

SonoMe

사용설명서

5C, 5CB, 10L, 10LB

bionet

Rev. 1.04

2024-09-09

재·개정 이력

버전	재·개정 날짜	재·개정 사유
1.00	2021-12-27	신규재정
1.01	2022-03-03	대표번호변경
1.02	2023-05-15	신규 로고 변경
1.03	2023-07-07	1. 2.1장, '표 2-1. 기본 제공 품목' 항목 변경: 무선 충전기 미제공으로 변경 2. 4.1장, 권장되는 무선 충전기 제품정보 기재 3. 영문 매뉴얼과 동기화: 영문 Rev.1.02 & Rev.1.03 와 목차 및 내용구성 동일하게 변경
1.04	2024-09-09	SonoMe 애플리케이션 적용모델군 변경 1. 적용모델: 5C, 5CB, 10L, 10LB 2. 제외모델: H5C, H10L, H5C10L, 14L

목 차

Chapter1. 개요	6
--------------------	---

1.1	사용 목적	7
1.2	사용 지침	7
1.3	금기 사항	7
1.4	주의 및 경고	7
1.5	부작용	9
1.6	환자군	9
1.7	심볼	9
Chapter 2.	안전	11
2.1	안전 설명서	11
2.1.1	전기적 안전	11
2.1.2	기계적 안전	12
2.1.3	프로브 안전	12
2.1.4	사이버 보안	13
2.2	음향 출력 사용의 원리	14
2.2.1	생물학적 안전성	14
2.2.2	기계 지수 (MI) & 열 지수 (TI)	14
2.2.3	음향 출력 설명	15
2.2.4	음향 파워 설정	17
2.2.5	ALARA	17
2.3	전자파 호환성	17
2.3.1	전자파 장애	18
2.3.2	전자파 내성	18
2.3.3	무선 주파수 통신 장치와 본 제품 사이의 권장되는 간격	20

Chapter 3. 사용 준비..... 23

3.1 개봉	23
3.1.1 10L, 10LB, 5C, 5CB.....	24
3.1.2 Presets.....	24
3.2 애플리케이션 설치 방법	24
3.3 프로브 시작하기	25
3.3.1 외관 검사.....	25
3.3.2 프로브 청소	25
3.3.3 부팅	25
3.3.4 초음파 젤 사용.....	25
3.4 무선 연결	26
3.5 바이옵시 (14L에만 적용).....	27
3.5.1 바이옵시 구성.....	27
3.5.2 바이옵시 절차.....	28
3.5.3 Needle 가이드 정렬	29
3.5.4 바이옵시 사양.....	30

Chapter 4. 동작모드 31

4.1 기본 정보 및 2D 모드.....	31
4.2 기본 모드	33
4.2.1 M 모드	33
4.2.2 컬러 도플러 이미징 모드 (5C, 10L).....	33
4.2.3 파워 도플러 이미징 모드 (5C, 10L).....	35

4.2.4 PW 스펙트럴 도플러 이미징 모드 (5C, 10L)	36
4.3 환자 정보 입력	37
4.4 데이터 측정	38
4.4.1 기본 측정	38
4.4.2 Heart Rate 측정	41
4.5 보고서(Report) 다운로드	42
4.6 저장	43
4.6.1 이미지 저장	43
4.6.2 비디오 저장	43
4.6.3 이미지 및 비디오 보기(Review)	43
4.7 신호 채널 변경	44
Chapter 5. 유지 관리	45
5.1 프로브 충전	45
5.1.1 USB 케이블 충전	45
5.2 청소와 소독	45
5.3 보관	46
5.4 문제 해결	46
5.5 폐기	46
5.6 제품 유지 관리 및 보호	47
5.7 연락 방법	48
부록 A. 사양	49
부록 B. 음향 출력 데이터	53

Chapter1. 개요

SonoMe는 뛰어난 무선 기능을 갖춘 차세대 이동형 초음파 영상 진단 장치입니다. 프로브와 본체를 연결하여 사용하는 기존 초음파 장비와 달리, 해당 제품은 프로브 끝에 별도의 케이블 연결이 없습니다.

SonoMe는 초음파 이미지 처리, 전원 관리 및 무선 신호 전달 장치와 고도로 통합되어 본체와 연결됩니다. 본체의 역할은 기존과 달리, iOS 와 Android OS 시스템을 지원하는 태블릿 PC 또는 스마트폰이 대신합니다.

프로브는 Wi-Fi 액세스 포인트 역할을 하며 태블릿 PC 또는 스마트폰으로 연결할 수 있습니다. Wi-Fi를 통해 프로브와 애플리케이션을 연결하고, 애플리케이션이 실행되면 초음파 진단을 시작하십시오.

본 사용 설명서는 SonoMe에 대한 전체적인 개요를 설명하기 위한 것으로, 제품을 사용하기 전 본 사용 설명서를 읽고 동작 방법이나 유의 사항을 충분히 습득하십시오.



그림 1-1. SonoMe 애플리케이션 및 5C, 5CB, 10L, 10LB

1.1 사용 목적

산부인과(OB, GY) 및 일반적인 (복부) 영상을 포함하는 일반적인 임상 응용 분야 진단을 위하여 초음파 영상 측정 및 분석하는 이동형 초음파 영상 진단 장치입니다.

1.2 사용 지침

본 이동형 초음파영상진단장치는 성인, 임산부 및 어린이를 검사하는 데 적합합니다. 본 제품은 의료기기(Medical Device)를 직접 사용할 수 있는 자격을 갖춘 면허를 소지한 의사가 사용하거나 의사의 지시 및 감독 하에 사용하도록 되어 있습니다.

적절한 교육을 받은 의료 전문가가 사용 자격을 가질 수 있습니다. 기기 사용 설정은 병원 클리닉 및 의료 환경을 대상으로 합니다. 일반적인 임상 적용 분야에는 태아/산부인과(OB), 산부인과(GYN), 복부, 소 장기 및 말초 혈관 영상이 포함됩니다.

1.3 금기 사항

- 초음파 시스템은 안과용 또는 음향 빔이 눈을 통과하는 어떠한 용도로도 사용할 수 없습니다.
- 환자의 제한 – 다음과 같은 상황에서는 초음파 스캐너를 사용하지 마십시오. 이미지가 정확하지 않을 수 있습니다.
 - 검사조직의 구성이 변경되었을 수 있는 수술을 받은 환자. 이로 인해 측정된 밀도가 왜곡되거나 변경될 수 있습니다.
 - 검사 조직에서 신체에 이물질이 포함된 환자.

1.4 주의 및 경고



주의

- ▶ 장치를 작동하기 전에 사용자 설명서를 주의 깊게 읽고 장비 및 작동 절차를 숙지하고 사용하십시오. 제조사는 기기의 부적절한 사용으로 인한 손상과 그로 인한 잠재적인 부정적 결과에 대해 책임을 지지 않습니다.
- ▶ 기기는 깨끗한 환경에서 작동해야 하며 직사광선, 극심한 온도 변화, 먼지, 열원 근처, 습도가 높은 곳을 피하고 기기 위에 아무것도 올려 놓지 마십시오.
- ▶ 기기는 데이터 전송 중단을 피하기 위해 방해받지 않는 조건에서 작동해야 합니다.

- ▶ 무선 채널 혼잡이 있는 경우 채널을 전환한 다음 다시 시작하십시오.
- ▶ 처방 전에 사용해야 하며, 이 기기는 전문 의사가 작동해야 합니다.
- ▶ 본 장치는 제조사가 인정한 전문가가 수리해야 합니다.
- ▶ 본 장치에는 유효 기간이 없습니다. 예상 사용 수명은 10 년입니다. 10 년 후에도 장치는 정상적으로 작동하지만 제조사를 통해 확인 받는 것이 좋습니다.
- ▶ 사용하지 않는 구성품은 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.
- ▶ 장치를 사용할 때 주의하세요. 휴대용 장치이므로 떨어질 수 있습니다.
- ▶ 저장 공간이 부족할 경우, 사용자에게 공간을 정리하도록 알리기 위해 인터페이스에 "저장 공간 부족"이라는 문구가 표시됩니다.



경고

- ▶ 본 장치는 방폭형이 아닙니다. 인화성 및 폭발성 환경 (마취 가스, 산소 또는 수소 등이 있는 곳)에서 사용하지 마십시오.
- ▶ 본 장치는 방수가 되지 않으므로 의료기기에 물이나 기타 액체를 흘리지 마십시오.
- ▶ 책임자가 명시적으로 승인되지 않은 변경 또는 개조는 이 장치를 작동할 수 있는 사용자의 권한을 무효화할 수 있습니다.
- ▶ 본 의료기기가 라디오 또는 TV 수신에 유해한 간섭을 일으키는 경우 (전원을 껐다가 켜서 확인할 수 있음) 사용자는 다음 조치 중 하나 이상을 통해 간섭을 해결하는 것이 좋습니다.
 - 수신 안테나의 방향 또는 위치를 변경하십시오.
 - 장치와 수신기 사이의 거리를 늘립니다.
 - 수신기가 연결된 콘센트와 다른 콘센트에 장치를 연결합니다.
 - 위 조치사항으로 해결이 안될 경우, 대리점 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 도움을 요청하십시오.
- ▶ 본 장치는 일반적인 RF 노출 요구사항을 충족합니다.
- ▶ 심박 박동기(Cardiac Pacemaker)를 사용하는 환자는 의사의 제안에 따라 안내됩니다.
- ▶ 데이터베이스 손실 및 손상을 방지하기 위해 데이터베이스를 정기적으로 백업하십시오.

1.5 부작용

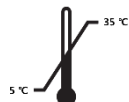
알려진 부작용은 없습니다.

1.6 환자군

나이, 성별, 인종, 몸무게의 제한이 없습니다. 해당 장치는 유아에서 성인까지 사용할 수 있습니다.

1.7 심볼

심볼	의미	심볼	의미
	경고: 심각한 사고 또는 재산 피해를 예방하기 위한 경고		제조날짜
	주의: 경미한 사고나 재산 피해를 방지하기 위한 예방 조치		제조사명 및 주소
	사용자 매뉴얼을 참고하십시오.		사용지침을 참고하십시오.
	BF형 장착부 (전기적 위험에 대한 보호 정도에 따른 분류입니다.)		직류 전원(DC) 입력
	방수등급: 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호되는 등급을 가지고 있습니다.		비-이온화 전자기 방사선
	전기 및 전자장비 폐기물은 별도로 수거하여 폐기하여야 합니다.		재활용; 모든 주, 도 및 국가 규정에 따라 올바르게 폐기하십시오.

	적재방향: 적재 또는 배송 기간동안 상자가 수직으로 향해야 합니다.		후크를 사용하지 마십시오. 박스를 당기기 위해 철제 손고리를 사용하지 마십시 오.
	깨지기 쉬움: 취급주의		건조상태 유지
	유럽대리인		미연방통신위원회 로고
	제품이 모든 관련 유럽지침을 준수하고 NB2265에 적합한 인증을 받았습니다.		의료기기
	모델 번호		의료기기 표준코드(UDI)
	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅 니다.		시리얼 번호

Chapter 2. 안전

SonoMe를 사용하기 전에 장비 손상이나 자신 또는 타인에게 상해를 입히지 않기 위해 다음 안전 지침을 읽어주십시오.

2.1 안전 설명서

SonoMe를 사용하기 전에 다음 안전 지침을 읽어주세요.



경고

- ▶ 의도된 용도 이외에는 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 시스템이 손상되거나 심각한 부상이 발생할 수 있습니다.
- ▶ 본 의료기기는 진단 용도로만 사용되며 치료용으로는 사용할 수 없습니다.

장치와 함께 이 매뉴얼을 항상 보관하십시오. 운영 절차와 안전 주의사항을 주기적으로 확인하십시오.

2.1.1 전기적 안전

- 정상 상황에서 사용자나 환자에게 해를 끼치지 않도록 생체적합성이 검증되었습니다.
- 제품을 어떤 방식으로든 수정하지 마십시오.
- 배터리는 사용이 가능한 상태에서 시간이 지남에 따라 성능이 저하됩니다. 배터리 수명이 2시간 미만으로 줄어들면 교체가 필요합니다. 배터리 구매나 교체가 필요한 경우 고객 서비스 부서에 문의하십시오.
- 경고: 1 급 제품은 전기 충격을 방지하기 위해 보호 접지가 있는 전원 공급원에 연결되어야 합니다.
- 시스템 표면에 액체를 붓지 마십시오. 전기 회로로 유입되는 액체는 과도한 누설 전류나 시스템 고장을 유발할 수 있습니다. 액체가 시스템 안으로 들어간 경우 즉시 사용을 중지하고 고객 서비스 부서에 연락하십시오.
- 제조사가 제공한 프로브만 사용하십시오. 그렇지 않으면 시스템이 작동하지 않을 뿐만 아니라 화재와 같은 심각한 사고가 발생할 수 있습니다.
- 유지보수 되지 않은 시스템은 환자에게 사용되어서는 안 됩니다.
- 프로브를 균열, 파손, 액체 누출, 날카로운 가장자리 등을 확인하십시오. 손상이 있는 경우 즉시 사용 중지하고 고객 서비스 부서에 연락하십시오.



경고

- ▶ 본 제품은 의료기기를 직접 사용할 자격을 갖춘 면허를 소지한 의사가 사용하거나 의사의 지시 및 감독 하에 사용할 수 있습니다.
- ▶ 본 시스템은 제조사가 승인하거나 교육을 받은 사람만 유지 보수할 수 있습니다.
- ▶ 적용 부위에 맞는 프로브를 사용해야 합니다.
- ▶ 폭발의 위험이 있으므로 마취가스, 수소, 에탄올 등 가연성 가스나 액체가 있는 환경에서는 사용하지 마십시오.
- ▶ 이 시스템을 전기 칼, 제세동기 및 기타 고주파 치료 장비와 같은 다른 장비와 동시에 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 감전의 위험이 있습니다.
- ▶ 시스템을 건조한 상태로 유지하고, 결로나 물방울이 합선을 일으키지 않도록 환경 변화가 급하게 변하는 현장으로 운반하지 마십시오.
- ▶ 시스템 전원을 켜기 전에 접지 도체를 연결하고 시스템 전원을 끈 후 접지 케이블을 분리하십시오. 그렇지 않으면 감전의 위험이 있습니다.
- ▶ 설명서를 읽고 음향 출력 레벨을 설정하고 제어하십시오.
- ▶ 제품에 물리적 충격이 가해지거나 내부에서 오류가 발생할 수 있습니다. 따라서 이 정보를 정기적으로 백업해야 합니다.

2.1.2 기계적 안전



경고

- ▶ 손으로 잡으면 떨어질 수 있으므로 장치를 잡을 때 주의하십시오.
- ▶ 쉘 크래킹(shell cracking) 장비를 사용하지 마십시오.

2.1.3 프로브 안전

합법적으로 판매되는 초음파 젤만 사용하십시오. 항상 사용 설명서의 지침을 확인하시고, 오염을 방지하려면 초음파 젤을 올바르게 사용하고 관리하십시오.



경고

- ▶ 이미지를 정지하거나 시스템 전원을 끈 후에는 프로브를 시스템에서 분리하십시오. 그렇지 않으면 시스템 또는 프로브가 손상될 수 있습니다.
- ▶ 프로브에 균열, 파손된 부품, 액체 누출, 날카로운 모서리 등이 있는지 점검하십시오. 손상된 부분이 있으면 즉시 프로브 사용을

중단하십시오. 손상된 프로브를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 감전 및 기타 위험을 초래할 수 있습니다.

- ▶ 액세서리를 소독한 후에는 액세서리에서 화학 물질을 씻어내야 합니다. 잔류 화학물질이나 가스가 남아 있으면 액세서리가 손상될 뿐만 아니라 인체에 유해할 수 있습니다..

2.1.4 사이버 보안

- 데이터베이스 손실 및 손상을 방지하기 위해 데이터베이스를 정기적으로 백업 하십시오.
- 프로브는 무선 로컬 네트워크를 통해 태블릿 PC 또는 휴대폰에 연결할 수 있습니다. 소프트웨어 자체는 외부 네트워크에 연결할 수 없으며 소프트웨어가 연결된 네트워크는 프로브에 의해 시작된 로컬 무선 네트워크입니다.
- 애플리케이션 사용 중 버그가 발생할 경우 사용자는 회사 이메일 (service@ebionet.com)을 통해 피드백을 할 수 있으며, (주)바이오넷은 고객의 피드백에 따라 분석 및 수정을 하고 업데이트가 필요한 경우 사용자에게 업데이트를 알리기 위해 홈페이지 개시 또는 이메일을 통해 알려 줄 것입니다.

2.2 음향 출력 사용의 원리



경고

- ▶ ALARA (합리적으로 진단할 수 있는 범위에서 최소한, As Low As Reasonably Achievable) 원칙의 지침에 따라 초음파 절차를 신중하게 수행하십시오. 만족스러운 진단을 위해 환자를 가능한 가장 짧은 기간에 가장 낮은 실제 전송 전력 수준에 노출시킵니다.
- ▶ 사용자는 초음파 에너지를 열 에너지로 변환할 수 있는 뼈와 인근 연조직 주변에서 검사를 수행할 때 환자 신체에 대한 열의 영향을 알아 차려야 합니다. 뼈가 자라는 태아에게는 특별한 주의를 기울이십시오

2.2.1 생물학적 안전성

초음파는 세포에 손상을 줄 수 있기 때문에 환자에게 해로울 수 있습니다. 의학적인 이득이 없다면 노출 시간을 최소화하고 초음파 출력 수치를 낮게 유지하십시오. ALARA 원칙을 참고하시기 바랍니다.

2.2.2 기계 지수 (MI) & 열 지수 (TI)

초음파 시스템은 열 지수 (Thermal Index, TI)와 기계적 지수 (Mechanical Index, MI)의 두 부분을 표시합니다. 기기의 MI / TI 값은 오른쪽 상단 모서리에 실시간으로 표시됩니다.

• MI/TI의 의미

기계적 생물학적 영향은 특정 수준의 출력을 초과할 때 발생하는 임계 값 현상입니다. 임계 수준은 조직 유형에 따라 다릅니다. 잠재적 인 기계적 생물학적 영향은 최대 압력 및 초음파 주파수에 따라 다릅니다. MI 값이 높을수록 기계적 생물학적 영향이 발생할 가능성이 높아집니다. 특정 MI 값이 없다는 것은 실제로 기계적 효과가 발생하고 있음을 의미합니다. MI는 ALARA 원칙을 구현하기 위한 가이드로 사용해야 합니다.

TI 값은 사용자에게 신체 표면, 신체 조직 내부 또는 뼈에 대한 초음파 빔의 초점 지점에서 온도 상승으로 이어질 수 있는 상태에 대해 알려줍니다. 즉, TI 값은 작업자에게 신체 조직의 잠재적 인 온도 상승에 대해 알려줍니다. 특정 특성을 가진 신체 조직의 온도 상승 추정치입니다. 실제 온도 상승량은 조직 유형, 혈관, 작동 모드 등과 같은 요인의 영향을 받습니다. TI 값은 ALARA 원칙을 구현하기 위한 지침으로 사용해야 합니다. 검사와 관련된 조직 유형에 따라 TI는 세 가지 유형 중 하나가 될 수 있습니다.

- 연부조직 열 지수(TIs): 연부조직을 이미징 할 때만 사용되며 연부조직의 잠재적인 온도 상승을 추정합니다.
- 뼈 열지수 (Tib): 태아(임신 2, 3 분기) 또는 신생아의 머리 부분에 적용할 때와 같이 초음파 빔이 연조직을 통과하여 뼈 근방에 초점영역이 형성될 경우의 잠재적인 온도 상승을 추정합니다.
- 두개골 열지수 (Tic): 경두개 검사와 같이 뼈가 피부 표면 근처에 있을 때 사용되며 뼈 또는 인접 연조직의 잠재적 인 온도 상승 추정치를 제공합니다.

• MI/TI의 정확도

TI 및 MI 값은 화면에 실시간으로 표시됩니다. 작업자는 검사 중에 이러한 지수 값을 관찰하고 노출 시간과 출력 값이 효과적인 진단에 필요한 최소량으로 유지되는지 확인해야 합니다. MI 및 TI 정밀도는 0.1입니다.

2.2.3 음향 출력 설명

2.2.3.1 음향 불확실성의 영향 요인

표시된 숫자 값의 정확도를 추정할 때 다음과 같은 많은 요인이 고려됩니다:

- 프로브 변경 가능성
- 시스템 변경 가능성
- 측정의 가변성 및 정확도
- 진단시스템의 표시 결과 정확도를 얻기 위해 필요한 작동 조건 및 테스트 번호
- 디스플레이 정확도가 특정 시스템 조합, 모드 조합, 프로브 구성 요소 및 시작 모드 조합 또는 위의 모든 항목에 따라 달라지는 지 여부
- MI/TI 계산에 사용되는 시스템 소프트웨어의 알고리즘 정확도
- 실시간 계산에 사용되는 근사 공학 방법

2.2.3.2 실제와 표시된 MI 및 TI 차이점

측정 및 계산 과정에서 사용되는 많은 가정에서는 실제로 보수적입니다. 대부분의 조직 경로에서 조직 노출 강도의 측정 및 계산 프로세스에서 높은 추정치를 얻습니다. 예를 들어, 실제 인체 조직 감쇠 계수보다 훨씬 낮은 $0.3\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ 을 사용하여 조직 특성의 보수적인 값을 선택합니다. 따라서 표시된 MI 및 TI 값은 참조용 상대 정보여야 하며, 이는 시스템의 특정 설정이 열 또는 기계적 효과의 가능성을 증가 또는 감소시키는지 여부를 나타내는 역할을 하며, 사용자가 초음파 진단 시스템을 사용할 때 주의하고 ALARA 원칙을 준수하도록 도와줍니다. 이러한 값은 실제 값과 같을 수 없습니다.

2.2.3.3 측정 불확도

음압은 음장 측정의 가장 기본적인 데이터이며, 기타 음장 매개변수는 음압에서 추론할 수 있으므로 측정 불확도를 분석할 때 음압만 취하고 다른 매개변수의 불확실성은 음압에서 추론할 수 있습니다.

측정 불확도에는 주로 반복측정 불확도 및 시스템 불확도가 포함되며, 시스템 불확도는 반복측정 불확도보다 큰 크기이므로 주요 분석은 시스템 불확도이다. 주로 다음과 같은 요인에 의해 결정됩니다.

- 비중격의 민감도: ONDA社에서 제공하는 Hydrophone calibration report에 따르면, 최대 허용 음압 오차는 $\pm 12\%$ 입니다.
- 범위: 애질런트 DSO6502A 사양에 따르면 음압에 대한 효과는 $\pm 2\%$ 입니다.
- 온도: 열전대가 음압 오류에 미치는 영향은 $\pm 4\%$ 입니다.

모든 불확실성 구성요소는 관련이 없으며, 음압의 합성 표준 불확실성은 $\pm 13\%$ 입니다.

2.2.3.4 사용자 제어 속성

기계적/열적 효과 생성과 관련된 작동 제어에는 직접 제어 및 간접 제어, 수신기 제어 등 세 가지 유형이 있습니다. 유자격 작업자는 효과적인 진단 이미지를 전제로 음향 출력을 줄이도록 노력해야 합니다.

• 직접 제어 (Direct Controls)

이 시스템의 음향 출력에 대한 직접적인 제어는 전압 크기를 조정하는 것입니다. 그러나 최대 음향 출력은 어떤 모드에서도 음향 출력 한계를 초과해서는 안 됩니다.

• 간접제어 (Indirect Controls)

출력에 간접적으로 영향을 미치는 컨트롤은 많은 이미징 파라미터들입니다. 이러한 것들은 작동 모드, 주파수, 초점 번호/위치, 영상 깊이 및 펄스 반복 주파수(PRF, Pulse Repetition Frequency)이며, 도구 모음의 스케일 조정함으로써 컨트롤 가능합니다.

작동 모드는 초음파 빔이 스캔 중인지 비스캔인지 여부를 결정합니다. 열 효과는 M 모드, PW 도플러 및 컬러 모드와 밀접하게 연결됩니다. 조직의 음향 감쇠는 변환기 주파수와 직접적인 관련이 있습니다. 초점 번호와 위치는 변환기 및 빔 너비의 활성 개구부와 관련이 있습니다.

펄스 반복 주파수(PRF) (도구 모음의 [Scale] 조정)에 의해)의 경우 PRF가 높을수록 일정 기간 동안 더 많은 음향 출력 전력이 증가했습니다.

• 수신자 제어 (Receiver Controls)

수신기 제어는 게인, 동적 범위, 이미지 처리 등을 포함하여 음향 출력에 영향을 주지 않습니다. 따라서 이미지 최적화에서 먼저 이미지를 최적화하도록 수신기 컨트롤을 조정해야 하며, 두번째는 직접 제어와 간접 제어를 통해 조정해야 합니다.

이미지를 획득할 때는 기본(또는 가능한 낮은) 음향 출력 위치를 사용하고 게인 컨트롤을 사용하여 보정하는 것이 좋습니다. 기본 설정은 일반적으로 최대 허용 음향 출력 값의 70%로, 작동자에게 해를 끼치지 않으며 프로브가 가장 효과적인 값입니다.

2.2.4 음향 파워 설정

초음파 시스템은 배송 전에 서로 다른 프로브를 사용하여 각 검사 모드에 대한 매개 변수를 미리 설정했습니다. 초음파 시스템의 전원이 켜지거나 새 환자가 생성되거나 애플리케이션 모드가 변경되면 시스템이 기본 설정을 검색합니다. 매개 변수를 재설정할 수도 있습니다.

2.2.5 ALARA

초음파 에너지 사용시 ALARA 연습이 필요합니다. ALARA 를 실행하면 진단 정보가 축적되는 동안 전체 에너지 수준이 생물학적 영향이 생성되지 않는 낮은 수준 이하로 제어됩니다. 총 에너지는 출력 강도와 총 방사 시간에 의해 제어됩니다. 검사에 필요한 출력 강도는 환자 및 임상 사례에 따라 다릅니다.

매우 낮은 수준의 음향 에너지로 모든 검사를 수행할 수 있는 것은 아닙니다. 매우 낮은 레벨에서 음향 레벨을 제어하면 이미지 품질이 떨어지거나 도플러 신호가 불충분하여 진단의 신뢰성에 부정적인 영향을 미칩니다. 그러나 실제 필요보다 많이 사용되는 음력은 진단 정보의 품질 향상에 기여하지 않으며 생물학적 영향의 위험을 증가시킵니다. 사용자는 환자의 안전을 책임 져야 합니다.

2.3 전자파 호환성

전자파 호환성은 전자파 환경에서 정상적으로 작동하고 동일한 환경에 있는 다른 물체에 전자기 방해를 방출하지 않는 시스템 또는 장비의 능력입니다.

이 시스템은 현재 EMC 요구 사항에 따라 설계되었습니다. 그리고 시스템이 전자파 환경에서 사용되면 초음파 이미지가 즉시 저하됩니다. 이미지의 열화가 발견되면 작동 환경을 점검하여 방사원을 확인하는 것이 좋습니다.

2.3.1 전자파 장애

이 제품은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 사용자는 제품이 이러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출			
SonoMe는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 이 제품의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
장애시험	기본전자파 기준 또는 방법	적합여부	전자기 환경- 지침
방사성 장애	CISPR 11 EN 55011	1종, A급	무선 프로브 시리즈 초음파 스캐너는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방사는 매우 낮으며, 근처의 전자기기에 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다.
방사성 장애	CISPR 11 EN 55011	1종, A급	무선 프로브 시리즈 초음파 스캐너는 가정용 시설과 자가 용도로 건물내에 공급하는 공용 저 전압 전원망에 직접 접속하여 사용하는 시설을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합하다. 경고: 이 기기 또는 시스템은 의료전문가 전용이다. 이 기기 또는 시스템은 무선장애를 유발하거나 인근 기기의 작동을 방해할 수 있습니다. 무선 프로브 시리즈 초음파 스캐너의 방향 또는 위치 변경이나 장소의 차폐 같은 경감 조치들이 필요할 수도 있습니다.
고조파 장애	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	A급	
전압 동요 /플리커 장애	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0.65 Tmax:0.5 dmax: 4% dc: 3.3%	

2.3.2 전자파 내성

지침 및 제조업체 선언- 전자파 내성			
SonoMe는 아래에 지정된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 이 제품의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
현상	기본전자파 기준 또는	시험기준 / 요구사항	전자기 환경- 지침

	방법		
정전기 방전(ESD)	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	± 8 kV/Contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV/Air	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이 어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮여 있 는 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니 다.
방사성 RF 전자기장 내성	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz, 2Hz	전자파 현장 조사에 의해 결정된 고정식 RF 송신기로부터 전계 강도는 3 V/m 미만이 어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 장애 가 발생할 수도 있습니다.
근접 필드 에 대한 내 성 RF 무선 통신 장비	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Table #9 at IEC 60601-1-2: 2014	
전기적 빠 른 과도현 상/버스트	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz Repeated Frequency	주전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병 원 환경의 품질이어야 합니다.
서지 내성	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	(Wire to Wire) ± 0.5 kV, ± 1 kV	주전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병 원 환경의 품질이어야 합니다.
전도성 RF 전자기장 내성시험	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3Vrms 0.15 MHz - 80 MHz 6Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at	SonoMe 는 방사된 RF 장애가 제어되는 전 자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 초음파 스캐너 시리즈의 고객 또는 사용자 는 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다. 아래 권장되는 대로 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기) 와 초음파 스 캐너 시리즈 사이에서 사용할 수 있습니다.

		1 kHz, 2 Hz	
전원 주파수 자기장 면역	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	전원주파수 자기장은 대표적인 상업용 또는 병원 환경에서 대표적인 장소의 레벨이어야 한다.
전압 강하	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % UT: 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 무선 프로브 시리즈 초음파 스캐너의 사용자가 전원 정전 중에도 사용할 필요가 있을 때에는 무정전 전원공급 시스템 또는 배터리에서 무선 프로브 시리즈 초음파 스캐너의 전원을 공급받게 할 것을 권장합니다.
전압 중단	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle	
[참고] U_T 는 시험수준 전압 인가 전의 a.c. 전원 전압이다.			

2.3.3 무선 주파수 통신 장치와 본 제품 사이의 권장되는 간격

SonoMe 는 방사되는 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래 권장 사항과 같이 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 SonoMe 사이에 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

참조

- ▶ 장비에서 간섭이 발생한 경우(시스템 전원을 켜고 꺼서 확인) 자격을 갖춘 서비스 담당자가 다음 단계에 따라 문제를 해결해야 합니다.
 - 영향을 받는 장비의 위치를 변경하십시오.
 - 현재 사용되는 방식 외 다른 방식으로 장비에 전원을 공급하십시오.

-
- 바이오넷 고객 서비스 부서에 최대한 빨리 연락하십시오.



경고

- ▶ 이 장비를 다른 장비와 가까이하거나 쌓아서 사용하면 부적절한 작동이 발생할 수 있으므로 피해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우, 정상적인 작동을 위해 본 장비와 다른 장비를 확인해야 합니다.
- ▶ 제조업체에서 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 본 장비의 전자기 내성이 감소하여 오작동을 일으킬 수 있습니다.



주의

- ▶ 이 장비의 배출 특성으로 인해 산업 지역 및 병원(CISPR 11 Class A)에서 사용하기에 적합합니다. 주거 환경(일반적으로 CISPR 11 Class B가 필요한)에서 사용하기 위해 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호 기능을 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
- ▶ EMI 는 시스템 작동에 영향을 미치고 제품을 EMI 소스에서 멀리 이동시킵니다.



경고

- ▶ 이 장비는 FCC 규정의 파트 15 를 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다:
 - (1) 이 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않을 수 있습니다.
 - (2) 이 장치는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신 되는 모든 간섭을 수용해야 합니다.
- ▶ 이 장치는 테스트를 거쳐 FCC 규정 제 15 부에 따라 클래스 A 디지털 기기에 대한 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 주거용 설치에서 유해한 간섭에 대한 합리적 보호를 제공하기 위해 고안되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며, 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않는다고 보장할 수는 없습니다.
- ▶ 이 장비는 통제되지 않은 환경에 대해 규정된 FCC 방사선 노출 제한을 준수하며 FCC RF 규정의 제 15 부를 준수합니다. 이 장비는 다른 안테나

또는 송신기와 함께 배치하거나 함께 작동해서는 안 됩니다. 최종 사용자와 설치자는 안테나 설치 지침을 제공받아야 하며, 배치 금지 문구를 삭제하는 것을 고려해야 합니다.

Chapter 3. 사용 준비

장비 보호를 위해 전원을 공급하거나 장비를 작동하기 전에 이 안전 지침을 완전히 읽으십시오.



주의

- 초음파 강도가 너무 높거나 노출 시간이 길면 부상을 입을 수 있습니다.
- ▶ 이 설명서에서 다루지 않은 범위에 이 프로브를 적용하지 마십시오

3.1 개봉

제품은 배송 중 손상을 방지하기 위해 조심스럽게 포장됩니다. 개봉 전 배송 상자 외부에 눈에 보이는 손상이 있는지 확인하십시오.

주문한 모든 품목이 포함되어 있는지 확인해야 합니다. 다음 표에는 프로브 별 구성품 항목이 나열되어 있습니다.

표 3-1. 기본 제공 품목

품목	5C, 5CB	10L, 10LB	14L	비고
프로브	○	○	○	
USB 케이블 (1m)	×	○	○	Micro 5pin
Quick Guide	○	○	○	
보관 가방(Pouch)	○	○	○	
손목 걸이(Strap)	×	×	○	
Needle Guide	×	×	○	

각 구성품들은 견고하게 포장되었지만, 배송 중에 발생할 수 있는 눈에 띄는 결함이나 손상이 있는지 확인해야 합니다. 결함이나 손상이 있는 경우, 즉시 현지 담당자에게 연락하여 문제를 보고하십시오.

3.1.1 10L, 10LB, 5C, 5CB



그림 3-3. 10L, 10LB, 5C, 5CB

번호	명칭	설명
1	전원 버튼	전원 ON/OFF 또는 Freeze 버튼
2	무선 연결 표시	무선 연결 신호 상태를 보여줌
3	배터리 잔량 표시	배터리 잔량 상태를 보여줌

3.1.2 Presets

프로브	진단 과목
5C, 5CB	Abdomen, Gynecology, Obstetrics, Cardiac, Urology, Kidney, Lung
10L, 10LB	Thyroid, Small Parts, Pediatrics, Vascular, Carotid, Breast, MSK, Nerve

3.2 애플리케이션 설치 방법

- 사용자의 태블릿 PC 또는 스마트폰의 OS에 따라 Google Play Store 또는 Apple App Store를 통해 "SonoMe" 애플리케이션을 다운로드할 수 있습니다.
- 사용자의 태블릿 PC 또는 스마트폰에 "SonoMe" 애플리케이션을 설치하십시오.
- "SonoMe" 애플리케이션이 장치의 위치, 사진, 미디어 및 파일에 액세스할 수 있도록 하려면 "허용"을 선택하십시오.

3.3 프로브 시작하기

3.3.1 외관 검사

프로브 사용 전 후 프로브 케이스, 렌즈 등의 금, 찰라, 모서리 등의 손상이 있는지 확인하십시오.



경고

- ▶ 손상된 프로브를 사용 시 감전 및 기타 위험이 환자 및/또는 사용자에게 발생할 수 있습니다. 프로브가 손상된 경우 즉시 사용을 중지하고 Bionet의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

3.3.2 프로브 청소

초음파 프로브는 초음파 검사 전후에 세척하고 소독해야 합니다. "7.2장 세척 및 소독" 장을 참조하십시오.



경고

- ▶ 세척 또는 소독하지 않은 프로브는 세균 및 바이러스 감염을 일으킬 수 있습니다.

3.3.3 부팅

진단 전에 다음 사항을 확인하십시오.

1. 프로브 표면 온도가 40°C를 초과하면 프로브가 스캔을 중지합니다.



경고

- ▶ 프로브가 과열되면 환자의 피부에 화상을 입힐 수 있으므로 사용하지 마십시오.

3.3.4 초음파 젤 사용

음향 빔을 올바르게 전달하려면 글리콜, 글리세롤 또는 수성 음향 결합 매체에서 제공하는 초음파 투과 젤을 사용하십시오.

프로브를 사용하는 동안 비정상적으로 가열되지 않아야 합니다.

*프로브의 온도가 훨씬 높은 경우.



경고

- ▶ 부적절한 초음파 젤을 사용하면 프로브가 손상될 수 있습니다. 손상된 프로브를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 감전 및 기타 위험이 발생할 수 초래할 수 있습니다.
- ▶ 다음 물질이 포함된 초음파 젤 또는 결합 매체를 사용하지 마십시오
 - 미네랄 오일, 식용유, 휘발유, 용제, 녹 방지제, 라놀린, 파라핀 기반 그리스, 에스테르 및 과도한 실리콘 기반 이형제 등의 오일;
 - 아세톤, 메탄올, 가소제(디옥틸프탈레이트) 등의 알코올 또는 변성 알코올;
 - 빙초산 및 요오드, 또는 방향성 물질이 함유된 모든 유형의 로션 또는 젤



주의

- ▶ 프로브에 초음파 젤을 도포할 때 초음파 젤 주입 노즐의 끝이 프로브 렌즈 표면에 닿지 않도록 하십시오.
- ▶ 젤 주입 노즐의 끝부분은 프로브 렌즈에 손상을 줄 수 있습니다.

3.4 무선 연결

이전 설명과 같이 프로브가 무선 연결이 준비되었을 경우, 태블릿 PC 또는 휴대폰의 설정에서 Wi-Fi를 켜고 (켜져 있지 않은 경우), 프로브의 SSID를 찾습니다.

SSID는 "SX-OXXXXXXOOO (X = 영문, O = 숫자)"와 같은 형식입니다.

연결하기 전에 프로브 뒷면에 적힌 15자리 ID의 마지막 6자리 숫자가 SSID의 마지막 6자리 숫자와 일치하는지 확인하십시오.

최초 연결 시 프로브 뒷면에 적힌 총 11자리 ID(비밀번호)를 입력해야 합니다.

Wi-Fi가 연결되면 SonoMe 앱을 실행합니다. 앱과 프로브가 연결되면 프로브의 무선 연결 표시등이 깜박이지 않습니다.

모든 연결이 완료되면 초음파 검사를 시작할 수 있습니다.

3.5 바이옥시 (14L에만 적용)

바이옥시(생검)은 생체에서 이상 조직을 외과적으로 절취하여 검사하는 방법으로, 초음파 영상 진단기에서는 프로브와 바이옥시 KIT를 이용하여 검사를 실시합니다.

초음파 영상 진단기에서는 피부 표면과 혈관을 관통하는 Needle을 검사 부위와 함께 실시간으로 보여주므로, 환자에게 미칠 수 있는 위험을 최소화합니다.

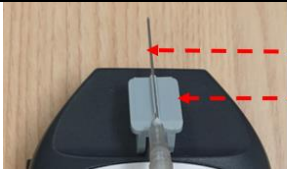


경고

- ▶ 바이옥시(생검) 구성품을 사용해야 하는 초음파 검사는 의사 또는 자격을 갖춘 숙련된 의료진이 수행해야 하며 예방 안전 조치를 취하고 모든 환경에서 살균점검을 준수해야 합니다.
- ▶ 인체 해부와 같은 다른 목적으로 초음파 검사에 바이옥시(생검) 구성품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 바이옥시 구성품을 사용한 초음파 검사 시 사용에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- ▶ 반드시 사용설명서를 숙지하시기 바랍니다.

3.5.1 바이옥시 구성

바이옥시는 Needle 가이드(Guide)와 Needle로 구분됩니다.

 [그림 3-4 바이옥시 구성]	• Needle Guide: 신체에 삽입되는 Needle 이 검사 부위에 도달할 수 있도록 각도(방향)를 잡아주며 Needle 이 흔들리지 않고 정확하게 인체에 삽입되도록 도와줍니다. • Needle: 신체 내에 삽입되는 바늘입니다. 바이오넷에서 제공하는 바이옥시 KIT 에는 Needle 이 포함되어 있지 않습니다.
---	--



경고

- ▶ 해당 국가의 허가를 받은 Needle만 사용하십시오.
- ▶ Needle의 상태를 사용 전에 확인하십시오. 구부러지거나 휘어진 Needle은 사용하지 마십시오.
- ▶ Needle 및 가이드는 사용 전에 반드시 살균된 상태여야 합니다.
- ▶ Needle은 조직을 통과할 때 휘어질 수 있으므로, 실제 위치는 Needle로부터 나오는 에코를 통하여 확인하도록 합니다.
- ▶ 바이오넷에서 공급하지 않은 바이옵시 구성품의 경우 프로브와 맞지 않을 수 있습니다.
- ▶ 적합하지 않은 설치는 환자에게 부작용을 줄 수 있으므로, 바이오넷에서 공급하는 바이옵시 KIT를 사용하십시오.
- ▶ Needle 가이드 정렬 등에 관한 지시 사항을 완전히 숙지한 후, 바이옵시 검사를 하십시오.
- ▶ 프로브와 Needle 가이드의 좌우 장착이 올바른 지 꼭 확인하십시오.



주의

- ▶ 바이옵시 구성품을 사용한 초음파 검사에 대한 자세한 내용은 바이옵시 구성품 제조업체에 문의하십시오. 바이오넷이 제공하는 바이옵시 구성품은 14L 프로브에서만 사용 가능합니다.

3.5.2 바이옵시 절차

시스템은 실시간으로 디스플레이 되는 초음파 영상을 이용해서 Needle 가이드라인을 생성하여 Needle의 경로를 예상합니다. Needle 가이드라인을 이용해서 Needle이나 다른 도구의 정확한 경로를 추적합니다.

- ① 검사 목적에 맞게 절차에 따라 환자를 준비시킵니다.
- ② Needle Guide 를 설치합니다.
- ③ 바이옵시 절차를 위해서 시스템을 조정합니다.
- ④ 환자를 스캔합니다. 검사하고자 하는 부분이 화면의 Needle 가이드라인에 맞춰지도록 조절합니다.
- ⑤ Needle 을 Needle 가이드에 삽입합니다. Needle 이 검사 부분을 가로지를 때까지 Needle 가이드를 통해 Needle 을 삽입합니다.

- ⑥ Needle 이 흔들리지 않도록 Needle 가이드의 입구 부위를 집게 손가락으로 누르고 검사하시기 바랍니다.
- ⑦ 검사 부분에 도달하면, Needle 을 Needle 가이드로부터 분리합니다.
- ⑧ 프로브에서 Needle 가이드를 분리합니다.
- ⑨ 재사용이 불가능한 구성품들은 버립니다.



주의

- ▶ 재사용이 불가능한 구성품은 감염성 폐기물 규칙에 따라 폐기하십시오

3.5.3 Needle 가이드 정렬

시스템에 나타나는 Needle 가이드의 정렬은 Needle과 Needle 가이드가 정확하게 설치되었는지 확인하기 위한 것으로, 바이옵시 검사 전에 반드시 수행합니다. Needle 가이드의 정렬 검증 시 Needle이 정확한 경로를 따라가지 않는다면 사용을 중단하고 바이오넷 서비스 담당 부서로 연락하십시오.

에코나 다른 조직으로 인하여, 잘못된 Needle의 영상이 화면에 나타날 수 있습니다. Needle 가이드라인을 통하여 Needle의 경로를 확인하되, 잘못된 Needle 영상을 사용하여 Needle의 움직임을 확인하지 마십시오.



경고

- ▶ 정렬 검증에 쓰인 Needle 은 실제 바이옵시 적용에 사용하지 마십시오. 항상 소독된 Needle 을 바이옵시 적용에 사용하십시오.
- ▶ Needle 의 정확한 추정을 위해서는 새 제품의 Needle 을 정렬 검증에 사용하십시오.
- ▶ Needle 가이드라인은 Needle 의 예상 경로를 표시할 뿐입니다. 기본으로 제공되는 라인이 실제와 다를 수 있으므로 실제 위치는 Needle로부터 나오는 에코를 통하여 확인하도록 합니다.

- ① Attach the biopsy components. 프로브에 바이옵시 구성품을 부착합니다.
- ② 시스템 깊이를 설정하고, 바이옵시 메뉴를 선택합니다
- ③ 프로브를 수조에 담그고, Needle 을 Needle 가이드에 넣습니다.
- ④ 화면에서 Needle 의 영상이 Needle 가이드라인 위에 나타나는지 확인하십시오. Needle 가이드라인 위에 있다면, Needle 가이드는 적합하게 정렬된 것입니다.

- ⑤ 화면에서 Needle 의 영상이 Needle 가이드라인을 벗어난다면 Needle 가이드를 확인하시기 바랍니다.

3.5.4 바이옵시 사양

프로브	바이옵시			
	구성품	재사용/일회용	Needle 굵기	가능 깊이
14L	Needle 가이드	일회용	21 (Gauge)	1, 1.5, 2 (cm)

Chapter 4. 동작모드

4.1 기본 정보 및 2D 모드



그림 4-1. 주요 인터페이스

각 아이콘의 의미:

1. Gain +: 이미지 밝기를 올려주는 기능을 함.
2. Gain -: 이미지 밝기를 낮춰주는 기능을 함.
3. Depth: 화면을 위아래로 움직이며 이미지의 깊이를 조절하는 기능을 함.
4. Focus: 이미지의 포커스 위치를 조정함.
5. Dynamic: 이미지의 다이내믹 범위(명암, Contrast)를 조정함.
6. Harmonic: 프로브의 작동 주파수를 변경하는 기능을 함.
7. Reject: 노이즈로 인한 낮은 수준의 에코를 제거함.
8. Image mode: 이미지 모드 변경 기능을 함.
 - 8 - 1. 5CB 및 10LB 이미지 모드 : B 모드,
 - 8 - 2. B/M 모드 : 5C, 10L, 14L, H5C10L, H5C 및 H10L 이미지 모드
: B 모드, B/M 모드, 컬러 모드, PDI 모드, PW 모드.
9. Patient: 환자 정보 관리 및 입력 가능함.
10. Freeze: 현재 화면에 표시되는 영상을 시작하거나 정지시키는 기능을 함.
11. Play: 정지된 동영상을 재생하는 기능을 함.
12. Measure: 이미지의 거리/면적/산과를 측정할 수 있는 기능을 함.

13. Annotation: 이미지 위에 메모를 넣을 수 있는 기능을 함.
14. Biopsy: puncture 가이드를 위해 선을 그릴 수 있는 기능을 함.
15. Clear: 이미지의 측정 결과 및 메모를 삭제하는 기능을 함.
16. (Image) Save: 이미지를 저장하는 기능을 함.
17. (Video) Save: 영상을 저장하는 기능을 함.
18. Preset (Setting): Wi-Fi 채널 선택 기능을 함.
19. TGC: 깊이에 따라 Gain을 조절할 수 있는 기능을 함. (클릭하면 기능 메뉴가 나타남)

4.2 기본 모드

4.2.1 M 모드



그림 4-2. M 모드

M 모드, 그림 4-2 :

1. M 라인(M Line) : M모드에서 나타나는 영상이 2D 영상의 어느 위치에 해당하는지 표시합니다. M 라인을 이동하여 관찰 부위를 변경할 수 있습니다. M 라인을 좌우로 이동하려면 손가락을 이용합니다.

4.2.2 컬러 도플러 이미징 모드 (5C, 10L)

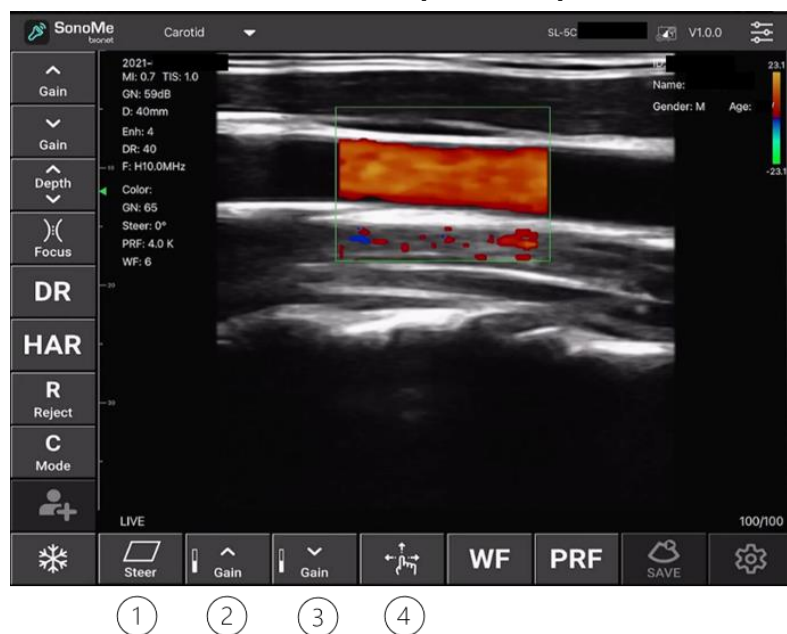


그림 4-3. 컬러 도플러 이미징 모드

컬러 도플러 이미징 모드, 그림 4-3 :

1. 색상 샘플링 프레임: 색상 샘플링 프레임의 방향을 변경합니다.
2. Gain +: 컬러 혈류 Gain을 증가시킵니다.
3. Gain -: 컬러 혈류 Gain을 줄입니다.
4. Move, Zoom: 손가락으로 클릭하고 이동하여 컬러 샘플링 프레임의 위치와 크기를 변경합니다.

4.2.3 파워 도플러 이미징 모드 (5C, 10L)



그림 4-4. 파워 도플러 이미징 모드

파워 도플러 이미징 모드, 그림 4-4 :

1. 색상 샘플링 프레임: 색상 샘플링 프레임의 방향을 변경합니다.
2. Gain +: 에너지 혈류 증가를 증가시킵니다.
3. Gain -: 에너지 혈류 증가를 줄입니다.
4. Move, Zoom: 손가락으로 클릭하고 이동하여 컬러 샘플링 프레임의 위치와 크기를 변경합니다.

4.2.4 PW 스펙트럴 도플러 이미징 모드 (5C, 10L)

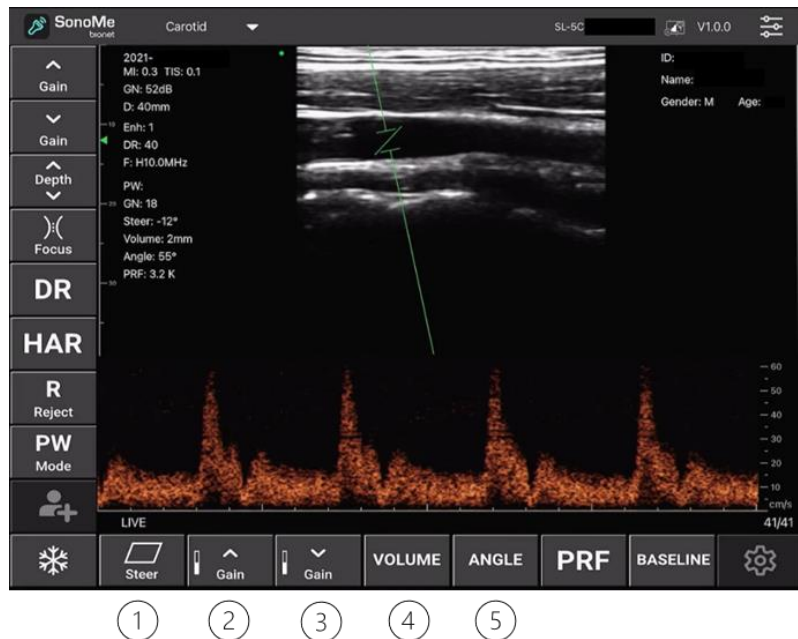


그림 4-5. PW 스펙트럴 도플러 모드

PW 스펙트럴 도플러 모드, 그림 4-5 :

1. Steer: 실시간 스캐닝 상태에서 스펙트럼 샘플링 라인의 각도를 변경하는 데 사용됩니다.
2. Gain +: 펄스 Gain을 증가시킵니다.
3. Gain -: 펄스 Gain을 줄입니다.
4. Volume: 샘플링 볼륨의 크기를 변경합니다.
5. Angle: 혈류 방향 커서의 각도를 변경합니다.

4.3 환자 정보 입력

환자 버튼()을 누르면 그림 3-6와 같이 환자 정보 입력창이 나타납니다.

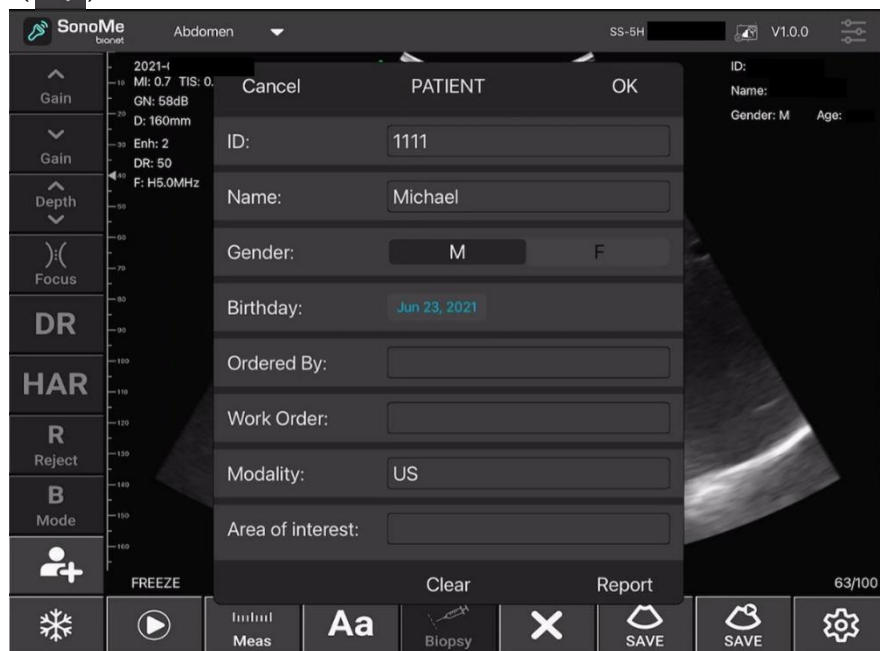


그림 4-6. 환자정보 입력창

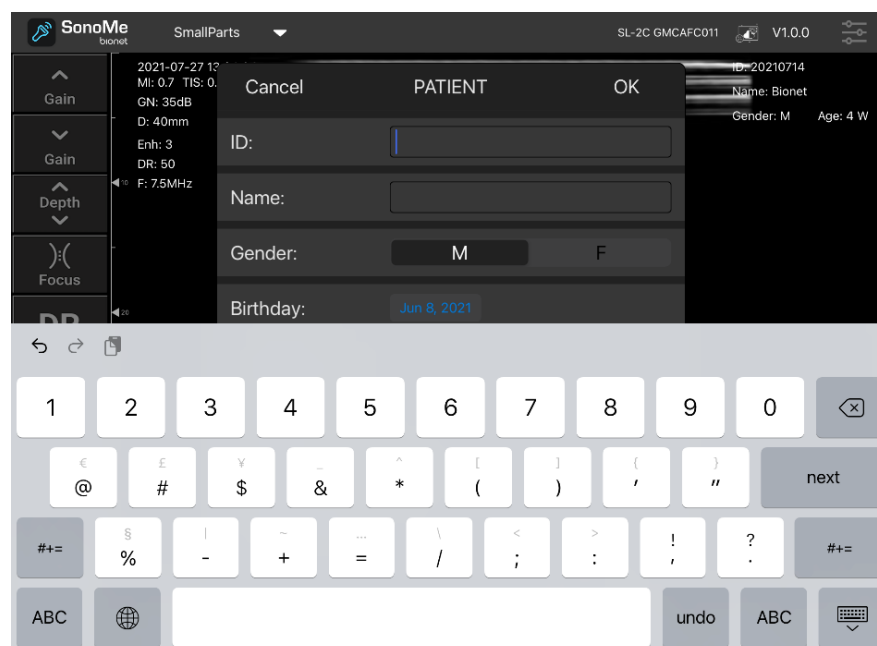


그림 4-7. 환자정보 편집

환자 정보 입력이 완료되면, "OK"버튼을 눌러 저장합니다.

4.4 데이터 측정

4.4.1 기본 측정

B모드 Freeze 상태에서 "Measure"를 클릭하면, 그림 3-8과 같은 화면의 10 가지 측정 기능(스크롤 시, 나머지 기능도 보임)이 나타납니다.

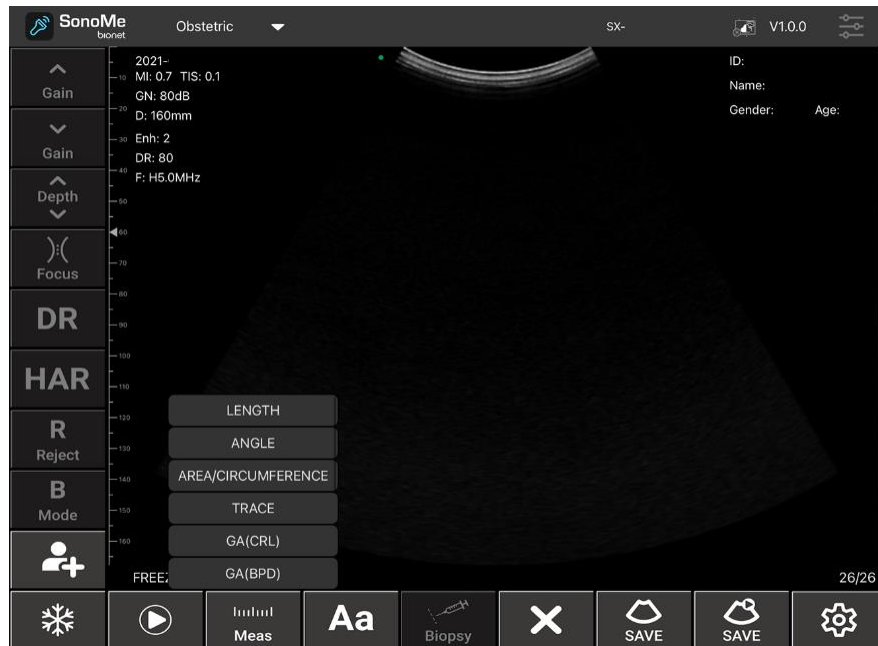


그림 4-8. 측정 기능

■ LENGTH

"LENGTH"을 선택한 후, 측정할 두 지점을 손가락으로 클릭하면 측정 궤적이 나타납니다. 원하는 부위로 측정 궤적을 이동한 후 고정합니다. 실시간 측정 값이 화면 오른쪽 상단에 표시됩니다.

시작점과 끝점의 색상이 초록색일 경우 위치 이동/변경 가능하며, 흰색일 경우 고정되었음을 표시합니다.



그림 4-9. 길이(LENGTH) 측정 화면

■ AREA/CIRCUMFERENCE

"AREA/CIRCUM"을 선택한 후, 측정할 위치에 3개의 점을 선택하면, 타원형 궤적이 나타납니다. 이동 3개의 이동점을 선택하여 측정 위치를 조정하면 측정된 값이 화면 우측에 Area(면적) 값과 Circum(둘레) 값이 실시간으로 표기됩니다. 3개의 점 색상이 초록색일 경우 위치 이동/변경 가능하며, 흰색일 경우 고정되었음을 표시합니다.

■ ANGLE

각도를 측정하려면 "ANGLE"각도 측정 기능을 선택하십시오. 고정된 화면에서 측정하고자 하는 3시 방향의 위치를 선택하고 클릭하면 화면에 3개의 움직이는 지점이 나타난 것을 볼 수 있을 겁니다. 3 개의 움직이는 점은 자동적으로 각도를 형성할 겁니다. 이동 지점을 클릭하여 측정 각도를 조정합니다. 측정된 데이터는 오른쪽 상단에 실시간으로 표시됩니다.

■ TRACE

트랙 면적 측정 기능을 선택한 후 가장자리의 불규칙한 위치 영역을 측정하고 손가락으로 화면에 가장자리를 그려 면적 크기를 얻을 수 있습니다. 최종 측정 데이터는 화면 오른쪽 상단에 표시됩니다.

참고

- GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC), GA (AC) 측정은 산과 (obstetrics)에서만 측정이 가능합니다.

위의 측정 기능은 화면의 가상 트랙볼을 사용하여 미세 조정할 수 있습니다. 측정 중에 생성된 측정 포인트를 클릭하면 나타나는 가상 트랙볼 (그림 3-9의 오른쪽 하단 모서리 참조)을 측정 포인트의 방향에 따라 미세 조정할 수 있습니다.

동일한 고정 화면에서 최대 4 세트의 데이터를 측정할 수 있습니다. 측정 후 "Clear X"를 눌러 모든 측정 결과를 삭제합니다. 측정을 삭제하려면 화면 오른쪽 상단의 측정 데이터를 클릭하여 결과를 표시합니다.

그림 3-10, 동일한 고정 프레임 내에서 측정은 최대 4 세트의 데이터 일 수 있습니다. 측정을 마친 후 "제거 X"를 누르면 모든 측정을 삭제할 수 있습니다. 하나의 측정을 삭제하려면 그림 3 ~ 10과 같이 측정 데이터 오른쪽의 "⊗"를 클릭하여 측정 데이터를 삭제합니다.

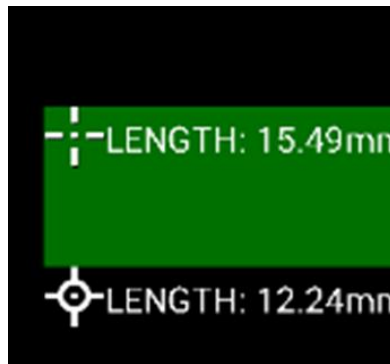


그림 4-10. 측정 데이터의 일부 삭제

4.4.2 Heart Rate 측정



그림 4-11. Heart Rate의 측정

먼저 원하는 부위의 영상을 Freeze 합니다. 프로브의 Freeze 버튼을 누르거나 화면에서 Freeze 버튼을 선택하여 Freeze 할 수 있습니다.

M 모드 또는 PW 모드의 Freeze 상태에서 Meas. 버튼을 누른 후 Heart Rate 항목을 선택합니다. 원하는 위치에 최초 녹색 실선을 고정한 후, 좌우로 움직여 측정할 부위를 선택합니다.

선택이 완료되면 M Mode에서는 5개의, PW Mode에서는 3개의 Heart Beat 간격을 기준으로 평균 Heart Rate이 자동적으로 계산됩니다.

4.5 보고서(Report) 다운로드

왼쪽 하단에 있는 "Patient(👤)"를 선택하면 그림 3-12과 같이 환자정보 입력창이 나타납니다.

The screenshot shows the 'PATIENT' input form in the SonoMe application. The form is overlaid on an ultrasound image of an abdomen. The form fields are as follows:

- ID: 1111
- Name: Michael
- Gender: M (selected)
- Birthday: Jun 23, 2021
- Ordered By: (empty)
- Work Order: (empty)
- Modality: US
- Area of interest: (empty)

At the bottom of the form, there are buttons for 'Cancel', 'OK', 'Clear', and 'Report'. The background ultrasound image shows a cross-section of the abdomen with various anatomical structures visible.

그림 4-12. 환자정보 입력창

환자 정보 입력창의 우측 하단에 있는 "Report"를 선택하면 그림 3-13과 같이 보고서 창이 나타나고 "Obs(Observations)" 상자를 클릭하면 사용자가 의견이나 소견을 입력할 수 있습니다.

페이지 오른쪽 하단의 다운로드 아이콘 "↓"을 선택하면 보고서를 다운로드 할 수 있습니다.

보고서는 태블릿 PC 또는 휴대폰의 사진 앨범에 자동으로 저장됩니다.

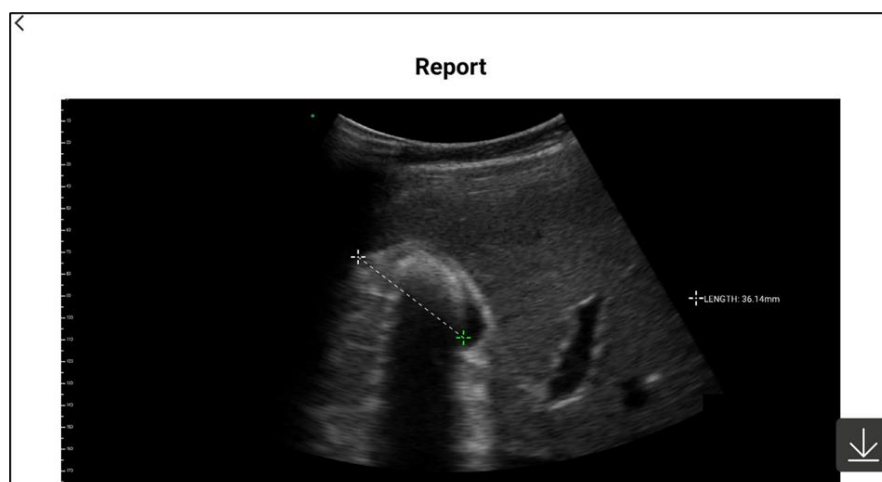


그림 4-13. 보고서

4.6 저장

4.6.1 이미지 저장

그림 4-14와 같이 App 화면 우측 하단에 있는 “이미지 저장()”을 선택하면 현재 화면에 표시된 이미지를 저장합니다. 저장한 이미지는 태블릿 PC 또는 휴대폰의 사진 앨범에 자동으로 저장됩니다.



그림 4-14. 이미지 저장 완료

4.6.2 비디오 저장

그림 4-14와와 같이 App 화면 우측 하단에 있는 “비디오 저장()”을 선택하면 100 초 이내에 저장된 비디오가 태블릿 PC 또는 휴대폰의 사진 앨범에 자동으로 저장됩니다.

4.6.3 이미지 및 비디오 보기(Review)

태블릿 PC 또는 휴대폰의 사진 앨범을 열고 저장된 이미지와 비디오를 확인합니다.

4.7 신호 채널 변경

Wi-Fi 가 혼잡한 환경에서 사용자는 프로브에 대해 다른 Wi-Fi 채널을 선택할 수 있습니다. "Preset()" 버튼을 누른 다음, 신호 채널 선택 목록(그림 4-15 참조)을 참조 하여 적절한 채널 선택을 선택합니다. 2초 후 프로브를 다시 시작하고, 4.1장에 따라 태블릿 PC 또는 휴대폰에 다시 연결하십시오.

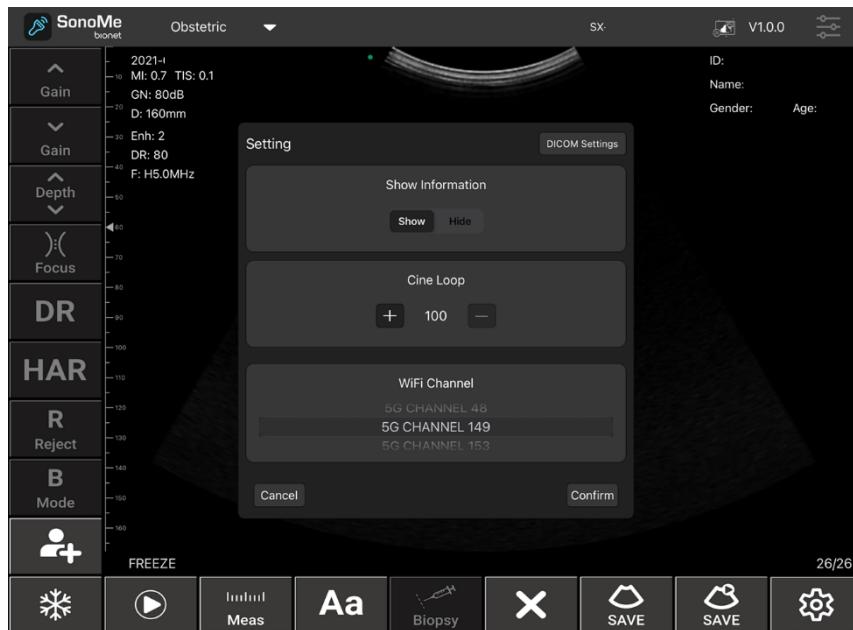


그림 4-15. Wi-Fi Channel 설정

Chapter 5. 유지 관리

5.1 프로브 충전

5.1.1 USB 케이블 충전

배터리가 부족하면 프로브를 충전해야 합니다. 프로브 끝의 고무 커버를 분리하고 그림 4-1과 같이 USB 케이블로 프로브와 USB 충전기를 연결하면 충전 시 배터리 잔량 표시등이 깜박입니다.

배터리 잔량 표시등과 무선 연결 표시등이 모두 깜박이지 않으면 배터리가 완전히 충전된 것입니다. 충전이 완료되면 USB 케이블을 제거한 다음 고무 커버를 충전 포트에 꽂아 액체 및 기기 손상을 방지하십시오.



그림 5-1. USB 케이블을 통한 프로브 충전



경고

- ▶ 어댑터 전원 공급 장치 전압이 기기 규정 적응 범위를 벗어난 경우 (일반 어댑터 출력 전압은 $5V \pm 0.5V$) 사용하지 않아야 합니다.
- ▶ 전원 케이블을 확인하고 손상 및 파손이 발생하면 요구 사항을 충족하기 위해 즉시 전원 케이블을 교체해야 합니다.

5.2 청소와 소독

프로브는 사용하기 전에 청소해야 합니다. 프로브를 청소하려면 이소 프로필 알코올 (또는 적절한 병원 세척제)에 적신 부드러운 천을 사용하여 완전히 청소될 때까지 프로브를 닦습니다. 세제 용액을 사용하여 기기를 청소하는 경우 잔여 세제를 모두 제거하십시오. 깨끗하고 부드러운 천으로 기기를 말리십시오. 또는 Cidex와 같은 글루타르

알데히드 기반 병원 소독액에 부드러운 천을 적 십니다. 적신 천으로 기기를 닦으십시오.

소독액의 흔적을 모두 제거하려면 깨끗하고 부드러운 천에 멸균 수 또는 음용 수돗물을 적셔 기기를 닦으십시오. 사용하기 전에 깨끗하고 부드러운 천으로 기기를 완전히 말리십시오.

5.3 보관

사용하지 않을 때는 장비를 케이스에 넣는 것이 좋습니다. 보관하는 동안 장비는 극한 온도로부터 보호되어야 합니다.

5.4 문제 해결

검사 : 프로브와 호스트가 제대로 연결되었는지 확인합니다.

오류 처리:

번호	실패 문제	해결책
1	전원 스위치를 누른 후 응답이 없음	충전, 전원 공급 확인
2	지능형 디스플레이는 프로브 Wi-Fi를 연결할 수 없습니다.	Wi-Fi 신호 채널이 준비되었는지 확인하십시오. Wi-Fi 비밀번호 입력이 올바른지 테스트를 하십시오.
3	잡음 및 간섭이 화면에 표시	전자기 간섭을 일으키는 다른 장비가 동작을 시작하는지 확인하고, 장치를 종료하거나 장치에서 멀리 떨어지십시오.
4	밝지 않은 이미지	밝기 조정
5	충전이 작동하지 않음	회로 및 전기 콘센트 감지, USB 인터페이스 손상 여부 확인

5.5 폐기



경고

- ▶ 제품을 마음대로 폐기해서는 안 됩니다.
- ▶ 배터리 재활용은 현지 요구사항을 충족해야 합니다.
- ▶ 폐 전기 전자 제품의 재활용은 현지 법규를 준수해야 합니다.

5.6 제품 유지 관리 및 보호

1. 이 제품 사용 및 보관 조건은 이 설명서의 부록 A 사양에 있는 환경 매개 변수를 준수해야 합니다.
2. 제품 전원 공급 장치는 이 설명서의 부록 A 사양의 안전 매개 변수 섹션에 따라야 합니다.
3. 장기간 제품을 사용하지 않는 경우, 1 시간 이상 1 주일에 2 회 이상 충전하십시오.
4. 프로브 내부의 구성 요소를 청소 또는 분해하기 위해 프로브 커버를 함부로 열지 마십시오.
5. 전원이 꺼진 상태에서 알코올 면화로 프로브 커버를 청소하고 닦으십시오.
6. 이 제품은 너무 자주 시작 및 종료를 해서는 안 됩니다. 다시 시작해야 하는 경우 종료 후 부팅 작업을 위해 최소 1 분 정도 기다리십시오.
7. 기기 오작동이 발생하면 전문 직원에게 유지 보수를 요청하십시오.
8. 프로브는 외부 충격에 취약하기에 충돌이나 낙하를 금지합니다.
9. 진단 중 사용을 잠시 멈추고 싶다면 Freeze 기능을 사용하십시오. Freeze 상태에서는 장기간 사용 대기 상태를 유지할 수 있습니다.
10. 기준에 적합한 의료용 초음파 젤을 사용하십시오.
11. 프로브는 방수 구조이나, 부식을 최소화하기 위해 전도성 액체에 담그지 마십시오.
12. 액체 침수 및 내부 구성 요소의 손상을 피하기 위해 정기적으로 균열이 있는지 여부를 확인하십시오.
13. 사용 후 청소 및 소독에 대해서는 이 설명서의 4.2 장을 참조하십시오.
14. 시스템의 성능과 안전을 유지하기 위해 6개월 이내에 전문 기술자가 정기적으로 시스템에 대한 전기 및 기계 안전 검사를 수행해야 합니다.
15. 제품의 낙하 등 지나친 충격으로 인해 제품이 파손된 경우에는 A/S에 연락하여 유지 보수 및 수리를 진행해야 합니다.

5.7 연락 방법

다음의 전화 번호나 전자 메일로 연락하시면 다양한 서비스와 제품 공급 등을 받으실 수 있으며 영업 인원과 연락하실 수 있습니다. (주) 바이오넷의 서비스는 항상 열려 있습니다.

아래번호로 연락하십시오.

대표 문의처

(주) 바이오넷

- 본사 주소: 서울특별시 구로구 디지털31길 61, 5층 (08375)
- URL: <http://www.ebionet.com>

서비스연락 및 기술지원

서비스접수

- 전화: 02-6292-6431
- 팩스: 02-6499-7788
- E-mail : service@ebionet.com

※ 장비 고장이나 이상접수시 손상된 장비의 모델명, 제품 일련 번호, 이상 증상을 간단히 파악한 후 자사의 고객지원부로 연락하십시오.

제품구매 및 소모품주문

제품 및 기타 액세서리의 주문은 자사나 구매 대리점에 문의하시면 구매할 수 있습니다.

- 02-6292-6410
- E-mail : domestic.sales@ebionet.com

부록 A. 사양

A-1. 5C-10L-5CB-10LB <공통>

적용 규격		
EN/IEC 60601-1:2012	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 요구사항	
EN/IEC 60601-2-37:2015	의료용 전기기기 제2-37부: 초음파 진단 및 감시기기의 기본 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항	
EN/IEC 60601-1-2:2014	의료기기 전자파 적합, Class A	
환경		
동작	주변 온도	5°C ~ +35°C
	상대 습도	25% ~ 80%, 비응축
	대기압, 최대 고도	700hPa ~ 1060hPa, 3000m
저장/운송	주변 온도	-20°C ~ +55°C
	상대 습도	25% ~ 93%, 비응축
	대기압, 최대 고도	700hPa ~ 1060hPa, 3000m
안전		
전기적 충격에 대한 보호의 형태	내부전원형, 3.8 V DC/4200 mAh	
전기적 충격에 대한 보호의 정도	BF 형 장착부	
작동 모드	비연속 작동, 작동 모드: 1:2 듀티 사이클 (ON: 5 분/OFF:10 분)	
설치 및 동작 형태	수지형	
물 또는 미립자 물질의 침입에 대한 보호 정도	IPX1	
안전성	이 장비는 공기, 산소 또는 아산화 질소와 함께 가연성 마취제 혼합물이 있는 곳에서 사용하기에 적합하지 않습니다.	
무선		

Wi-Fi 형태	2.4G Band
통신 방식	IEEE 802.11n(HT20)
변조 방식	IEEE 802.11n:OFDM
채널수 및 사용주파수 대역	11채널, 대역폭: 20MHz, 사용 주파수 대역: 2412~2472 MHz
채널 간격	5 MHz
무선출력	10 mW/MHz 이하
일반	
설명	- 디스플레이: iOS 8.0 이상, Android OS 7.0 이상, - 윈도우 시스템을 지원하는 태블릿 PC 또는 휴대폰
Element	128
측정	길이, 면적, 각도, 산부인과용
이미지 프레임 비율	16f/s
배터리 작동 시간	3.5 시간
충전 방식	USB 충전
안드로이드 휴대폰 브랜드	삼성, 화웨이, 샤오미Mi
기자재명칭	특정소출력무선기기 (무선데이터통신시스템용무선기기)
제조사/제조국	(주)바이오넷/한국

A-1. 5C-10L-5CB-10LB <모델별 차이>

5C	
종류	컬러 도플러
치수 및 무게	157mm × 67mm × 29mm, 250g
스캔 모드	Electronic array R60
프로브 타입	Convex 프로브
디스플레이 모드	B, B/M, Color, PDI, PW
주파수	3.2/5MHz
깊이	90mm~305mm
임상적 적용 범위	복부, 산과, 부인과
안테나 적용 범위	칩 안테나, 2.1dBi(Max.)
10L	
종류	컬러 도플러
치수 및 무게	157mm × 67mm × 29mm, 200g
스캔 모드	Electronic array L40
종류	Linear 프로브
디스플레이 모드	B, B/M, Color, PDI, PW
주파수	7.5/10MHz
깊이	20mm~55mm
임상적 적용 범위	말초 혈관, 표면 기관(superficial organ)
안테나 적용 범위	칩 안테나, 1.6dBi(Max.)
5CB	
종류	흑백 도플러
치수 및 무게	157mm × 67mm × 29mm, 250g
스캔 모드	Electronic array R60
종류	Convex 프로브
디스플레이 모드	B, B/M

주파수	3.2/5MHz
깊이	90mm~280mm
임상적 적용 범위	복부, 산과, 부인과
안테나 적용 범위	칩 안테나, 1.6dBi(Max.)
10LB	
종류	흑백 도플러
치수 및 무게	157mm × 67mm × 29mm, 200g
스캔 모드	Electronic array L40
종류	Linear 프로브
디스플레이 모드	B, B/M
주파수	7.5/10MHz
깊이	20mm~55mm
임상적 적용 범위	말초 혈관, 표면 기관(superficial organ)
안테나 적용 범위	칩 안테나, 1.6dBi(Max.)

부록 B. 음향 출력 데이터

이러한 데이터는 IEC 60601-2-37의 테스트 레포트를 통해 수집됩니다.

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 5C B Mode

Index label		<i>M</i>	<i>T/S</i>		<i>T/B</i>		<i>T/C</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.14		0.14		N/A
Index component value			0.14	0.14	N/A	0.14	
Acoustic Parameter s	$p_{r.o}$ at z_{MI} (MPa)	2.04					
	P (mW)		29.86		29.86		N/A
	P_{1x1} (mW)		11.96		11.96		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	3.96					
	$z_{PII.o}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1598.50					
	s_{rr} (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.o}$ at $z_{PII.o}$ (W/cm ²)	143.14					
	$I_{spta.o}$ at $z_{PII.o}$ or $z_{SII.o}$ (mW/cm ²)	3.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	7.10					
	$p_{r.o}$ at z_{PII} (MPa)	2.83					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 5C B + M Mode

Index label		<i>M/I</i>	<i>T/S</i>		<i>T/B</i>		<i>T/C</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.21		1.23		N/A
Index component value			B:0.14 M:N/A	B:0.14 M:0.21	N/A	B:0.14 M:1.23	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	2.04					
	P (mW)		B:29.86 M:29.86		B:29.86 M:29.86		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:11.96		B:11.96		
	z_s (cm)			3.06			
	z_b (cm)					3.86	
	z_{MI} (cm)	3.96					
	$z_{PII,a}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1598.50					
	s_{rr} (Hz)	9.09					
	n_{ppe}	2					
	$I_{pa,a}$ at $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	143.14					
	$I_{spta,a}$ at $z_{PII,a}$ or $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	250.46					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	481.92					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.83					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 5C B + Color / B + PDI Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.15		0.15		N/A
Index component value			B:0.11 Color: 0.04	B:0.11 Color: 0.04	N/A	B:0.11 Color: 0.04	
Acoustic Parameters	$p_{r,u}$ at z_{MI} (MPa)	2.04					
	P (mW)		B:23.14 Color:8.31		B:23.14 Color:8.31		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:9.27 Color:3.33		B:9.27 Color:3.33		
	z_s (cm)		N/A				
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	3.96					
	$z_{PII,u}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	B:2.39	B:2.39 Color:2.44		B:2.39 Color:2.44		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	2957.30					
	s_{rr} (Hz)	7.04					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,u}$ at $z_{PII,u}$ (W/cm ²)	143.14					
	$I_{spta,u}$ at $z_{PII,u}$ or $z_{SII,u}$ (mW/cm ²)	14.46					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	26.87					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.83					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H5.0 Color:2.5	B:H5.0 Color:2.5	B:H5.0 Color:2.5	N/A	B:H5.0 Color:2.5	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.0	2.0	2.0	N/A	2.0	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 5C PW Mode

Index label		<i>M</i>	<i>T/S</i>		<i>T/B</i>		<i>T/C</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.72	0.46		2.23		N/A
Index component value			N/A	0.46	N/A	2.23	
Acoustic Parameter s	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	1.14					
	P (mW)		65.16		65.16		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			3.06			
	z_b (cm)					3.28	
	z_{MI} (cm)	3.28					
	$z_{PII,a}$ (cm)	3.28					
	f_{awf} (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	2500.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ at $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	46.12					
	$I_{spta,a}$ at $z_{PII,a}$ or $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	348.77					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	611.90					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.51					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	N/A	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	N/A	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	Display focus number	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV(mm)	1	N/A	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 10L B Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>T/S</i>		<i>T/B</i>		<i>T/C</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.51	0.19		0.19		N/A
Index component value			0.19	0.19	N/A	0.19	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	1.08					
	P (mW)		9.02		9.02		N/A
	P_{1x1} (mW)		9.02		9.02		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	0.64					
	$z_{PII,a}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3765.30					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,a}$ at $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	34.71					
	$I_{spta,a}$ at $z_{PII,a}$ or $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	54.43					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	77.80					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.18					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 10L B + M Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>T/S</i>		<i>T/B</i>		<i>T/C</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.51	0.38		0.47		N/A
Index component value			B:0.19 M:0.19	B:0.19 M:N/A	N/A	B:0.19 M:0.47	
Acoustic Parameter s	$p_{r.s}$ at z_{MI} (MPa)	1.08					
	P (mW)		B:9.02 M:9.02		B:9.02 M:9.02		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:9.02		B:9.02		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.16	
	z_{MI} (cm)	0.64					
	$z_{PII.s}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3765.30					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	I_{lpps}	4					
	$I_{pa.s}$ at $z_{PII.s}$ (W/cm ²)	34.71					
	$I_{spta.s}$ at $z_{PII.s}$ or $z_{SII.s}$ (mW/cm ²)	186.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	238.17					
	$p_{r.}$ at z_{PII} (MPa)	1.18					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 10L B + Color / B + PDI Mode

Index label		MI	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.94	0.21		0.21		N/A
Index component value			B:0.12 Color: 0.09	B:0.12 Color: 0.09	N/A	B:0.12 Color: 0.09	
Acoustic Parameters	$p_{r,u}$ at z_{MI} (MPa)	2.43					
	P (mW)		B:5.79 Color:2.94		B:5.79 Color:2.94		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:5.79 Color:2.94		B:5.79 Color:2.94		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	0.50					
	$z_{PII,u}$ (cm)	0.50					
	f_{awf} (MHz)	Color: 6.73	B:4.38 Color:6.73		B:4.38 Color:6.73		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4000.00					
	s_{rr} (Hz)	8.33					
	n_{pps}	13					
	$I_{pa,u}$ at $z_{PII,u}$ (W/cm ²)	215.64					
	$I_{spta,u}$ at $z_{PII,u}$ or $z_{SII,u}$ (mW/cm ²)	74.14					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	115.32					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.74					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	6	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H10.0 Color:6.5	B:H10.0 Color:6.5	B:H10.0 Color:6.5	N/A	B:H10.0 Color:6.5	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 10L PW Mode

Index label		<i>M/I</i>	<i>T/S</i>		<i>T/B</i>		<i>T/C</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.78	0.21		0.51		N/A
Index component value			0.21	N/A	N/A	0.51	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	2.01					
	P (mW)		6.46		6.46		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.22	
	z_{MI} (cm)	0.52					
	$z_{PII,s}$ (cm)	0.52					
	f_{awf} (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4000.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	120.98					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	581.58					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	730.66					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.25					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	N/A	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	6.5	6.5	N/A	N/A	6.5	N/A
	Display focus number	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 5CB B Mode

Index label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.65	0.16			N/A	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		1.17					
	P			13.31			N/A	
	min of $[P_a(Z_s), I_{ta,a}(Z_s)]$							
	z_s							
	z_{bp}							
	z_b							
	z at max $I_{pi,a}$		4.70					
	$d_{eq}(Z_b)$							
	f_{awf}		3.25	3.25			N/A	
	Dim of A_{aprt}							
	X		1.29			N/A		
	Y		1.30			N/A		
Other information	t_d		0.73					
	p_{rr}		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.10					
	d_{eq} at max I_{pi}							
	$I_{pi,a}$ at max MI		42.30					
	Focal Length	FL_x						
		FL_y						
Operating control conditions	Depth(mm)		160	160			N/A	
	Freq(MHz)		3.5	3.5			N/A	

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 5CB B + M Mode

Index label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.65	0.16		0.12	0.37	N/A
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		1.17					
	P			13.31			13.11	N/A
	min of $[P_a(Z_s), I_{ta,a}(Z_s)]$					7.68		
	Z_s					2.40		
	Z_{bp}					2.19		
	Z_b						4.70	
	z at max $I_{pi,a}$		4.70					
	$d_{eq}(Z_b)$						0.62	
	f_{awf}		3.25	3.25		3.25	3.25	N/A
	Dim of	X		1.29		1.29	1.29	N/A
	A_{aprt}	Y		1.30		1.30	1.30	N/A
Other information	t_d		0.73					
	p_{rr}		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.10					
	d_{eq} at max I_{pi}						0.62	
	$I_{pi,a}$ at max MI		42.30					
	Focal	FL_x				N/A		
	Length	FL_y				5.00		
Operating control conditions	Depth(mm)		160	160		160	160	N/A
	Freq(MHz)		3.5	3.5		3.5	3.5	N/A

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 10LB B Mode

Index label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.75	0.036			N/A	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		1.90					
	P			1.17			N/A	
	min of $[P_a(Z_s), I_{ta,a}(Z_s)]$							
	Z_s							
	Z_{bp}							
	Z_b							
	z at max $I_{pi,a}$		1.35					
	$d_{eq}(Z_b)$							
	f_{awf}		6.47	6.47			N/A	
Dim of	X		0.96			N/A		
	A_{aprt}	Y		0.44		N/A		
Other information	t_d		0.36					
	p_{rr}		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.63					
	d_{eq} at max I_{pi}							
	$I_{pi,a}$ at max MI		17.30					
	Focal Length	FL_x						
		FL_y						
Operating control conditions	Depth(mm)		80	80			N/A	
	Freq(MHz)		7.5	7.5			N/A	

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015

MODE 10LB B + M Mode

Index label			MI	TIS		TIB	T/C	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.75	0.036	0.038		0.13	N/A
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		1.90					
	P			1.17	1.22		1.22	N/A
	min of $[P_a(Z_s), I_{ta,a}(Z_s)]$							
	Z_s							
	Z_{bp}							
	Z_b						1.35	
	z at max $I_{pi,a}$		1.35					
	$d_{eq}(Z_b)$						0.18	
	f_{awf}		6.47		6.47		6.47	N/A
Dim of	X		0.96	0.96		0.96	N/A	
	Y		0.44	0.44		0.44	N/A	
Other information	t_d		0.36					
	prr		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.63					
	d_{eq} at max I_{pi}						0.18	
	$I_{pi,a}$ at max MI		17.30					
	Focal Length	FL_x			N/A			
		FL_y			1.30			
Operating control conditions	Depth(mm)		80	80	80		80	N/A
	Freq(MHz)		7.5	7.5	7.5		7.5	N/A

이러한 데이터는 IEC 60601-2-37의 테스트 레포트를 통해 수집됩니다.

제품 보증서

제 품 명	SonoMe
품목명 품목코드 및 등급	이동형초음파영상진단장치 A26380.03 [2]
모델명	5C, 5CB, 10L, 10LB
품목 허가 번호	
품목 허가 날짜	
제조 번호	
보증 기간	
고 객 란	병원명: 주 소: 성 명: 전화번호:
판매자명	
제조사명	

- ◆ SonoMe 를 구매해 주셔서 감사합니다.
- ◆ 본 제품은 '의료기기' 입니다.
- ◆ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.
- ◆ 본 제품의 수리, 교환 환불에 관한 보상기준은 공정거래위원회 고시 "소비자 피해보상 규정"에 따릅니다.

주식회사 바이오넷