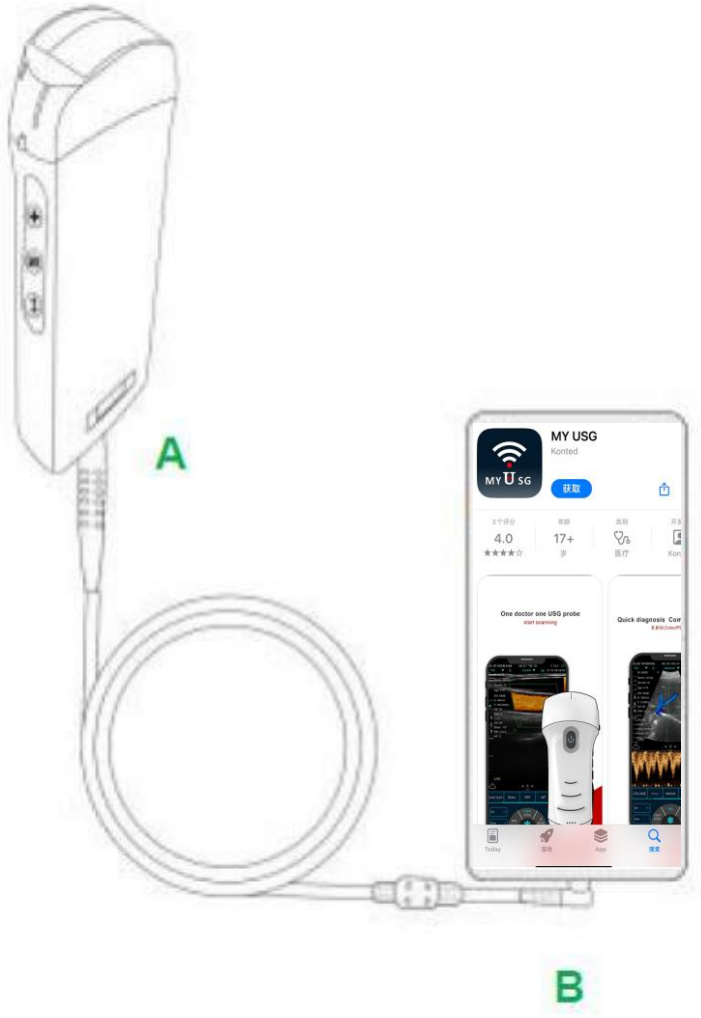
- Aplicable únicamente a sondas personalizadas que admitan un puerto tipo C.

Paso 1:

Extraiga el tapón de goma del extremo de la sonda.

Paso 2:

1. Asegúrese de que el cable tipo C esté en buenas condiciones y libre de daños.
2. Alinee el cable tipo C con los puertos correspondientes tanto en la sonda como en el dispositivo inteligente.
3. Inserte el extremo A del cable en el puerto de la sonda, asegurándose de que esté completamente acoplado sin ninguna resistencia.
4. Proceda a insertar el extremo B del cable en el puerto del dispositivo inteligente, asegurándose de que esté completamente insertado para una conexión segura.
5. Verifique que el cable no esté invertido, ya que el extremo A y el extremo B están diseñados para orientaciones específicas.



Paso 3:

Para abrir la App MY U SG en la pantalla de inicio de su dispositivo móvil, cuando la sonda se conecte a su dispositivo móvil con éxito, El" UX-8C ******A000" se mostrará en la interfaz de la App.



Dispositivos Android			Tipo C
PC con Windows (Win10)			USB 2.0 / 3.0
Dispositivos iOS			Lightning de Apple / USB-C

Nota:

-En caso de que la sonda se conecte correctamente a su dispositivo pero no se muestre ninguna imagen en la pantalla, intente presionar el botón de encendido una vez más para iniciar la visualización.

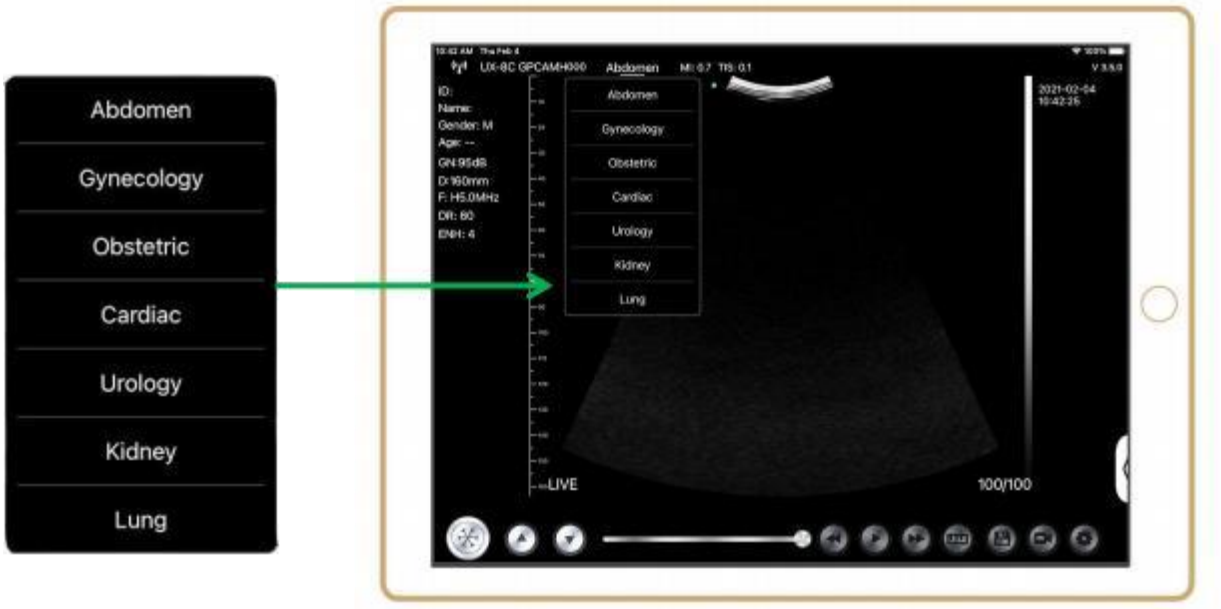
-Una vez que la sonda se haya conectado correctamente al dispositivo, el indicador de carga comenzará a parpadear automáticamente y cargará la sonda.

-La sonda es compatible con la conexión con dispositivos Android y Windows a través de un cable tipo C. Para dispositivos iPad y iPhone, la conexión se facilita exclusivamente a través de Wi-Fi y no admite conexiones de cable tipo C.

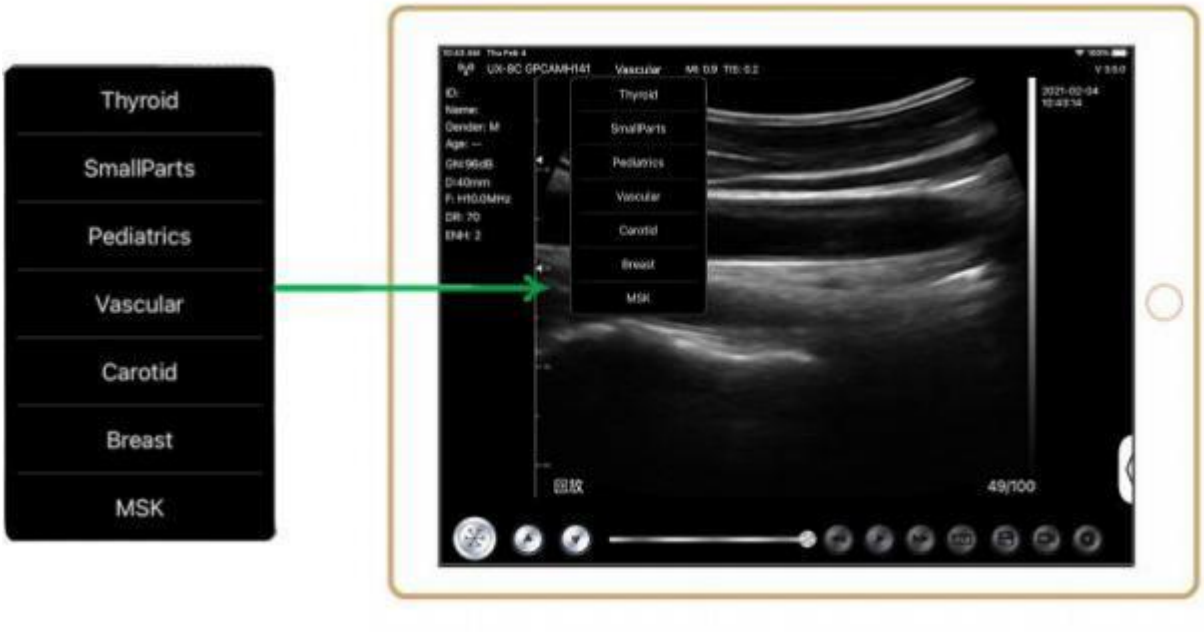
-Es importante tener en cuenta que la capacidad de usar la sonda mientras se está cargando es una característica exclusiva de las sondas personalizadas que admiten un puerto tipo C.

3.4 Interfaz básica del software

Matriz convexa + modo de matriz en fase:



Modo de matriz lineal:



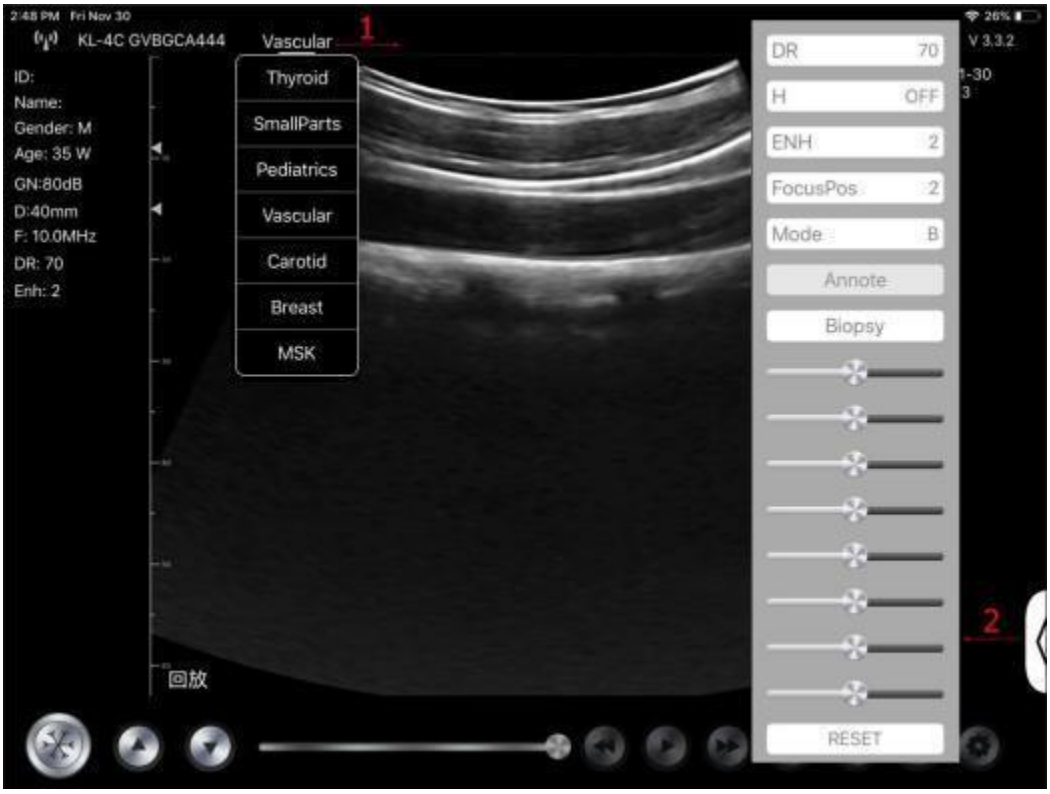
4 Funcionamiento detallado Introducción

4.1 Introducción a Todos los Niveles del Menú

El sistema de menú está organizado en varios niveles: el primer nivel y el segundo nivel.

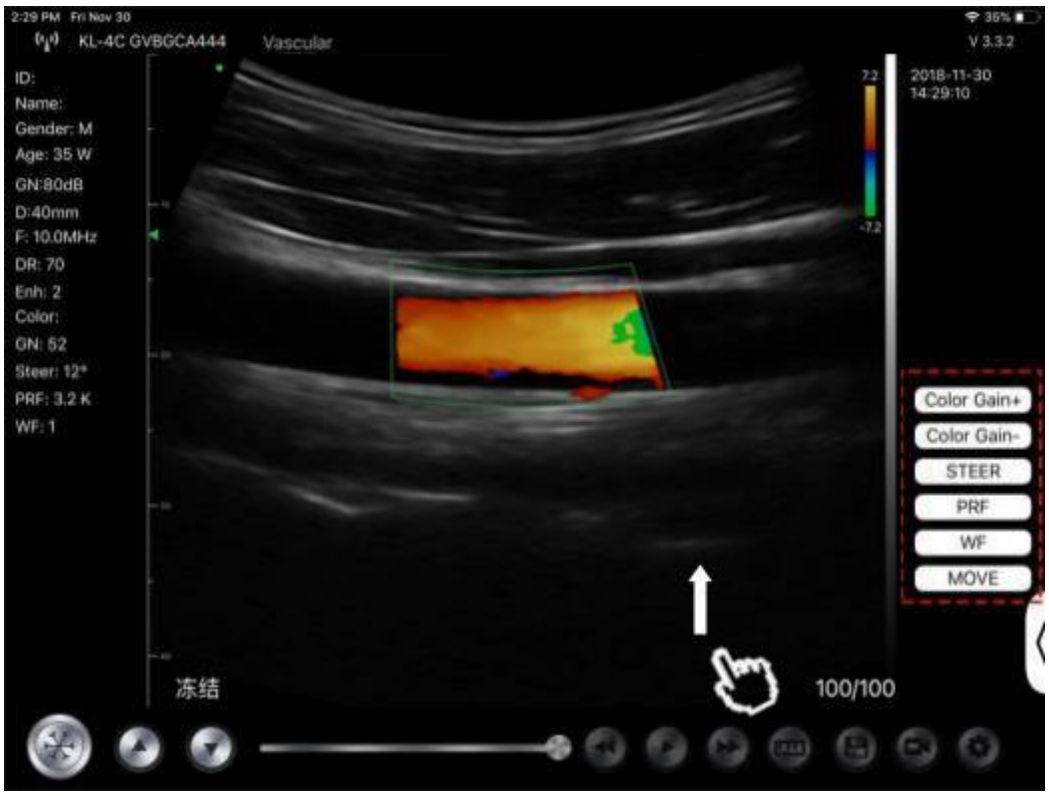
4.1.1 Menú de primer nivel

1. Botón de reinicio
2. Menú oculto para parámetros



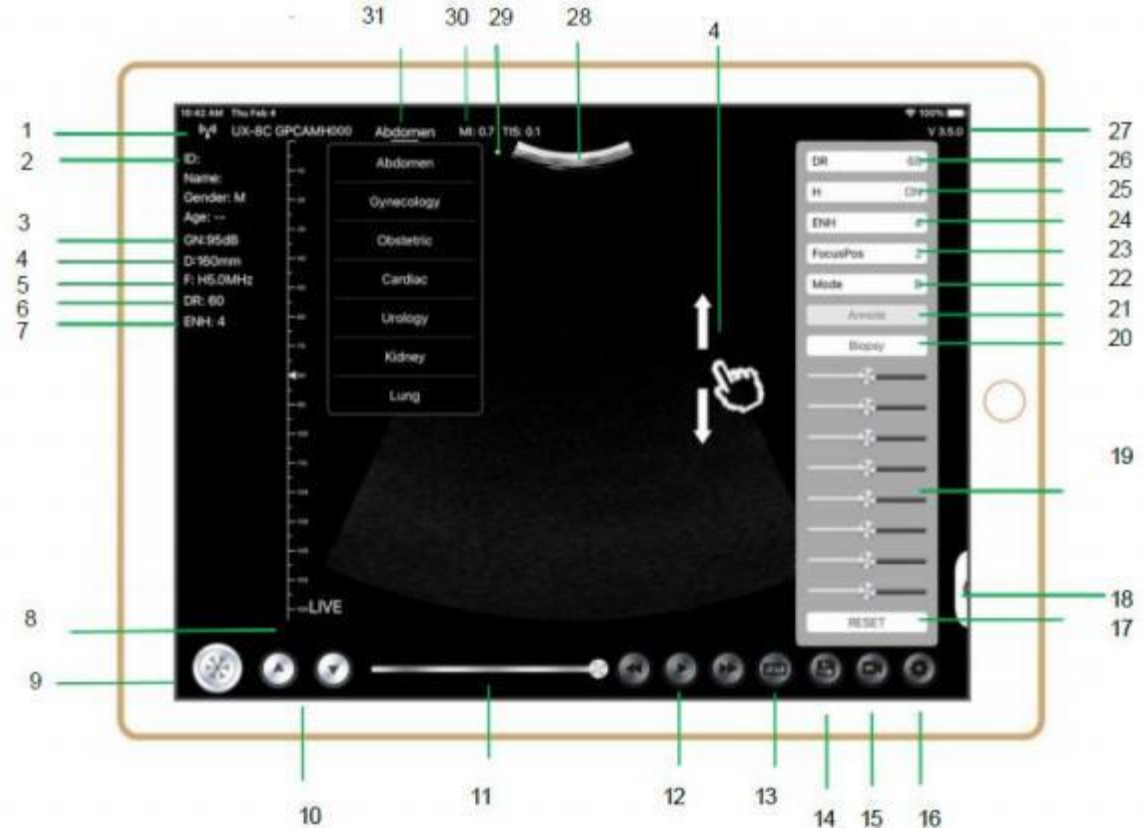
4.1.2 Introducción al menú de segundo nivel

El menú de 2 niveles se controla pulsando el elemento correspondiente del menú 1. Este es el menú de 2 niveles en modo Color.



4.2 Introducción de la operativa

4.2.1 Modo B



NO	Ítem	Descripción	Efectos
1		Estado de conexión Wi-Fi	Si aparece el número de serie de la sonda , conectado con éxito
2	ID	ID/Nombre/Género/Edad	Introducción de datos del paciente
3	GN	Aumento	Indicador de aumento
4	D	Profundidad	Pantalla de profundidad. Mientras escanea, ajuste la profundidaddeslizando el dedo por la pantalla
5	F	Frecuencia	Pantalla de frecuencia
6	DR	Rango dinámico	Pantalla de rango dinámico
7	ENH	Mejora	Pantalla de mejora
8	En directo	Estado activo/congelado	Pantalla de activo/congelado
9		Botón directo/congelado	Después de encender y conectar la sonda, si la pantalla está congelada, presione el botón nuevamente para revertir el estado a una imagen en tiempo real.
10		Botón de ajuste de ganancia	Aumentar la ganancia mejora el brillo de la imagen y la visibilidad de la señal. Tenga en cuenta que esto también puede aumentar el ruido de fondo.
11		Revisión de cine manual	Revisión de cine manual
12		Revisión de cine manual	Auto Revisión
13		Mediciones	distancia/área/obstétrica medición (Longitud, Ángulo, Traza, Área, Circunferencia, GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, A C), EFW (BPD, FL)
14		Guardar una imagen	Puedes revisar la imagen en el álbum de tu dispositivo móvil
15		Guardar un vídeo	Puedes revisar el vídeo en el álbum de tu dispositivo móvil
16		Configuración	Ajuste del canal WIFI, ajuste de los fotogramas de cine
17	Reiniciar	Reiniciar 8 TGC	
18		Botón oculta	Menú oculto para parámetros
19		8 TGC	Ajuste la ganancia específica de profundidad para lograr una imagen equilibrada optimizando la mejora de la señal en áreas específicas.
20	Biopsia	Guía de la aguja de entrada/salida	En el plano, fuera del plano
		Invertir /Rotar	Sirve para invertir la imagen horizontal o verticalmente. U/D flip, R/L flip
21	nota	Agregar anotaciones	Podrá añadir anotaciones en cualquier imagen bloqueada
22	Modo	cambie el modo de imagen.	B, B/M, color, PW, PDI

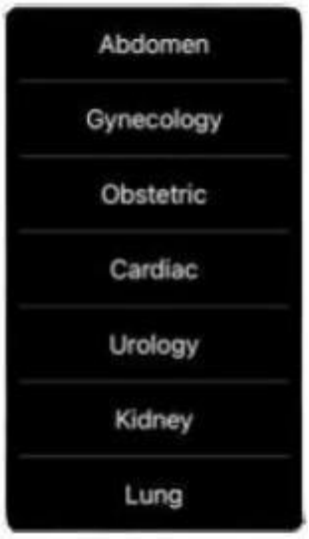
23	Enfoque Pos	Posición de Enfoque (sólo disponible para sonda Doppler color)	Haga clic en la Posición de enfoque y presiónela para obtener una imagen nítida.

NO	Ítem	Descripción	Efectos
24	ENH	Mejora	Mejore la forma de la imagen para obtener un límite claro.
25	H	THI	haga clic en él para cambiar THI on/off, cambiar la frecuencia de exploración
26	DR	Rango dinámico	Esta función permite ajustar la resolución de la imagen B para comprimir o ampliar la gama de grises. Cuanto mayor es el rango dinámico, más específica es la información y menor es el contraste, con más ruido.
27	V.3.5.0	El número de versión de la app	
28		Área de visualización de imágenes	
29		Indicador de orientación de la sonda	
30	MI. TIS		Los valores del índice térmico (IT), el índice mecánico (IM) y los Hz
31	Actual	Selección actual	Púlselo para cambiar el actual

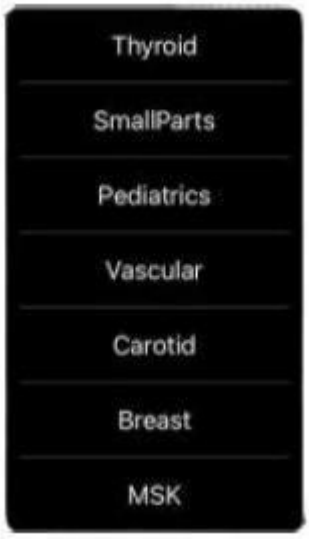
Selección Examen Presente

Pulse **No.31 (Abdomen)** para seleccionar el presente: Sonda convexa:

Sonda convexa:



Sonda lineal:



Cambie Entre Imagen Modo

Pulse **No.22 (Modo)** para seleccionar los modos de imagen:

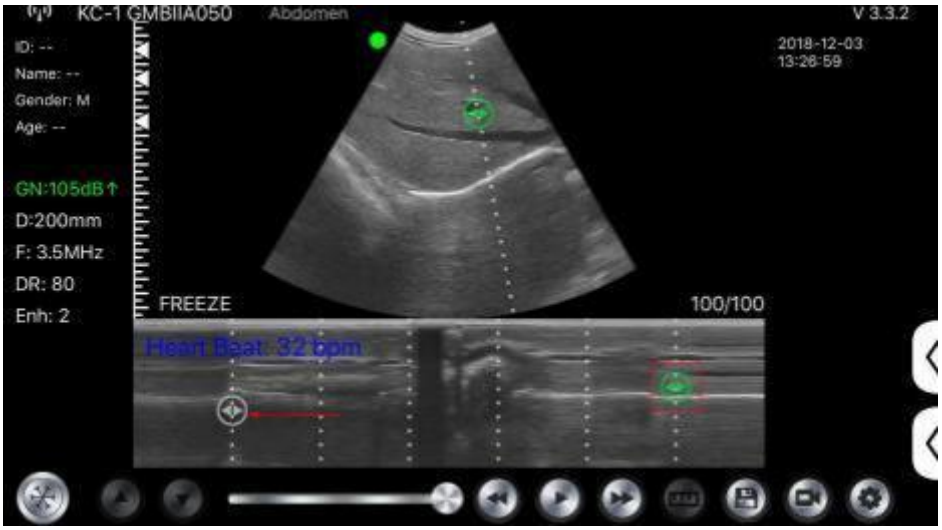


Imagen Ajuste

Requisitos	Disponible Operaciones
Para modificar el brillo	Ajuste **No.10 Aumento** Ajuste **No.19 8TGC**
Cambiar la imagen a escala de grises efectos	Ajuste **No.23 Focus Pos** Ajuste **No.24 ENH** Ajuste **No.25 H** Ajuste **No.26 DR**
Zoom	Ajuste **No.4 Profundidad**

4.2.2 Modo BW

En el modo BM, haga doble clic en el cursor para que se vuelva verde. A continuación, puede reposicionar la línea de muestreo M-line arrastrando los siguientes marcadores con el dedo.



4.2.3 Modo C (sólo disponible para sonda Doppler color)

1) Segundo menú en el modo de color, haga clic en los botones, el parámetro se cambiará
2) Área de visualización de parámetros en modo color
3) Haga clic en este botón, este botón se cambiará al botón llamado "tamaño", el *** se puede ajustar el tamaño en este estado como abajo
4) Aumentar+ o reducir - la gama cromática
5) Dirección: ajuste del brillo posterior

6） PRF: Ajustar la frecuencia de repetición de impulsos de color

7) WF: ajuste de la frecuencia de filtrado de una señal Doppler de baja frecuencia de onda pulsada o de onda continua

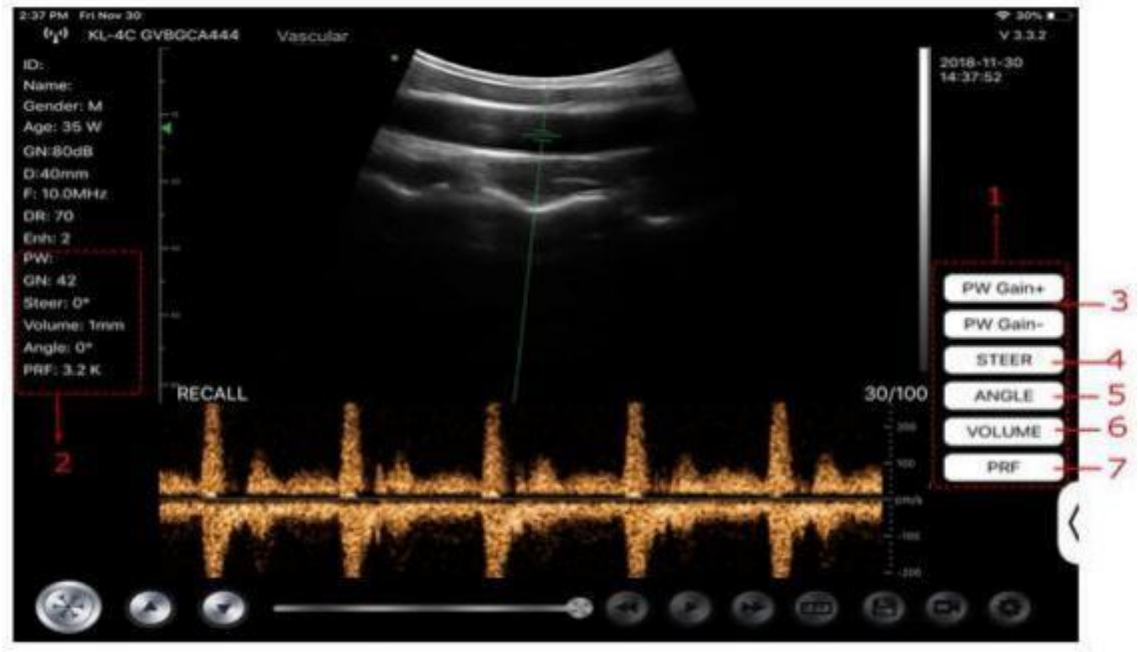




4.2.4 Modo PW (sólo disponible para sonda Doppler color)

1. Segundo menú en modo PW, haga clic en los botones, se cambiará el parámetro
2. Zona de visualización de parámetros en modo PW
3. Aumento de PW: Aumentar+ o reducir - la ganancia de pulso
4. Dirección: ajuste del brillo posterior
5. Ángulo: estado de exploración en tiempo real, se utiliza para cambiar el ángulo de la línea de muestreo del espectro.

6. Volumen de muestreo: cambiar el tamaño del volumen de muestreo
7. PRF: Ajustar la frecuencia de repetición de impulsos de color



4.3 Mediciones

Las mediciones generales se refieren a mediciones en imágenes del modo B/C/PDI, modo M, modo PW.

Para realizar una medición:

1. Pulse  para congelar la imagen.
2. Pulse  para acceder a las herramientas de medición.

Modo	Herramientas de medición	Disponible Operaciones
B/C/PDI	Longitud	Mide la longitud entre dos puntos de interés.
	Ángulo	El ángulo entre dos planos intersecados
	Área/Circunferencia	Mide la distancia entre dos puntos de interés.
	Rastrea	Mide la longitud de una curva en la imagen
	Distancia	Mide la distancia entre dos puntos de interés.
	GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, AC) EFW (BPD, FL)	**Sólo por ahora: Obstetricia**
M	Ritmo cardíaco (5)	Mide el tiempo de dos ciclos cardíacos y calcula la frecuencia cardíaca en la imagen en modo M.
	Hora	Intervalo de tiempo entre dos puntos cualesquiera.
	Distancia	Distancia vertical entre dos puntos.
PW	Velocidad	Calcula la velocidad del punto en la onda del espectro Doppler.
	Ritmo cardíaco (2)	Mide el tiempo de dos ciclos cardíacos y calcula la frecuencia cardíaca

Modo	Herramientas de medición	Disponible Operaciones

	S/D	Calcular el PE/SD y el RI
	Distancia	Distancia vertical entre dos puntos.

3. Para eliminar un resultado, pulse el resultado, después pulse el botón **X** situado junto a la pantalla de medición numérica correspondiente y, a continuación, pulse Eliminar línea para confirmar.

4.4 Información e informe del paciente

1. Haga clic en "ID" en la información del paciente entrar en el cuadro de entrada de datos del paciente.



2. Tras editar el informe, pulse para guardarlo en el álbum del dispositivo móvil.



5 Mantenimiento e Inspección

5.1 Cómo cargar la Sonda

Cargue la sonda cuando la batería esté baja. Durante la carga, el indicador de batería parpadeará para mostrar el nivel de carga actual. Konted recomienda cargar la sonda cuando solo se muestre una celda en el indicador de batería. Una vez que las cuatro celdas del indicador de batería estén encendidas y el indicador deje de parpadear, la batería estará completamente cargada.

Carga Por USB Cable:

1. Extraiga el tapón de goma del extremo de la sonda.
2. Conecte la sonda al adaptador de pared (u otra fuente de alimentación USB, como un cargador portátil) usando el cable de carga, como se muestra en la ilustración.
3. Enchufe el adaptador de pared a una toma de corriente.



Micro USB

Nota:

No es posible realizar imágenes mientras la sonda se está cargando.

Carga Por Inalámbrico Cargando Presione:

La sonda admite carga inalámbrica.

1. Desconecte la sonda de su dispositivo móvil.
2. Conecte el cable Micro USB a la base de carga inalámbrica.
3. Conecte el extremo USB del cable al adaptador de pared.
4. Enchufe el adaptador de pared a una toma de corriente.
5. Coloque la sonda en la almohadilla de carga inalámbrica blanca.





Adaptador de pared → Toma de corriente

Cargador portátil/Batería eléctrica

Ordenador

Nota:

No puede tomar imágenes mientras la sonda se está cargando mediante la plataforma de carga inalámbrica. Asegúrese de lo siguiente para una carga adecuada:

- Coloque la sonda en posición horizontal sobre la plataforma de carga, que también debe estar sobre una superficie plana. Evite colgar la plataforma de carga o la sonda.
- Confirme que la sonda esté colocada correctamente sobre la plataforma para que el indicador de batería parpadee y la luz indicadora del cargador se vuelva azul.

PRECAUCIÓN	1. Si la sonda no se enciende después de la carga, esto puede indicar una falla de la batería. Comuníquese con el servicio de asistencia para obtener ayuda. 2. Utilice una fuente de alimentación de grado no médico a una distancia de al menos 1,5 metros del paciente cuando esté fuera del entorno del paciente. 3. Cargue la batería de la sonda al menos una vez al mes para mantener su funcionalidad. 4. Es normal que la sonda se caliente durante la carga. Deje que se enfríe antes de usarla para optimizar el rendimiento del tiempo de escaneo. El sistema no escaneará a una temperatura de 43 ° C (109 ° F) o superior para limitar la temperatura de contacto con el paciente. 5. Una carga baja de la batería (25 % o menos) puede impedir la realización de un estudio hasta que se recargue. Mantenga la batería completamente cargada siempre que sea posible.

5.2 Coloque nuevas pilas.

La batería de la sonda USB y Wi-Fi no se puede sustituir. Si la sonda no se puede cargar o no se puede encender, póngase en contacto con nosotros en marketing@viatomcare.com.

5.3 Limpieza y Desinfección de la Sonda

Limpieza de la Sonda

1. Después de cada examen de ultrasonido, cierre el sistema y limpie y desinfecte la sonda para evitar infecciones cruzadas, ya que está en contacto directo con los pacientes.
2. Para la limpieza, siga las instrucciones del manual:
   a. Use guantes resistentes a las bacterias para evitar infecciones.
   b. Limpie la sonda con agua para eliminar las manchas, utilizando una esponja de poliuretano y espuma. Evite los cepillos para evitar daños.
   c. Después de la limpieza, seque la sonda con un paño o gasa esterilizante. No utilice una fuente de calor (como un horno) para secarla.



Precaución:

1. Limpie la sonda a fondo después de cada uso para mantener la higiene y la funcionalidad.
2. Evite utilizar un cepillo quirúrgico en la sonda. Incluso los cepillos suaves pueden causar daños. En su lugar, utilice un paño suave para limpiarla.
3. Inspeccione la sonda antes y después de limpiarla, desinfectarla o usarla. Examine la superficie de la lente, el cable, la carcasa, las costuras y el conector para detectar cualquier signo de daño, como grietas, astillas, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice la sonda si presenta algún signo de daño.



ADVERTENCIA:

1. Evite sumergir el conector de la sonda en líquidos, como agua y soluciones desinfectantes, para evitar descargas eléctricas o daños en el equipo.
2. Asegúrese de retirar el agente de acoplamiento después de cada examen para evitar que se congele, lo que puede afectar la calidad de la imagen de la sonda.
3. Evite exponer la sonda a altas temperaturas (superiores a 55 ° C) durante la limpieza y la desinfección, ya que esto puede causar daños irreversibles.

Desinfección la Sonda

1. Realizar una desinfección alta de acuerdo con las pautas del manual:
   a) Use guantes resistentes a las bacterias para prevenir infecciones.
   b) Asegúrese de que la sonda esté limpia antes de proceder a la desinfección. Utilice las siguientes soluciones desinfectantes recomendadas.

Química Nombre	Entrega de
0,6% Sodio Hipoclorito	Para ello, siga las instrucciones del fabricante.
Germicida Desechable Toallitas húmedas Toallitas desinfectantes a base de alcohol que contienen	
22% de hidrógeno peróxido	

Nota:

- Siga las pautas del fabricante para las soluciones de desinfección, incluidos los métodos de dilución, enriquecimiento y procesos de uso."

- Evite sumergir el tapón o el extremo de la sonda en cualquier líquido, incluido el agua y las soluciones antivirales."

- Asegúrese de que la sonda esté sumergida en el desinfectante durante el tiempo mínimo recomendado por el fabricante (por ejemplo, un mínimo de 12 minutos en Cidex según lo especificado por el fabricante)."

- Cumpla con las regulaciones locales al seleccionar y usar desinfectantes."

- Enjuague la sonda con abundante agua esterilizada (aproximadamente 7,75 litros) durante al menos un minuto para eliminar los residuos químicos, o siga el método del fabricante para limpiar la sonda."

- Después de limpiarla, seque la sonda con un paño o gasa esterilizante. No utilice una fuente de calor para secarla."

- Inspeccione la funda protectora para detectar cualquier signo de daño

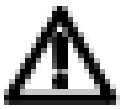
5.4 Almacenamiento

Cuando no utilice la sonda, guárdela en un embalaje adecuado para protegerla de daños por impactos. Además, evite exponer la sonda a altas temperaturas; la temperatura de almacenamiento recomendada es entre 0 ° C y 40 ° C.

5.5 Inspección

Inspeccione periódicamente el cable de la sonda para detectar cualquier signo de daño o rotura. Si encuentra algún problema, deje de utilizarla inmediatamente y reemplácela o repárela según sea necesario.

Revise periódicamente el conector y la ventana acústica para detectar daños o burbujas. Si detecta algún defecto, deje de utilizarla y reemplácela o repárela sin demora.

 **PRECAUCIÓN**	Después de cada proceso de limpieza y desinfección (esterilización), realice una inspección exhaustiva del cuerpo y el cabezal de la sonda. Si observa alguno de los problemas mencionados anteriormente, deje de utilizar la sonda inmediatamente y solicite su reemplazo o reparación.	En caso de fallo del equipo, los usuarios no están autorizados a realizar reparaciones. El producto debe ser enviado de vuelta a la empresa.

5.6 Expectativa de tiempo de vida total

Según el diseño, la producción y la documentación relacionada del fabricante, la vida útil típica de este producto es de 5 años, aunque con un uso poco frecuente puede durar entre 6 y 8 años. Los materiales que componen el producto envejecerán naturalmente con el tiempo. El uso prolongado más allá de la vida útil recomendada puede provocar una degradación del rendimiento y un mayor riesgo de falla.

⚠ **PRECAUCIÓN:**	**El fabricante no será responsable de ningún riesgo derivado del uso continuado del producto más allá de su vida útil esperada.**

5.7 Solución de problemas

A continuación se enumeran los problemas y las soluciones.

Si no puede resolver un problema con la Tabla 1, anote el problema y comuníquelo al servicio de Asistencia para obtener ayuda.

Tabla-1 Solución de problemas

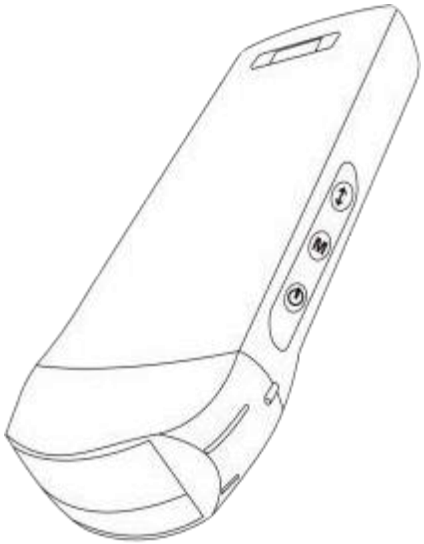
Conexión Problemas	
Se muestra una contraseña incorrecta	1. El número de serie (SN) de la sonda sirve como contraseña de Wi-Fi. Al volver a ingresar la contraseña, asegúrese de que todas las letras estén en minúsculas, no en mayúsculas. 2. Tipo-C para conectar la sonda con un cable Tipo-C.
La sonda no puede conectarse a Móvil teléfono/tablet, pero puede funcionar con portátil	1. Utilice su computadora portátil para cambiar el canal de Wi-Fi. 2. Intente conectar de nuevo la sonda a su teléfono móvil.
La sonda puede funcionar por Wi-Fi, pero no puede funcionar con Tipo C	1. No invierta los extremos del cable. El extremo A debe estar bien conectado a la sonda y el extremo B debe estar firmemente conectado al dispositivo inteligente. 2. Si la conexión inicial falla, intente utilizar el lado opuesto de la interfaz del puerto Tipo C A para conectar la sonda.
Sonda problemas	
La sonda no se puede cargar por cable	1. Inserte completamente el extremo A del cable en la sonda y asegúrese de que el extremo B esté conectado de forma segura al dispositivo inteligente. 2. Cargue la sonda durante un mínimo de 1 hora utilizando el sistema de carga inalámbrica. 3. Si no funciona, comuníquese con el servicio de asistencia técnica de inmediato.
No se puede encender la sonda	1. Primero cargue la sonda durante 30 minutos. 2. Intente encender la sonda de nuevo 3. Si la sonda aún no se enciende, comuníquese con el soporte para obtener más ayuda.
No se puede apagar la sonda	1. Mantenga pulsado el botón de encendido de la sonda durante 15-20 segundos. 2. Cargue la sonda
Aplicación problemas	

La aplicación no se inicia. La aplicación se bloquea.	1. Desinstale y vuelva a instalar la aplicación. 2. Actualice la aplicación 3. Intente instalar la aplicación en otro dispositivo móvil
La app se abre pero no escanea	1. Asegúrese de que la sonda está bien conectada 2. Intente pulsar el botón de encendido de la sonda 3. Vuelva a instalar y actualizar la App 4. Cargue la sonda
Pantalla negra o ya no se actualiza.	1. Cierre la aplicación y reiníciela. 2. Desconecte la sonda de la plataforma móvil (dispositivo móvil) y vuelva a conectarla.
Imágenes problemas	
Degradación de la imagen o aparición de anomalías.	Asegúrese de que está utilizando el preajuste adecuado y de que la profundidad es apropiada para la anatomía que se está explorando.
Calidad de imagen degradada	1. Asegúrese de que está utilizando suficiente gel de ultrasonidos homologado. Si la calidad no mejora. 2. Si no funciona, contacte al servicio de Asistencia
La imagen no es nítida	1. Ajuste los parámetros de la imagen siga la página-24 2. Utilice suficiente Gel para ultrasonidos.

Système d'échographie de poche Wi-Fi trois-en-un

Manuel d'instructions

(V1.7)



IMPORTANT !

Lisez et comprenez ce manuel avant d'utiliser l'équipement. Après la lecture, conservez ce manuel dans un endroit facilement accessible.

Contenu

Système d'échographie de poche Wi-Fi trois-en-un 147
1 Précautions de sécurité 152
1.1 Classification de sécurité 152
1.2 Symbole de sécurité 152
1.3 Informations sur les avertissements de sécurité 152
1.4 Étiquettes d'avertissement 154
1.5Avantages et risques de l'échographie 154
2 Aperçu du produit 155
2.1 Utilisation prévue 155
2.2 Contre-indications et limitations cliniques 155
2.3 Spécifications du produit 156
2.4 Configuration du système 158
2.5 Description des symboles 159
2.6 Présentation de chaque composant du système 161
2.7 Panneau de contrôle 162
3 Introduction de base 163
3.1 Procédure d'installation du logiciel 163
3.2 Allumer/éteindre la sonde 164
3.3 Connexion de la sonde et du terminal 164
3.4 Interface logicielle de base 167
4 Introduction au fonctionnement détaillé 169
4.1 Introduction à Tous les Niveaux de Menu 169
4.2 Introduction à l'opération 170
4.3 Mesures 175
4.4 Informations sur le patient et rapport 176
5 Maintenance et inspection 178
5.1 Chargement de la Sonde 178
5.2 Remplacer la batterie 179
5.4 Stockage 181
5.5 Inspection 181
5.6 Durée de vie 181
5.7 Dépannage 181

Nom de l'entreprise de production : Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd.

Adresse enregistrée : Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Adresse de production : Room 111,1F, Building 3, No. 27,Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry

Code postal : 102629 Tel : 8610-60219113 Fax : 8610-60219213

Service clientèle : Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Adresse : 901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

Web : www.viatomcare.com

Tél. : 86-755-23729241

E-mail : marketing@viatomcare.com

Produit : Système d'échographie de poche Modèle : C10

Représentant européen autorisé :
SUNGO Cert GmbH Harffstr.47,40591 Dusseldorf,Germany Tel:+31(0)103034500
CE certificate No. CN24/00006331

CE 1639

Introduction

Ce manuel décrit le fonctionnement de l'équipement de diagnostic par ultrasons. Afin de garantir un fonctionnement sûr du systè me, veuillez lire et comprendre le contenu du manuel avant d'utiliser le systè me.

Cette spécification est formulée et expliquée par KONTED.

Ce manuel a été publié en décembre 2018 et révisé pour la fois en décembre 2024.

KONTED se réserve le droit de modifier le contenu du manuel d'instructions sans avis préalable.

Déclaration importante !

1. La partie ou l'ensemble du contenu de ce manuel ne doit pas être copié ou copié avant l'autorisation écrite ;
2. Il est interdit de modifier le logiciel ou le matériel de ce produit ;
3. Le modèle utilitaire peut fournir au médecin l'image et les données nécessaires au diagnostic clinique, et le médecin est responsable du processus de diagnostic ;
4. L'assurance qualité ne comprend pas les éléments suivants, même pendant la période de garantie :

   (1) Dommages ou pertes causés par une installation incorrecte ou des conditions environnementales supérieures aux spécifications ;
   (2) Dommages ou pertes causés par une tension d'alimentation supérieure aux spécifications ;
   (3) Dommages ou pertes d'équipement ou de composants achetés en dehors de KONTED ou de son distributeur ou agent autorisé ;
   (4) Dommages causés par une utilisation non conforme aux instructions ;
   (5) Dommages ou pertes causés par l'entretien effectué par du personnel non autorisé de l'entreprise ;
   (6) Dommages ou pertes causés par un cas de force majeure tel qu'un incendie, un tremblement de terre, une inondation ou un éclair ;
   (7) Dommages ou pertes causés par une mauvaise utilisation ou une manipulation brutale ;
   (8) Défaillances causées par des facteurs non liés au produit lui-même.

Service d'entretien et de réparation

La période de garantie standard est de 18 mois à compter de la date de sortie d'usine du produit. Pendant cette période, le produit est éligible au service client gratuit. Cependant, veuillez noter que même pendant la période de garantie, si une maintenance est nécessaire en raison de problèmes répertoriés sur la page « Déclaration importante », Viatom facturera les services de maintenance, y compris les coûts de réparation et de pièces de rechange.

Viatom peut fournir des services de réparation après la période de garantie. Mais veuillez noter que si vous ne payez pas ou tardez à payer les frais de réparation, Viatom arrêtera temporairement le service de réparation jusqu'à réception du paiement.

Nous déclarons maintenant que vous devez vous familiariser avec les instructions d'utilisation avant d'utiliser et d'utiliser le produit strictement selon les exigences et les méthodes décrites dans le manuel. La société n'est pas responsable des anomalies causées par le non-respect des exigences de ce manuel et n'est pas responsable des garanties de sécurité, de fiabilité et de performance.

Tabous opérationnels :

⚠ **Danger : ※ Ne modifiez pas cet équipement, y compris les composants, les logiciels, les câbles, etc. Les modifications effectuées par l'utilisateur peuvent entraîner des problèmes de sécurité ou une diminution des performances du système. Tous les changements nécessaires doivent être réalisés par du personnel approuvé par Viatom.**

Déclaration de propriété intellectuelle

Cette spécification et les droits de propriété intellectuelle des produits sont la propriété de KONTED. Aucun individu ou organisation ne peut copier, modifier ou traduire toute partie de ce manuel sans le consentement écrit de KONTED.

1 Précautions de sécurité

1.1 Classification de sécurité

- Selon le type d'antichoc électrique :
  Alimentation interne, où l'adaptateur est de classe II ;
- Selon le degré d'antichoc électrique :
  Partie de l'application BF ;
- Selon la classification de protection contre l'entrée de liquide, l'appareil est classé IPX5, tandis que la tête de la sonde est classée IPX7.
- Selon le degré de sécurité en présence de gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air (ou à l'oxygène, au protoxyde d'azote deux) ;
- Selon le mode de travail :
  Équipement de travail en continu.

1.2 Symbole de sécurité

Symbole de sécurité	Description détaillée
	**Partie de l'application BF Description: Toutes les sondes ultrasoniques font partie de l'application BF.**
	**« Attention » indique ce qui doit être noté . Veillez à lire attentivement les instructions avant d'utiliser le système.**

1.3 Informations sur les avertissements de sécurité

Afin d'assurer la sécurité du patient et de l'opérateur, les règles de sécurité suivantes doivent être strictement respectées lors de l'utilisation de la sonde à ultrasons sans fil.



AVERTISSEMENT :

1. Ne démontez pas la sonde ultrasonique, cela pourrait entraîner un choc électrique.
2. Veuillez utiliser le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil ; utilisez uniquement l'alimentation fournie par KONTED ; l'utilisation d'autres alimentations dédiées (telles qu'un onduleur, etc.) pour alimenter la sonde à ultrasons peut entraîner un risque de choc électrique.
3. Utilisez la sonde avec précaution. Si la surface de contact de la sonde avec le corps humain est rayée, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez un représentant du service après-vente. Vous risquez un choc électrique si vous utilisez une sonde rayée. Vous devez vérifier la sécurité de l'instrument à chaque fois que vous l'utilisez.
4. Ne laissez pas la sonde heurter la sonde à ultrasons endommagée, ce qui pourrait électrocuter le patient.
5. Inspectez la sécurité de l'instrument avant chaque utilisation. Assurez-vous que personne n'entre en contact avec des sondes à ultrasons endommagées, car cela pourrait entraîner un choc électrique pour le patient.
6. Pendant un examen de cavité échographique, portez toujours un protège-sonde stérile sur le transducteur.
7. N'immergez pas l'interface USB Type-C de la sonde à ultrasons ou la zone située au-dessus dans l'eau ou le désinfectant. L'interface USB Type-C n'est pas étanche et l'immersion peut entraîner un choc électrique ou un dysfonctionnement de la sonde.
8. Assurez-vous que l'appareil à ultrasons fonctionne normalement avant et après chaque

1. Précautions relatives à la technologie des tests cliniques :

   - Cet équipement ne peut être utilisé que par du personnel médical qualifié.
   - Ce manuel n'introduit pas de technique d'examen clinique. Les utilisateurs doivent s'appuyer sur leur formation professionnelle et leur expérience clinique pour sélectionner les techniques d'inspection appropriées.



2. La durée de l'examen corporel doit être minimisée et limitée au temps nécessaire pour établir un diagnostic.

ATTENTION :

3. Ne pas utiliser d'agents de couplage, de désinfectants, de housse de protection de la sonde, de sonde, de support de ponction incompatible.
4. Il faut porter des gants stériles pour éviter toute infection lors de l'utilisation des sondes ultrasoniques.
5. VVous devez utiliser du gel à ultrasons stérile conformément à la réglementation locale. De plus, l'utilisation du gel à ultrasons doit être gérée pour éviter qu'il ne devienne une source d'infection.
6. Le capuchon de la sonde est en caoutchouc naturel. Les personnes allergiques au caoutchouc naturel doivent l'utiliser avec précaution.
7. Pour les sondes in vivo en condition de défaut unique, l'augmentation de la température de surface ne doit pas dépasser 43°C.

ATTENTION

1. **Afin d'éviter un fonctionnement anormal de la sonde, lire les précautions de sécurité suivantes :**

   Après chaque examen ultrasonique, l'agent de couplage ultrasonique sur la surface de la sonde doit être soigneusement effacé. Sinon, l'agent de couplage ultrasonore se solidifiera sur la tête de la sonde, ce qui affectera la qualité de l'image ultrasonore.

   La sonde doit être nettoyée et désinfectée avant et après chaque examen ultrasonique.

2. **Exigences en matière d'environnement ambiant :**

   Veuillez utiliser la sonde à ultrasons dans l'environnement spécifié :

   - température ambiante : 0°C - 35°C
   - Humidité relative : 30% - 85% (sans condensation)
   - Pression atmosphérique: 70 kPa – 106 kPa.

   Pour éviter d'endommager la sonde à ultrasons, ne l'exposez pas à l'environnement suivant :

   - Un endroit où le soleil brille.
   - Un endroit où la température change radicalement.
   - Un endroit rempli de poussière.
   - Un endroit où il est facile de vibrer.
   - Un endroit près de la source de chaleur

3. **Une désinfection répétée peut affecter la sécurité et les performances de la sonde. Par conséquent, les performances de la sonde doivent être**

vérifiées régulièrement.

1.4 Étiquettes d'avertissement

Le système intègre une série d'avertissements destinés à alerter les utilisateurs des risques potentiels pour la sécurité.

Les symboles affichés sur les panneaux ⚠ d'avertissement fournissent des informations essentielles concernant les précautions de sécurité du système. Il est impératif de bien comprendre la signification de ces panneaux d'avertissement en consultant les instructions fournies.

Veuillez lire les instructions en détail avant d'utiliser le système.

1.5Avantages et risques de l'échographie

Les ultrasons sont largement utilisés car ils apportent de nombreux avantages cliniques au patient et présentent un excellent bilan de sécurité. L'imagerie par ultrasons est utilisée depuis plus de vingt ans et aucun effet secondaire négatif à long terme n'a été associé à cette technologie.

1.5.1 Avantages de l'échographie

- Portabilité
- Rapport coût-efficacité
- Utilisations diagnostiques multiples
- Images en temps réel
- Sécurité

1.5.2 Risques de l'échographie

Les ondes ultrasonores produisent par nature un léger effet de chaleur, qui n'est pas nocif pour les tissus. Le transducteur peut présenter une sensation de chaleur pendant le processus de charge, une condition considérée comme normale. Une fois la charge terminée, il est conseillé de laisser le transducteur refroidir avant l'application. Cette pratique est recommandée pour garantir des performances optimales pendant les séances de numérisation. Le système est conçu pour réguler strictement les températures de contact avec le patient, en veillant à ce que le scanner ne dépasse pas 43 ° C (109 ° F). Par conséquent, laisser le transducteur atteindre une température sûre avant utilisation améliorera l'efficacité et la sécurité du processus de numérisation.

2 Aperçu du produit

2.1 Utilisation prévue

Il est conçu pour répondre aux utilisations prévues suivantes : Obstétrique, gynécologie, petites pièces abdominales (sein, thyroïde, testicule, etc.), cardiologie, vasculaire périphérique, musculaire-squelettique, nerveux, urologie, orthopédie, angiographie, examens physiques, digestion, pédiatrie, paracentèse.

2.2 Contre-indications et limitations cliniques

Le produit ne convient pas à l'examen des organes contenant du gaz, tels que l'estomac et les intestins, etc. Lorsqu'il est brûlé, brûlé ou endommagé à la surface du corps humain, il ne peut pas être utilisé dans cette partie.

2.3 Spécifications du produit

2.3.1 Mode d'imagerie

Mode B Mode BM Mode C Mode PW Mode PDI

2.3.2 Spécifications d'alimentation

Adaptateur d'alimentation externe

Tension d'alimentation CA : 100 - 240 V Fréquence d'alimentation : 50/60 Hz

Sortie CC : 5 V/2 A

Batterie interne

Tension : 3,8 V

Capacité : 4200 mAh

2.3.3 Conditions environnementales

Environnement de travail

Température ambiante	0°C - 35°C
Humidité relative	30% - 85%

Environnement de stockage et de transport

Température ambiante	0°C - 45°C
Humidité relative	30% - 95% (sans condensation)

Pression atmosphérique

Environnement de travail 70 kPa – 106 kPa

Environnement de stockage et de transport 70 kPa – 106 kPa

Transport :

Assurez-vous que le système est utilisé et stocké dans les conditions environnementales spécifiées dans le manuel d'utilisation. L'utilisation ou le stockage du système en dehors de ces paramètres peut endommager l'équipement ou réduire ses performances.

Fonctionnement :



AVERTISSEMENT :

1. Assurez-vous de maintenir une prise sécurisée sur tout l'équipement en cours d'utilisation ; un manquement à cette règle pourrait entraîner la chute de l'équipement, ce qui pourrait causer des blessures au patient.
2. Pour garantir que l'équipement reste dans un environnement sec, soyez conscient que les fluctuations de la température ambiante et de l'humidité peuvent provoquer de la condensation sur la carte électronique, présentant un risque de court-circuit électrique.
3. Ne faites pas fonctionner l'appareil dans un environnement contenant des liquides, des vapeurs ou des gaz inflammables ou explosifs, tels que l'oxygène ou l'hydrogène. Un dysfonctionnement de l'appareil ou des étincelles provenant du moteur du ventilateur pourraient enflammer ces substances par allumage électronique.
4. En cas de dysfonctionnement du système, ne tentez pas de démonter l'appareil. Contactez plutôt le centre de service autorisé ou votre représentant commercial désigné pour obtenir de l'aide.

2.3.4 Dimensions et poids de la sonde

Modèle de sonde	Taille de la sonde	Poids
	GEN1 probe	
C10R	157(h)x70(w)x30(d) mm	239g
	GEN2 probe	
C10RL	123(h)x53(w)x22(d) mm	120g
	GEN3 probe	
C10RN	157(h)x70(w)x30(d) mm	235g
C10LN	157(h)x70(w)x30(d) mm	217g
C10SN	157(h)x70(w)x30(d) mm	210g
C10T	155(h)x67(w)x29(d) mm	227g
C10QT	346(h)x69(w)x28(d) mm	304g
	GEN4 probe	
C10CL	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10MB	150(h)x65(w)x25(d) mm	155g
	GEN4 Pro probe	

C10CX	157(h)x70(w)x30(d) mm	223g
C10CT	157(h)x70(w)x30(d) mm	240g
C10CS	157(h)x70(w)x30(d) mm	212g
C10RS	157(h)x70(w)x30(d) mm	221g
C10RL Pro	123(h)x56(w)x27(d) mm	170g
C10H	157(h)x70(w)x30(d) mm	229g
	GEN5 probe	
C10	157(h)x70(w)x30(d) mm	227g

2.4 Configuration du système

Le système est principalement composé d'une sonde et d'une application.

2.4.1 Configuration standard

- Sonde de l'unité principale : 1 jeu
- Câble USB : 1 jeu
- Chargeur sans fil : 1 jeu
- Fiche : Fiche standard américaine ou standard britannique
- Accessoire : Manuel d'utilisation
- Courroie de poignet : 1 jeu

2.4.2 Composants

Type de transducteur

Modèle de transducteur	Type de transducteur	Utilisation prévue	Site applicable	Mode
C10RN	3.5/5MHz Convex probe	Gynécologie et obstétrique, rein abdominal	Body surface	B, B+M
C10LN	7.5/10MHz Linear probe	Petit organe, artère carotide	Body surface	B, B+M
C10SN	10/12MHz Linear probe	Petit organe, artère carotide	Body surface	B, B+M
C10R	3.5-5MHz Convex probe	Gynécologie et obstétrique, rein abdominal	Body surface	B, B+M
C10CL	7.5/10MHz Linear probe	Petit organe, artère carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CX	7.5/10MHz Linear probe	Petit organe, artère carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CT	3.5/5MHz Convex probe	Gynécologie et obstétrique, rein abdominal	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10CS	10/14MHz Linear probe	Petit organe, artère carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RS	5/7MHz micro -convex probe	Gynécologie et obstétrique, rein abdominal	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

C10H	7.5/10MHz Linear probe	Petit organe, artère carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10T	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Échographie	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10QT	3.5-5MHz, 6.5-8MHz, 2.5/5.0MHz	Échographie	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10MB	16-20MHz	Petit organe, artère carotide	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Échographie	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10RL Pro	3.5/5.0MHz, 7.5/10MHz, 2.5/5.0MHz	Échographie	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI
C10	3 in 1 type	Gynécologie et obstétrique, rein abdominal, Petit organe, artère carotide, Msk, Cardiaque	Body surface	B, B+M, C, PW, PDI

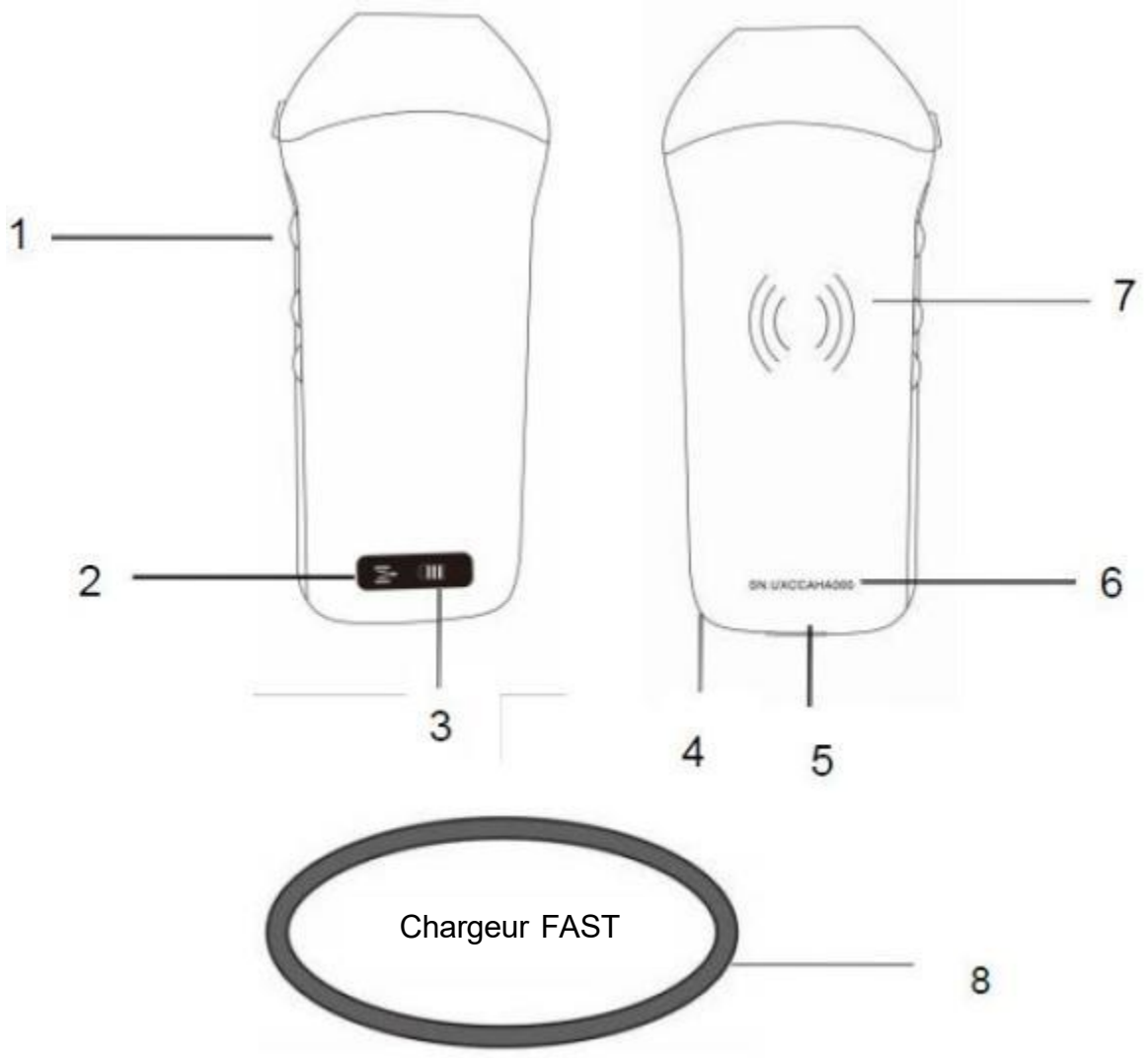
2.5 Description des symboles

Cet appareil comporte des symboles spécifiques destinés à guider l'utilisateur. La liste suivante décrit la signification de ces symboles.

Numéro de série	Symbole	Expliquer
1		Partie de l'application BF Expliquer : Toutes les sondes ultrasoniques font partie de l'application BF.
2		Veuillez vous référer au manuel d'instructions pour ce symbole afin d'éviter les accidents.
3		Indique le numéro de série du produit
4		Indique la fabrication.
5	IPX7	Le 7 indique que le système est protégé contre les effets de l'immersion dans l'eau à une profondeur comprise entre 15 cm et 1 mètre.
6		Indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 de l'UE sur les dispositifs médicaux.
7		Indique la date de fabrication.
8		Dispositif médical
9		Identifiant unique du dispositif
10		Indique que l'appareil doit être collecté séparément pour être éliminé. Suivez les procédures d'élimination appropriées.

11	EU REP	Authorized European Representative: SUNGO Cert GmbH Harffstr.47, 40591 Dusseldorf, Germany
12	REF	Indique le numéro de référence ou de catalogue
13		Importateur

2.6 Présentation de chaque composant du système



Numéro	Nom	Fonction
1	Boutons de commande	Arrêt sur image/Menu/choix
2	Statut de la connexion Wifi	Wifi connecté
3	État de la batterie	Affichage de la charge/reste de la batterie
4	Trou pour le poignet	Trou pour le poignet
5	Port de charge	Chargement avec le câble USB
6	SN	Numéro de série=mot de passe du wifi de cette sonde
7	Chargement sans fil	Face au chargeur sans fil
8	Chargeur Fast	Le pad de chargement sans fil

2.7 Panneau de contrôle

Boutons de commande	Icône du bouton	Nom de la touche	Fonction
		Réglage du gain	Ajuster le gain
		Bouton de menu	Ajuster la profondeur
		Interrupteur marche/arrêt congélation / décongélation bouton	1. Pour activer la sonde, appuyez sur le bouton désigné lorsque la sonde est hors tension. 2. Avec la sonde ouverte, appuyez sur le même bouton pour la fermer. 3. Pendant les opérations de numérisation, appuyez sur le bouton pour figer l'image actuelle de l'écran. 4. Dans l'état d'image figée, appuyez à nouveau sur le bouton pour libérer le gel, permettant à la sonde de reprendre la numérisation en direct.

3 Introduction de base

3.1 Procédure d'installation du logiciel

3.1.1 iPhone/iPad

Veuillez télécharger le logiciel iOS depuis l'App Store sur votre iPhone ou iPad Apple. Le nom de l'application est **MY USG**. Voici les exigences :



MY USG

Les mises à jour de l'application et de la sonde sont gérées par l'App Store d'Apple.

Maintenez le système d'exploitation de votre appareil mobile et l'App à jour pour vous assurer que vous disposez de la version la plus récente.

Exigences pour les appareils Apple :

- iPhone/iPad
  − Système d'exploitation : iOS 11.0 ou version ultérieure

- Mac
  − Non pris en charge

Remarque :

L'application MY USG est conçue pour être utilisée sur des appareils iOS, notamment les iPhones et les iPads, et n'est pas prise en charge sur les ordinateurs Mac. Assurez-vous d'utiliser l'application sur un appareil mobile qui répond ou dépasse la configuration système minimale requise. Le non-respect de cette consigne peut altérer les performances et la qualité de l'image de l'application, ce qui peut entraîner des erreurs de diagnostic.

3.1.2 Appareil Android

Veuillez télécharger le logiciel Android depuis le Google Play Store sur votre smartphone/tablette intelligente. Le nom de l'application est MY USG ci-dessous les exigences :



MY USG

Les mises à jour de l'application et de la sonde sont traitées par le Google play.

Maintenez le système d'exploitation de votre appareil mobile et l'App à jour pour vous assurer que vous disposez de la version la plus récente.

Configuration requise pour l'appareil :

- **Smartphone/ Tablette**

- **RAM** : 2 Go ou plus
- **ROM** : 32 Go ou plus
- **Compatibilité Wi-Fi** : 802.11n, largeur de canal de 20 MHz, bande de fréquence de 5 GHz
- **Type de connecteur USB** : Type-C
- **Système d'exploitation** : Android 8.0 ou version ultérieure

3.1.3 Appareil Windows

Après avoir reçu la sonde, veuillez nous contacter pour obtenir le package d'installation du logiciel Windows. La section suivante décrit la configuration système requise:

Configuration requise pour les appareils Windows

- **PC**
  - **Système d'exploitation** : Windows 10, 64 bits ou version plus récente
  - **RAM** : 4 Go ou plus
  - **Compatibilité Wi-Fi** : 802.11n, largeur de canal de 20 MHz, bande de fréquence de 5 GHz
  - **CPU** : 1 GHz ou plus, jusqu'à 3,6 GHz, Intel i3/i5/i7 (Marques recommandées : Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS)
  - **Recommandation** : Il est recommandé d'utiliser des ordinateurs portables fabriqués après 2017.
- Tablette intelligente
  - **RAM** : 4 Go ou plus
  - **ROM** : 16 Go ou plus
  - **Compatibilité Wi-Fi** : 802.11n, largeur de canal de 20 MHz, bande de fréquence de 5 GHz
  - **Type de connecteur USB** : Type-C

3.2 Allumer/éteindre la sonde

Appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer la sonde ; l'indicateur affichera l'icône de la batterie.

Après l'examen échographique, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes pour désactiver la sonde, et un écran noir sur l'indicateur.

3.3 Connexion de la sonde et du terminal

Connexion Wi-Fi :

Lors de la configuration initiale, saisissez le mot de passe Wi-Fi pour établir une connexion entre la sonde et le terminal intelligent. Les connexions suivantes seront établies automatiquement sans qu'il soit nécessaire de ressaisir le mot de passe.



Sonde SN : UXCCAHA000

Étape 1 :

Allumez le transducteur à ultrasons et activez le Wi-Fi sur votre appareil iOS ou Android.

Étape 2:

Recherchez dans la liste des réseaux le SSID avec le suffixe « UX-8C *****A000 ».

Étape 3:

Entrez le mot de passe Wi-Fi, qui correspond au numéro de série de la sonde, en veillant à utiliser des lettres minuscules et non majuscules.

Étape 4:

Ouvrez l'application MY USG sur l'écran d'accueil de votre appareil mobile, lorsque la sonde est connectée avec succès à votre appareil mobile, le « UX-8C ******A000 » sera affiché sur l'interface de l'App.



Remarque :

- Si vous connectez la sonde à votre appareil avec succès, mais qu'il n'y a pas d'image sur l'écran, veuillez essayer d'appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation.
- Les lettres du mot de passe doivent être saisies en minuscules et non en majuscules.
- Lorsque la sonde est connectée à l'appareil mobile A, si vous voulez changer l'appareil mobile B pour le connecter à la sonde, veuillez d'abord déconnecter la sonde de l'appareil mobile A. La sonde ne peut être connectée qu'à un seul appareil mobile à la fois.

Connexion USB :

Remarque :

- Applicable uniquement aux sondes sur mesure qui prennent en charge un port Type-C.

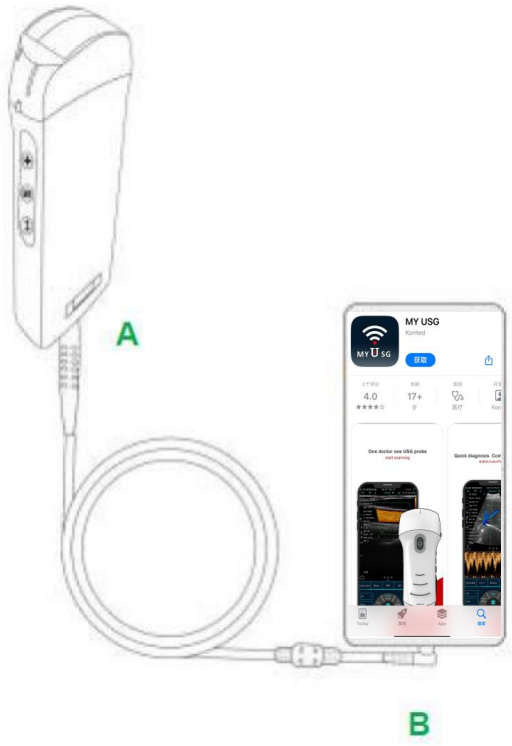
Étape 1 :

Retirez le bouchon en caoutchouc à l'extrémité de la sonde.

Étape 2 :

1. Assurez-vous que le câble Type-C est en bon état et exempt de tout dommage.

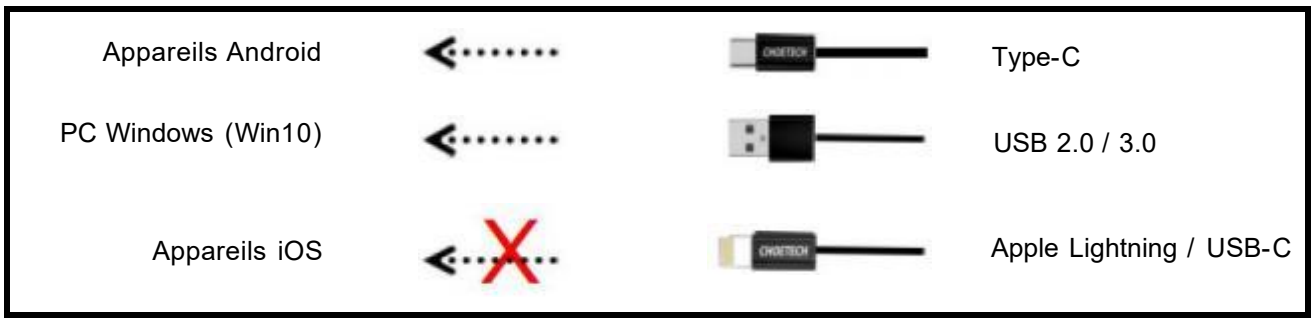
2. Alignez le câble Type-C avec les ports correspondants de la sonde et de l'appareil intelligent.
3. Insérez l'extrémité A du câble dans le port de la sonde, en vous assurant qu'il est complètement engagé sans aucune résistance.
4. Procédez à l'insertion de l'extrémité B du câble dans le port de l'appareil intelligent, en vous assurant d'une insertion complète pour une connexion sécurisée.
5. Vérifiez que le câble n'est pas inversé, car l'extrémité A et l'extrémité B sont conçues pour des orientations spécifiques.



Étape 3:

Pour ouvrir l'application MY USG sur l'écran d'accueil de votre appareil mobile, lorsque la sonde se connecte avec succès à votre appareil mobile, le « UX-8C ******A000 » sera affiché sur l'interface de l'application.





Remarque :

- Si la sonde est correctement connectée à votre appareil mais qu'aucune image ne s'affiche à l'écran, essayez d'appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation pour lancer l'affichage.

- Une fois la sonde correctement connectée à l'appareil, l'indicateur de charge commence automatiquement à clignoter et à charger la sonde.

- La sonde est compatible avec la connexion aux appareils Android et Windows via un câble Type-C. Pour les appareils iPad et iPhone, la connexion est facilitée exclusivement via le Wi-Fi et ne prend pas en charge les connexions par câble Type-C.

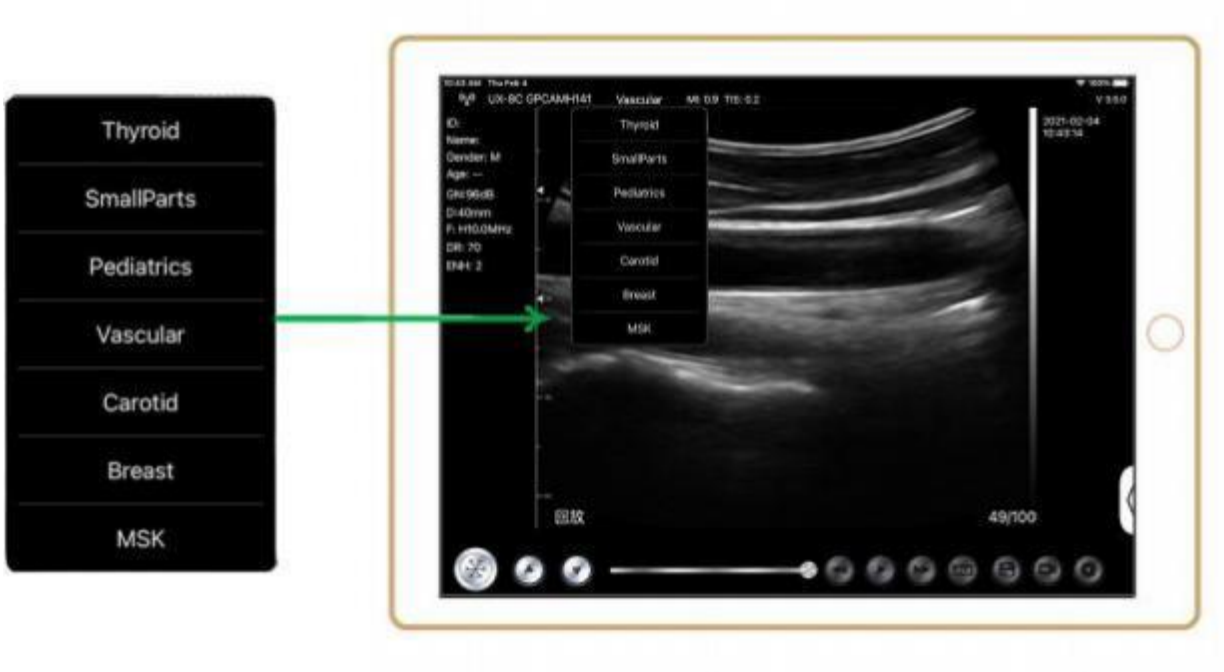
- Il est important de noter que la possibilité d'utiliser la sonde pendant qu'elle est en charge est une fonctionnalité exclusive aux sondes personnalisées qui prennent en charge un port Type-C.

3.4 Interface logicielle de base

Mode réseau convexe + réseau phasé :



Mode réseau linéaire :



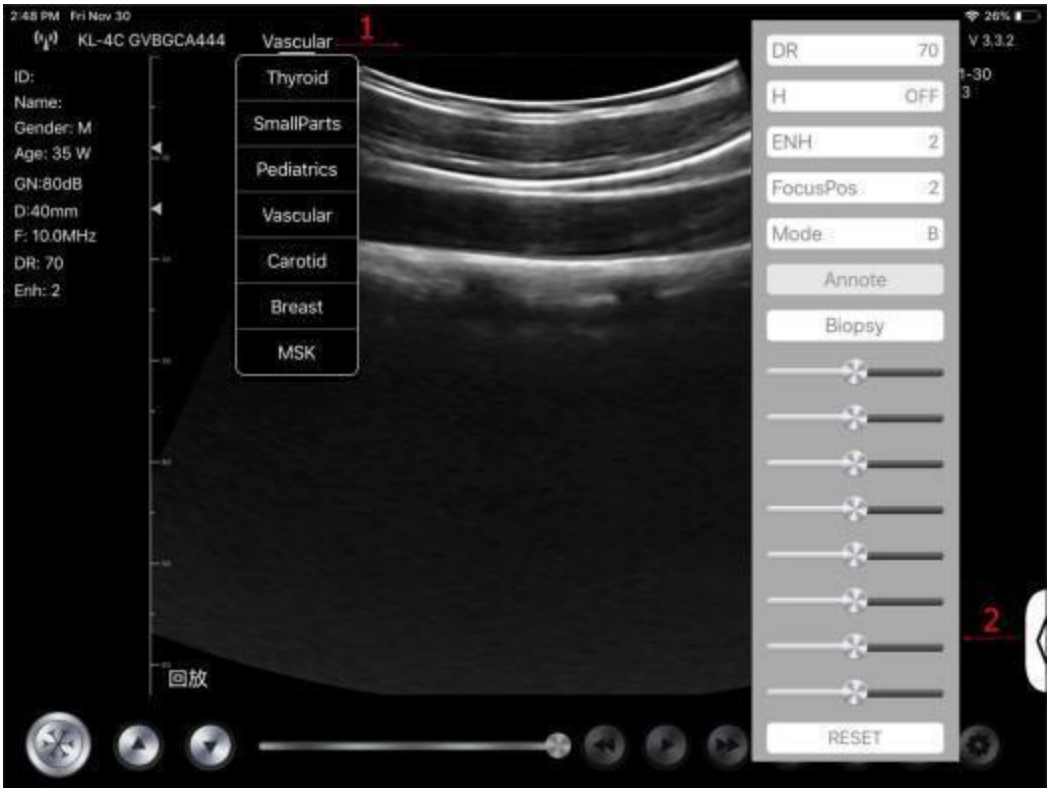
4 Introduction au fonctionnement détaillé

4.1 Introduction à Tous les Niveaux de Menu

Le système de menu est organisé en plusieurs niveaux : le premier niveau et le deuxième niveau.

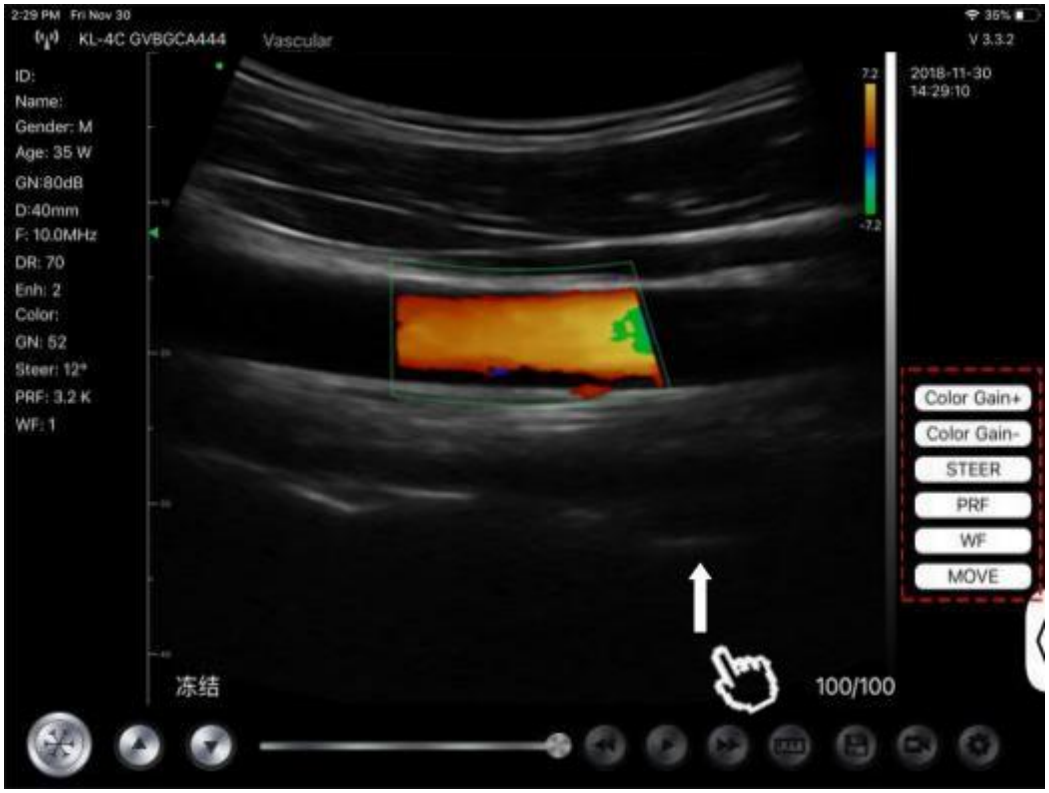
4.1.1 Menu de premier niveau

1. Bouton de préréglage
2. Menu caché pour les paramètres



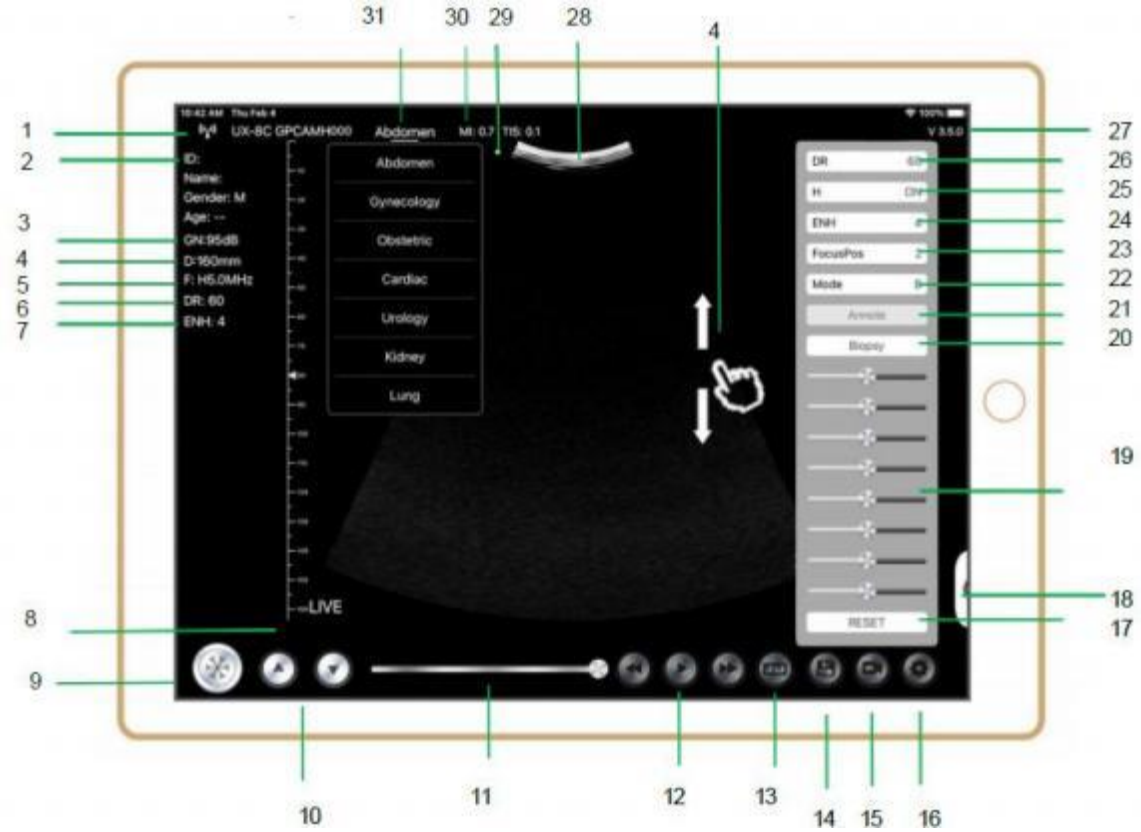
4.1.2 Introduction au menu de deuxième niveau

Le menu de deuxième niveau est contrôlé en cliquant sur l'élément correspondant du menu de premier niveau. Voici le menu de deuxième niveaux en mode Couleur.



4.2 Introduction à l'opération

4.2.1 Mode B



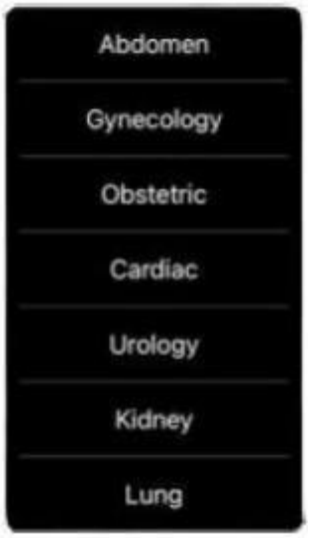
NON	Point	Description	Effets
1		Statut de la connexion Wi-Fi	Si le numéro de série de la sonde est affiché, connecté avec succès
2	ID	ID/Nom/Sexe/Âge	Saisie des données du patient
3	GN	Gain	Affichage du gain
4	D	Profondeur	Affichage de la profondeur. Pendant la numérisation, réglez la profondeur en faisant glisser l'écran avec votre doigt.
5	F	Fréquence	Affichage de la fréquence
6	DR	Plage dynamique	Affichage de la plage dynamique
7	ENH	Amélioration	Affichage de l'amélioration
8	En direct	Statut Live/Freeze (En direct/Geler)	Affichage Live/Freeze (En direct/Geler)
9		Bouton Live/Freeze (En direct/Geler)	Après avoir mis sous tension et connecté la sonde, si l'affichage est figé, appuyez à nouveau sur le bouton pour rétablir l'état d'une image en temps réel.
10		Bouton de réglage du gain	L'augmentation du gain améliore la luminosité de l'image et la visibilité du signal. Sachez que cela peut également augmenter le bruit de fond.
11		Revue manuelle du cinéma	Revue manuelle du cinéma
12		Revue manuelle du cinéma	Revue automatique
13		Mesures	distance/zone/obstétrique mesure (Longueur, Angle, Trace, Surface, Circonférence, GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, A C), EFW (BPD, FL)
14		Enregistrer une image	Vous pouvez revoir l'image dans l'album de votre appareil mobile.
15		Sauvegarder une vidéo	Vous pouvez revoir la vidéo dans l'album de votre appareil mobile.
16		Réglage de	Paramétrage du canal WIFI, Paramétrage des images cinétiques
17	Réinitialiser	Réinitialiser 8 TGC	
18		Bouton caché	Menu caché pour les paramètres
19		8 TGC	Ajustez le gain spécifique à la profondeur pour obtenir une image équilibrée en optimisant l'amélioration du signal dans les zones ciblées.
20	Biopsie	Guide d'entrée/sortie de l'aiguille	Dans le plan, hors du plan
		Inversion /Rotation	Pour inverser l'image horizontalement ou verticalement. Inversion U/D, inversion R/L
21	Une note	Ajout d'annotations	Vous pouvez ajouter des annotations sur toute image figée
22	Mode	changer le mode d'imagerie.	B, B/M, couleur, PW, PDI

NON	Point	Description	Effets
23	Focus Pos	Position de la mise au point (disponible uniquement pour la sonde Doppler couleur)	Cliquez sur la position de la mise au point et appuyez dessus pour obtenir une image claire.
24	ENH	Amélioration	Améliorez la forme de l'image pour obtenir une limite claire.
25	H	THI	cliquez dessus pour activer/désactiver la fonction THI et modifier la fréquence de balayage.
26	DR	Plage dynamique	Cette fonction permet de régler la résolution de l'image B pour compresser ou étendre la plage d'affichage des gris. Plus la plage dynamique est grande, plus l'information est spécifique, et plus le contraste est faible avec plus de bruit.
27	V.3.5.0	Le numéro de version de l'application	
28		Zone d'affichage de l'image	
29		Marqueur d'orientation de la sonde	
30	MI. TIS		Les valeurs de l'indice thermique (TI), de l'indice mécanique (MI) et du Hz.
31	Présent	Sélection de Présent	Touchez-le pour changer le présent

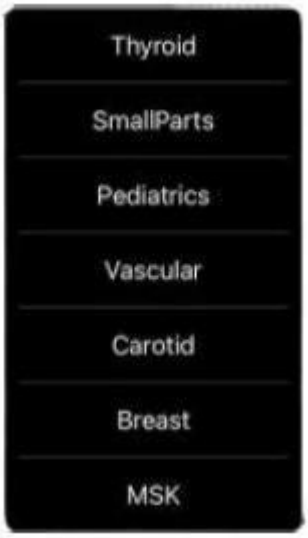
Sélection du présent d'examen

Touchez le **n° 31 (Abdomen)** pour sélectionner le présent : Sonde convexe :

Sonde convexe :



Sonde linéaire :



Passage d'un mode d'imagerie à l'autre

Touchez le **n° 22 (Mode)** pour sélectionner les modes d'imagerie :

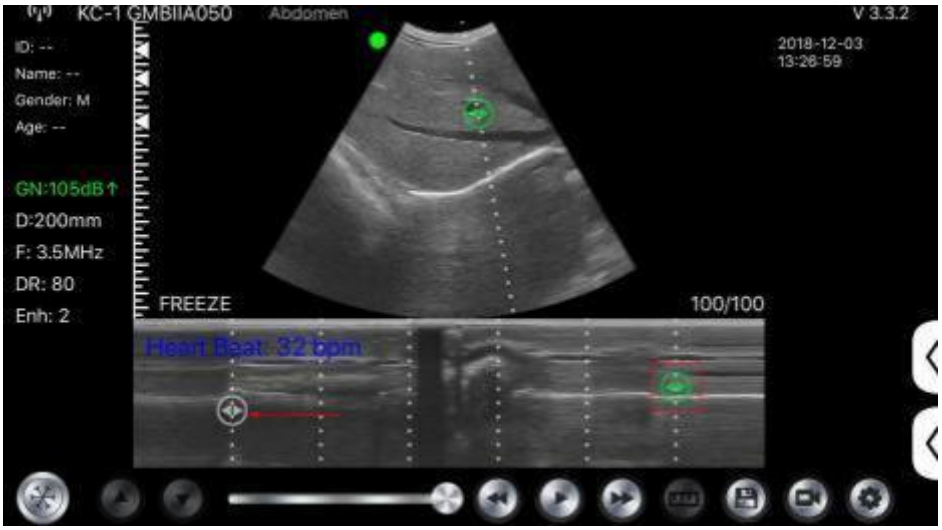


Réglage de l'image

Exigence	Opérations disponibles
Pour modifier la luminosité	Réglez **n° 10 Gain** Réglez **n° 19 8TGC**
Pour modifier l'image en échelle de gris effet	Ajustez **n°23 Focus Pos** Ajuster **n°24 ENH** Ajuster **n°25 H** Ajuster **n°26 DR**
Zoom	Ajuster **n°4 Profondeur**

4.2.2 Mode BM

En mode BM, double-cliquez sur le curseur pour le rendre vert. Vous pouvez ensuite repositionner la ligne d'échantillonnage M-line en faisant glisser les marqueurs suivants avec votre doigt.



4.2.3 Mode C (disponible uniquement pour la sonde Doppler couleur)

1) Deuxième menu en mode couleur, cliquez sur les boutons, le paramètre sera modifié
2) Zone d'affichage des paramètres en mode couleur
3) Cliquez sur ce bouton, il se transforme en bouton nommé « taille », la *** peut être ajustée dans ce statut comme suit

4) Augmenter + ou réduire - le gain de couleur

5) Direction : ajustement de rémanence

6) PRF : Ajuster la fréquence de répétition des impulsions de couleur

7) WF : ajustement de la fréquence de filtrage d'un signal Doppler basse fréquence en onde pulsée ou en onde continue





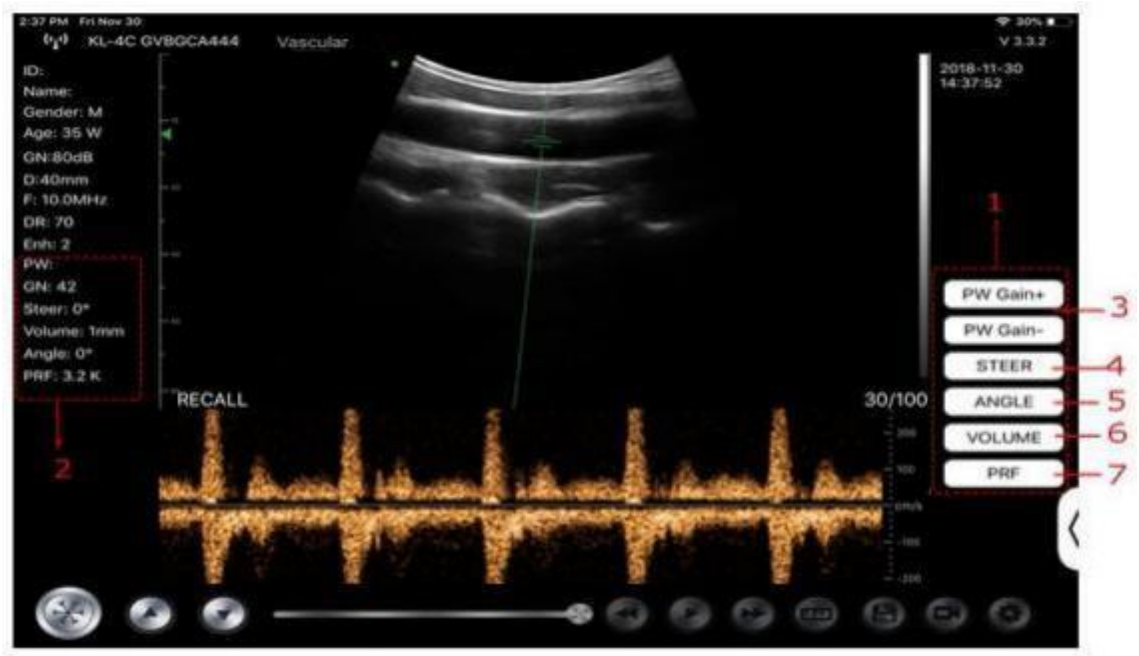
4.2.4 Mode PW (disponible uniquement pour la sonde Doppler couleur)

1. Deuxième menu en mode PW, cliquez sur les boutons, le paramètre sera modifié.
2. Zone d'affichage des paramètres en mode PW
3. Gain PW : Augmente+ ou réduit - le gain d'impulsion
4. Direction : ajustement de rémanence

5. Angle : état du balayage en temps réel, utilisé pour changer l'angle de la ligne d'échantillonnage du spectre.

6. Volume d'échantillonnage : change la taille du volume d'échantillonnage

7. PRF : Ajuster la fréquence de répétition des impulsions de couleur



4.3 Mesures

Les mesures générales font référence aux mesures générales sur les images en mode B/C/PDI, mode M, mode PW.

Pour effectuer une mesure :

1. Appuyez sur pour figer l'image.
2. Appuyez sur pour accéder aux outils de mesure.

Mode	Outils de mesure	Opérations disponibles
B/C/PDI	Longueur	Mesure la longueur entre deux points d'intérêt.
	Angle	L'angle entre deux plans qui se croisent
	Aire/Circonférence	Mesure la distance entre deux points d'intérêt.
	Trace	Mesure la longueur d'une courbe sur l'image
	Distance	Mesure la distance entre deux points d'intérêt.
	GA (CRL, BPD, GS, FL, HC, AC) EFW (BPD, FL)	**Uniquement pour le présent : Obstétrique**
M	Fréquence cardiaque (5)	Mesure la durée des deux cycles cardiaques et calcule le rythme cardiaque dans l'image en mode M.
	Temps	L'intervalle de temps entre deux points quelconques.
PW	Distance	La distance verticale entre deux points.
	Vélocité	Vélocité

Calcule la vitesse du point dans l'onde du spectre Doppler.

Mode	Outils de mesure	Opérations disponibles
PDI	Fréquence cardiaque (2)	Mesure la durée des deux cycles cardiaques et calcule le rythme cardiaque
	S/D	Calculer le PE/SD et le RI
	Distance	La distance verticale entre deux points.

3. Pour supprimer un résultat, appuyez sur le résultat, puis sur le **X** à côté de l'affichage de la mesure numérique correspondante, et enfin sur Supprimer la ligne pour confirmer.

4.4 Informations sur le patient et rapport

1. Cliquez sur « ID » dans les informations du patient pour entrer dans la zone de saisie des données du patient.



2. Après avoir modifié le rapport, cliquez sur pour enregistrer le rapport dans l'album de l'appareil mobile.



5 Maintenance et inspection

5.1 Chargement de la Sonde

Chargez la sonde lorsque la batterie est faible. Pendant la charge, l'indicateur de batterie clignote pour indiquer le niveau de charge actuel. Konted recommande de charger la sonde lorsqu'une seule cellule est affichée sur l'indicateur de batterie. Une fois que les quatre cellules de l'indicateur de batterie sont allumées et que l'indicateur cesse de clignoter, la batterie est complètement chargée.

Chargement par câble USB :

1. Retirez le bouchon en caoutchouc à l'extrémité de la sonde.
2. Connectez la sonde à l'adaptateur mural (ou à une autre source d'alimentation USB, comme un chargeur portable) à l'aide du câble de chargement, comme illustré.
3. Branchez l'adaptateur mural sur une prise de courant.



Micro USB

Remarque :

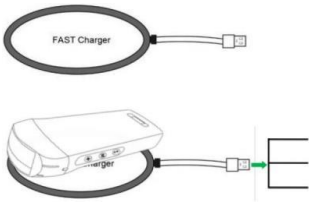
- Vous ne pouvez pas effectuer d'imagerie lorsque la sonde est en cours de chargement.

Chargement à l'aide d'un chargeur sans fil :

La sonde prend en charge la recharge sans fil.

1. Déconnectez la sonde de votre appareil mobile.
2. Connectez le câble Micro USB au bloc de charge sans fil.
3. Connectez l'extrémité USB du câble à l'adaptateur mural.
4. Branchez l'adaptateur mural sur une prise de courant.
5. Placez la sonde sur le pavé de chargement sans fil blanc.

Chargeur FAST



Adaptateur mural → Prise de courant

Chargeur portable/banque d'énergie

Ordinateur

Remarque :

Vous ne pouvez pas effectuer d'imagerie pendant que la sonde est en charge sur le socle de chargement sans fil. Assurez-vous des points suivants pour une charge correcte :

- - Placez la sonde à plat sur le socle de chargement, qui doit également se trouver sur une surface plane. Évitez de suspendre le socle de chargement ou la sonde.
- - Vérifiez que la sonde est correctement positionnée sur le socle pour déclencher le clignotement du voyant de la batterie et que le voyant du chargeur passe au bleu.

ATTENTION:

1. Si la sonde ne s'allume pas après la charge, cela peut indiquer une défaillance de la batterie. Contactez l'assistance pour obtenir de l'aide.
2. Utilisez une alimentation non médicale à plus de 1,5 mètre du patient lorsque vous êtes hors de son environnement.
3. Chargez la batterie de la sonde au moins une fois par mois pour maintenir sa fonctionnalité.
4. Il est normal que la sonde soit chaude pendant la charge. Laissez-la refroidir avant de l'utiliser pour optimiser les performances de la durée d'acquisition. Le système n'effectuera pas d'acquisition à une température supérieure ou égale à 43 ° C (109 ° F) afin de limiter la température de contact avec le patient.
5. Une charge de batterie faible (25 % ou moins) peut empêcher la réalisation d'une étude jusqu'à ce qu'elle soit rechargée. Gardez la batterie complètement chargée autant que possible.

5.2 Remplacer la batterie

La batterie de la sonde USB & Wi-Fi ne peut pas être remplacée. Si la sonde ne peut pas être chargée ou si la sonde ne peut pas être allumée, veuillez nous contacter à l'adresse marketing@viatomcare.com.

5.3 Nettoyage et désinfection de la sonde

Nettoyage de la sonde

1. Après chaque examen échographique, fermez le système et nettoyez et désinfectez la sonde pour éviter toute infection croisée, car elle est en contact direct avec les patients.
2. Pour le nettoyage, respectez les consignes du manuel :
   a. Portez des gants résistants aux bactéries pour éviter toute infection.
   b. Nettoyez la sonde avec de l'eau pour éliminer les taches, à l'aide d'une éponge en polyuréthane et de mousse. Évitez les brosses pour éviter tout dommage.
   c. Après le nettoyage, séchez la sonde avec un chiffon de stérilisation ou une gaze. N'utilisez pas de source de chaleur (comme un four) pour le séchage.

 **Caution**:	1. Nettoyez soigneusement la sonde après chaque utilisation pour maintenir l'hygiène et la fonctionnalité. 2. Évitez d'utiliser une brosse chirurgicale sur la sonde. Même les brosses douces peuvent causer des dommages. Utilisez plutôt un chiffon doux pour le nettoyage. 3. Inspectez la sonde avant et après le nettoyage, la désinfection ou l'utilisation. Examinez la face de la lentille, le câble, le boîtier, les coutures et le connecteur pour détecter tout signe de dommage, tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, n'utilisez pas la sonde en cas de signe de dommage.
 **WARNING:**	1. Évitez d'immerger la fiche de la sonde dans des liquides, notamment de l'eau et des solutions désinfectantes, afin d'éviter tout choc électrique ou tout endommagement de l'équipement. 2. Assurez-vous que l'agent de couplage est retiré après chaque examen afin d'éviter le gel, qui peut altérer la qualité de l'image de la sonde. 3. Évitez d'exposer la sonde à des températures élevées (plus de 55 ° C) pendant le nettoyage et la désinfection, car cela peut provoquer des dommages irréversibles.

Désinfection de la sonde

1. Procédez à une désinfection poussée conformément aux directives du manuel :
   a. Portez des gants résistants aux bactéries pour éviter toute infection.
   b. Assurez-vous que la sonde est propre avant de procéder à la désinfection. Utilisez les solutions désinfectantes recommandées suivantes.

Nom chimique	Manipulation
Hypochlorite de sodium à 0,6%	Veuillez suivre les instructions fournies par le fabricant.
Lingettes germicides à usage unique Lingettes désinfectantes à base d'alcool contenant	
22% de peroxyde d'hydrogène	

Remarque :

- Respectez les consignes du fabricant concernant les solutions de désinfection, y compris la dilution, l'enrichissement, les méthodes et les processus d'utilisation."

- Évitez d'immerger le bouchon ou l'extrémité de la sonde dans un liquide, y compris l'eau et les solutions antivirales."
- Assurez-vous que la sonde est immergée dans le désinfectant pendant la durée minimale recommandée par le fabricant (par exemple, un minimum de 12 minutes dans du Cidex comme spécifié par le fabricant)."
- Respectez les réglementations locales lors du choix et de l'utilisation des désinfectants."
- Rincez la sonde avec beaucoup d'eau stérile (environ 7,75 litres) pendant au moins une minute pour éliminer les résidus chimiques, ou suivez la méthode du fabricant pour nettoyer la sonde."

- Après le nettoyage, séchez la sonde avec un chiffon de stérilisation ou une gaze. N'utilisez pas de source de chaleur pour le séchage."
- Inspectez le manchon de protection pour détecter tout signe de dommage

5.4 Stockage

Lorsque la sonde n'est pas utilisée, rangez-la dans un emballage approprié pour la protéger des dommages causés par les chocs. De plus, évitez d'exposer la sonde à des températures élevées ; la température de stockage recommandée est comprise entre 0 ° C et 40 ° C.

5.5 Inspection

Inspectez régulièrement le câble de la sonde pour détecter tout signe de dommage ou de rupture. Si vous constatez un problème, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le ou réparez-le si nécessaire.

Vérifiez régulièrement que la prise et la fenêtre acoustique ne présentent pas de dommages ou de bulles. Si vous détectez un défaut, cessez de l'utiliser et remplacez-le ou réparez-le sans délai.

Après chaque processus de nettoyage et de désinfection (stérilisation), effectuez une inspection minutieuse du corps et de la tête de la sonde. Si l'un des problèmes susmentionnés est observé, arrêtez immédiatement d'utiliser la sonde et faites-la remplacer ou réparer.

⚠ **AVERTISSEMENT**:	**Panne d'équipement, les utilisateurs ne sont pas autorisés à réparer sans autorisation. Le produit doit être renvoyé à l'entreprise**

5.6 Durée de vie

D'après la conception, la production et la documentation associée du fabricant, la durée de vie typique de ce produit est de 5 ans, bien qu'en cas d'utilisation peu fréquente, elle puisse durer de 6 à 8 ans. Les matériaux constituant le produit vieillissent naturellement au fil du temps. Une utilisation prolongée au-delà de la durée de vie recommandée peut entraîner une dégradation des performances et un risque accru de défaillance.

⚠ **AVERTISSEME NT**:	Le fabricant ne peut être tenu responsable des risques liés à l'utilisation continue du produit au-delà de sa durée de vie prévue.

5.7 Dépannage

Voici une liste des problèmes de dépannage et de leurs résolutions.

Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème à l'aide du Tableau-1, veuillez noter le problème et le signaler à l'assistance technique pour obtenir de l'aide.

Tableau-1 Dépannage

Problèmes de connexion	
Mot de passe incorrect affiché.	1. Le numéro de série (SN) de la sonde sert de mot de passe Wi-Fi. Lorsque vous saisissez à nouveau le mot de passe, assurez-vous que toutes les lettres sont en minuscules et non en majuscules. 2. Type-C pour se connecter à la sonde avec un câble Type-C.
La sonde ne peut pas être connectée à un téléphone mobile téléphone portable/tablette, mais peut fonctionner avec un ordinateur portable.	1. Utilisez votre ordinateur portable pour changer le canal Wi-Fi. 2. Essayez à nouveau de connecter la sonde à votre téléphone portable.
La sonde peut fonctionner en Wi-Fi, mais pas avec le câble de Type-C.	1. N'inversez pas les extrémités du câble. L'extrémité A doit être correctement branchée sur la sonde et l'extrémité B doit être fermement connectée à l'appareil intelligent. 2. Si la connexion initiale échoue, essayez d'utiliser le côté opposé de l'interface du port A de type C pour connecter la sonde.
Problèmes de la sonde	
La sonde ne peut pas être chargée par câble	1. Insérez complètement l'extrémité A du câble dans la sonde et assurez-vous que l'extrémité B est correctement connectée à l'appareil intelligent. 2. Chargez la sonde pendant au moins 1 heure à l'aide du système de charge sans fil. 3. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter le support technique sans délai.
Impossible d'allumer la sonde	1. Chargez d'abord la sonde pendant 30 minutes 2. Essayez d'allumer la sonde à nouveau 3. Si la sonde ne s'allume toujours pas, veuillez contacter le support pour obtenir de l'aide.
Impossible d'éteindre la sonde	1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de la sonde et maintenez-le enfoncé pendant 15 à 20 secondes. 2. Chargez la sonde
Problèmes d'application	
L'application ne se lance pas	1. Désinstallez et réinstallez l'application. 2. Mettez l'application à jour
L'application se bloque	3. Essayez d'installer l'application sur un autre appareil mobile

L'application s'ouvre mais ne permet pas de scanner les images	1. Vérifiez que la sonde est bien connectée 2. Essayez d'appuyer sur le bouton d'alimentation de la sonde 3. Réinstallez et mettez à jour l'application 4. Chargez la sonde
Écran noir ou l'écran ne se met plus à jour	1. Fermez l'application et redémarrez-la. 2. Débranchez la sonde de la plateforme mobile (appareil mobile) et reconnectez-la.
Problèmes d'imagerie	
Dégradation de l'image ou apparition d'artefacts d'image	Assurez-vous que vous utilisez le préréglage approprié et que la profondeur est adaptée à l'anatomie scannée.
Dégradation de la qualité de l'image	1. Assurez-vous que vous utilisez suffisamment de gel échographique approuvé . Si la qualité ne s'améliore pas. 2. Si elle ne fonctionne pas, contactez l'assistance
L'image n'est pas claire	1. Réglez les paramètres de l'image en suivant la page-24 2. Utilisez suffisamment de gel à ultrasons.