

SonoMe Pro

사용설명서

H5C, H10L, H5C10L, 14L

bionet

Ver. 1.00

2024-09-09

개정 이력

버전	배포일	내 용
1.00	2024-09-09	SonoMe Pro 애플리케이션 업데이트로 인한 매뉴얼 제정 • H5C, H10L, H5C10L, 14L 모델 적용

목 차

Chapter 1. 개요	5
1.1 사용 목적	6
1.2 사용 지침	6
1.3 금기 사항	6
1.4 주의 및 경고	6
1.5 부작용	8
1.6 환자군	8
1.7 심볼	8
Chapter 2. 안전	10
2.1 중요한 안전 고려 사항	10
2.2 음향 출력 사용의 원리	13
2.3 전자파 호환성	16
Chapter 3. 사용 준비	22
3.1 개봉	22
3.2 애플리케이션 설치 방법	26
3.3 프로브 시작하기	27
3.4 무선연결	29
3.5 바이옵시 (14L 에만 적용)	30
Chapter 4. 동작 모드	34
4.1 개요	34
4.2 기본 모드	35
4.3 멀티-이미지 모드	42
4.4 확대-이미지 모드	43
4.5 수직 이미지 모드	44
Chapter 5. 측정(Measurement)	45
5.1 간격(Distance)	46
5.2 영역(Area)	47
5.3 추적(Trace)	48
5.4 깊이(Depth)	49

5.5. 각도(Angle).....	50
5.6 심박수(Heart Rate).....	51
5.7 M-Time	52
5.8 LVID.....	53
5.9 속도(Velocity).....	54
5.10 S/D	55
5.11 삭제(Clear/Delete).....	56
 Chapter 6. 관리	57
6.1 환자정보 (Patient).....	57
6.2 보고서(Report).....	59
6.3 저장 & 검토	61
6.4 Wi-Fi 채널 변경.....	63
 Chapter 7. 유지 관리.....	64
7.1 프로브 충전.....	64
7.2 세척 및 소독	65
7.3 보관.....	66
7.4 문제 해결	66
7.5 폐기.....	66
7.6 제품 유지 관리 및 보호	67
7.7 연락 방법	68
 부록 A. 사양.....	69
부록 B. 음향 출력 데이터	76

Chapter 1. 개요

SonoMe 는 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.

SonoMe 는 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-Fi 를 통해 프로브와 애플리케이션을 연결하고, 애플리케이션이 실행되면 초음파 진단을 시작하십시오.

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



[그림 1-1] SonoMe Pro 애플리케이션 및 H5C, H10L, H5C10L, 14L

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 임상적 이득

이동형 초음파 영상 진단장치는 실시간 영상 (1 초 미만)으로 검사 시간을 줄이고 환자의 내부 장기를 빠르고 정확하게 검사 (20-100mm, Linear), (90-305mm, Convex)를 할 수 있도록 고안되었습니다. 또한 환자의 피부에 초음파를 사용하여 방사선 진단 방법에 비해 위험이 적습니다.

1.6 부작용

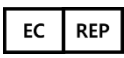
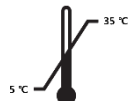
알려진 부작용은 없습니다.

1.7 환자군

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

1.8 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.
	BF 형 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 마십시오.
	깨지기 쉬움: 취급주의		건조상태 유지
	유럽대리인		미연방통신위원회 로고
	제품이 모든 관련 유럽지침을 준수하고 NB2265 에 적합한 인증을 받았습니다.		의료기기
	모델 번호		의료기기 표준코드(UDI)
	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.		시리얼 번호

Chapter 2. 안전

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

2.1 중요한 안전 고려 사항

SonoMe 를 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 2 시간 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.
- ▶ 셸 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 백업하십시오.
- 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 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. MI 는 ALARA 원칙을 구현하기위한 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 구현하기위한 지침으로

사용해야 합니다. 검사와 관련된 조직 유형에 따라 TI 는 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 잠재적인 온도 상승 추정치를 제공합니다.

• MI/TI 의 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 0.1 입니다.

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 있다.

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 report 에 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 파라미터들 입니다. 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] 조정에 의해)의 경우 PRF 가 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.			
장해시험	기본전자파 기준 또는 방법	적합여부	전자기 환경- 지침
방사성 장해	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 장해	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 무선장해를 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 장해	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	A급	
전압 동요 /플리커 장해	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			
SonoMe 는 아래에 지정된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 이 제품의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
현상	기본전자파 기준 또는 방법	시험기준 /요구사항	전자기 환경- 지침
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 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮여 있는 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
방사성 RF 전자기장 내성	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz, 2 Hz	전자파 현장 조사에 의해 결정된 고정식 RF 송신기로부터 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 장애가 발생할 수도 있습니다. 
근접 필드에 대한 내성 RF 무선 통신 장비	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Table #9 at IEC 60601-1-2: 2014	
전기적 빠른 과도현상/버스트	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz Repeated Frequency	주전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 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 병원 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 1 kHz, 2 Hz	SonoMe 는 방사된 RF 장애가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 초음파 스캐너 시리즈의 고객 또는 사용자는 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 스캐너 시리즈 사이에서 사용할 수 있습니다.
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 수신되는 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 숙지하십시오.



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] 제공 품목 리스트

List	H5C10L	H5C, H10L	14L	Remarks
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 검사해야 합니다. 결함이나 손상이 있는 경우, 즉시 현지 담당자에게 연락하여 문제를 보고하십시오.

3.1.1 H5C10L



[그림 3-1] H5C10L

번호	명칭	설명
1	배터리 잔량 표시	배터리 잔량 상태를 보여줌
2	무선 연결 표시	무선 연결 신호 상태를 보여줌
3	Convex 표시	Convex Array 활성화 상태를 보여줌
4	전원 온/오프 & Freeze	- 전원 ON/OFF: 약 5 초간 버튼을 누름 - Freeze: 약 1 초간 버튼을 누름
5	Linear 표시	Linear Array 활성화 상태를 보여줌

- 프로브 전환: 스위치를 약 3 초 동안 누릅니다.
 - Convex Array 가 활성화되어 있다면, 번호 3 에 명시된 표시등이 켜집니다.
 - Linear Array 가 활성화되어 있다면, 번호 5 에 명시된 표시등이 켜집니다.
- 충전 지원: H5C10L 은 무선 충전만 지원합니다.

3.1.2 H5C & H10L



[그림 3-2] H5C & H10L

번호	명칭	설명
1	전원 온/오프 & Freeze	- 전원 ON/OFF: 약 5 초간 버튼을 누름 - Freeze: 약 1 초간 버튼을 누름
2	깊이 조정 버튼	깊이를 조절하는 버튼
3	Gain - 버튼	Gain 을 감소시키는 버튼
4	Gain + 버튼	Gain 을 증가시키는 버튼
5	무선 연결 표시	무선 연결 신호 상태를 보여줌
6	배터리 잔량 표시	배터리 잔량 상태를 보여줌

3.1.3 14L



[그림 3-3] 14L

번호	명칭	설명
1	전원 온/오프 & Freeze	· 전원 ON/OFF: 약 5 초간 버튼을 누름 · Freeze: 약 1 초간 버튼을 누름
2	무선 연결 표시	무선 연결 신호 상태를 보여줌
3	배터리 잔량 표시	배터리 잔량 상태를 보여줌

3.1.4 Presets

프로브	진단 과목	
H5C10L	Convex	Abdomen, Gynecology, Obstetrics, Cardiac, Urology, Kidney
	Linear	Thyroid, Small Parts, Pediatrics, Vascular, Carotid, Breast, MSK, Nerve
H5C	Abdomen, Gynecology, Obstetrics, Cardiac, Urology, Kidney	
H10L, 14L	Thyroid, Small Parts, Pediatrics, Vascular, Carotid, Breast, MSK, Nerve	

3.2 애플리케이션 설치 방법

- 사용자의 태블릿 PC 또는 스마트폰의 OS 에 따라 Google Play Store 또는 Apple App Store 를 통해 "SonoMe Pro" 애플리케이션을 다운로드할 수 있습니다.
- 사용자의 태블릿 PC 또는 스마트폰에 "SonoMe Pro" 애플리케이션을 설치하십시오.
- "SonoMe Pro" 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. "7.2 장 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.

2. 전원을 켜 후, 초음파 영상, 앱, 버튼 등의 기능이 정상 동작하는지 확인하십시오.



경고

▶ 아래와 같은 문제가 있을 경우 제품에 문제가 있을 수 있으니 바이오넷의 고객 서비스 부서로 연락 주시기 바랍니다.

- 프로브를 켜기 전에는 프로브의 무선 연결 표시와 배터리 잔량 표시가 보이지 않습니다.
- 전원 버튼을 1 초 동안 눌러 프로브를 켭니다. 전원이 들어오면 배터리 잔량을 확인할 수 있습니다. 배터리 잔량은 4 단계로 표시됩니다. (프로브 충전은 4장에서 설명합니다.)
- 프로브를 켜고 몇 초 후부터 무선 연결 표시가 깜박입니다. 이를 통해 프로브가 태블릿 PC 또는 휴대폰과 연결이 준비되었음을 알 수 있습니다.
- 버튼을 5초 동안 누르고 있으면 프로브를 끌 수 있습니다. 프로브가 꺼지면 모든 표시(전원 잔량 및 무선 연결 상태)가 꺼집니다.

3.3.4 초음파 젤 사용

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



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 무선연결

- 이전 설명과 같이 프로브가 무선 연결이 준비되었을 경우, 태블릿 PC 또는 스마트폰의 설정에서 Wi-Fi 를 켜고 (켜져 있지 않은 경우), 프로브의 SSID 를 찾습니다.
- SSID 는 "BX-OO XXXXXXOOO (X = 영문, O = 숫자)"와 같은 형식입니다.
- 연결하기 전에 프로브 뒷면에 적힌 10 자리 ID 의 마지막 6 자리 숫자와 일치하는지 확인하십시오.
- 최초 연결 시 프로브 뒷면에 적힌 총 10 자리 ID(비밀번호)를 입력해야 합니다.
- Wi-Fi 가 연결되면 SonoMe Pro 애플리케이션을 실행합니다. 프로브가 연결되면 프로브의 무선 연결 표시등이 깜박이지 않습니다.
- 모든 연결이 완료되면 초음파 검사를 시작할 수 있습니다.

3.5 바이옵시 (14L 에만 적용)

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

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

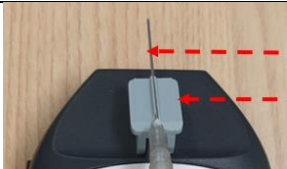


경고

- ▶ 바이옵시(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 바이옵시(생검) 구성품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 바이옵시 구성품을 사용한 초음파 검사 시 사용에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- ▶ 반드시 사용설명서를 숙지하시기 바랍니다.

3.5.1 바이옵시 구성

바이옵시는 Needle 가이드(Guide)와 Needle 로 구분됩니다.

 [그림 3-4 바이옵시 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 바이옵시 KIT 에는 Needle 이 포함되어 있지 않습니다.
---	--



경고

- ▶ 국내 의료기기 허가/인증허가를 받은 Needle 만 사용하십시오.
- ▶ Needle 의 상태를 사용 전에 확인하십시오. 구부러지거나 휘어진 Needle 은 사용하지 마십시오.
- ▶ Needle 및 가이드는 사용 전에 반드시 살균된 상태여야 합니다.
- ▶ Needle 은 조직을 통과할 때 휘어질 수 있으므로, 실제 위치는 Needle 로부터 나오는 에코를 통하여 확인하도록 합니다.
- ▶ 바이오넷에서 공급하지 않은 바이옵시 구성품의 경우 프로브와 맞지 않을 수 있습니다.
- ▶ 적합하지 않은 설치하는 환자에게 부작용을 줄 수 있으므로, 바이오넷에서 공급하는 바이옵시 KIT 를 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 Needle 의 경로를 예상합니다. Needle 가이드라인을 이용해서 Needle 이나 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 Needle 과 Needle 가이드가 정확하게 설치되었는지 확인하기 위한 것으로, 바이옵시 검사 전에 반드시 수행합니다. Needle 가이드의 정렬 검증 시 Needle 이 정확한 경로를 따라가지 않는다면 사용을 중단하고 바이오넷 서비스 담당 부서로 연락하십시오.

에코나 다른 조직으로 인하여, 잘못된 Needle 의 영상이 화면에 나타날 수 있습니다. Needle 가이드라인을 통하여 Needle 의 경로를 확인하되, 잘못된 Needle 영상을 사용하여 Needle 의 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 Needle 로부터 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. 동작 모드

4.1 개요

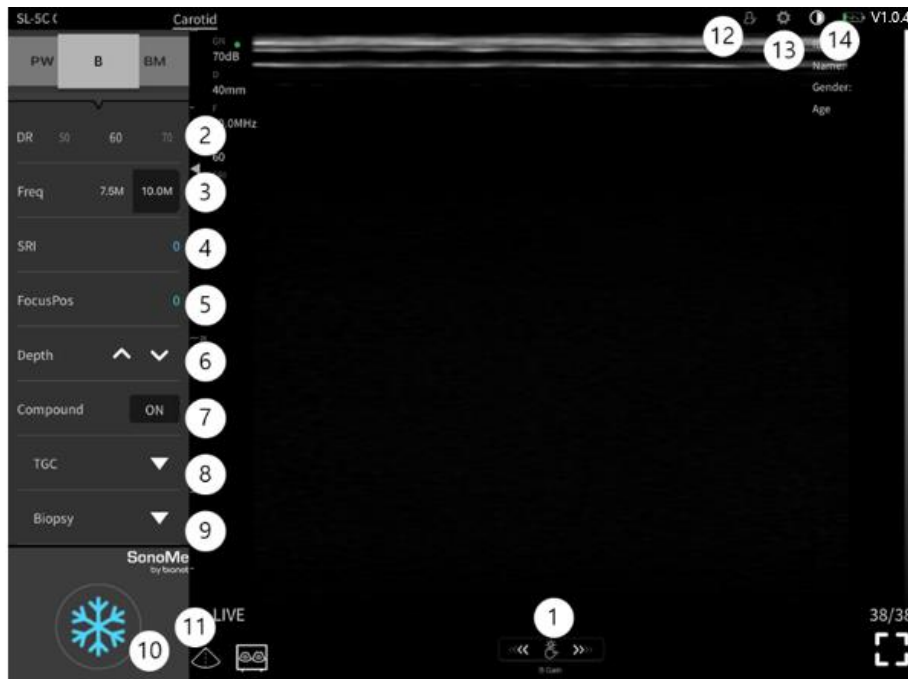
본 챕터에서는 각 작동 모드에서 사용 가능한 항목에 대해 설명합니다. 사용자는 진단용으로 이미지를 최적화할 수 있습니다.

4.1.1 모드 유형

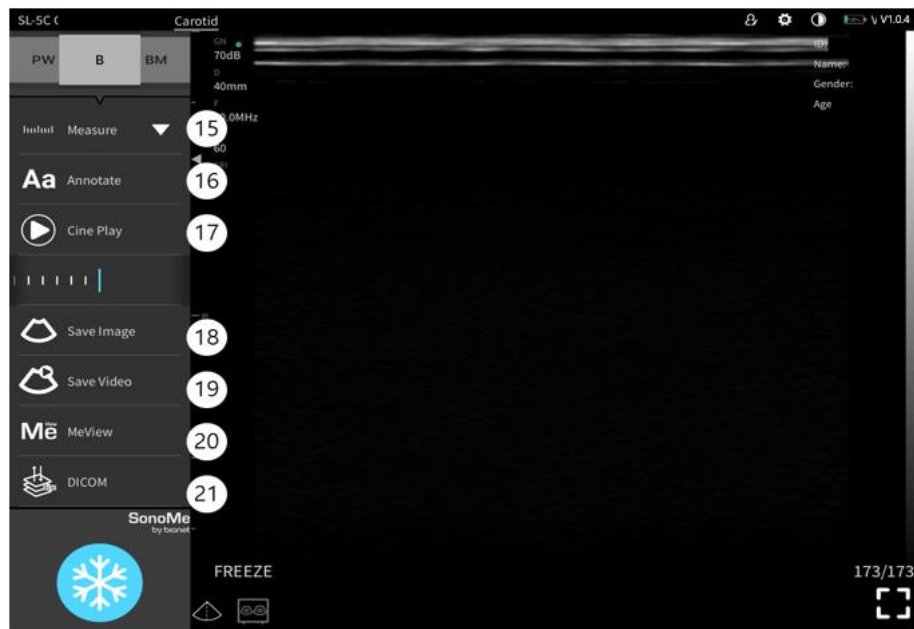
모드	유형	설명
기본 모드	B 모드 BM 모드 컬러 도플러 모드 파워 도플러 모드 PW 스펙트럴 도플러 모드	각 모드에는 특정 목적과 기능이 있습니다. 기본적으로 다른 모드와 함께 2D 모드가 적용됩니다.
멀티-이미지 모드	 멀티 화면 모드	화면을 두 개의 섹션으로 나눕니다. 각각의 섹션은 이미지를 보는데 사용됩니다.
확대-이미지 모드	 전체 화면 모드	파라미터 조절 부분이 사라짐에 따라 이미지를 크게 볼 수 있습니다.
수직 이미지 모드	수직 화면 모드	UI 를 수직으로 볼 수 있습니다.

4.2 기본 모드

4.2.1 B 모드



[그림 4-1] Freeze 전 B 모드

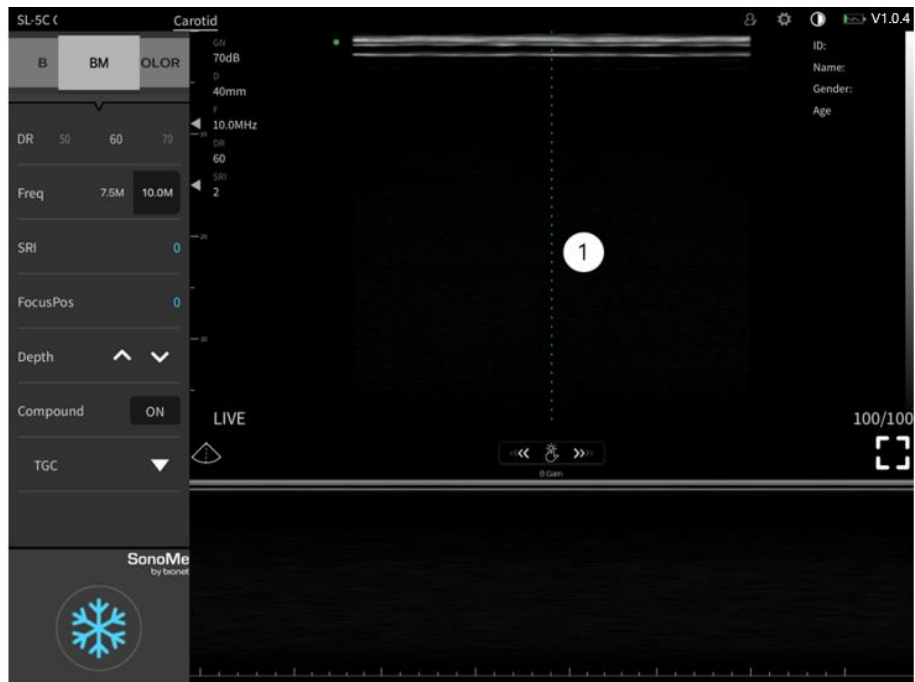


[그림 4-2] Freeze 후 B 모드

번호	명칭	설명
1	Gain	적용 가능한 작동 모드의 밝기를 높이거나 낮춥니다.
2	DR (Dynamic Range)	입력 신호의 최솟값과 최댓값의 비율을 변경하여 콘트라스트를 조정합니다. 값이 클수록 표시되는 영상이 부드럽게 표시됩니다.
3	Freq (Frequency)	다양한 주파수를 이용하여 영상을 최적화합니다. (*주파수는 각 프로브에 따라 다름)
4	SRI (Speckle Reduction Image)	영상의 노이즈 또는 에코를 줄여 영상을 선명하게 해줍니다.
5	FocusPos (Focus Position)	영상의 초점을 조정합니다.
6	Depth	영상의 스캐닝 깊이를 조정합니다. 사용 중인 프로브에 따라 범위가 달라집니다.
7	Compound	더 나은 이미지를 위해 많은 스캔 라인을 Compound 합니다. (* Linear Probe에만 작동하며, Convex Probe에서는 작동하지 않습니다.)
8	TGC (Time Gain Compensation)	깊이에 따른 Gain을 조절합니다.
9	Biopsy	바이옵시 유도를 위해 선을 그립니다.
10	Freeze	스캔 중인 이미지를 일시 중지하거나 일시 중지된 이미지를 다시 활성화합니다.
11	Center Line	영상의 중간을 표시합니다.
12	Patient	목록에서 환자 ID를 선택하거나 새 환자 정보를 입력하는데 사용되는 환자 정보 화면을 표시합니다.

13	Settings	• CineLoop: Cine Loop 길이 설정(100 / 200 / 500 / 1,000) • Measure Magnify: 측정 항목 중 하나를 선택하면 선택한 지점 주변의 영역을 확대 • Display Rotation: 디스플레이 화면을 회전(좌 / 우 / 반전) • Wireless Channel Setting: 채널 차단을 피하기 위한 Wi-Fi 채널 선택 • DICOM Setting: DICOM 연결을 위한 설정
14	Display Brightness	표시되는 화면의 밝기 증가/감소
15	Measure	간격, 영역 및 추적 등을 측정하기 시작합니다. (* 측정 항목은 모드에 따라 다름)
16	Annotate	이미지에 텍스트를 입력합니다.
17	Cine Play	저장 또는 정지된 Cine을 재생합니다.
18	Save Image	이미지를 장치 앨범이 아닌 MeView에 저장합니다.
19	Save Video	동영상(Cine)을 장치 앨범이 아닌 MeView에 저장합니다.
20	MeView	이미지 파일링 프로그램
21	DICOM	Worklist Query 상태 및 Stored DICOM(.dcm) 파일 확인 및 PACS로 데이터를 전송합니다.

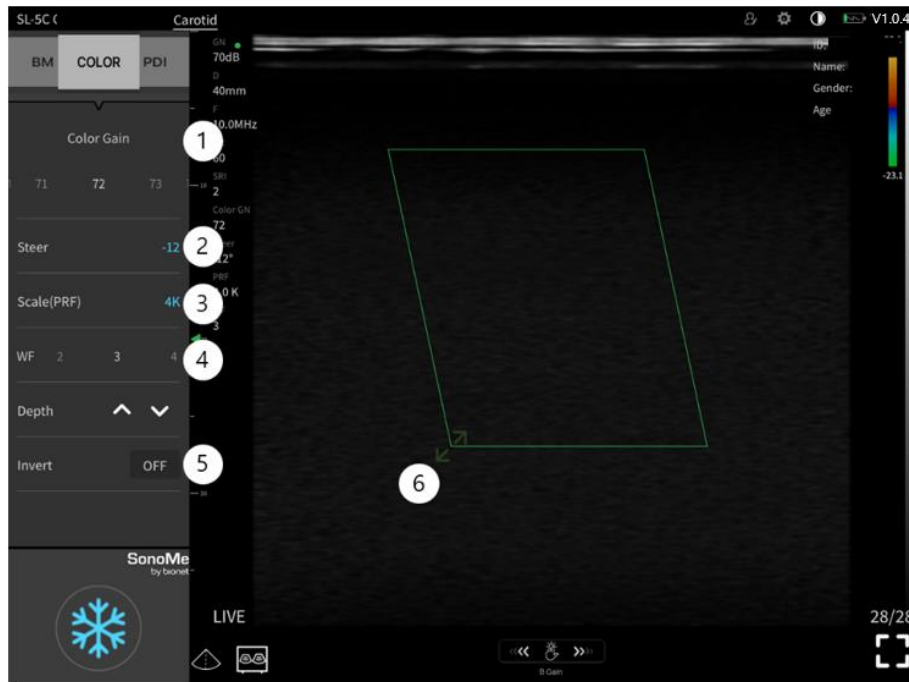
4.2.2 BM 모드



[그림 4-3] BM 모드

번호	명칭	설명
1	M Line	B 영상에서 Mode 영상의 상대적인 위치를 나타냅니다. M Line 을 이동하여 관찰 영역을 변경할 수 있습니다. 손가락을 이용하여 M Line 을 오른쪽 또는 왼쪽으로 이동합니다.

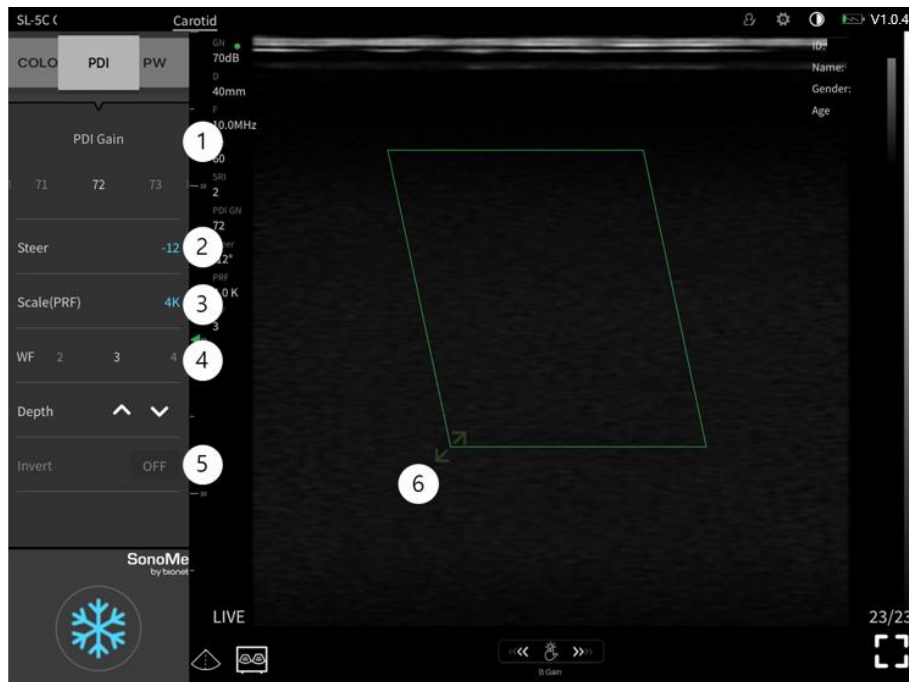
4.2.3 컬러 도플러 이미징 모드



[그림 4-4] 컬러 도플러 이미징 모드

번호	명칭	설명
1	Color Gain	색의 밝기를 증가/감소시킵니다.
2	Steer	초음파 빔 각도를 조정하여 색상 정보의 손실을 최소화합니다.
3	Scale (PRF)	펄스 반복 주파수(PRF)를 설정 · PRF는 컬러 막대로 표시됩니다. · PRF를 증가시키면 표시된 혈류의 속도 범위가 증가하는 반면 PRF를 감소시키면 표시된 혈류의 속도 범위가 감소합니다.
4	WF (Wall Filter)	혈관벽의 움직임에 의한 저주파 도플러 신호를 제거하기 위한 전기 필터입니다. 차단 주파수를 조정하여 차단 주파수보다 낮은 주파수의 도플러 신호를 제거합니다.
5	Invert	해당 버튼을 누를 때 마다 컬러 막대가 반전됩니다. 컬러 막대를 반전시키면 영상에 표시된 색도 반전됩니다.
6	ROI box Adjustment	손가락을 사용하여 ROI(Region of Interest)박스의 위치 및 크기를 변경합니다.

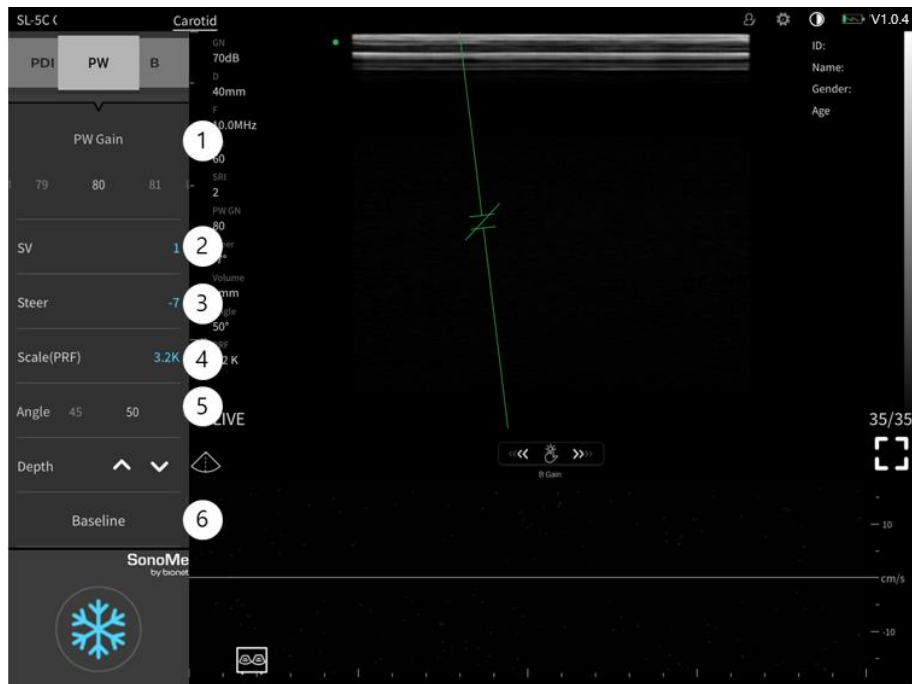
4.2.4 파워 도플러 이미징 모드



[그림 4-5] 파워 도플러 이미징 모드

번호	명칭	설명
1	Color Gain	색의 밝기를 증가/감소시킵니다.
2	Steer	초음파 빔 각도를 조정하여 색상 정보의 손실을 최소화합니다.
3	Scale (PRF)	펄스 반복 주파수(PRF)를 설정 · PRF는 컬러 막대로 표시됩니다. · PRF를 증가시키면 표시된 혈류의 속도 범위가 증가하는 반면 PRF를 감소시키면 표시된 혈류의 속도 범위가 감소합니다.
4	WF (Wall Filter)	혈관벽의 움직임에 의한 저주파 도플러 신호를 제거하기 위한 전기 필터입니다. 차단 주파수를 조정하여 차단 주파수보다 낮은 주파수의 도플러 신호를 제거합니다.
5	Invert	해당 버튼을 누를 때 마다 컬러 막대가 반전됩니다. 컬러 막대를 반전시키면 영상에 표시된 색도 반전됩니다.
6	ROI box Adjustment	손가락을 사용하여 ROI(Region of Interest)박스의 위치 및 크기를 변경합니다.

4.2.5 PW (Pulse Wave) 스펙트럴 도플러 이미징 모드



[그림 4-6] PW 스펙트럴 도플러 이미징 모드

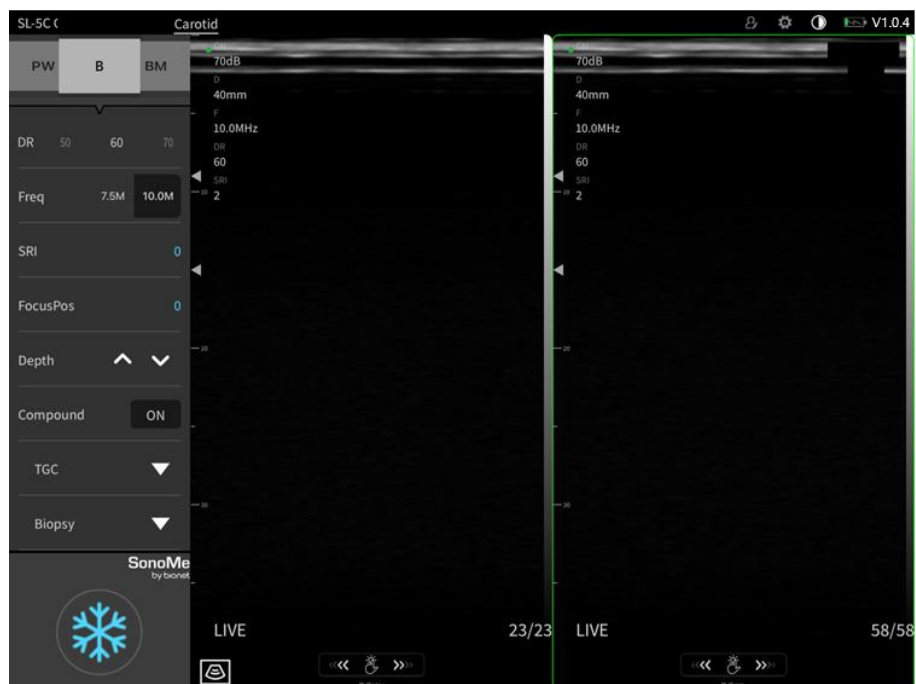
번호	명칭	설명
1	PW Gain	펄스의 밝기를 증가/감소시킵니다.
2	SV(Sample Volume)	Sample Volume 크기를 조절합니다.
3	Steer	Sample Volume 에 지정된 방향으로 변경합니다.
4	Scale (PRF)	펄스 반복 주파수(PRF)를 설정합니다. PRF 를 증가시키면 표시된 혈류의 속도 범위가 증가하는 반면 PRF 를 감소시키면 표시된 혈류의 속도 범위가 감소합니다.
5	Angle	Sample Volume 각도 조절
6	Baseline	Baseline 조정

4.3 멀티-이미지 모드

사용자는 두 개의 독립된 이미지를 서로 비교할 수 있습니다. 활성화하려면 “” 아이콘을 누릅니다.

현재 활성화된 이미지 모드는 이미지의 녹색 사각형으로 표시됩니다. 버튼 및 메뉴는 현재 사용 중인 이미지 모드에 따라 작동합니다.

듀얼 모드를 종료하려면 “” 를 누릅니다.



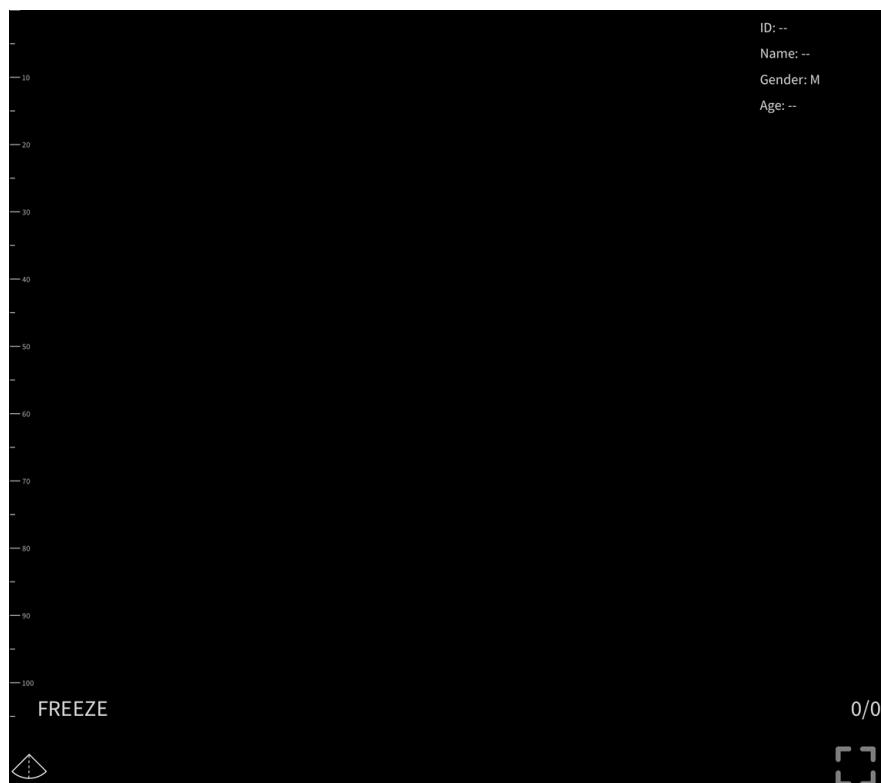
[그림 4-7] 듀얼 모드

4.4 확대-이미지 모드

사용자는 일반 화면보다 큰 이미지를 볼 수 있습니다. 활성화하려면 "  " 아이콘을 터치합니다.

파라미터를 조정하는 왼쪽 부분이 사라집니다.

전체 화면 모드를 종료하려면 "  " 아이콘을 터치합니다.

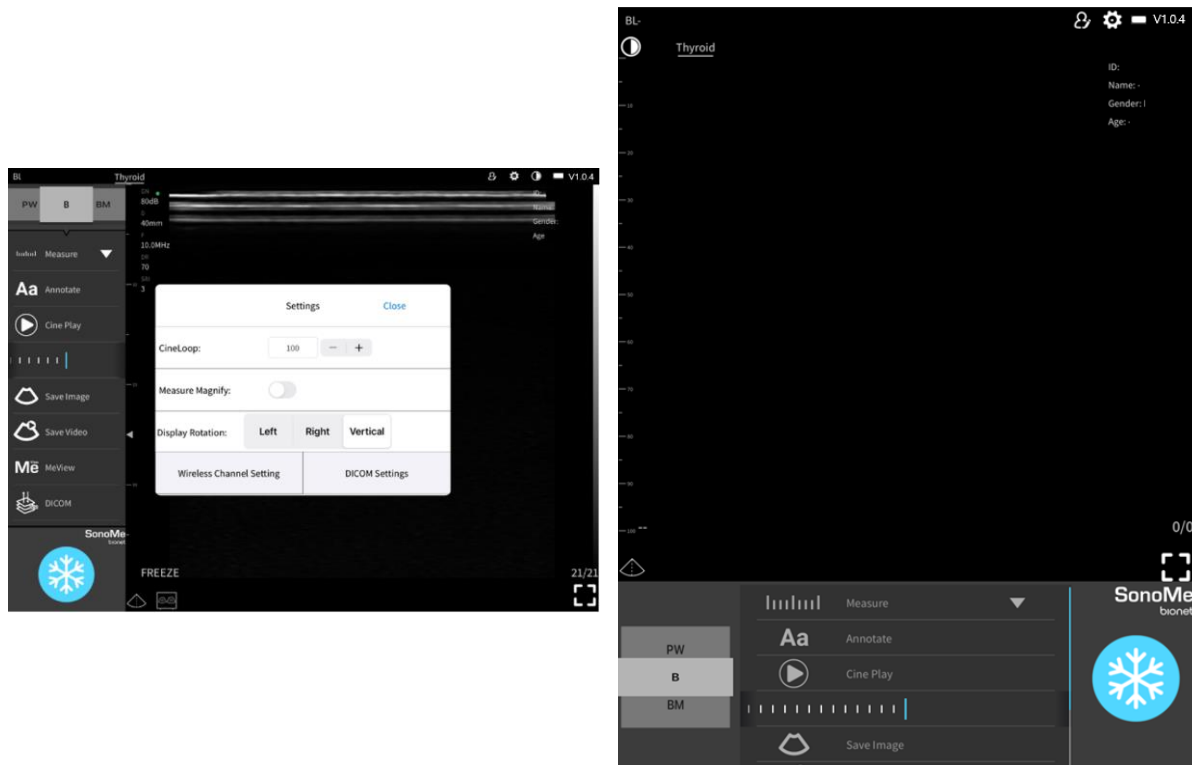


[그림 4-8] 전체 화면 모드

4.5 수직 이미지 모드

사용자는 수직으로 이미지를 볼 수 있습니다. 활성화하려면, "설정()" 버튼을 누른 다음, Display Rotation 에서 "Vertical"을 선택하면 됩니다.

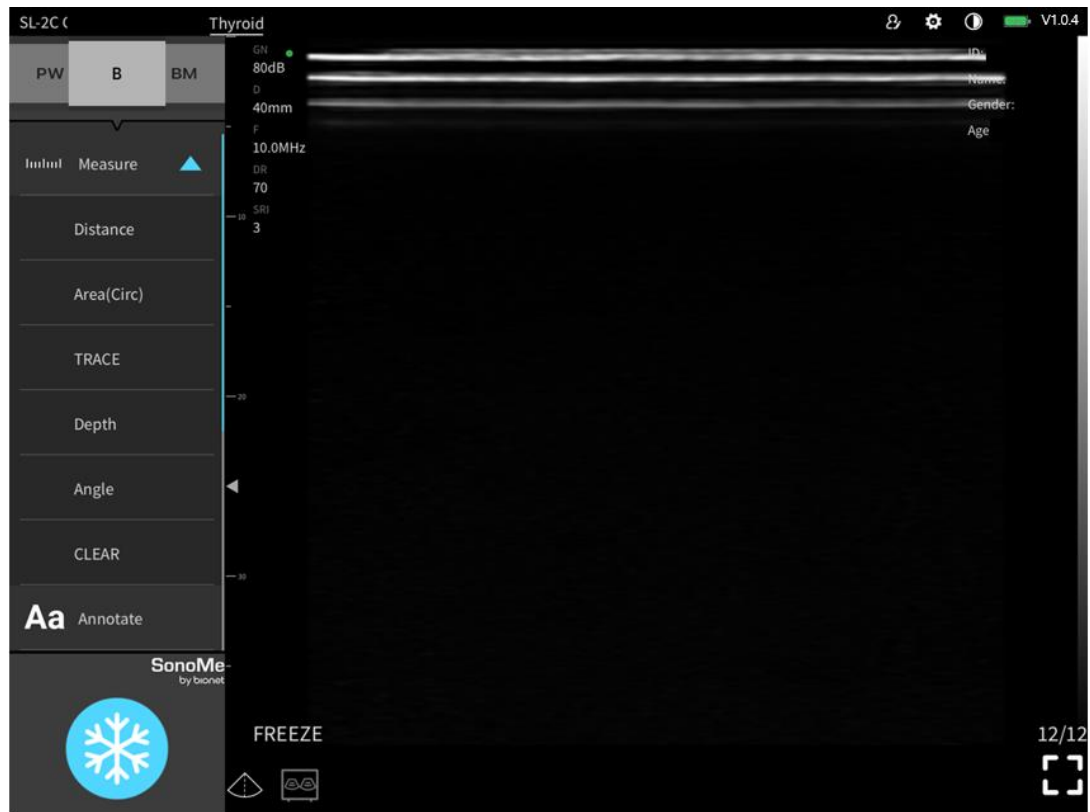
수평 영상 모드로 돌아가고 싶으면, Display Rotation 에서 "Left" 혹은 "Right"를 선택하십시오.



[그림 4-9] 수직 이미지 모드

Chapter 5. 측정(Measurement)

Freeze 상태인 B Mode 일 때 “Measure” 버튼을 터치하면 그림 5-1 과 같이 측정항목을 볼 수 있습니다. 측정항목은 모드별로 다릅니다.

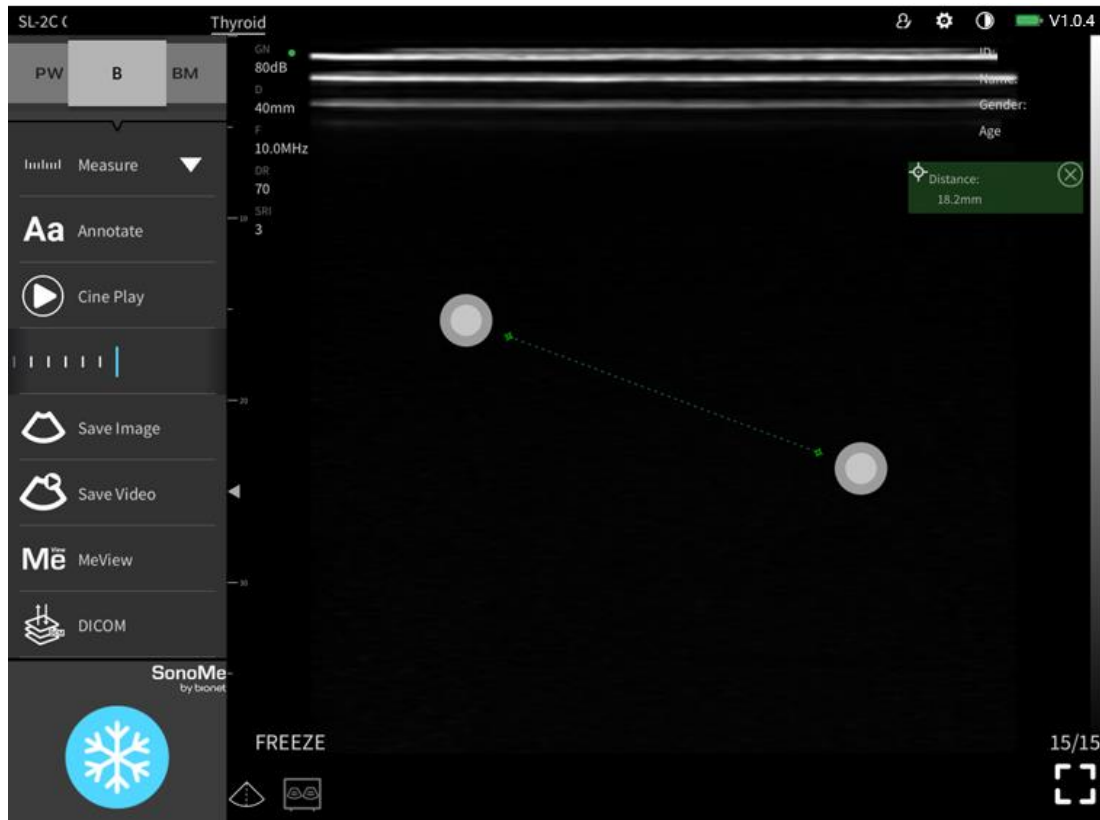


[그림 5-1] 측정

모드	측정
B, Color, PD	Distance, Area (Circle), Trace, Depth, Angle
BM	Heart Rate, M_Time, Distance, LVID
PW	Velocity, S/D, Heart Rate, Depth

5.1 간격(Distance)

“간격(Distance)”를 선택합니다. 손가락을 사용하여 측정 영역의 양쪽 끝점을 지정합니다. 양쪽 끝점을 지정하면 자동으로 간격이 측정됩니다.



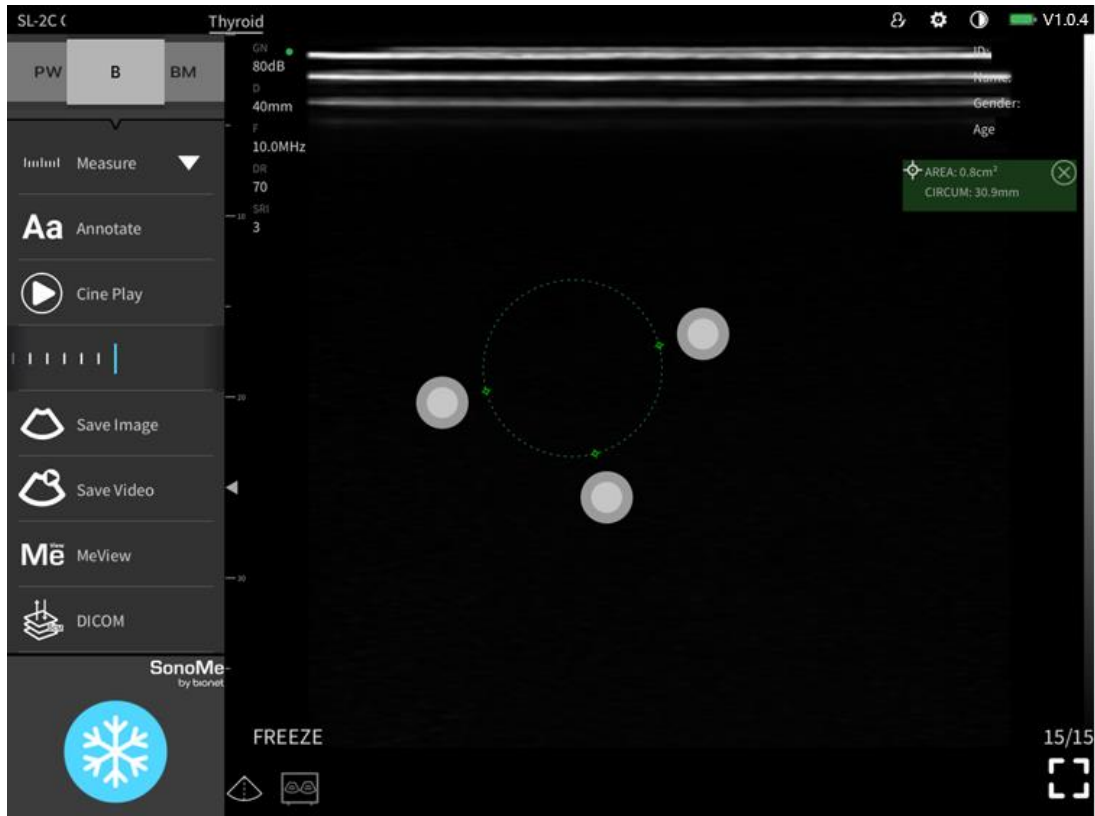
[그림 5-2] 간격(Distance) 측정 화면

참조

- ▶ GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC), GA (AC)에 대한 측정은 “산부인과” 어플리케이션에서만 사용할 수 있습니다.

5.2 영역(Area)

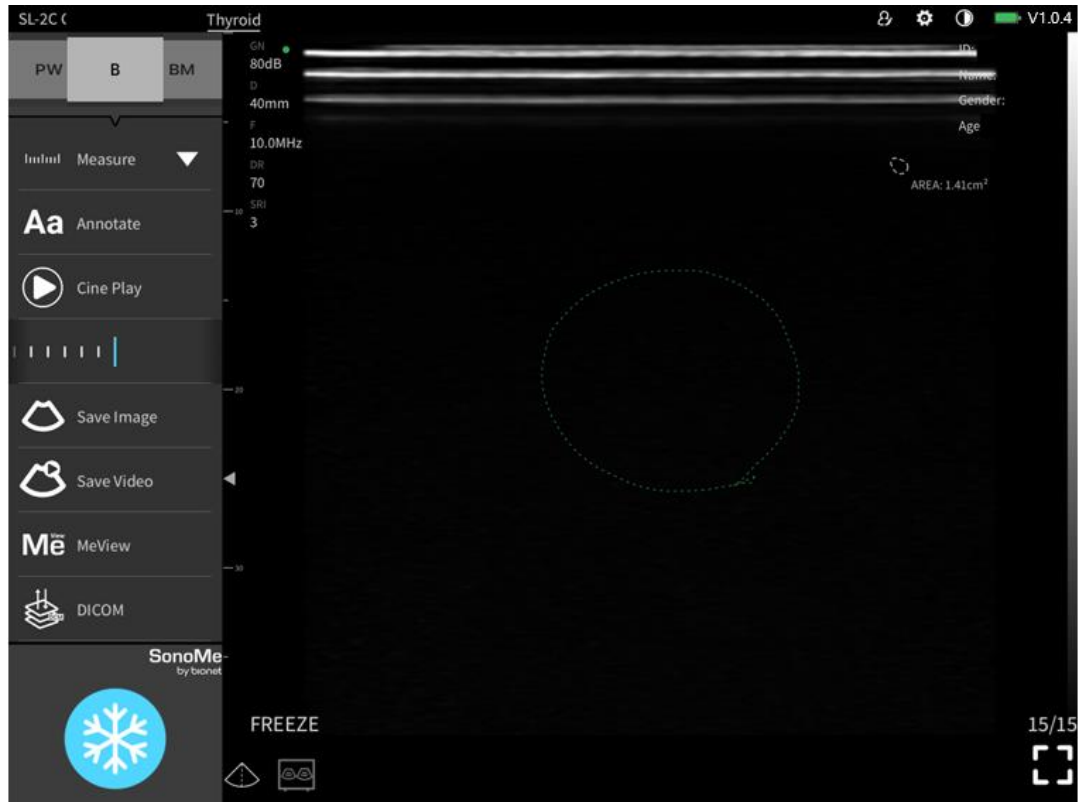
“영역 (Area)”를 선택합니다. 손가락을 사용하여 측정 영역의 3 개 지점을 지정하면 원형 궤적을 볼 수 있습니다. 3 개 지점 중 하나를 클릭하면 크기와 위치를 조정할 수 있고 영역과 상황이 자동으로 측정됩니다.



[그림 5-3] 영역(Area) 측정 화면

5.3 추적(Trace)

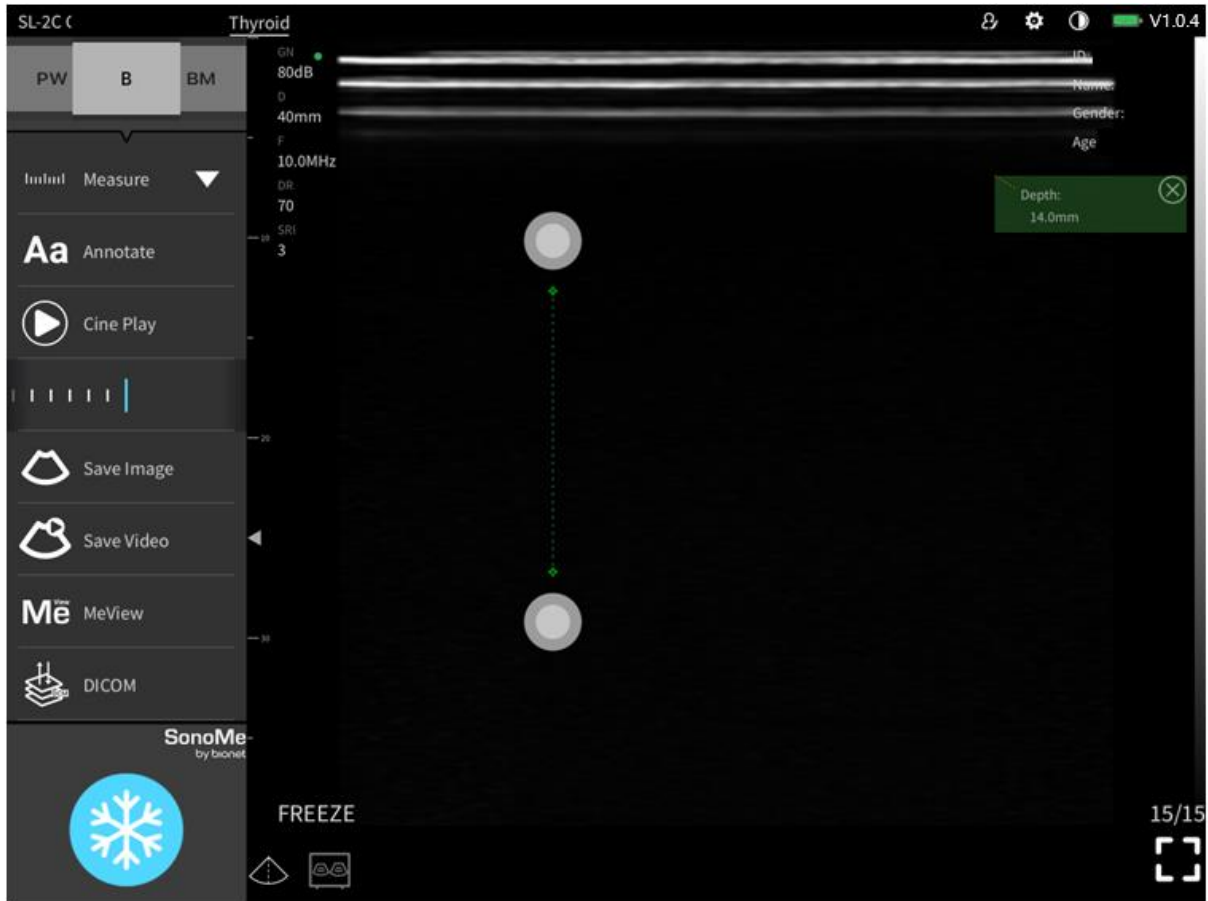
불규칙한 물체의 면적을 측정할 때 “Trace (추적)”을 터치합니다. 손가락을 이용하여 측정할 부분의 윤곽 위를 따라서 그립니다. 측정 커서가 시작점으로 돌아오면 자동적으로 영역의 면적이 측정됩니다.



[그림 5-4] 추적(Trace) 측정 화면

5.4 깊이(Depth)

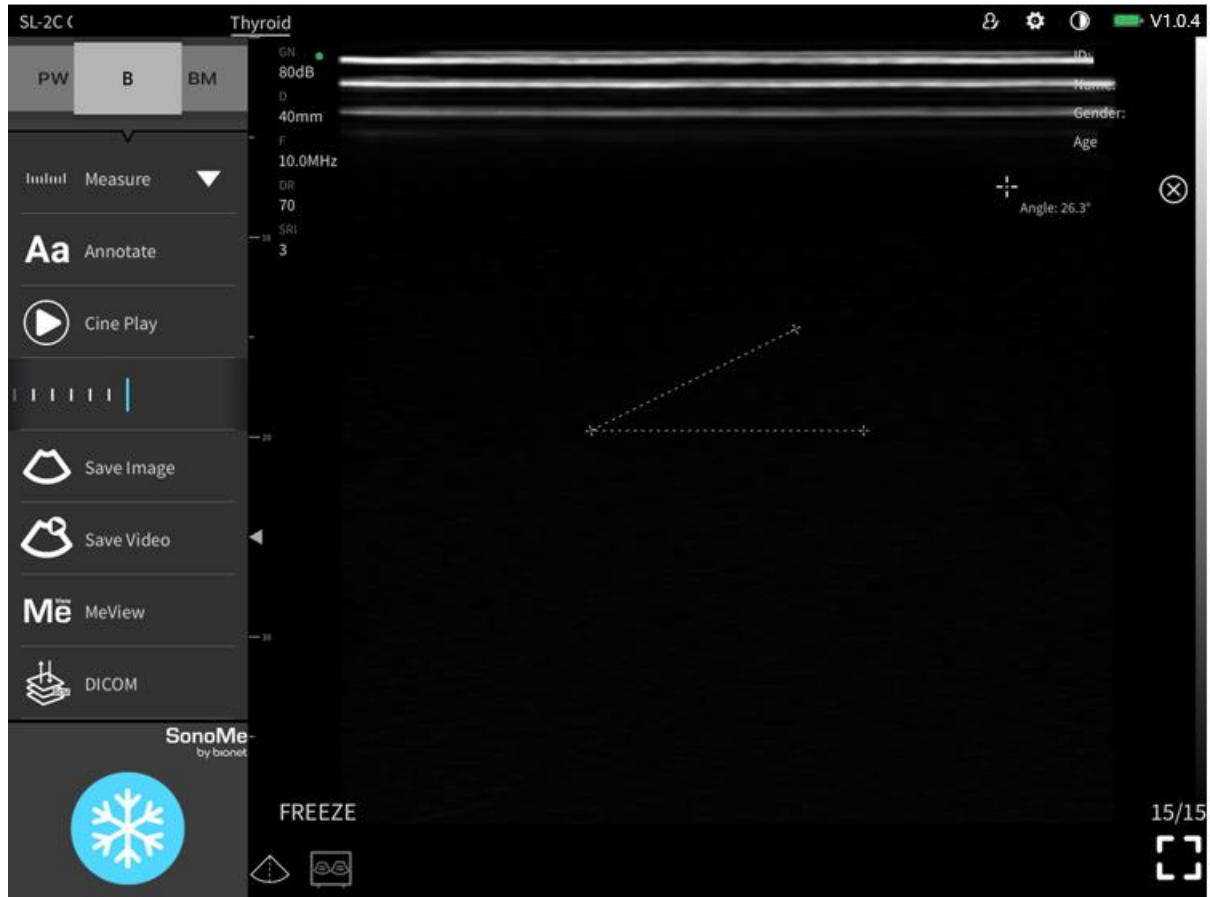
손가락을 사용하여 측정 영역의 양쪽 끝점을 지정합니다. 수직 길이만 측정할 수 있다는 점에서 간격(Distance)과 다릅니다. 양쪽 끝점을 지정하면 양쪽 끝점 사이의 거리가 자동으로 측정됩니다.



[그림 5-5] 깊이(Depth) 측정 화면

5.5. 각도(Angle)

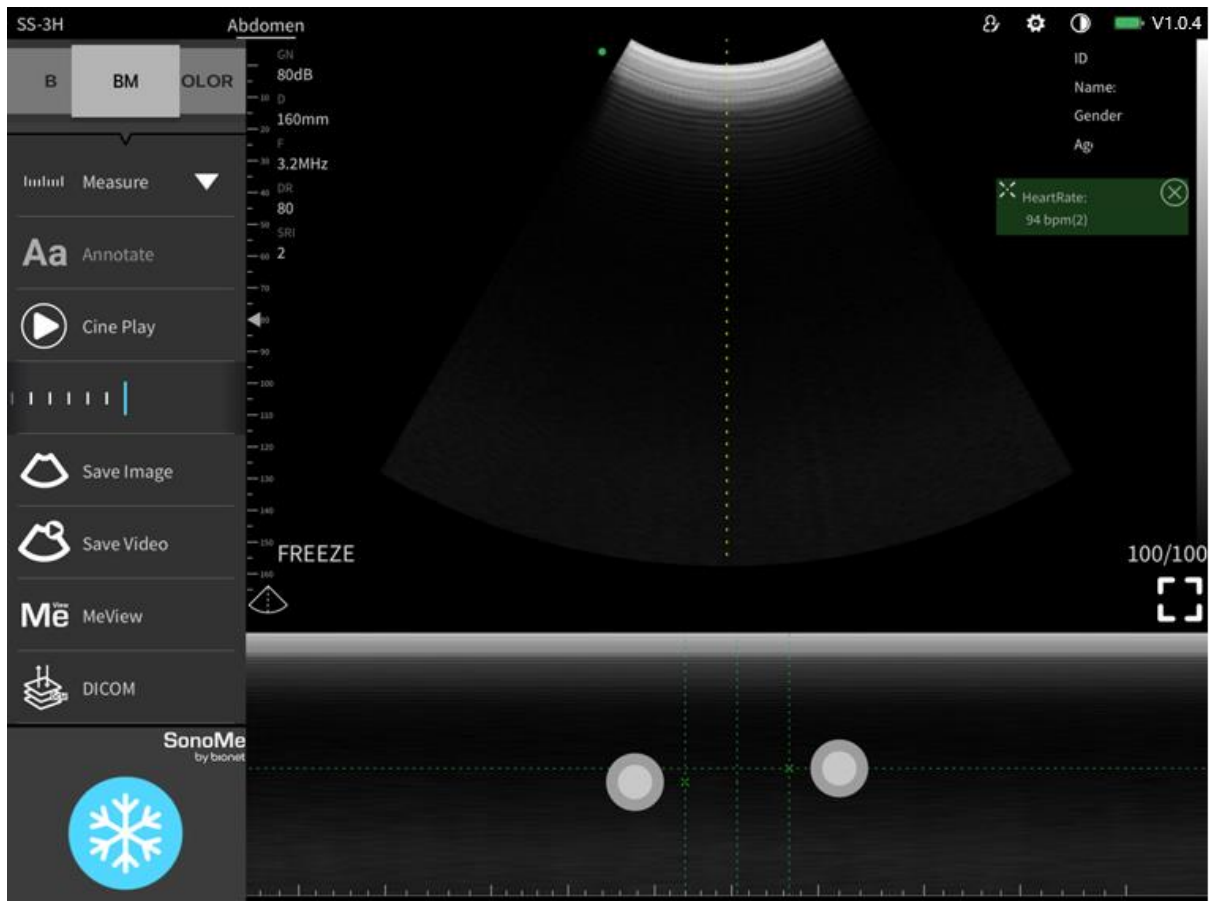
"Angle"(각도)를 터치합니다. 처음에는 직선을 그립니다("Distance" 참조). 3 번째 점을 지정한 후 점이 이루는 각도를 자동으로 측정합니다. 3 개의 점 중 하나를 클릭하면 위치를 조정할 수 있고 영역과 상황이 자동으로 측정됩니다.



[그림 5-6] 각도(Angle) 측정 화면

5.6 심박수(Heart Rate)

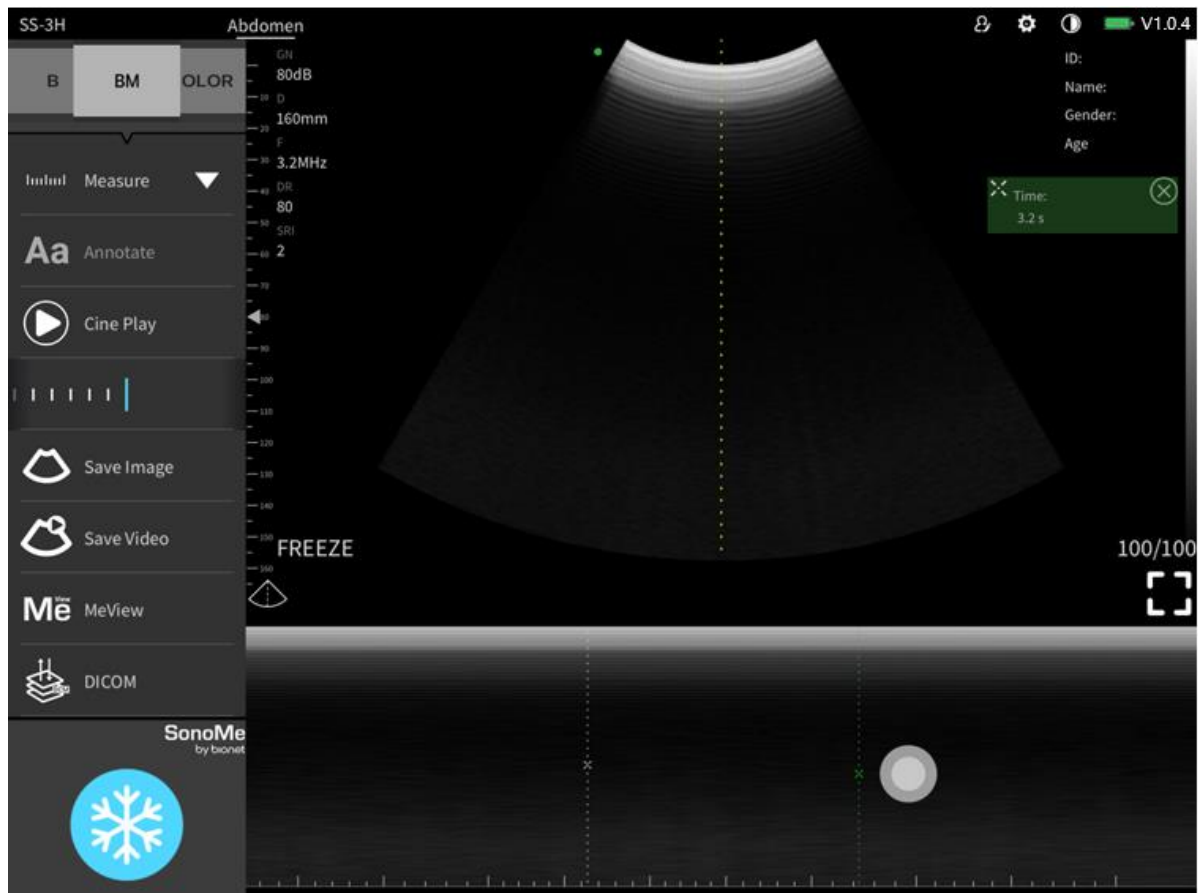
Freeze 상태인 BM mode 또는 PW mode 일때 Measurement 메뉴에서 "Heart Rate"(심박수)를 선택합니다. 3 개의 바 (Bar)가 있습니다. 녹색 바 (Bar)가 나타나며, 이를 통해 범위를 지정할 수 있습니다. 측정 범위를 설정하려면 손가락을 사용하여 원하는 위치에 바(Bar)를 놓습니다. 측정 범위 내에서 심박수가 자동으로 측정됩니다.



[그림 5-7] 심박수(Heart Rate) 측정 화면

5.7 M-Time

Freeze 상태인 BM 모드일 때 “Measurement” 메뉴에서 “M-Time”을 터치합니다. 이미지에 두개의 막대를 지정하고 두 막대 사이의 시간을 측정합니다.



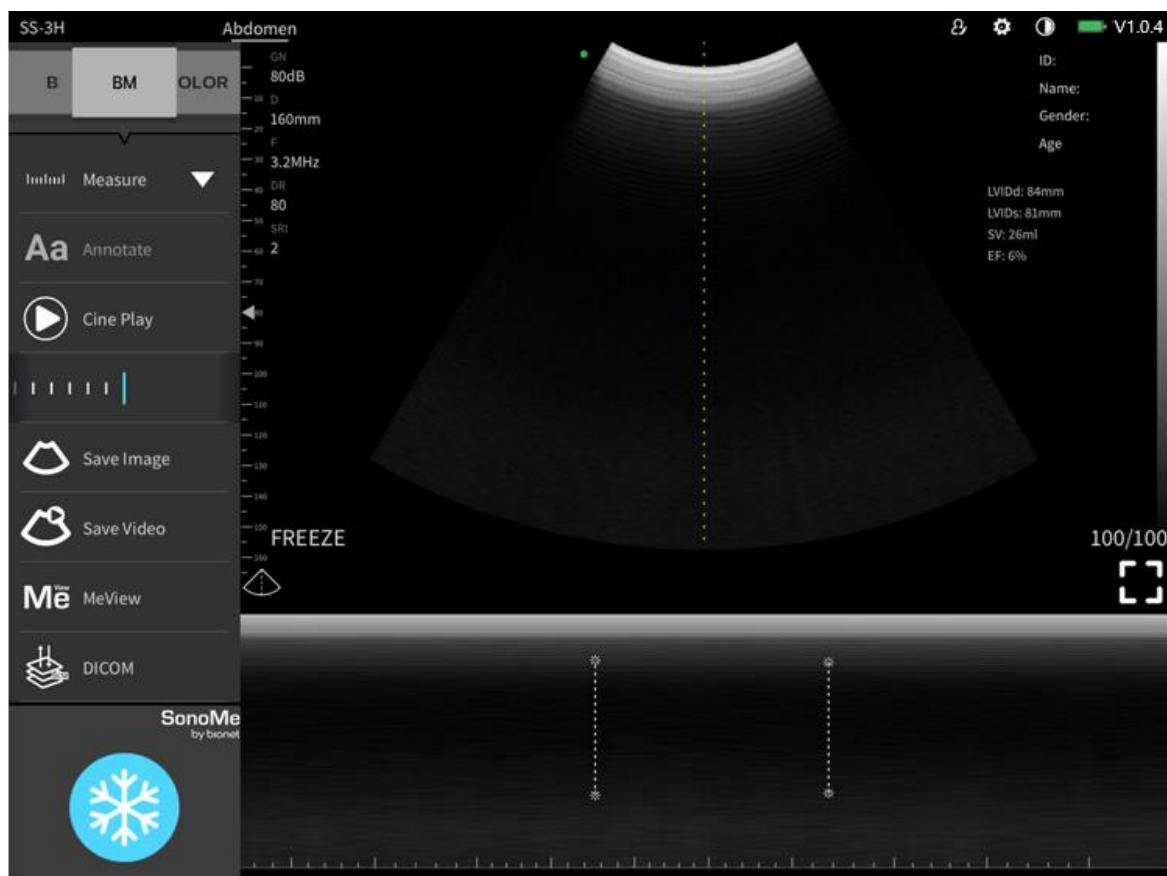
[그림 5-8] M-Time 측정 모드

5.8 LVID

Freeze 상태인 BM mode 일 때 "Measurement" 메뉴에서 "LVID"를 선택합니다.

이미지에 두개의 바(Bar)를 지정하고 두개의 바(Bar)사이에서 4 개의 항목을 자동으로 측정합니다.

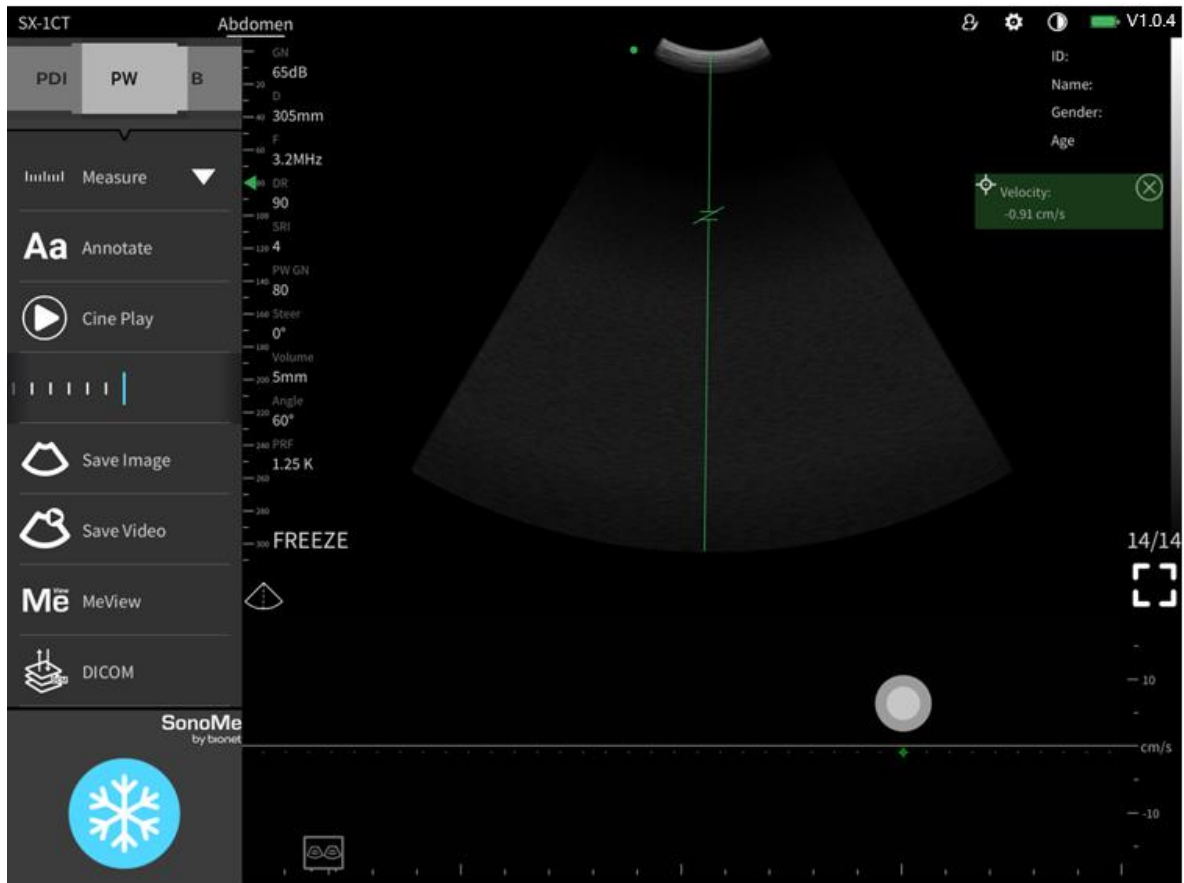
- LVIDd: 좌심실 확장기 내부 면적(Left Ventricle Internal Dimension Diastole)
- LVIDs: 좌심실 수축기 내부 면적(Left Ventricle Internal Dimension Systole)
- SV: 일회 박출량 (Stroke Volume)
- EF: 박출계수 (Ejection fraction)



[그림 5-9] LVID 측정 모드

5.9 속도(Velocity)

Freeze 상태인 PW 모드일 때 “Measurement” 메뉴에서 “Velocity”를 터치합니다. 영상에 한 점을 지정하고 자동으로 속도를 측정합니다.

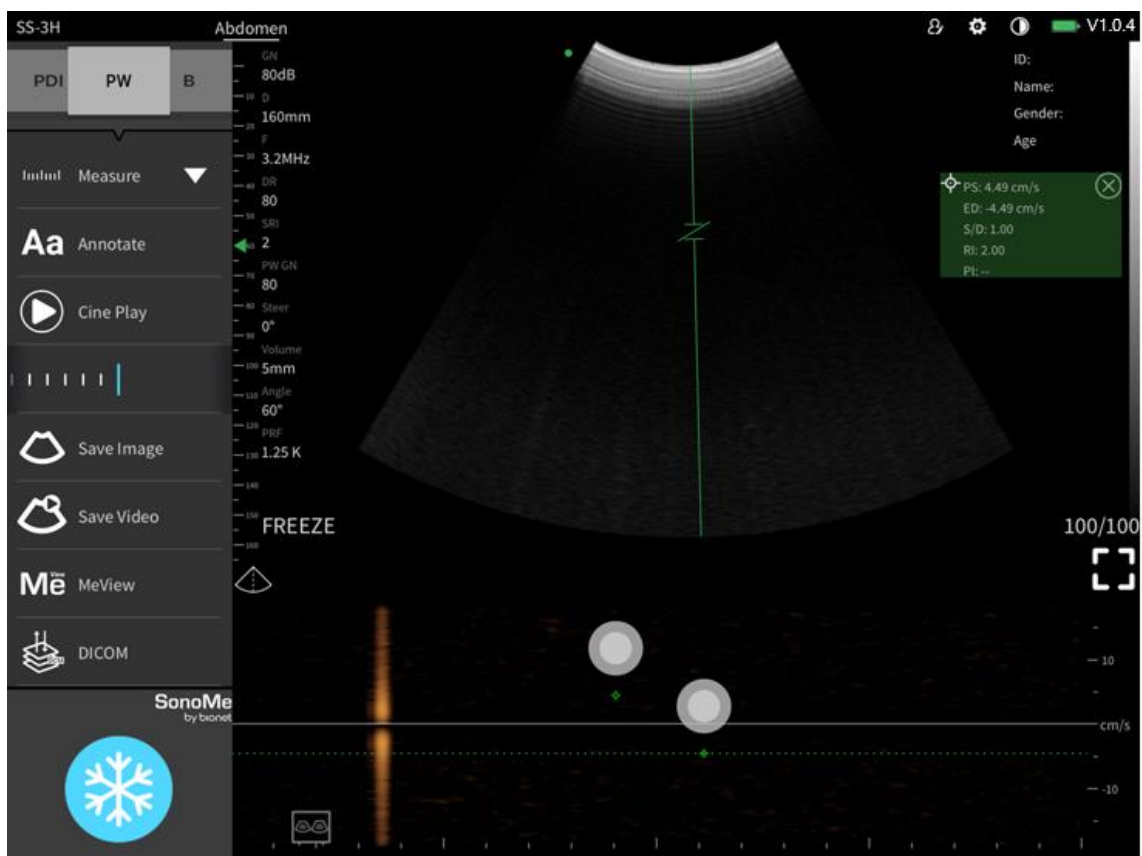


[그림 5-10] 속도(Velocity) 측정 모드

5.10 S/D

Freeze 상태인 PW 모드일 때 “Measurement” 메뉴에서 “S/D”를 터치합니다. 영상에서 두 점을 지정하고 각 점에서 속도를 측정한다음 자동으로 속도 비율을 계산합니다.

- PS: 최고 수축기 속도 (Peak Systolic Velocity)
- ED: 이완기 말 속도 (End Diastolic Velocity)
- S/D: 수축기 대 이완기 속도의 비율(Ratio of Systolic to Diastolic Velocity)
- RI: 저항 지수 (Resistivity Index)
- PI: 박동 지수 (Pulsatility Index)

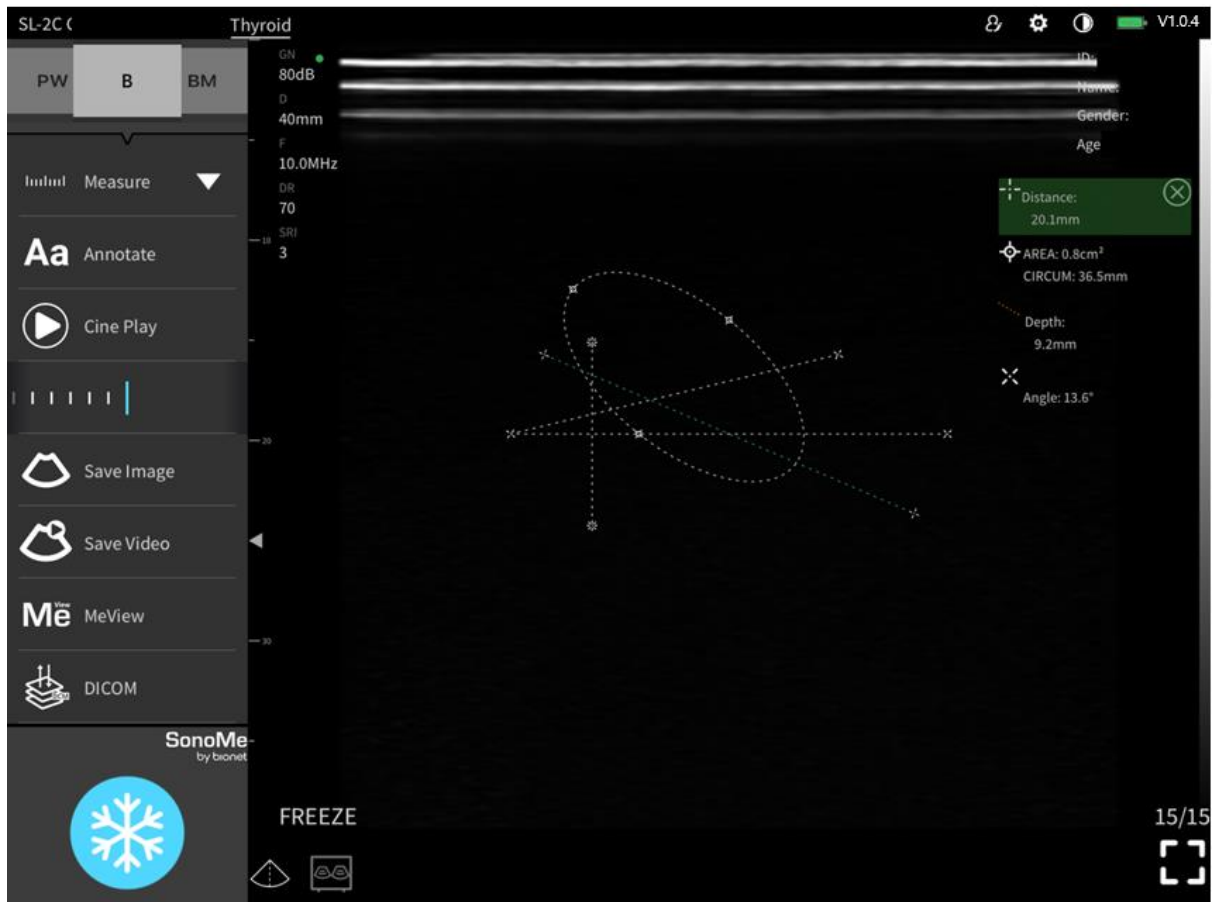


[그림 5-11] S/D 측정 모드

5.11 삭제(Clear/Delete)

최대 4 개의 측정된 항목을 동시에 삭제할 수 있습니다.

- “Clear” 버튼을 사용하면, 모든 측정값이 일시에 삭제됩니다.
- 특정 측정값만 삭제하고자 할 때는 우선 해당 측정값을 선택합니다. 그러면 녹색 셀과 함께 “(X)” 버튼이 나타납니다. “(X)” 버튼을 터치하면, 선택한 측정값만 삭제할 수 있습니다.

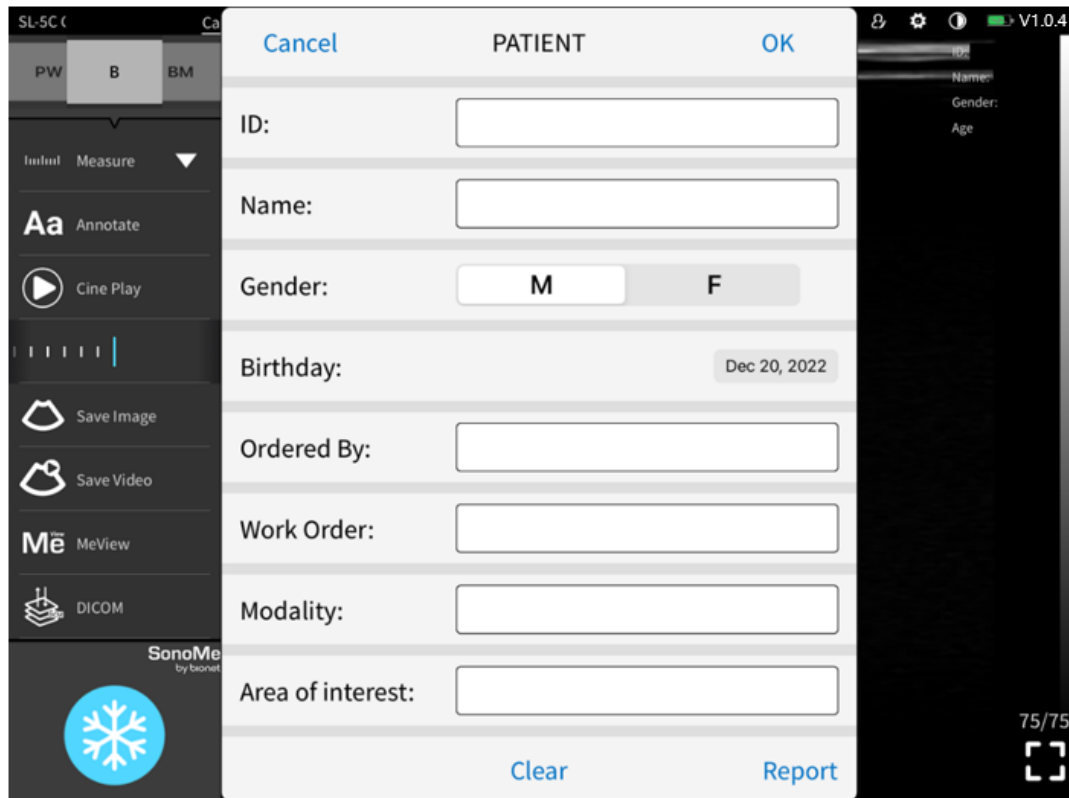


[그림 5-12] 특정 측정 삭제

Chapter 6. 관리

6.1 환자정보 (Patient)

"PATIENT()" 버튼을 터치하면, 그림 6-1 과 같이 환자 정보 메뉴를 볼 수 있습니다.



The screenshot shows the 'PATIENT' information input screen. The form includes the following fields and options:

- ID:** Text input field
- Name:** Text input field
- Gender:** Radio buttons for **M** (Male) and **F** (Female)
- Birthday:** Date picker showing **Dec 20, 2022**
- Ordered By:** Text input field
- Work Order:** Text input field
- Modality:** Text input field
- Area of interest:** Text input field

Navigation and action buttons include 'Cancel', 'OK', 'Clear', and 'Report'.

[그림 6-1] 환자정보 입력 창

The screenshot shows the 'PATIENT' form in the bionet application. The form is titled 'PATIENT' and has 'Cancel' and 'OK' buttons at the top. The fields are as follows:

- ID: A text input field with a blue cursor.
- Name: A text input field.
- Gender: Two radio buttons, 'M' (selected) and 'F'.
- Birthday: A date picker showing 'Dec 20, 2022'.

A virtual keyboard is displayed at the bottom of the screen, with a 'next' button on the right side. The background shows a dark interface with various icons and a status bar at the top right indicating 'V1.0.4'.

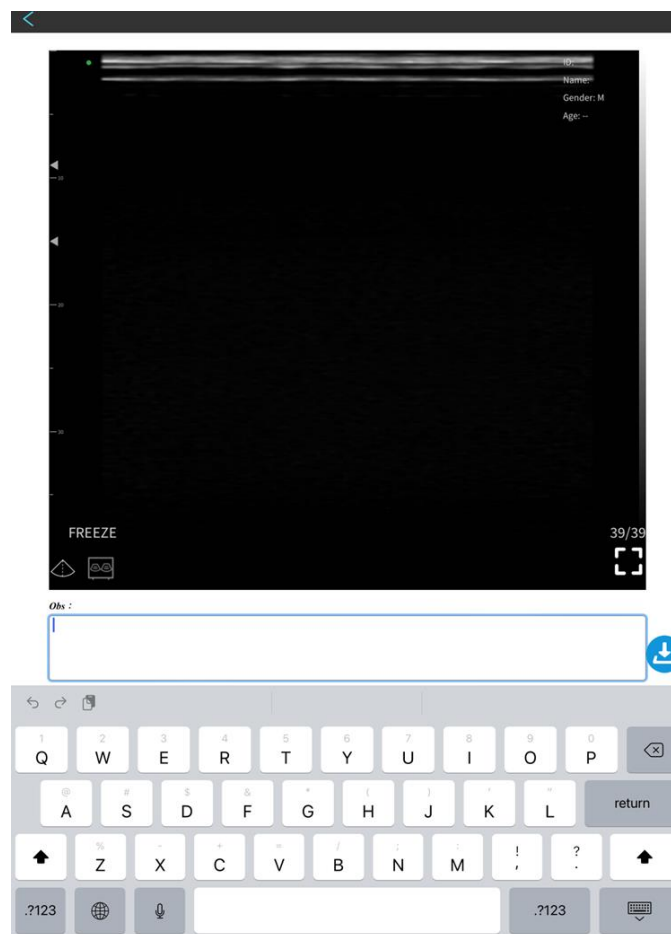
[그림 6-2] 환자정보 편집

환자 정보 입력이 완료되면 "OK" 버튼을 터치하여 저장합니다.

6.2 보고서(Report)

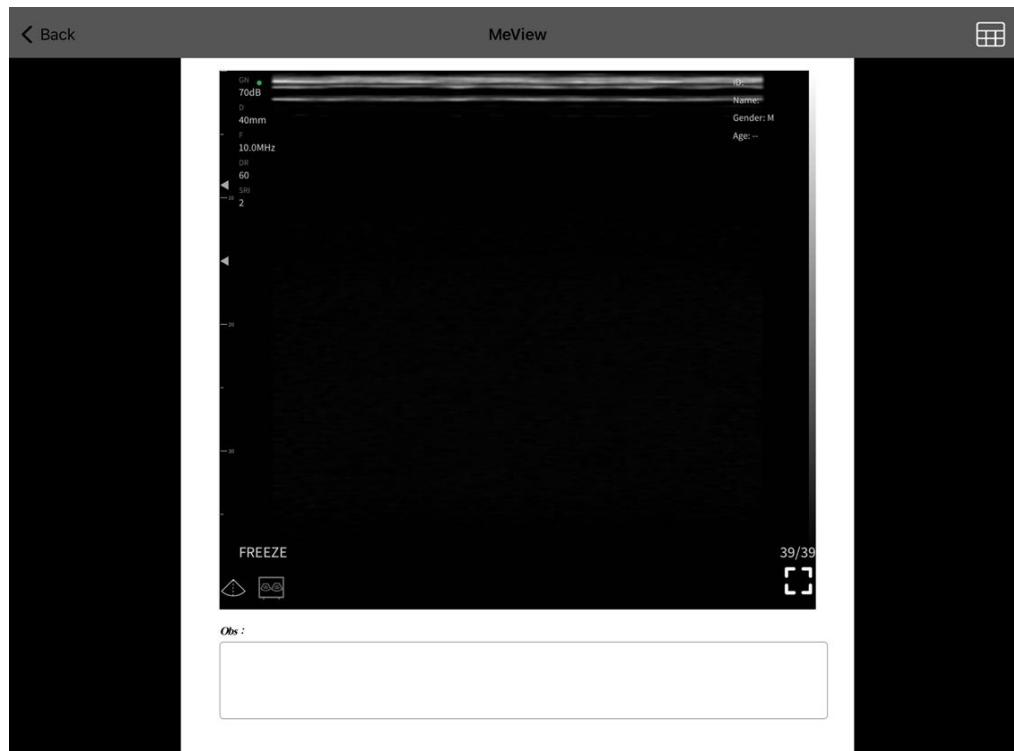
"PATIENT  " 버튼을 터치하면 그림 6-1 과 같이 환자정보가 나오고 우측 하단의 보고서 (Report)버튼이 표시됩니다.

환자 정보의 오른쪽 하단에 있는 "보고서(Report)"를 터치하면 그림 6-3 과 같이 보고서 창이 나타나고 "Obs(Obs)"란을 터치하여 의견이나 의견을 입력할 수 있습니다. 페이지의 오른쪽 하단에 있는 다운로드 아이콘 " "을 터치하여 보고서를 다운로드 할 수 있습니다.



[그림 6-3] 보고서

보고서는 태블릿 PC 또는 스마트폰의 앨범이 아닌 MeView 에 자동으로 저장됩니다.



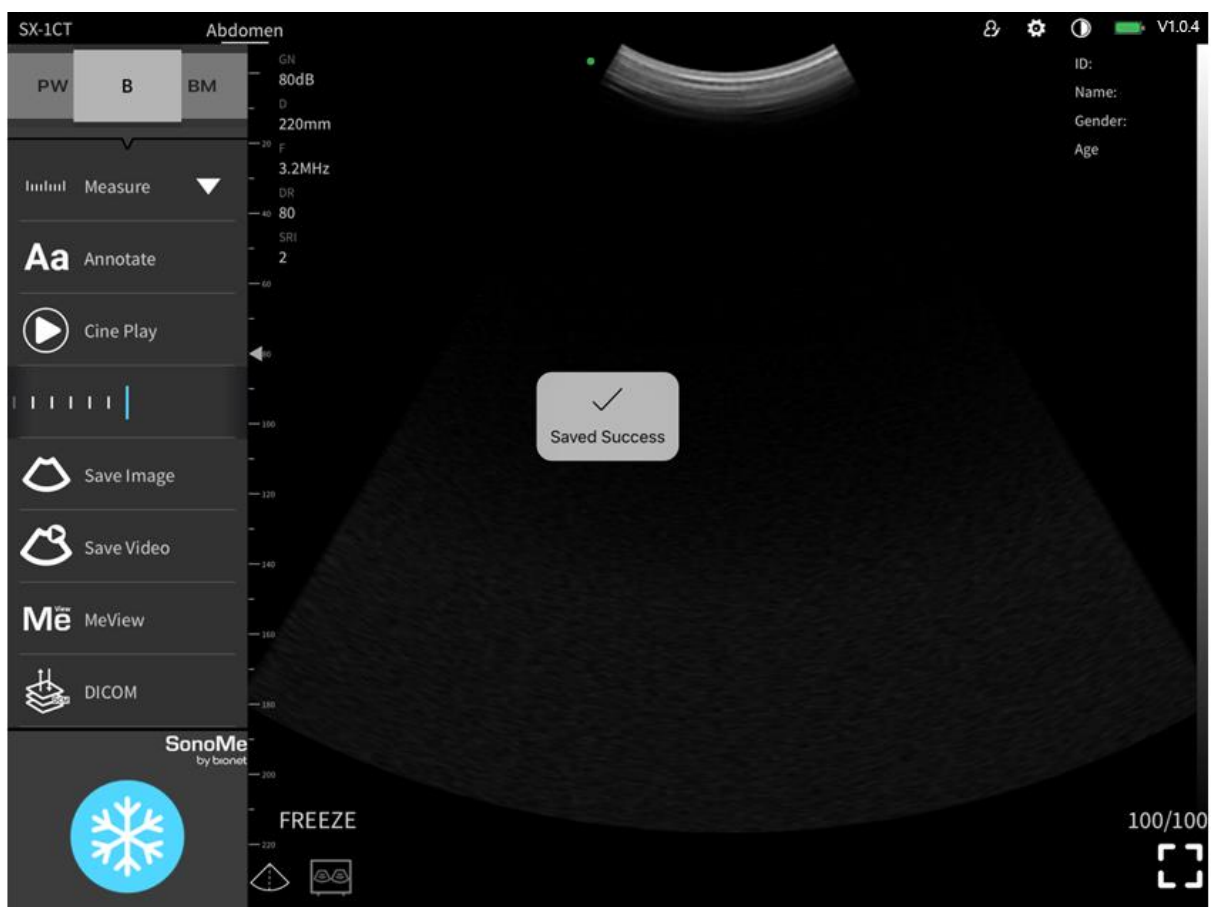
[그림 6-4] MeView 에서 보여지는 보고서

6.3 저장 & 검토

6.3.1 이미지 저장

그림 6-5 와 같이 애플리케이션 화면에서 "Save Image"을 터치하면 현재 화면에 표시된 이미지가 저장됩니다.

저장된 이미지는 태블릿 PC 또는 스마트폰의 앨범이 아닌 MeView 에 자동으로 저장됩니다. MeView 에서 검토하고자 하는 이미지를 선택하고 "내보내기" 버튼을 터치한 후 태블릿 PC 또는 스마트폰의 앨범으로 이미지가 저장됩니다.

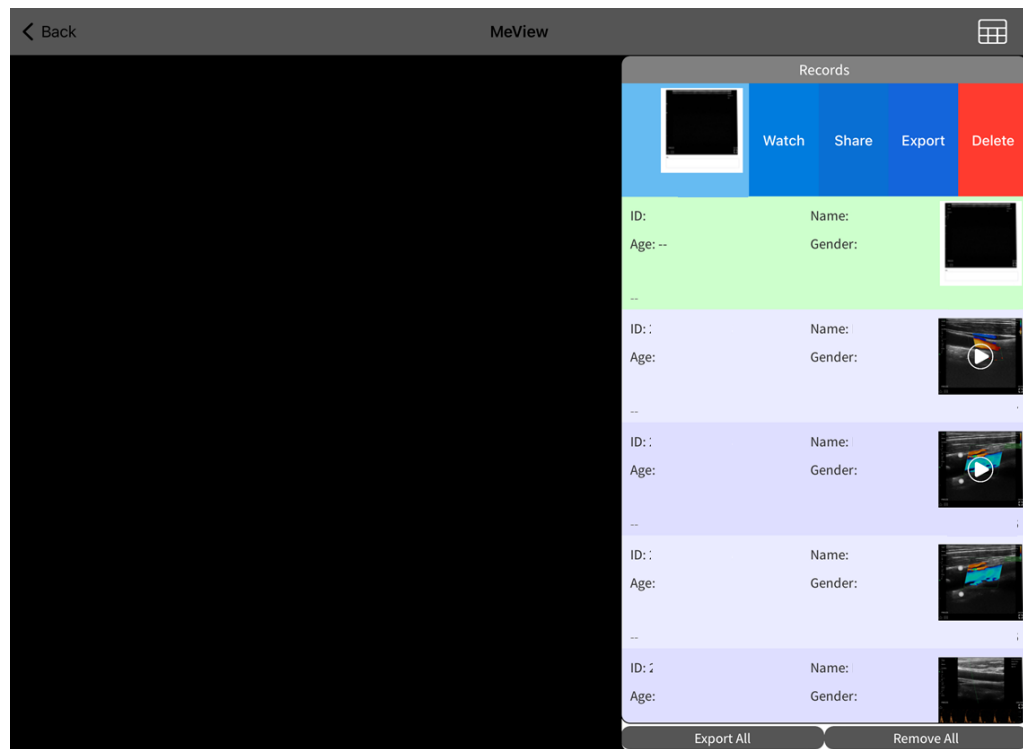


[그림 6-5] MeView 로 이미지 저장

6.3.2 동영상 저장

그림 6-5 와 같이 화면에서 "Save Video"를 선택하면 저장된 100 초 이내의 동영상상이 태블릿 PC 또는 스마트폰의 앨범에 자동으로 저장됩니다.

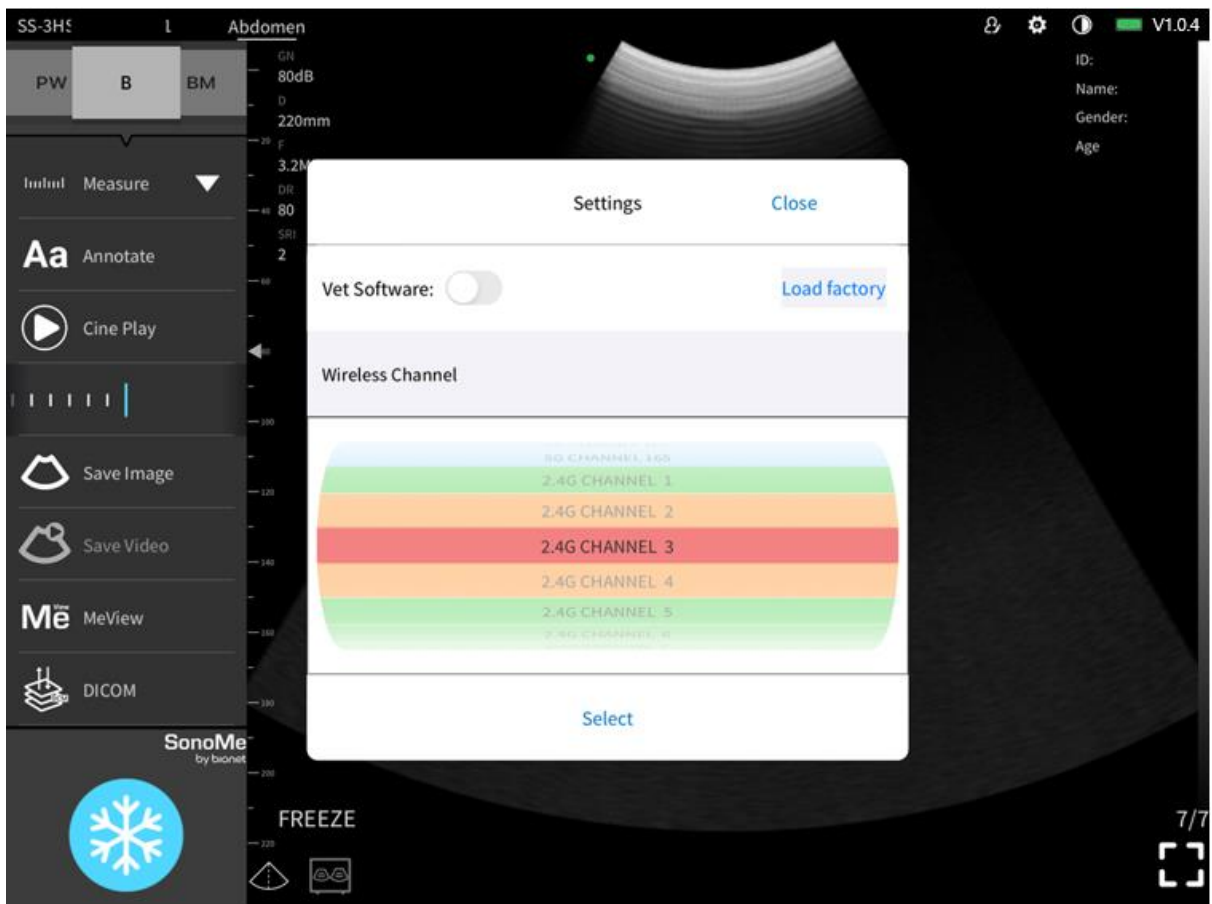
6.3.3 MeView 를 통한 이미지 및 비디오 검토



[그림 6-6] MeView 에서 저장된 이미지

6.4 Wi-Fi 채널 변경

혼잡한 Wi-Fi 환경에서 사용자는 프로브에 대해 다른 Wi-Fi 채널을 선택할 수 있습니다. "설정()", 버튼을 터치한 다음 신호 채널 선택 목록을 참조하여 해당 채널을 선택합니다. (그림 6-7 참조) 2 초 후 프로브를 다시 시작하고 3.4 장에 따라 태블릿 PC 또는 스마트폰과 다시 연결합니다.



[그림 6-7] Wi-Fi 채널 설정

Chapter 7. 유지 관리

7.1 프로브 충전

7.1.1 USB 케이블 충전 (H5C, H10L, 14L)

- 배터리가 부족하면 프로브를 충전해야 합니다. 프로브 끝의 고무 커버를 분리하고 [그림 7-1]와 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 7-1] USB 케이블을 이용한 충전

7.1.2 무선 충전 (H5C10L)

- 장치 충전: 무선 충전기에 USB 충전 케이블을 연결합니다. 무선 프로브를 무선 충전기에 놓으면 빨간색 표시등이 켜지고 충전 모드가 시작되었음을 나타냅니다. 약 1~2 초 후 기기가 무선 충전을 시작합니다.
- 배치: 장비를 충전할 때 가능한 한 무선 충전기의 중앙에 무선 프로브를 배치하십시오. 무선 프로브를 효율적으로 충전하기 위해서는 무선 프로브를 무선 충전기 중심에서 좌우 7 mm 내에서 두어야 합니다. 해당 범위를 크게 벗어날 경우 불안정하거나 충전이 되지 않을 수 있습니다.

• 권장 무선 충전기 제품 정보

제조사	Bull Group Co., Ltd
모델명	GNV-WA210U
입력 전원	5V/2A, 9V/2A
출력 전원	5W / 10W



[그림 7-2] 무선 충전기에 의한 H5C10L 충전



경고

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

7.2 세척 및 소독

모든 프로브는 사용 전 및 사용 후 반드시 세척 및 소독해야 합니다.

프로브 세척은 부드러운 천 또는 적절한 세척 시트를 사용하여 이소프로필 알코올 (또는 적절한 세척제)로 가볍게 적신 후 프로브의 가장자리, 모서리, 모서리 및 이물질들을 제거하십시오.

프로브 소독은 Cidex 와 같은 글루타르알데히드 기반 병원 소독액에 부드러운 천을 적신 후, 적신 천으로 프로브를 닦습니다. 소독 후, 프로브가 여전히 젖어 있거나 얼룩이 남아 있으면 깨끗한 물에 적신 천으로 닦습니다. 프로브를 공기 중에서 건조 시킨 후 다시 오염되지 않도록 적절하게 (멸균 백 등에) 보관합니다.

7.3 보관

사용하지 않을 때는 장비를 케이스에 넣는 것이 좋습니다. 보관하는 동안 장비는 라벨에 표시된 온도 범위 내에서 보호하여 보관해야 합니다.

7.4 문제 해결

점검: 프로브와 호스트(태블릿 PC, 스마트폰)의 연결이 정상인지 확인

오류 처리:

번호	실패 문제	해결책
1	전원 스위치를 누른 후 응답이 없음	충전, 전원 공급 확인
2	지능형 디스플레이는 프로브 Wi-Fi 를 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

7.5 폐기



경고

▶ 제품을 함부로 폐기하지 마십시오.

- 배터리 재활용은 현지 요구사항을 충족해야 합니다.
- 폐 전기 전자 제품의 재활용은 현지 규정에 따라 처리해야 합니다.

7.6 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 7.2 장을 참조하십시오.
- ⑭ 시스템의 성능과 안전을 유지하기 위해 6 개월 이내에 전문 기술자가 정기적으로 시스템에 대한 전기 및 기계 안전 검사를 수행해야 합니다.
- ⑮ 제품의 낙하 등 지나친 충격으로 인해 제품이 파손된 경우에는 A/S 에 연락하여 유지 보수 및 수리를 진행해야 합니다.

7.7 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 디지털 31 길 61, 5 층 (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 이상접수 시 손상된 장비의 모델명, 제품 일련번호, 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. 14L

적용 규격		
EN/IEC 60601-1:2012	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 요구사항	
EN/IEC 60601-2-37:2015	의료용 전기기기 제 2-37 부: 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℃ ~ +35℃
	상대 습도	25% ~ 80%, 비응축
	대기압, 최대 고도	700hPa ~ 1060hPa, 3000m
저장/운송	주변 온도	-20℃ ~ +55℃
	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	11 채널, 대역폭: 20 MHz, 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	198
측정	길이, 면적, 각도, 산부인과용
이미지 프레임 비율	16f/s
배터리 작동 시간	3.5 시간
충전 방식	USB 충전
지원 휴대폰 브랜드	삼성, 애플
기자재명칭	특정소출력무선기기 (무선데이터통신시스템용무선기기)
제조사/제조국	(주)바이오넷/한국
14L	
종류	컬러 도플러
치수 및 무게	157 mm × 67 mm × 29 mm, 200g
스캔 모드	Electronic array L25
종류	Linear 프로브
디스플레이 모드	B, B/M, Color, PDI, PW
주파수	10/14 MHz
깊이	20 mm~55 mm
임상적 적용 범위	말초 혈관, 표면 기관(superficial organ)
안테나 설명	칩 안테나, 2.1dBi(Max.)

A-2. H5C10L

적용 규격		
EN/IEC 60601-1:2012	의료기기의 전기.기계적 안전에 관한 공통 요구사항	
EN/IEC 60601-2-37:2015	의료용 전기기기 제 2-37 부: 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		
사용전원	DC 3.8 V	
전기적 충격에 대한 보호의 형태	내부전원형, 3.8 VDC/2800 mA h	
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 미립자물질의 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	13 채널, 대역폭: 20 MHz, 사용 주파수 대역: 2412~2472 MHz
채널 간격	5 MHz
안테나 타입	칩 안테나, 2.1dBi(Max.)
무선출력	10 mW/MHz 이하
일반	
설명	Linear & Convex, 컬러 도플러 디스플레이 : iOS 8.0 이상, Android OS 7.0 이상 지원하는 태블릿 PC 또는 휴대폰
Element	192
치수 및 무게	159 mm × 69 mm × 29 mm, 250g
스캔 모드	Electronic array R60 / L40
프로브 타입	Convex array probe, Linear array probe
디스플레이	B, B/M, Color, PDI, PW
주파수	3.2/5 MHz Convex, 7.5/10 MHz Linear
깊이	Convex 90 mm ~ 305 mm, Linear 20 ~ 80 mm
측정	길이, 면적, 각도, 산부인과용, 혈류 속도
임상적 적용 범위	복부, 산과, 부인과, 말초 혈관, 표면 기관(superficial organ)
이미지 프레임 비율	18f/s
배터리 작동 시간	2.5 시간
충전 방식	무선 충전
안드로이드 휴대폰브랜드	삼성, 화웨이, 샤오미 Mi
기자재명칭	특정소출력무선기기 (무선데이터통신시스템용무선기기)
제조사/제조국	(주)바이오넷/한국

A-3. H5C & H10L <공통>

적용 규격		
EN/IEC 60601-1:2012	의료기기의 전기.기계적 안전에 관한 공통 요구사항	
EN/IEC 60601-2-37:2015	의료용 전기기기 제 2-37 부: 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 대한보호의 형태	내부전원형, 3.8 VDC/5600 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	13 채널, 대역폭 : 20 MHz, 사용 주파수 대역: 2412 ~ 2472 MHz
채널 간격	5 MHz
안테나 타입	내부 안테나, 2.1dBi(Max.)
무선출력	10 mW/MHz 이하
일반	
설명	컬러 도플러 디스플레이 : iOS 8.0 이상, Android OS 7.0 이상 지원하는 태블릿 PC 또는 휴대폰
Element	192
디스플레이 모드	B, B/M, Color, PDI, PW
측정	길이, 면적, 각도, 산부인과용, 혈류 속도
임상적 적용 범위	복부, 부인과, 산부인과, 말초 혈관, 표면 기관(superficial organ)
이미지 프레임 비율	18f/s
배터리 작동 시간	5.0 시간
충전 방식	USB 충전
안드로이드 휴대폰 브랜드	삼성, 화웨이, 샤오미 Mi
기자재명칭	특정소출력무선기기 (무선데이터통신시스템용무선기기)
제조사/제조국	(주)바이오넷/한국

A-3. H5C & H10L <모델 별 차이>

H5C	
치수 및 무게	160 mm × 70 mm × 23 mm, 250g
스캔 모드	Electronic array R60
종류	Convex probe
주파수	3.2/5 MHz
깊이	90 mm ~ 305 mm
임상적 적용 범위	복부, 산과, 부인과
H10L	
치수 및 무게	160 mm × 64 mm × 23 mm, 200g
스캔 모드	Electronic array L40
종류	Linear probe
주파수	7.5/10 MHz
깊이	20 mm ~ 100 mm
임상적 적용 범위	말초 혈관, 표면 기관(superficial organ)

부록 B. 음향 출력 데이터

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

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

MODE 14L B 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		0.41	0.15		0.15		N/A
Index component value			0.15	0.15	N/A	0.15	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1.02					
	P (mW)		5.17		5.17		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		5.17		5.17		
	Z_s (cm)			N/A			
	Z_b (cm)					N/A	
	Z_{MI} (cm)	0.78					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.78					
	f_{awf} (MHz)	6.15	6.15		6.15		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3955.90					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	29.96					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	15.73					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	22.66					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	1.20					
Operating control conditions	Display focus(mm)	8, 15	8, 15	8, 15	N/A	8, 15	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H14.0	H14.0	H14.0	N/A	H14.0	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 14L B + M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.41	0.15		0.21		N/A
Index component value			B:0.15 M:0.14	B:0.15 M:N/A	N/A	B:0.15 M:0.21	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1.02					
	P (mW)		B:5.17 M:4.83		B:5.17 M:4.83		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:5.17 M:N/A		B:5.17 M:N/A		
	Z_s (cm)			N/A			
	Z_b (cm)					0.86	
	Z_{MI} (cm)	0.78					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.78					
	f_{awf} (MHz)	6.15	6.15		6.15		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3955.90					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	B:4					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	29.96					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	113.45					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	158.74					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	1.20					
Operating control conditions	Display focus(mm)	8, 15	8, 15	8, 15	N/A	8, 15	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H14.0	H14.0	H14.0	N/A	H14.0	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 14L B + Color / B + PDI Mode

Index label		<i>M</i>	<i>T</i> / <i>S</i>		<i>T</i> / <i>B</i>		<i>T</i> / <i>C</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.10	0.27		0.27		N/A
Index component value			B:0.09 Color: 0.18	B:0.09 Color: 0.18	N/A	B:0.09 Color: 0.18	
Acoustic Parameter s	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	2.89					
	P (mW)		B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	
	Z_s (cm)		N/A				
	Z_b (cm)					N/A	
	Z_{MI} (cm)	0.82					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.82					
	f_{awf} (MHz)	Color:6.94	B:6.15 Color:6.94	B:6.15 Color:6.94	B:6.15 Color:6.94	B:6.15 Color:6.94	N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	Color: 8000.00					
	s_{rr} (Hz)	7.69					
	n_{pps}	B:4 Color:12					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	342.70					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	32.74					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	49.19					
	p_t at Z_{PII} (MPa)	3.51					
Operating control conditions	Display focus(mm)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H14.0 Color: Fixed	B:H14. 0 Color: Fixed	B:H14. 0 Color: Fixed	N/A	B:H14.0 Color: Fixed	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	8.0	8.0	8.0	N/A	8.0	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 14L PW Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.06	0.33		1.48		N/A
Index component value			0.33	N/A	N/A	1.48	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	2.83					
	P (mW)		9.89		9.89		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)		N/A				
	Z_b (cm)					0.86	
	Z_{MI} (cm)	0.82					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.82					
	f_{awf} (MHz)	7.09	7.09		7.09		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4000.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	287.20					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1237.00					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	1848.00					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	3.46					
Operating control conditions	Display focus(mm)	12	12	N/A	N/A	12	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	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.							

See above, because of MI>1 and TI>1, 14L need to display MI and TI.

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

MODE H5C10L(C) B Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.14		0.14		N/A
Index component value			0.14	0.14	N/A	0.14	
Acoustic Parameters	$p_{1.0}$ 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					
	$z_{PII.0}$ (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					
	$I_{pa.0}$ at $z_{PII.0}$ (W/cm ²)	143.14					
	$I_{spta.0}$ at $z_{PII.0}$ or $z_{SII.0}$ (mW/cm ²)	3.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	7.10					
	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 H5C10L(C) B + M Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		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 Parameter s	$p_{r,a}$ 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_{BWF} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1598.50					
	s_{rr} (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,a}$ 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 H5C10L(C) B + Color / B + PDI 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		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	$p_{r.o}$ 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					
	$z_{PII.o}$ (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					
	$I_{pa.o}$ at $z_{PII.o}$ (W/cm ²)	143.14					
	$I_{spta.o}$ at $z_{PII.o}$ or $z_{SII.o}$ (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 H5C10L(C) 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		0.72	0.46		2.23		N/A
Index component value			N/A	0.46	N/A	2.23	
Acoustic Parameters	$p_{r.o}$ 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					
	$z_{PII.o}$ (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					
	$I_{pa.o}$ at $z_{PII.o}$ (W/cm ²)	46.12					
	$I_{spta.o}$ at $z_{PII.o}$ or $z_{SII.o}$ (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 H5C10L(L) B 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		0.51	0.19		0.19		N/A
Index component value			0.19	0.19	N/A	0.19	
Acoustic Parameter s	$p_{r.o}$ 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					
	$Z_{PII.o}$ (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					
	$I_{pa.o}$ at $Z_{PII.o}$ (W/cm ²)	34.71					
	$I_{spta.o}$ at $Z_{PII.o}$ or $Z_{SII.o}$ (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 H5C10L(L) B + M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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 Parameters	$p_{r.}$ 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					
	$z_{PII.}$ (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					
	$i_{pa.}$ at $z_{PII.}$ (W/cm ²)	34.71					
	$i_{spta.}$ at $z_{PII.}$ or $z_{SII.}$ (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 H5C10L(L) 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 H5C10L(L) 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 Parameters	$p_{r.}$ 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					
	$z_{PII.}$ (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					
	$I_{pa.}$ at $z_{PII.}$ (W/cm ²)	120.98					
	$I_{spta.}$ at $z_{PII.}$ or $z_{SII.}$ (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 H5C B Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.35	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)	2.08					
	P (mW)		31.10		31.10		N/A
	P_{1x1} (mW)		12.46		12.46		
	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)	149.10					
	$I_{spta.o}$ at $z_{PII.o}$ or $z_{SII.o}$ (mW/cm ²)	3.70					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	7.40					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.89					
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 H5C B + M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.35	0.21		1.28		N/A
Index component value			B:0.14 M:N/A	B:0.14 M:0.21	N/A	B:0.14 M:1.28	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	2.08					
	P (mW)		B:31.10 M:31.10		B:31.10 M:31.10		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:12.46		B:12.46		
	z_s (cm)			3.06			
	z_b (cm)					3.86	
	z_{MI} (cm)	3.96					
	$z_{PII,s}$ (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					
	$i_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	149.10					
	$i_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	260.90					
	i_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	502.00					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.89					
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 H5C B + Color / B + PDI Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.35	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)	2.08					
	P (mW)		B:24.10 Color:8.66		B:24.10 Color:8.66		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B:9.66 Color:3.47		B:9.66 Color:3.47		
	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)	149.10					
	$I_{spta,u}$ at $z_{PII,u}$ or $z_{SII,u}$ (mW/cm ²)	15.06					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	27.99					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.89					
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 H5C PW Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.74	0.48		2.32		N/A
Index component value			N/A	0.48	N/A	2.32	
Acoustic Parameter s	$p_{r,u}$ at z_{MI} (MPa)	1.16					
	P (mW)		67.88		67.88		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			3.06			
	z_b (cm)					3.28	
	z_{MI} (cm)	3.28					
	$z_{PII,u}$ (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					
	$I_{pa,u}$ at $z_{PII,u}$ (W/cm ²)	48.04					
	$I_{spta,u}$ at $z_{PII,u}$ or $z_{SII,u}$ (mW/cm ²)	363.30					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	637.40					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.54					
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 H10L B Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.53	0.20		0.20		N/A
Index component value			0.20	0.20	N/A	0.20	
Acoustic Parameter s	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	1.11					
	P (mW)		9.60		9.60		N/A
	P_{1x1} (mW)		9.60		9.60		
	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)	36.93					
	$I_{spta,a}$ at $z_{PII,a}$ or $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	57.90					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	82.77					
	$p_{r,a}$ at z_{PII} (MPa)	1.22					
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 H10L B + M Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.53	0.40		0.50		N/A
Index component value			B:0.20 M:0.20	B:0.20 M:N/A	N/A	B:0.20 M:0.50	
Acoustic Parameter s	$p_{r.o}$ at z_{MI} (MPa)	1.11					
	P (mW)		B:9.60 M:9.60		B:9.60 M:9.60		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:9.60		B:9.60		
	z_s (cm)		N/A				
	z_b (cm)					1.16	
	z_{MI} (cm)	0.64					
	$z_{PII.o}$ (cm)	0.64					
	f_{awt} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3765.30					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa.o}$ at $z_{PII.o}$ (W/cm ²)	36.93					
	$I_{spta.o}$ at $z_{PII.o}$ or $z_{SII.o}$ (mW/cm ²)	198.46					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	253.37					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.22					
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 H10L B + Color / B + PDI Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.97	0.23		0.23		N/A
Index component value			B:0.13 Color: 0.10	B:0.13 Color: 0.10	N/A	B:0.13 Color: 0.10	
Acoustic Parameter s	$p_{r,u}$ at z_{MI} (MPa)	2.51					
	P (mW)		B:6.16 Color:3.13		B:6.16 Color:3.13		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:6.16 Color:3.13		B:6.16 Color:3.13		
	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					
	$I_{pa,o}$ at $z_{PII,o}$ (W/cm ²)	229.40					
	$I_{spta,o}$ at $z_{PII,o}$ or $z_{SII,o}$ (mW/cm ²)	78.87					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	122.68					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.82					
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 H10L PW Mode

Index label		M/I	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.80	0.22		0.54		N/A
Index component value			0.22	N/A	N/A	0.54	
Acoustic Parameter s	$p_{r.o.}$ at z_{MI} (MPa)	2.07					
	P (mW)		6.87		6.87		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.22	
	z_{MI} (cm)	0.52					
	$z_{PII.o.}$ (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					
	$I_{pa.o.}$ at $z_{PII.o.}$ (W/cm ²)	128.70					
	$I_{spta.o.}$ at $z_{PII.o.}$ or $z_{SII.o.}$ (mW/cm ²)	618.70					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	777.30					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.32					
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.							

제품 보증서

제 품 명	SonoMe
품목명 품목코드 및 등급	이동형 초음파영상 진단장치 A26380.03 [2]
모델명	H5C, H10L, H5C10L, 14L
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