CE 2265

SonoMe

Uživatelská příručka

5C, 10L, 14L, 5CB, 10LB
H5C10L, H5C, H10L

Rev. 1.06

2023-09-01

Copyright © 2022 By Bionet CO., LTD. Všechna práva vyhrazena

Historie revizí

Revize	Datum	Důvod změny
1.00	2021-12-27	První vydání
1.01	2022-03-03	Změna kontaktního čísla
1.02	2022-08-17	S výjimkou bezdrátové nabíječky atd.
1.03	2022-10-13	Soulad s MDR
1.04	2023-01-10	2. soulad s MDR
1.05	2023-07-26	Dodržování požadavků MDR ve finální verzi
1.06	2023-09-01	Přidejte klinické výhody

Obsah

Kapitola 1. Úvod ····· 7

1.1 Zamýšlený účel ····· 8

1.2 Indikace k použití ····· 8

1.3 Kontraindikace ····· 8

1.4 Bezpečnostní opatření a upozornění pro použití ····· 8

1.5 Klinický přínos ····· 10

1.6 Vedlejší účinek ····· 10

1.7 Populace pacientů ····· 11

1.8 Bezpečnostní symboly ····· 11

Kapitola 2. Bezpečnost ····· 13

2.1 Důležité bezpečnostní aspekty ····· 13

2.1.1 Elektrická bezpečnost ····· 13

2.1.2 Mechanická bezpečnost ····· 14

2.1.3 Bezpečnostní opatření pro sondy ····· 15

2.1.4 Kybernetická bezpečnost ····· 15

2.2 Princip akustického výkonu ····· 16

2.2.1 Biologická bezpečnost ····· 16

2.2.2 Tepelný index (TI) a mechanický index (MI) ····· 16

2.2.3 Prohlášení o akustickém výkonu ····· 17

2.2.4 Nastavení akustického výkonu ····· 20

2.2.5 ALARA ····· 20
2.3 Elektromagnetická kompatibilita ····· 20
2.3.1 Elektromagnetické emise ····· 21
2.3.2 Elektromagnetická odolnost ····· 22
2.3.3 Doporučená odstupová vzdálenost ····· 24
Kapitola 3. Příprava na použití ····· 26
3.1 Rozbalení ····· 26
3.1.1 H5C10L ····· 27
3.1.2 H5C A H10L ····· 28
3.1.3 10L, 14L, 10LB, 5C A 5CB ····· 29
3.1.4 Předvolby ····· 30
3.2 Jak nainstalovat aplikaci ····· 30
3.3 Použití sondy ····· 31
3.3.1 Vizuální kontrola ····· 31
3.3.2 Čištění sondy ····· 31
3.3.3 Zavedení systému ····· 31
3.3.4 Použití ultrazvukového gelu ····· 32
3.4 Bezdrátové připojení ····· 33
3.5 Biopsie (pouze pro 14L) ····· 34
3.5.1 Součásti biopsie ····· 34
3.5.2 Postup biopsie ····· 35
3.5.3 Zarovnání vodicích linek jehly ····· 36
3.5.4 Specifikace biopsie ····· 37

Kapitola 4. Používání aplikace SonoMe ····· 38

4.1 Provozní režim ····· 38

4.1.1 Režim B ····· 38

4.1.2 Režim M ····· 40

4.1.3 Režim barevného dopplerovského zobrazování ····· 41

4.1.4 Výkonový dopplerovský zobrazovací režim ····· 42

4.1.5 PW(Pulse Wave) Spektrální Dopplerův režim ····· 43

4.2 Informace pro pacienty ····· 44

4.3 Měření ····· 45

4.3.1 Základní měření ····· 45

4.4.2 Měření srdeční frekvence ····· 48

4.4 Nahlásit ····· 49

4.5 Skladování a recenze ····· 50

4.5.1 Ukládání obrázků ····· 50

4.5.2 Ukládání videa ····· 50

4.5.3 Přehled obrázků a videí ····· 50

4.6 Změna kanálu Wi-Fi ····· 51

Kapitola 5. Údržba ····· 52

5.1 Nabíjecí sonda ····· 52

5.1.1 Nabíjení přes USB ····· 52

5.1.2 Bezdrátové nabíjení ····· 52

5.2 Čištění a dezinfekce sond ····· 53

5.3 Úložiště ····· 54

5.4 Řešení problémů ····· 54

5.5 Likvidace ····· 55

5.6 Údržba a ochrana ····· 55

5.7 Kontakt ····· 57

Příloha A. Specifikace ····· 58

Příloha B. Akustické výstupní údaje ····· 68

Kapitola 1. Úvod

SonoMe je nová generace ultrazvukových přístrojů s vynikající funkcí bezdrátového připojení. Na rozdíl od tradičního ultrazvukového systému s kabelem spojujícím sondu s hlavní jednotkou se na konci sondy systému neobjevuje žádný kabel.

Systém SonoMe je vysoce integrovaný se zpracováním ultrazvukového obrazu, správou napájení a poskytovatelem bezdrátového signálu, který lze připojit k hlavním jednotkám. Hlavní jednotky, které se liší od tradičních zařízení, se nyní mění na tablet nebo mobilní telefon, který podporuje operační systém iOS nebo Android. Sonda funguje jako přístupový bod Wi-Fi a lze ji připojit pomocí Tablet PC nebo mobilního telefonu. Když je sonda připojena přes Wi-Fi a je spuštěna aplikace, užijte si dny práce bez problémů způsobených kabely.

Tato příručka je určena k důkladnému seznámení s přístrojem SonoMe a je třeba si ji pečlivě přečíst před zahájením provozu přístroje.

[Obrázek 1-1] Aplikace SonoMe a bezdrátové sondy

1.1 Zamýšlený účel

Přístroj je ruční ultrazvukový skener určený k získávání a zkoumání ultrazvukových snímků, měření anatomických struktur a analýze tělních tekutin, který se používá se softwarovou aplikací v mobilním telefonu nebo tabletu.

1.2 Indikace k použití

Skenery jsou určeny pro vyšetření dospělých, těhotných žen a dětí. Tento výrobek je určen k použití lékařem s licencí, který je kvalifikován pro přímé použití zdravotnických prostředků, nebo na jeho příkaz a pod jeho dohledem. Kvalifikaci obsluhy může mít i příslušně vyškolený zdravotnický pracovník. Nastavení použití přístroje je určeno v prostředí nemocniční kliniky a lékařské ordinace. Obecná klinická použití zahrnují zobrazování plodu/porodnictví (OB), gynekologii (GYN), břišní dutiny, malých orgánů a periferních cév.

1.3 Kontraindikace

- Tento výrobek se nesmí používat pro oftalmologické aplikace ani pro žádné jiné použití, při kterém ultrazvukový paprsek prochází oční bulvou.
- Omezení pacienta - nepoužívejte tento výrobek v následujících situacích. Může tak dojít k vytvoření snímků s nepřesnými výsledky:
  - Pacienti, kteří prodělali operaci, která mohla změnit složení vyšetřované tkáně (například mastektomii), protože by to mohlo zkreslit nebo změnit naměřenou hustotu.
  - Pacienti, jejichž těla obsahují cizí artefakty (například implantáty), ve vyšetřované tkáni.

1.4 Bezpečnostní opatření a upozornění pro použití

Upozornění

▶ Tento návod k obsluze uchovávejte v blízkosti výrobku a při jeho používání do něj nahlížejte. Společnost Bionet neodpovídá za žádné problémy s výrobkem způsobené neopatrnou obsluhou nebo nedbalostí uživatele při údržbě.

- Výrobek musí pracovat v čistém prostředí, měl by se vyhýbat místům, kde je v blízkosti výrobku vlhko, přímé sluneční světlo nebo topení, která jsou často vystavena vibracím, která jsou příliš prašná nebo nejsou řádně větraná, nebo kde jsou přítomny chemikálie nebo plyny. Na přístroj nic nepokládejte.
- Výrobek musí být provozován v nerušených podmínkách, aby nedošlo k přerušení přenosu dat.
- Při přetížení bezdrátového kanálu přepněte kanál (viz část 4.6 NASTAVENÍ) a poté sondu restartujte.
- Použití na předpis. Tento výrobek smí používat pouze osoby, které mají dostatečné znalosti a/nebo kvalifikaci v oboru klinické patologie. Nekvalifikovaným pracovníkům je používání výrobku zakázáno.
- Výrobek musí být opraven odborníkem uznaným společností Bionet.
- Výrobek nemá dobu trvanlivosti. Jeho předpokládaná životnost je 10 let. Po 10 letech, i když výrobek stále normálně funguje, se doporučuje nechat jej zkontrolovat společností Bionet.
- Nepotřebné součásti musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Při držení přístroje buďte opatrní, protože přístroj je ruční a může spadnout.
- Na rozhraní se zobrazí nápis "Insufficient Storage Space" (Nedostatek místa v úložišti), který uživateli připomene, aby si uklidil místo, když bude úložný prostor nedostatečný.

Varování

- Výrobek nikdy nepoužívejte v přítomnosti hořlavého nebo anestetického plynu. Může to způsobit výbuch.
- Nedovolte, aby byl vnitřní prostor výrobku vystaven kapalině nebo do ní ponořen. V opačném případě může dojít k požáru, úrazu elektrickým proudem, zranění nebo poškození výrobku.
- Změny nebo úpravy, které strana výslovně neschválila.

zodpovědný, by mohlo dojít ke ztrátě oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.

- Pokud výrobek způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:
  - Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
  - Zvětšete vzdálenost mezi produktem a příjemcem.
  - Připojte výrobek do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
  - Poraďte se s prodejcem nebo zkušeným radiotelevizním technikem.
- Přístroj byl vyhodnocen tak, aby splňoval obecné požadavky na vystavení rádiovým vlnám.
- Pacienti používající kardiostimulátory se řídí návrhy lékařů.
- V důsledku fyzických nárazů do výrobku nebo vnitřních chyb může dojít ke ztrátě uživatelských nastavení nebo souborů s informacemi o pacientovi. Proto byste měli tyto informace pravidelně zálohovat.

1.5 Klinický přínos

Ultrazvukový skener je určen ke zkrácení doby vyšetření zobrazením v reálném čase (méně než 1 s) a k rychlému a přesnému vyšetření vnitřních orgánů pacienta (20 ~ 100 mm (lineární)" a "90 ~ 305 mm (konvexní)"). Ve srovnání s diagnostickou metodou ironizujícího záření také snižuje riziko díky použití ultrazvuku na kůži pacienta.

1.6 Vedlejší účinek

Není znám žádný vedlejší účinek

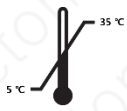
1.7 Populace pacientů

Věk, pohlaví, rasa ani hmotnost nejsou omezeny.

Zařízení lze tedy používat od kojenců až po dospělé.

1.8 Bezpečnostní symboly

Symboly	Popis	Symboly	Popis
	VAROVÁNÍ: Upozornění, která mají zabránit vážné nehodě nebo poškození majetku.		Datum výroby
	UPOZORNĚNÍ: Opatření, která mají zabránit drobným nehodám nebo škodám na majetku.		Název výrobce a adresa jsou uvedeny.
	Postupujte podle uživatelské příručky		Přečtěte si návod k použití
	Typ použité části BF (Klasifikace podle stupně ochrany před elektrickým nebezpečím)		Zdroj stejnosměrného proudu (DC)
IPX1	Zařízení odolné proti odkapávání: Chráněno proti vertikálně padajícím kapkám vody		Neionizující elektromagnetické záření
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďovány odděleně		Recyklace: Zlikvidujte správně v souladu s předpisy státu, provincie a země.

	Tudy nahoru: Po dobu přepravy/doručení by měl karton směřovat vzhůru.		Nepoužívejte žádné háčky: K tahání balíku by neměly být připojeny žádné háčky.
	Křehké: Zacházejte s nimi opatrně		Udržujte v suchu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Logo Federální komunikační komise
	Označuje, že výrobek je v souladu se všemi příslušnými evropskými směrnicemi a je pod dohledem Evropské komise. Oznámený subjekt 2265		Toto zařízení je zdravotnický prostředek.
	Číslo modelu: Identifikace čísla modelu nebo typu výrobku.		Jedinečná identifikace zařízení (UDI): Každý systém má jedinečné označení pro identifikaci
	Uvádí teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.		Sériové číslo

Kapitola 2. Bezpečnost

Abyste předešli poškození zařízení nebo zranění sebe či jiných osob, přečtěte si před použitím zařízení SonoMe následující bezpečnostní pokyny.

2.1 Důležité bezpečnostní aspekty

Před použitím přístroje SonoMe si přečtěte následující bezpečnostní pokyny.

Varování

- ▶ Nepoužívejte je k jiným účelům, než pro které jsou určeny. V opačném případě může dojít k poškození systému nebo k vážnému zranění.
- ▶ Tento přístroj je určen pouze k diagnostickému použití a není určen k terapeutickému použití.

Tuto příručku vždy uchovávejte u systému. Pravidelně kontrolujte provozní postupy a bezpečnostní opatření.

2.1.1 Elektrická bezpečnost

- Biokompatibilita byla ověřena tak, aby za normálních okolností nepoškozovala uživatele ani pacienty.
- Nikdy se nepokoušejte výrobek jakkoli upravovat.
- Baterie je spotřební materiál a časem ztrácí výkon. Pokud je výdrž baterie kratší než 2 hodiny, je čas na výměnu. Pokud chcete baterii zakoupit nebo vyměnit, obraťte se na oddělení služeb zákazníkům.
- Varování: Třída I Výrobek musí být připojen ke zdroji napájení s ochranným uzemněním, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.
- Nelijte na povrch systému žádné tekutiny. Kapaliny prosakující do elektrických obvodů mohou způsobit nadměrné unikající proudy nebo selhání systému. Pokud se do systému nevyhnutelně vylije voda, okamžitě přestaňte systém používat a kontaktujte zákaznický servis.
- Používejte pouze sondy dodané výrobcem. V opačném případě nebude systém fungovat a může dojít k nejhorším nehodám, například k požáru.
- Systém, který není udržován, nesmí být používán u pacientů.

- Zkontrolujte, zda sonda nemá praskliny, zlomené části, úniky kapaliny, ostré hrany apod. Pokud dojde k jakémukoli poškození, okamžitě přestaňte sondu používat a kontaktujte oddělení zákaznického servisu.

Varování

- Tento výrobek je určen k použití lékařem s licencí, který je kvalifikován pro přímé použití zdravotnických prostředků, nebo na jeho příkaz a pod jeho dohledem.
- Údržbu tohoto systému mohou provádět pouze osoby schválené nebo vyškolené společností Bionet.
- Pro získání co nejkvalitnějších snímků vždy používejte sondy specifické pro danou aplikaci.
- Výrobek nikdy nepoužívejte v přítomnosti hořlavého nebo anestetického plynu. To může způsobit výbuch.
- Nepoužívejte systém současně s jinými zařízeními, jako jsou elektrické nože, defibrilátory a jiná zařízení pro vysokofrekvenční terapii. V opačném případě hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
- Systém udržujte v suchu a nepřepravujte jej na místa s rychlými změnami prostředí, abyste zabránili zkratům způsobeným kondenzací nebo kapkami vody.
- Výrobek musí být připojen ke zdroji napájení s ochranným uzemněním, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.
- Po důkladném přečtení návodu nastavte a kontrolujte úroveň akustického výkonu.
- fyzické otřesy výrobku nebo vnitřní chyby. Proto byste měli tyto informace pravidelně zálohovat.

2.1.2 Mechanická bezpečnost

Varování

- Při držení přístroje buďte opatrní, protože je v ruce a může spadnout.
- Nepoužívejte zařízení na praskání skořápek.

2.1.3 Bezpečnostní opatření pro sondy

-Používejte pouze legálně prodávané ultrazvukové gely. Vždy se řiďte pokyny uvedenými v návodu k použití. Abyste zabránili kontaminaci, používejte ultrazvukový gel a řádně o něj pečujte.

Varování

- Po zmrazení obrazu nebo vypnutí systému odpojte sondu od systému. Jinak může dojít k poškození systému nebo sondy.
- Zkontrolujte sondu, zda nemá praskliny, zlomené části, úniky kapaliny, ostré hrany apod. Pokud dojde k jakémukoli poškození, okamžitě přestaňte sondu používat. Používání poškozených sond může mít za následek úraz elektrickým proudem a další nebezpečí pro pacienty a/nebo uživatele.
- Po dezinfekci příslušenství je nutné chemikálie z příslušenství vypláchnout. Zbylé chemikálie nebo plyny mohou nejen poškodit příslušenství, ale mohou být také škodlivé pro lidské zdraví.

2.1.4 Kybernetická bezpečnost

- Pravidelně zálohujte databázi, aby nedošlo k její ztrátě nebo poškození.
- Sondu lze připojit k počítači Tablet PC nebo chytrému telefonu prostřednictvím místní bezdrátové sítě. Samotný software se k externí síti připojit nemůže. Síť, která je připojena k softwaru, je místní bezdrátová síť připojená sondou.
- Pokud se během používání softwaru vyskytnou nějaké chyby, mohou uživatelé poskytnout zpětnou vazbu prostřednictvím účtu elektronické pošty Bionet (sales@ebionet.com) a Bionet chybu analyzuje a opraví, a pokud je nutná aktualizace, bude o ní uživatel informován zveřejněním na webových stránkách nebo elektronickou poštou.

2.2 Princip akustického výkonu

Varování

- Pokyny pro používání diagnostického ultrazvuku jsou definovány zásadou "As Low As Reasonably Achievable (**ALARA)".** Udržováním co nejnižší expozice ultrazvuku při pořizování diagnostických snímků mohou uživatelé minimalizovat biologické účinky ultrazvuku.
- Operátor by si měl všimnout vlivu tepla na tělo pacienta, když se vyšetření provádí v okolí kostí a blízkých měkkých tkání, které mohou transformovat ultrazvukovou energii na tepelnou. Zvláštní pozornost věnujte plodu, jehož kosti rostou.

2.2.1 Biologická bezpečnost

Ultrazvukové vlny mohou mít škodlivé účinky na buňky, a proto mohou být pro pacienta škodlivé. Pokud z toho není žádný lékařský prospěch, minimalizujte dobu expozice a udržujte úroveň výstupu ultrazvukových vln na nízkém stupni. Řiďte se zásadou ALARA.

2.2.2 Tepelný index (TI) a mechanický index (MI)

Výstupní displej systému obsahuje dva základní indexy: tepelný index (TI) a mechanický index (MI). Ty se zobrazují na pravé horní straně aplikace.

- **Význam MI & TI**

Mechanické bioefekty jsou prahové jevy, které se projevují při překročení určité úrovně výkonu. Prahová úroveň se však liší podle typu tkáně. MI zohledňuje tyto dva faktory. Čím vyšší je hodnota MI, tím větší je pravděpodobnost výskytu mechanických bioefektů. Neexistuje však žádná konkrétní hodnota MI, která by znamenala, že dojde k mechanickému účinku. MI by měl být používán jako vodítko pro uplatňování zásady ALARA.

TI informuje uživatele o možnosti zvýšení teploty na povrchu těla, v tělesné tkáni nebo v místě zaměření ultrazvukového paprsku na kost. TI je odhad zvýšení teploty v konkrétních tělesných tkáních. Skutečné zvýšení teploty je ovlivněno faktory, jako je typ tkáně, cévnost a způsob činnosti. TI by se měl používat jako vodítko pro

provádění zásady ALARA. V závislosti na vyšetření a typu tkáně může být TI jednoho ze tří typů.

- Tepelný index měkké tkáně (TI) : informuje uživatele o potenciálu ohřevu v měkké homogenní tkáni.
- Tepelný index kosti (TIb) : informuje uživatele o možném zahřátí v ohnisku nebo jeho blízkosti poté, co ultrazvukový paprsek prošel měkkou tkání nebo tekutinou, například kostní strukturou 2-3měsíčního plodu.
- Tepelný index lebeční kosti (TIc) : informuje uživatele o možném zahřívání kosti na povrchu nebo v jeho blízkosti, například lebeční kosti.

- **Mechanické a tepelné ukazatele Zobrazení přesnosti a správnosti**

Hodnoty TI a MI se na obrazovce zobrazují v reálném čase. Obsluha by měla během vyšetření sledovat tyto hodnoty indexů a zajistit, aby doba expozice a výstupní hodnoty byly udržovány na minimálních hodnotách potřebných pro efektivní diagnostiku. Mechanické a tepelné indexy systému jsou přesné na 0,1 jednotky.

2.2.3 Prohlášení o akustickém výkonu

2.2.3.1 Přesnost a nejistota akustických měření

Při odhadu přesnosti zobrazených číselných hodnot se zohledňuje mnoho faktorů:

- Proměnlivost sondy
- Změnitelnost systému
- Proměnlivost a přesnost měření
- Možné provozní podmínky a počty zkoušek potřebné k dosažení zobrazené přesnosti výsledků diagnostického systému
- Zda přesnost zobrazení závisí na konkrétní kombinaci systému, kombinaci režimů, kombinaci komponent sondy a režimu spuštění nebo na všech výše uvedených.
- Přesnost algoritmu systémového softwaru používaného k výpočtu MI/TI
- Aproximační inženýrská metoda používaná při výpočtech v reálném čase

2.2.3.2 Rozdíly mezi skutečným a zobrazeným MI a TI

U mnoha předpokladů používaných v procesu měření a výpočtu jsou ve skutečnosti konzervativní. U většiny organizací se v procesu měření a výpočtu intenzity expozice tkání provádí vysoký odhad. Např,

s použitím koeficientu útlumu 0,3 dBcm-1 MHz-1, který je mnohem nižší než skutečný koeficient útlumu lidské tkáně, přičemž byly zvoleny konzervativní hodnoty tkáňové charakteristiky. Proto by zobrazené hodnoty MI a TI měly být relativní referenční informací, slouží k tomu, aby obsluze naznačily, zda určité nastavení systému zvyšuje nebo snižuje možnost tepelného nebo mechanického účinku, slouží k tomu, aby obsluha byla opatrná při používání ultrazvukového diagnostického systému a dodržovala zásadu ALARA, tyto hodnoty se nemohou rovnat skutečným hodnotám.

2.2.3.3 Nejistota měření

Zvukový tlak je nejzákladnějším údajem měření zvukového pole a ostatní parametry zvukového pole lze odvodit ze zvukového tlaku, takže při analýze nejistoty měření se pro analýzu bere pouze zvukový tlak a nejistotu ostatních parametrů lze odvodit ze zvukového tlaku.

Nejistota měření zahrnuje především nejistotu opakovaného měření a nejistotu systému, přičemž nejistota systému je řádově vyšší než nejistota opakovaného měření, takže hlavní analýzou je nejistota systému. Rozhodují hlavně následující faktory:

- Citlivost hydrofonu: Podle zprávy o kalibraci hydrofonu poskytnuté společností ONDA je maximální přípustná chyba akustického tlaku pro hydrofon ±12 %.
- Rozsah: podle specifikací Agilent DSO6502A je jeho vliv na akustický tlak ±2 %.
- Teplota: vliv termočlánku na chybu akustického tlaku je ±4 %.

Všechny složky nejistoty spolu nesouvisí, syntetická standardní nejistota akustického tlaku je ±13 %.

2.2.3.4 Vlastnost ovládání operátora

Obsluha má k dispozici několik ovládacích prvků systému, kterými může nastavit kvalitu obrazu a omezit intenzitu akustického signálu. Tyto ovládací prvky souvisejí s technikami, které může obsluha použít k provedení ALARA, a lze je rozdělit do tří kategorií: přímé, nepřímé a ovládací prvky přijímače.

- **Přímé ovládání**

  Přímou regulací akustického výkonu tohoto systému je nastavení velikosti napětí. Jeho maximální akustický výkon by však v žádném režimu neměl být vyšší než zobrazený limit akustického výkonu.

- **Nepřímé kontroly**

  Mezi ovládací prvky, které nepřímo ovlivňují výstup, patří mnoho parametrů zobrazování. Jedná se o pracovní režimy, frekvenci, počet/pozici ohnisek, hloubku obrazu a frekvenci opakování pulzů (PRF).

  Provozní režim určuje, zda je ultrazvukový paprsek snímací nebo nesnímací. Tepelný efekt úzce souvisí s režimem M, PW a barevným režimem.

  Akustický útlum tkáně přímo souvisí s frekvencí snímače.
Počet a poloha ohnisek souvisí s aktivní aperturou snímače a šířkou paprsku.

  Pro opakovací frekvenci pulzů (PRF) platí, že čím vyšší je PRF, tím více se zvyšuje akustický výstupní výkon za určitou dobu.

- **Ovládací prvky přijímače**

  Ovládání přijímače nemá vliv na akustický výstup, včetně zisku, dynamického rozsahu a zpracování obrazu atd. Proto by se při optimalizaci obrazu mělo nastavit ovládání přijímače, aby se optimalizoval obraz za prvé, druhé jsou prostřednictvím přímého ovládání a nepřímého ovládání.

  Při pořizování snímků se doporučuje použít výchozí (nebo co nejnižší) umístění akustického výstupu a ke kompenzaci použít ovládání zisku. Výchozí nastavení je běžně 70 % maximální povolené hodnoty akustického výstupu, což nezpůsobí újmu obsluze a pro sondu je to nejefektivnější hodnota.

2.2.4 Nastavení akustického výkonu

Ultrazvukový systém má před odesláním přednastaveny parametry pro jednotlivé režimy vyšetření s různými sondami. Při zapnutí ultrazvukového systému, vytvoření nového pacienta nebo změně režimu aplikace systém načte výchozí nastavení. Parametry můžete také obnovit.

2.2.5 ALARA

Při používání ultrazvukové energie je nutné dodržovat zásadu ALARA. Praktikování ALARA zajišťuje, že celková úroveň energie je kontrolována pod nízkou úrovní, při které nedochází ke vzniku biologických účinků během shromažďování diagnostických informací. Celková energie se řídí intenzitou výstupu a celkovou dobou záření. Výstupní intenzita potřebná pro vyšetření se liší v závislosti na pacientovi a klinickém případu.

Ne všechna vyšetření lze provádět s extrémně nízkou úrovní akustické energie. Kontrola akustické úrovně na extrémně nízké úrovni vede k nekvalitním snímkům nebo nedostatečným dopplerovským signálům, což nepříznivě ovlivňuje spolehlivost diagnózy. Ke zlepšení kvality diagnostických informací však nepřispívá ani zvukový výkon, který je použit vyšší, než je skutečná potřeba, zvýší se riziko biologických účinků.

Provozovatel musí převzít odpovědnost za bezpečnost pacientů.

2.3 Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetická kompatibilita je schopnost systému nebo zařízení normálně fungovat v elektromagnetickém prostředí a nevyzařovat žádné elektromagnetické rušení do jiných objektů, které se nacházejí ve stejném prostředí.

Tento systém je navržen v souladu s aktuálními požadavky na EMC. Pokud je systém používán v prostředí s elektromagnetickým polem, ultrazvukový obraz se okamžitě zhorší. Pokud dojde ke zhoršení obrazu, doporučuje se zkontrolovat provozní prostředí a potvrdit zdroj záření.

2.3.1 Elektromagnetické emise

Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatelé by se měli ujistit, že se výrobek v takovém prostředí používá.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise			
Ultrazvukový skener řady Wireless Probe je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového skeneru Wireless Probe Series by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí. prostředí.			
Typ	**Emise Test**	**Dodržování předpisů**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
RF Emise	CISPR 11 EN 55011	Skupina 1, třída A	Ultrazvukový systém využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení. blízká elektronická zařízení.
RF Emise	CISPR 11 EN 55011	Skupina 1, třída A	Ultrazvukový systém je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Třída A	
Emise blikání	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax:0,5 dmax: 4% dc: 3,3 %	

2.3.2 Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Ultrazvukový skener řady Wireless Probe je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel bezdrátového Ultrazvukový skener řady Probe by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Typ	**Imunita Test**	**Dodržování předpisů Úroveň**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	±8 kV/kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV/vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
RF Elektromagnetická odolnost	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2.7GHz 80% AM na 1kHz, 2Hz	Intenzita pole vně stíněného místa od pevného RF vysílače stanovená průzkumem elektromagnetického pole by měla být menší než 3 V/m. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:
Odolnost vůči blízkému poli pro bezdrátovou komunikaci RF Vybavení	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Tabulka č. 9 na IEC 60601-1-2: 2014	
Elektrostatický přechodový výboj	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz Opakovaná frekvence	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Přepětí	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	(Wire to Wire) ±0,5 kV, ±1 kV	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Vedené rádiové vlny	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3V 0.15 ㎒ - 80 ㎒ V v pásmech ISM mezi 0,15 ㎒ a 80 ㎒ 80 % AM v 1 hod. kHz, 2 Hz	Ultrazvukový systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Zákazníci nebo uživatelé ultrazvukových skenerů této řady se mohou elektromagnetickému rušení vyhnout dodržováním minimální vzdálenosti. Lze jej použít mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a ultrazvukovým skenerem řady v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení jako doporučeno níže.
Výkon Frekvence Magnetické pole Immunity	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % UT: 0.5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat atypickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel bezdrátového ultrazvukového skeneru řady Probe vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byl bezdrátový ultrazvukový skener řady Probe napájen z nepřerušitelného zdroje. napájení nebo baterie.
Přerušení napětí s	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus	
[Poznámka] U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

2.3.3 Doporučená odstupová vzdálenost

SonoMe je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového skeneru řady Wireless Probe může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem SonoMe, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Používání systému v místech, kde vzniká elektromagnetické pole, může snížit kvalitu ultrazvukových snímků a/nebo poškodit zařízení.

Pokud k tomu dochází často, doporučujeme zkontrolovat prostředí, ve kterém se systém používá, a zjistit možné zdroje elektromagnetického vyzařování. Tyto emise mohou pocházet z jiných elektrických zařízení používaných ve stejné nebo sousední místnosti.
Tyto emise obvykle způsobují komunikační zařízení, jako jsou mobilní telefony a pagery. Rušení může způsobovat také existence rádií, televizorů nebo mikrovlnných vysílacích zařízení v blízkosti.

Poznámka

- Pokud systém generuje rušení (potvrzené zapnutím a vypnutím systému), měl by kvalifikovaný servisní personál problém vyřešit následujícím postupem.
  - Změňte umístění postiženého systému.
  - Napájení tohoto systému jinými způsoby, než se používá v současnosti.
  - Obraťte se co nejdříve na zákaznický servis společnosti Bionet.

Varování

- Používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi může mít za následek nesprávnou funkci a je třeba se mu vyhnout. Pokud je takové použití nutné, je třeba dbát na to, aby toto i ostatní zařízení fungovalo normálně.
- Použití příslušenství, měničů a kabelů, které nejsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem, může zvýšit elektromagnetické emise nebo

snižují elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a mohou způsobit poruchu.

Upozornění

- Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pro použití v obytném prostředí (které obvykle vyžaduje třídu B podle CISPR 11) nemusí toto zařízení poskytovat odpovídající ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatelé mohou být nuceni přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
- EMI ovlivňuje provoz systému, přemístěte výrobek mimo zdroje EMI.

Varování

- Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:
  (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a
  (2) toto zařízení musí být schopno přijímat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.
- Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím limitům pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytné instalaci. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Neexistuje však žádná záruka, že v konkrétní instalaci k rušení nedojde.
- Toto zařízení splňuje limity FCC pro vystavení záření stanovené pro nekontrolované prostředí a je také v souladu s částí 15 pravidel FCC pro rádiové vysílání. Toto zařízení nesmí být umístěno společně s jinou anténou nebo vysílačem ani s nimi nesmí být provozováno společně. Koncoví uživatelé a instalační firmy musí být vybaveni pokyny pro instalaci antény a musí zvážit odstranění prohlášení o zákazu kolokování.

Kapitola 3. Příprava na použití

Z DŮVODU VAŠÍ OCHRANY si před zapnutím napájení přečtěte kompletní bezpečnostní pokyny.

Upozornění

- Příliš vysoká intenzita ultrazvuku a/nebo dlouhá doba expozice může způsobit zranění.
- Nepoužívejte sondu tohoto výrobku v rozsahu, který není popsán v tomto návodu.

3.1 Rozbalení

Výrobek je pečlivě zabalen, aby se během přepravy nepoškodil. Před rozbalením si prosím všimněte jakéhokoli viditelného poškození vnějších částí přepravních obalů.
Je třeba zkontrolovat, zda byly obdrženy všechny objednané položky. Následující tabulka uvádí položky, které by měly být obdrženy s každým výrobkem.

[Tabulka 3-1] Seznam položek

Seznam	H5C10L	H5C, H10L	10L,14L, 10LB, 5C, 5CB	Poznámky
Sonda	○	○	○	
Kabel USB (1 m)	○	○	○	Micro 5pin
Stručný průvodce	○	○	○	
Pouzdro	○	○	○	
Řemínek	-	-	○	
Průvodce jehlou	-	-	○	Pouze 14 l

Zkontrolujte poškození nebo vady předmětu (např. praskliny, zlomené části, úniky kapalin, ostré hrany atd.). V případě jakéhokoli poškození nebo závady okamžitě přestaňte sondu používat a kontaktujte oddělení zákaznického servisu společnosti Bionet.

3.1.1 H5C10L

[Obrázek 3-1] H5C10L

#	Položky	Popisy
1	Indikátor stavu nabití baterie	Indikace úrovně nabití baterie
2	Stav bezdrátového signálu	Zobrazení stavu bezdrátového signálu
3	Konvexní indikátor zapnutí/vypnutí	Označení stavu aktivace konvexního pole
4	Zapnutí/vypnutí a zmrazení	• Zapnutí/vypnutí napájení : Stiskněte tlačítko na cca 5 s. • Zmrazení : Stiskněte tlačítko po dobu asi 1 sekundy.
5	Lineární indikátor zapnutí/vypnutí	Označení stavu aktivace lineárního pole

- Typ spínací sondy: Stiskněte tlačítko napájení na cca 3 sekundy
  - Pokud je zapnuta funkce Konvexní pole, je zapnutý indikátor #3.
  - Pokud je zapnuta funkce Lineární pole, je zapnutý indikátor #5.

- Pro bezdrátové nabíjení je k dispozici pouze H5C10L

3.1.2 H5C A H10L

[Obrázek 3-2] H5C a H10L

#	Položky	Popisy
1	Zapnutí/vypnutí a zmrazení	• Zapnutí/vypnutí napájení : Stiskněte tlačítko na cca 5 s. • Zmrazení : Stiskněte tlačítko po dobu asi 1 sekundy.
2	Tlačítko hloubky	Kontrolní hloubka
3	Zisk - tlačítko	Snížení zisku
4	Tlačítko Gain +	Zvýšení zisku
5	Stav bezdrátového signálu	Zobrazení stavu bezdrátového signálu
6	Indikátor stavu nabití baterie	Indikace úrovně nabití baterie

3.1.3 10L, 14L, 10LB, 5C A 5CB

[Obrázek 3-3] 10L, 14L, 10LB, 5C a 5CB

#	Položky	Popisy
1	Zapnutí/vypnutí a zmrazení	• Zapnutí/vypnutí napájení : Stiskněte tlačítko na cca 5 s. • Zmrazení : Stiskněte tlačítko po dobu asi 1 sekundy.
2	Stav bezdrátového signálu	Zobrazení stavu bezdrátového signálu
3	Indikátor stavu nabití baterie	Indikace úrovně nabití baterie

3.1.4 Předvolby

Sonda	Předvolby	
H5C10L	Konvexní	Břicho, gynekologie, porodnictví, kardiologie, urologie, Ledviny
	Lineární	Štítná žláza, malé části, pediatrie, cévy, krkavice, prsa, MSK, Nervová soustava
H5C, 5C, 5CB	Břicho, gynekologie, porodnictví, kardiologie, urologie, ledviny	
H10L, 10L, 10LB, 14L	Štítná žláza, malé části, pediatrie, cévní, karotický, prsní, MSK, nervový	

3.2 Jak nainstalovat aplikaci

Stáhněte si aplikaci "SonoMe" prostřednictvím obchodu Google Play nebo Apple App Store v závislosti na
na uživatelském počítači Tablet PC nebo mobilním telefonu OS.

Nainstalujte aplikaci "SonoMe" do zařízení uživatele.

Výběrem možnosti "Povolit" umožníte aplikaci SonoMe přístup k poloze, fotografiím, médiím a souborům v zařízení.

3.3 Použití sondy

3.3.1 Vizuální kontrola

Zkontrolujte, zda sonda nemá praskliny, zlomené části, úniky kapaliny, ostré hrany apod.

Varování

▶ Použití poškozených sond může mít za následek úraz elektrickým proudem a další nebezpečí pro pacienty a/nebo uživatele. Pokud jsou poškozené, okamžitě je přestaňte používat a obraťte se na zákaznický servis společnosti Bionet.

3.3.2 Čištění sondy

Všechny sondy je třeba po každém použití vyčistit a vydezinfikovat. Viz "Kapitola 5.2. Čištění a dezinfekce".

Varování

▶ Sondy, které nebyly vyčištěny nebo dezinfikovány, mohou způsobit bakteriální a virové infekce.

3.3.3 Zavedení systému

Před skenováním zkontrolujte následující údaje

1. Sonda přestane snímat, pokud překročí teplotu povrchu dílu o 40°C.

Varování

▶ Nepoužívejte sondu, pokud je přehřátá, protože by mohlo dojít k popálení pacienta.

kůže

2. Po zapnutí napájení zkontrolujte, zda funkce ultrazvukového obrazu, aplikace, tlačítka atd. fungují správně.

Varování

▶ Pokud se vyskytne některý z výše uvedených problémů, může se jednat o problém s
výrobku, obraťte se prosím na oddělení zákaznického servisu společnosti Bionet.

- Indikátory stavu bezdrátového signálu a úrovně nabití baterie v sondě nejsou viditelné, dokud není sonda zapnutá.
- Stiskněte na sekundu tlačítko napájení a zapněte jej. Po zapnutí můžete zkontrolovat stav nabití baterie. K dispozici jsou 4 stupně úrovně nabití baterie. (Postup nabíjení naleznete v kapitole 4).
- Indikátor bezdrátového signálu bliká po několika sekundách od zapnutí sondy. To vás informuje o tom, že je sonda připravena ke spojení s vaším tabletem nebo mobilním telefonem.
- Sondu lze vypnout podržením tlačítka napájení po dobu přibližně 5 sekund. Po vypnutí sondy se vypnou i všechny indikátory (stav bezdrátového signálu a úroveň nabití baterie).

3.3.4 Použití ultrazvukového gelu

Pro správný přenos akustického paprsku použijte dodávaný ultrazvukový přenosový gel nebo akustické spojovací médium na bázi glykolu, glycerolu nebo vody.

Varování

▶ Použití nevhodných ultrazvukových gelů by mohlo vést k poškození sondy. Použití poškozených sond může mít za následek úraz elektrickým proudem a další nebezpečí pro pacienty a/nebo uživatele.

▶ Nepoužívejte ultrazvukové gely nebo spojovací média, která obsahují některou z následujících látek:

- Oleje jako minerální olej, kuchyňský olej, benzín, rozpouštědla, inhibitory rzi, lanolin, maziva na bázi parafínu, estery a nadměrné uvolňovací prostředky na bázi křemíku;

- Alkoholy, jako je aceton, metanol a změkčovadlo (dioktylftalát),

nebo denaturovaný líh;

- ledová kyselina octová a jód; nebo
- Všechny typy krémů nebo gelů, které obsahují aromatické látky.

Upozornění

▶ Při aplikaci ultrazvukového gelu do sondy dbejte na to, aby se špička trysky pro vstřikování ultrazvukového gelu nedotýkala povrchu čočky sondy.

▶ Špička trysky pro vstřikování gelu může způsobit poškození čočky sondy.

3.4 Bezdrátové připojení

Pokud je sonda připravena k bezdrátovému připojení, jak bylo popsáno dříve, zapněte v nastavení tabletu nebo mobilního telefonu Wi-Fi (pokud není zapnutá) a vyhledejte SSID sondy.

SSID je něco jako " SX-OXXXXXXXXOOO (X = angličtina, O = číslo)".
Před připojením zkontrolujte, zda posledních 6 číslic 15místného ID napsaného na zadní straně sondy odpovídá posledním 6 číslicím SSID.

Při prvním připojení je třeba zadat heslo, což je celkem 11místné ID napsané na zadní straně sondy.

Po připojení k síti Wi-Fi spusťte aplikaci SonoMe. Jakmile aplikace potvrdí spojení se sondou, indikátor bezdrátového signálu na sondě přestane blikat. Po dokončení připojení spusťte skenování.

3.5 Biopsie (pouze pro 14L)

Biopsie je vyšetřovací metoda, při níž se z pacienta chirurgicky odebere tkáň k vyšetření. Při provádění biopsie pomocí ultrazvukového skeneru se sonda a součásti pro biopsii používají společně.

Ultrazvukový systém zobrazuje jehlu, která proniká povrchem kůže a žil, spolu s místem vyšetření, což minimalizuje riziko pro pacienta.

Varování

- Ultrazvukové vyšetření, které vyžaduje použití bioptických komponent, musí být provedeno lékařem nebo jiným certifikovaným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Ujistěte se, že jste přijali preventivní bezpečnostní opatření a zajistili sterilizaci ve všech prostředích.
- Nepoužívejte součásti biopsie pro ultrazvukové studie pro jiné účely, například pro anatomickou pitvu člověka.
- Uživatel je zodpovědný za použití bioptických komponent pro ultrazvukové studie.
- Nezapomeňte si důkladně přečíst návod k použití.

3.5.1 Součásti biopsie

Biopsie se skládá z vodicí jehly a jehly.

[Obrázek 3-4 Bioptická složka]

- **Průvodce jehlou**: Jehla je pevně připevněna k sondě a vede úhel jehly tak, aby přesně dosáhla cíle biopsie.
- **Jehla**: Je to jehla, která se zavádí do těla pacienta. Položka dodávaná společností Bionet jehlu neobsahuje.

Varování

- Používejte pouze jehlu schválenou pro použití ve vaší zemi.
- Před použitím zkontrolujte stav bioptické jehly. Nepoužívejte ohnutou bioptickou jehlu.
- Jehlu a vodítko je třeba před použitím sterilizovat.
- Jehla se může při průniku tkání ohnout. Proto je třeba zkontrolovat skutečnou polohu jehly sledováním ozvěny generované jehlou.
- Vodítka jehel, která nedodává společnost Bionet, nemusí být se sondami kompatibilní.
- Používejte pouze komponenty pro biopsii schválené společností Bionet. Nesprávná instalace může mít nepříznivý vliv na pacienta.
- Před provedením biopsie si důkladně přečtěte pokyny k instalaci a nastavení vodítka jehly.
- Vždy se ujistěte, že jsou sonda a vodítko jehly zajištěny na levé i pravé straně.

Upozornění

- Další informace o provádění ultrazvukových studií pomocí jehly a vodítka jehly získáte od výrobců. Ujistěte se, že komponenty pro biopsii, které používáte, jsou kompatibilní pouze s jehlou 14L.

3.5.2 Postup biopsie

Systém generuje vodítko jehly prostřednictvím zobrazených ultrazvukových snímků v reálném čase, které ukazuje předpokládanou dráhu jehly. Pomocí tohoto vodítka zajistíte, aby jehla nebo jiný nástroj sledoval správnou dráhu.

① Připravte pacienta podle postupu odpovídajícího cílům vyšetření.
② Nainstalujte vodítko jehly.
③ Nastavte ovládací prvky systému pro biopsii. V případě potřeby naneste na pacienta akustický gel.
④ Skenujte pacienta. Nastavte pacienta tak, aby se místo pro vyšetření vešlo do vodítka jehly na obrazovce.

⑤ V l o ž t e jehlu do vodítka jehly. Proveďte vpich zasunutím jehly do drážky ve vodítku, dokud jehla nezachytí terčík.
⑥ Abyste zabránili chvění jehly, zatlačte během vyšetření ukazováčkem na horní část vodítka jehly.
⑦ Po dosažení místa vyšetření vyjměte jehlu z vodítka jehly.
⑧ Odpojte vodítko jehly od sondy.
⑨ Zlikvidujte jehlu a vodítko, které nejsou určeny k opakovanému použití.

Upozornění

▶ Neopravitelné součásti zlikvidujte v souladu s předpisy o infekčním odpadu.

3.5.3 Zarovnání vodicích linek jehly

Vyrovnání vodítka jehly zobrazené na systému slouží k ověření, zda jsou jehla a vodítko jehly správně nainstalovány. Toto je třeba provést před biopsií. Pokud jehla při ověřování zarovnání vodítka jehly nesleduje přesnou dráhu, přestaňte výrobek používat a kontaktujte společnost Bionet.

Dozvuk nebo jiné tkáňové artefakty mohou na obrazovce vytvářet falešné obrazy jehel. Ujistěte se, že dráha jehly je podél vodicí linie a že k lokalizaci jehly nepoužíváte falešný obraz jehly.

Varování

▶ Jehla použitá pro ověření zarovnání nesmí být použita pro vlastní postup. Pro každou biopsii vždy používejte sterilní jehlu.
▶ Abyste napomohli přesné projekci jehly, používejte při každém seřizování rovnou novou jehlu.
▶ Vodítko jehly zobrazuje pouze předpokládanou dráhu jehly. Vzhledem k tomu, že se výchozí linie může lišit od skutečné linie, je třeba zkontrolovat skutečnou polohu jehly sledováním ozvěny od jehly.

① Připojte součásti pro biopsii.
② Nastavte hloubku systému pro prováděný zákrok a vyberte Biopsie

menu.

③ Ponořte sondu do vodní lázně a zasuňte jehlu do vodítka jehly.

④ Zkontrolujte, zda je obrázek jehly na vodicích lištách jehly. Pokud ano, pak je vodítko jehly správně zarovnáno.

⑤ Pokud je obraz jehly zobrazený na obrazovce mimo vodicí čáry jehly, zkontrolujte vodicí čáry jehly.

3.5.4 Specifikace biopsie

Sondy	Biopsie			
	Komponenty	Opakované použití/ Jednorázové	Měřidlo jehly	Více hloubek
14L	- Průvodce jehlou - Jehla	Jednorázové	21	1, 1.5, 2 (㎝)

Kapitola 4. Používání aplikace SonoMe

4.1 Provozní režim

4.1.1 Režim B

[Obrázek 4-1] Režim B

Informace:

1. Gain +: Zvýšení jasu příslušného provozního režimu.
2. Zisk -: Sníží jas příslušného provozního režimu.
3. Hloubka: Nastavuje hloubku snímání obrazu. Rozsah se liší v závislosti na použité sondě.
4. Zaměření: Upravuje zaostření snímku
5. Dynamické: Nastavuje kontrast změnou poměru minimálních a maximálních hodnot vstupních signálů. Čím vyšší je hodnota, tím plynulejší je zobrazený obraz.
6. Harmonické: Optimalizace obrazu pomocí různých frekvencí
7. Odmítnout: Snižuje šum nebo ozvěny z obrazu, aby byl obraz jasnější.
8. Režim obrazu

   8 - 1 . 5CB a 10LB: pouze režim B

8 - 2 . 5C, 10L, 14L, H5C10L, H5C, H10L

: Režim B, režim B/M, barevný režim, režim PDI, režim PW

9. Pacient: Zobrazí obrazovku Informace o pacientovi, která slouží k výběru ID pacienta ze seznamu nebo k zadání nových informací o pacientovi.
10. Zmrazení: Pozastaví skenovaný obrázek nebo znovu aktivuje pozastavený obrázek.
11. Přehrát: Přehrát uložené nebo zastavené video
12. Měření: Začíná měřit vzdálenost, obvod, plochu a objem.
13. Anotace: Zadejte text k obrázku
14. Biopsie: nakreslete punkční čáru pro vedení punkce
15. Vymazat: Odstraní text a výsledek měření zobrazený na obrázku.
16. (Obrázek) Uložit: Uložit obrázek
17. (Video) Uložit: Uložit video
18. Předvolba (nastavení): Vyberte kanál Wi-Fi, abyste se vyhnuli blokování kanálů
19. TGC: Nastavení zesílení v závislosti na hloubce (po kliknutí na tuto oblast se zobrazí nabídka TGC).

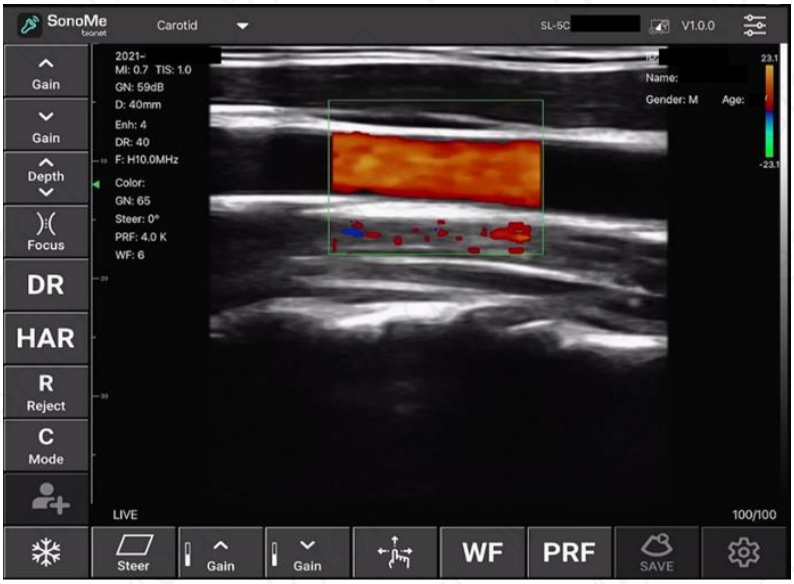
4.1.2 Režim M

[Obrázek 4-2] Režim M

Informace:

1. Řada M: Linie M označuje relativní polohu obrazu režimu M ve 2D obraze. Posunutím čáry M můžete změnit oblast pozorování. Pomocí prstu posuňte čáru M Line doprava nebo doleva.

4.1.3 Režim barevného dopplerovského zobrazování

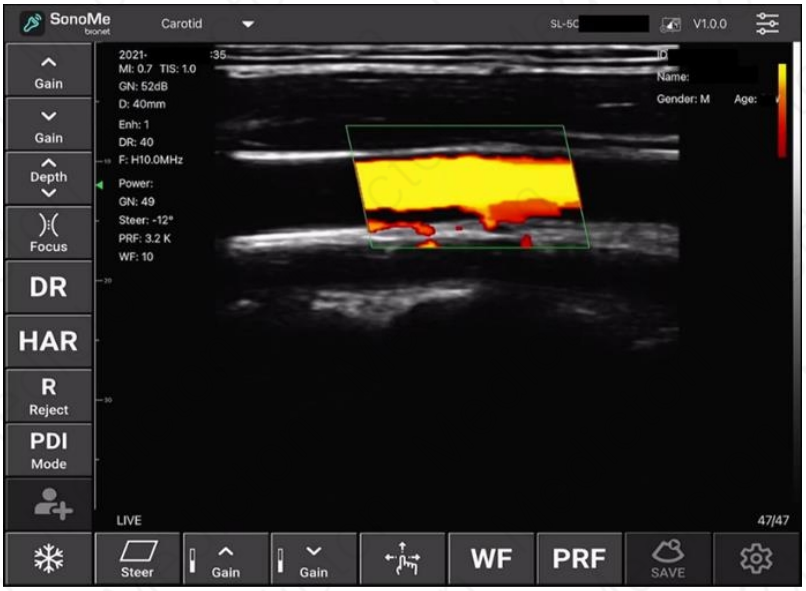


[Obrázek 4-3] Režim barevného dopplerovského zobrazování

Informace:

1. Řídit: Nastavte úhel ultrazvukového paprsku tak, abyste minimalizovali ztrátu barevných informací.
2. Gain +: Zvýšení jasu barev
3. Zisk -: Snížení jasu barev
4. Přesun, zvětšení: Pomocí prstu můžete měnit umístění a velikost rámečku ROI (oblast zájmu).

4.1.4 Výkonový dopplerovský zobrazovací režim

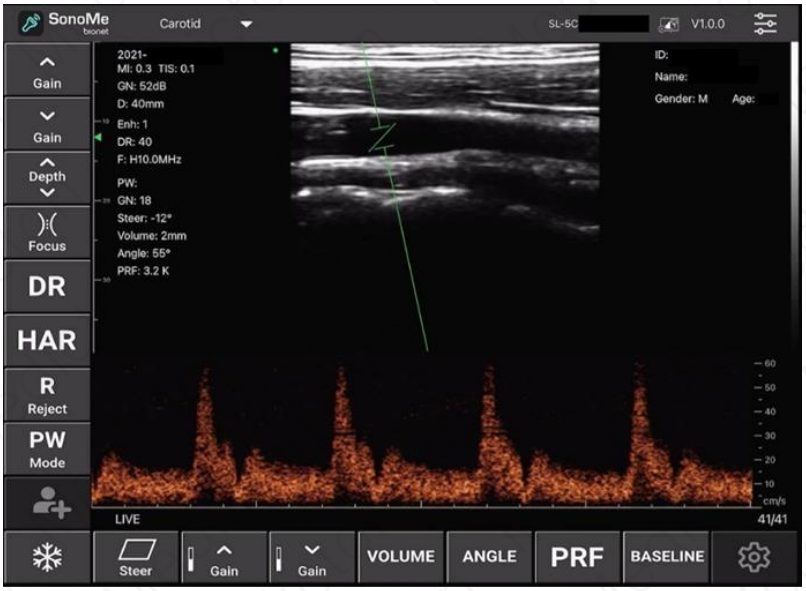


[Obrázek 4-4] Výkonový dopplerovský zobrazovací režim

Informace:

1. Řízení : Nastavení úhlu ultrazvukového paprsku tak, aby se minimalizovala ztráta barevných informací.
2. Gain +: Zvýšení jasu barev
3. Zisk -: Snížení jasu barev
4. Přesun, zvětšení: Pomocí prstu můžete měnit umístění a velikost rámečku ROI (oblast zájmu).

4.1.5 PW(Pulse Wave) Spektrální Dopplerův režim



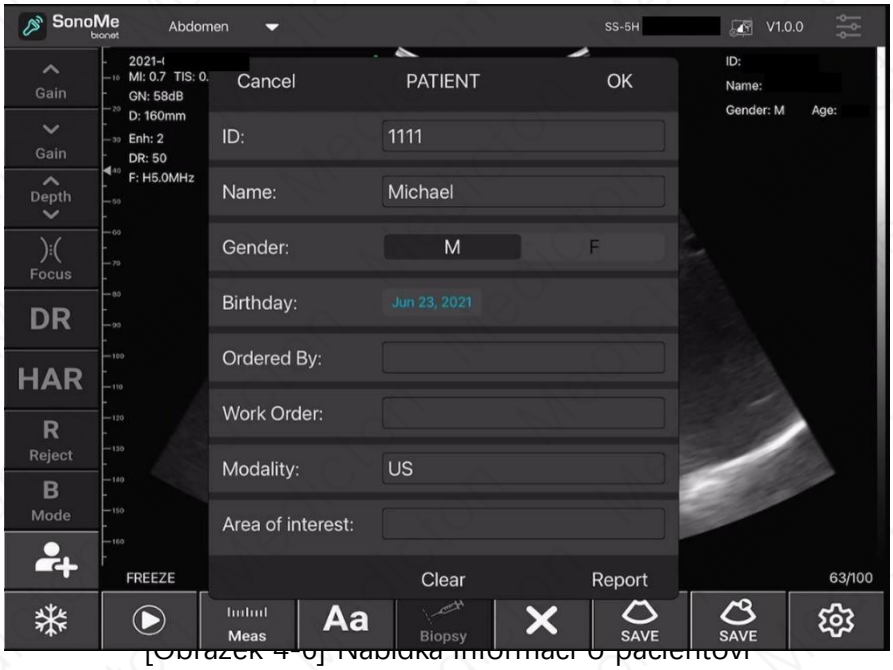
[Obrázek 4-5] Spektrální dopplerovský režim PW

Informace:

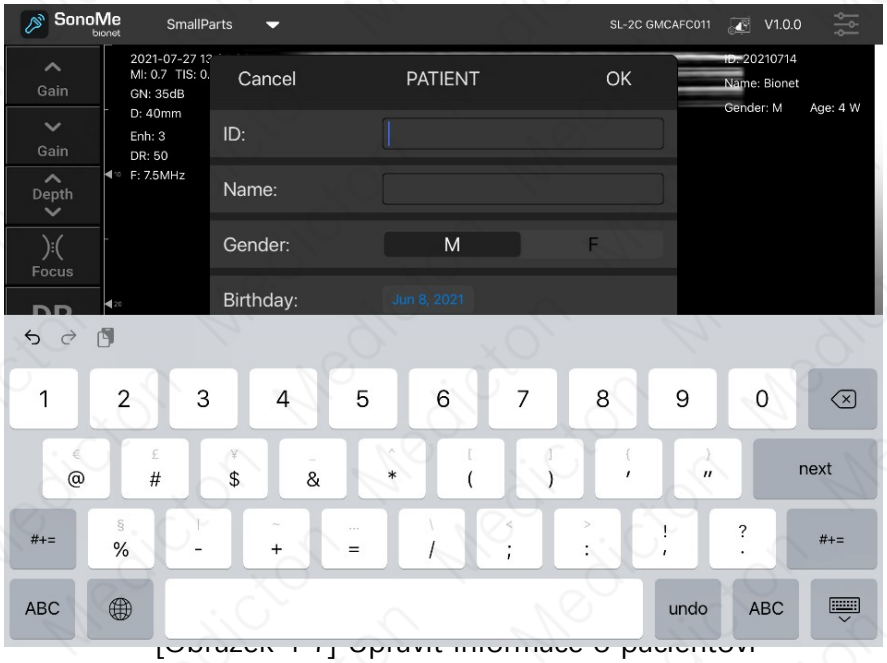
1. Řídit: Změny ve směru zadaném v položce Objem vzorku
2. Gain +: Zvyšuje jas pulzů
3. Zisk -: Sníží jas pulzu
4. Objem: Nastavení velikosti objemu vzorku
5. Úhel: Nastavení úhlu objemu vzorku

4.2 Informace pro pacienty

Po stisknutí tlačítka "PATIENT( )" se zobrazí nabídka s informacemi o pacientovi. Obrázek 4-6.



[Obrázek 4-6] Nabídka informací o pacientovi



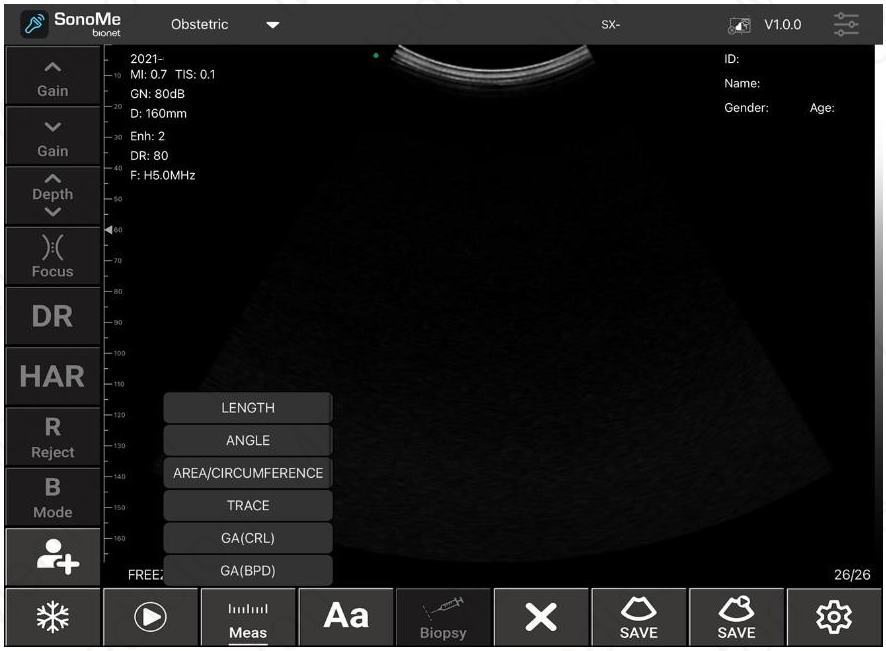
[Obrázek 4-7] Opravit informace o pacientovi

Po dokončení zadávání informací o pacientovi stiskněte tlačítko "OK" pro uložení.

4.3 Měření

4.3.1 Základní měření

Stiskněte tlačítko "Measure" (Měření) v režimu Freeze (Zmrazení) v režimu B, zobrazí se 10 položek měření (při posouvání se zobrazí i ostatní měření.), jak ukazuje obrázek 4-8. Dostupné metody měření se liší v závislosti na aktuálním Provozním režimu a Aplikaci.



[Obrázek 4-8] Měření

- **DÉLKA**

  Zvolte možnost "DÉLKA". Pomocí tlačítek Finger a Set zadejte oba koncové body oblasti měření. Zadejte oba koncové body a poté se vzdálenost mezi nimi změří automaticky.

  Pokud je barva obou koncových bodů zelená, můžete se pohybovat nebo měnit, ale pokud je bílá, je měření dokončeno a nelze se pohybovat ani měnit.

[Obrázek 4-9] Změřte délku

- **PLOCHA/OBVOD**

  Zvolte "AREA/CIRCUM". Pomocí tlačítka Finger (Prst) zadejte 3 body oblasti měření a poté uvidíte eliptickou trajektorii. Když kliknete na jeden ze 3 bodů, můžete nastavit velikost a umístění a plocha a obvod se změří automaticky.

  Pokud je barva 3 bodů zelená, můžete se pohybovat nebo měnit, ale pokud je bílá, dokončíte měření a nemůžete se pohybovat ani měnit.

- **ANGLE**

  Vyberte možnost "ANGLE". Nejprve nakreslete rovnou čáru (viz "DÉLKA"). Zadejte 3. bod a poté automaticky změřte úhel tvořený body. Když kliknete na jeden ze 3 bodů, můžete upravit umístění a plocha a okolnost se změří automaticky.

  Pokud je barva 3 bodů zelená, můžete se pohybovat nebo měnit, ale pokud je bílá, dokončíte měření a nemůžete se pohybovat ani měnit.

- **TRACE**

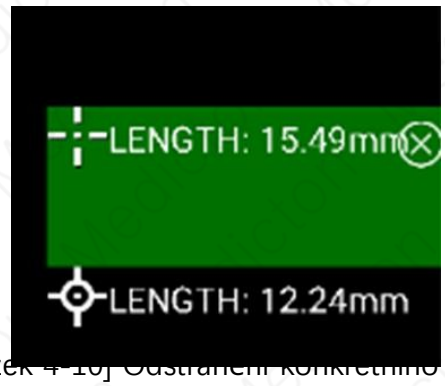
  Změřte plochu objektu nepravidelného tvaru. Zvolte "TRACE". Nastavte pro zadání výchozí bod pro trasování na obrysech
  měřená oblast. Křivku sledujte tak, aby se měřený bod vracel do počátečního bodu. Pak uvidíte, že se plocha změří automaticky.

Note **Poznámka**

▶ Měření pro GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC), GA (AC).
je k dispozici POUZE pro aplikaci "porodnictví".

Výše uvedené funkce měření lze jemně doladit pomocí virtuálního trackballu na obrazovce. Virtuální trackball (viz pravý dolní roh na obrázku 4-9) lze jemně doladit podle směru bodu měření.

Současně lze porovnávat až 4 měření. Pomocí tlačítka "Clear(X)" vymažte všechna měření. Pokud chcete odstranit jedno konkrétní měření, vyberte toto měření a pak se zobrazí zelený sloupec jako na obrázku 4-10. Po stisknutí tlačítka "ⓧ" můžete vymazat.



[Obrázek 4-10] Odstranění konkrétního měření

4.4.2 Měření srdeční frekvence

[Obrázek 4-11] Měření srdeční frekvence

Při zmrazení v režimu M nebo PW vyberte v nabídce měření položku "Heart Rate". Zobrazí se zelený pruh, pomocí kterého můžete zadat rozsah. Chcete-li nastavit rozsah měření, umístěte prstenec na požadované místo pomocí prstu (v režimu M jsou k dispozici 3 pruhy, v režimu PW je k dispozici 5 pruhů). Systém automaticky změří tepovou frekvenci v rámci rozsahu měření.

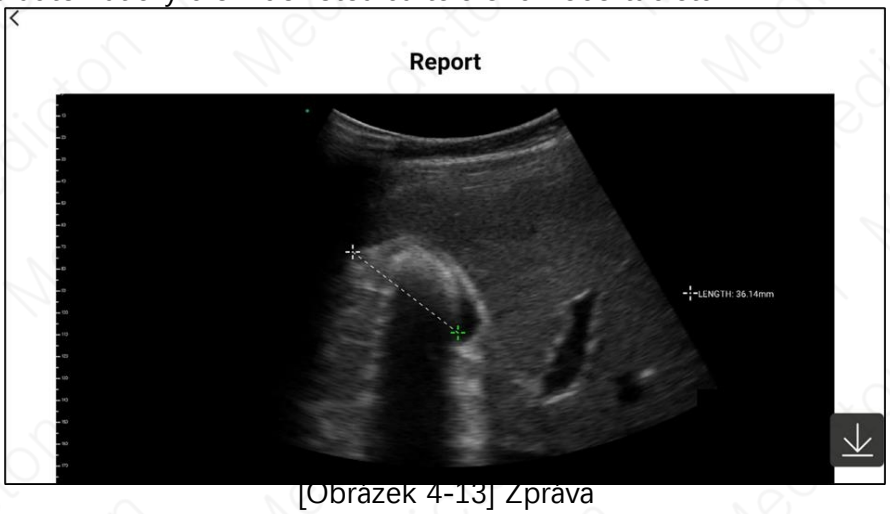
4.4 Nahlásit

Po stisknutí tlačítka "PATIENT( )" se vpravo dole v nabídce informací o pacientovi zobrazí tlačítko "Report" (Obrázek 4-12).

[Obrázek 4-12] Nabídka informací o pacientovi

Pokud v pravém dolním rohu informací o pacientovi vyberete možnost "Report" (Hlášení), zobrazí se okno s hlášením, jak je znázorněno na obrázku 4-13, a kliknete na pole "Obs(Pozorování)", které uživateli umožní zadat názory nebo stanoviska. Zprávu lze stáhnout výběrem ikony pro stažení " " v pravém dolním rohu stránky.

Zpráva se automaticky uloží do fotoalba telefonu nebo tabletu.



[Obrázek 4-13] Zpráva

4.5 Skladování a recenze

4.5.1 Ukládání obrázků

Jak ukazuje obrázek 4-14, pokud v pravém dolním rohu obrazovky aplikace vyberete možnost "Save Image (SAVE)", uloží se obrázek aktuálně zobrazený na obrazovce. Uložený obrázek se automaticky uloží do fotoalba telefonu nebo tabletu.

[Obrázek 4-14] Dokument pro uložení obrázku

4.5.2 Ukládání videa

Jak je znázorněno na obrázku 4-14, pokud v pravém dolním rohu obrazovky aplikace vyberete možnost "Uložit video (SAVE)", uložené video se do 100 sekund automaticky uloží do fotoalba telefonu nebo tabletu.

4.5.3 Přehled obrázků a videí

Otevřete fotoalbum v telefonu nebo tabletu a prohlédněte si uložené obrázky a videa.

4.6 Změna kanálu Wi-Fi

V přetíženém prostředí Wi-Fi může uživatel pro sondu zvolit jiný kanál Wi-Fi. Stiskněte tlačítko "Preset(⚙)" a poté vyberte příslušný kanál podle seznamu pro výběr kanálu signálu (viz obrázek 4-15). Po 2 sekundách restartujte sondu a znovu se spojte s mobilním telefonem nebo tabletem podle kapitoly 3.4.

Kapitola 5. Údržba

5.1 Nabíjecí sonda

5.1.1 Nabíjení přes USB

Pokud je baterie vybitá, je třeba sondu nabít. Odstraňte gumový kryt z hrotu sondy a poté zapojte jeden konec kabelu USB do nabíjecího portu USB v sondě, jak je znázorněno na obrázku 5-1. Během nabíjení bliká indikátor stavu nabití baterie.

Baterie je plně nabitá, když indikátor stavu nabití baterie ani indikátor bezdrátového spojení nebliká. Po dokončení nabíjení odpojte kabel USB a poté vložte gumový kryt do nabíjecího portu USB, aby nedošlo k poškození kapalinou a zařízení.

[Obrázek 5-1] Nabíjení sondy přes kabel USB

5.1.2 Bezdrátové nabíjení

- Zapojte jeden konec kabelu USB do bezdrátové nabíjecí podložky. Umístěte sondu na bezdrátovou nabíjecí podložku. Sonda se rozsvítí a po 1~2 sekundách se začne nabíjet.
- Ujistěte se, že je sonda vycentrovaná na bezdrátové nabíjecí podložce. Pro efektivní nabíjení umístěte sondu, umístěte sondu do vzdálenosti 7 ㎜ vlevo a vpravo od středu bezdrátové nabíjecí podložky. Pokud je výrazně mimo tento rozsah, může být nestabilní nebo se nemusí nabíjet.

- Doporučené informace o bezdrátové nabíječce

Výrobce	Bull Group Co., Ltd
Model	GNV-WA210U
Vstupní výkon	5V/2A, 9V/2A
Výstupní výkon	5W / 10W

[Obrázek 5-2] Bezdrátové nabíjení s bezdrátovou nabíjecí podložkou

Varování

- ▶ Neměl by být používán, pokud je napájecí napětí adaptéru mimo rozsah adaptační rozsah spotřebiče (výstupní napětí normálního adaptéru : 5V ± 0.5V).
- ▶ Nejprve zkontrolujte stav napájecího kabelu. Pokud je napájecí kabel poškozený nebo přerušený, okamžitě vyměňte nový.

5.2 Čištění a dezinfekce sond

Všechny sondy je třeba před každým použitím a po něm vyčistit a vydezinfikovat. Měkkým hadříkem nebo vhodnou čisticí fólií, lehce navlhčenou izopropylalkoholem (nebo vhodným čisticím prostředkem), odstraňte všechny cizí látky, které zůstaly na sondě, na hranách, v rozích a na zakřivených částech sond. Osušte sondu čistým měkkým hadříkem. Případně navlhčete měkký hadřík v roztoku nemocničního dezinfekčního prostředku na bázi glutaraldehydu, například Cidex. Otřete sondu navlhčeným hadříkem.

Pokud je stále mokrý nebo na něm zůstala skvrna, otřete jej čistým hadříkem navlhčeným vodou. Před použitím sondu zcela osušte čistým měkkým hadříkem.

5.3 Úložiště

Pokud sondu nepoužíváte, doporučujeme ji uložit do pouzdra. Při skladování výrobku musí být sonda chráněna a skladována v teplotním rozsahu uvedeném na štítku.

5.4 Řešení problémů

Kontrola : Zkontrolujte, zda je spojení mezi sondou a hostitelem (chytrým telefonem nebo tabletem) v pořádku.

Zpracování chyb:

#	Příznaky	Řešení
1	Žádná odezva po stisknutí tlačítka napájení tlačítko	Zkontrolujte stav nabíjení a napájení
2	Mezi sondou a hostitelem (chytrým telefonem nebo tabletem) NENÍ připojena síť Wi-Fi	Zkontrolujte, zda je kanál signálu Wi-Fi připraven, nebo ne. Zkontrolujte, zda je heslo Wi-Fi správné nebo ne.
3	Zobrazení na obrazovce s šumem a rušením jako sníh	Zkontrolujte, zda se nespustilo jiné zařízení, které způsobuje elektromagnetické rušení. Pokud ano, vypněte zařízení nebo se od něj vzdálit.
4	Na stránkách jas z obráze je ne dostatek k	Nastavení jasu a zisku
5	Nabíjení NENÍ práce	Zkontrolujte, zda rozhraní USB, obvod a . elektrické . jsou poškozené nebo nepoškozené.

5.5 Likvidace

Varování

▶ Nevyhazujte výrobek neopatrně.

- Recyklace baterií musí splňovat místní požadavky.
- Odpad musí být likvidován v souladu s místními předpisy.

5.6 Údržba a ochrana

① Podmínky použití a skladování tohoto výrobku musí být v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v příloze A této příručky.
② Napájení výrobku musí být v souladu s přílohou A této příručky.
③ Pokud výrobek delší dobu nepoužíváte, nabíjejte jej alespoň 2krát týdně po dobu alespoň 1 hodiny.
④ Nemanipulujte s krytem sondy za účelem čištění nebo demontáže součástí uvnitř sondy.
⑤ Po vypnutí vyčistěte kryt pomocí lihu a bavlny.
⑥ Tento výrobek by se neměl příliš často spouštět a vypínat. Pokud je nutné jej znovu spustit, počkejte po vypnutí alespoň 1 minutu na spuštění.
⑦ Pokud se vyskytne jakýkoli problém, přestaňte zařízení používat a kontaktujte zákaznickou linku společnosti Bionet.
Servisní oddělení.
⑧ Vzhledem k tomu, že je sonda náchylná na vnější nárazy, je zakázáno do ní narážet nebo z ní padat.
⑨ Pokud chcete skenování pozastavit, použijte funkci "Freeze". Ve stavu zmrazení se zařízení může být dlouho v pohotovostním režimu.
⑩ Používejte pouze vhodné ultrazvukové gely pro lékařský standard.
⑪ Sonda je vodotěsná, ale neponořujte ji do vodivé kapaliny, abyste minimalizovali její poškození.
⑫ Pravidelně kontrolujte, zda nejsou praskliny, aby nedošlo k ponoření do kapaliny a poškození vnitřních součástí.
⑬ O způsobu čištění a dezinfekce viz kapitola 3.3.
⑭ Pro zachování výkonu a bezpečnosti systému je nutné provádět pravidelné elektrické a mechanické bezpečnostní kontroly systému odbornými techniky v

kratším než šestiměsíčním intervalu.

⑮ Nadměrné nárazy, například pád, mohou výrobek vážně poškodit. V takovém případě, kontaktujte oddělení zákaznického servisu společnosti Bionet a požádejte o údržbu a opravu.

5.7 Kontakt

Centrála a mezinárodní prodej a servis	**Bionet Co., Ltd.:** 5F, 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL 08375, Korejská republika Tel: +82-2-6292-6410 / Fax: +82-2-6499-7789 / E-mail: sales@ebionet.com Webové stránky: www.ebionet.com
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ obchodní a servisní zástupce	**Bionet America, Inc.:** 2691, Dow Ave, Suite B Tustin, CA 92780 U.S.A. Bezplatná linka: 1-877-924-6638 / Fax: 1-714-734-1761 / E-mail: support@bionetus.com Webové stránky: www.bionetus.com
Evropský obchodní a servisní zástupce	**Bionet Europe GmbH :** 2Li Bessemerstr. 51, D-12103 Berlín, Německo Tel : +49-30-240-374-52 E-mail: bionetEU@ebionet.com Webové stránky: www.ebionet.com
Autorizovaný evropský zástupce	**CMC Medical Devices & Drugs S.L** C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Španělsko Tel +34-951-214-054 / Fax +34-952-330-100 E-mail: info@cmcmedicaldevices.com Webové stránky: www.cmcmedicaldevices.com

Příloha A. Specifikace

A-1. 5C-10L-14L-5CB-10LB <Běžný>

Splněná norma		
EN/IEC 60601-1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkční vlastnosti, BF, Nepřetržitý provoz	
EN/IEC 60601-2-37:2015	Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	
EN/IEC 60601-1-2:2014	Požadavky a zkoušky elektromagnetické kompatibility, třída A	
Okolnost		
Operace	Okolní teplota	5°C ~ +35°C
	Relativní vlhkost	25 % ~ 80 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak, max. Nadmořská výška	700hPa ~ 1060hPa, 3000m
Skladování / přeprava	Okolní teplota	-20 °C ~ +55 °C
	Relativní vlhkost	25 % ~ 93 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak, max. Nadmořská výška	700hPa ~ 1060hPa, 3000m
Bezpečnost		
Typ ochrany	Interní typ napájení, 3,8 VDC / 4 200 mAh	
proti úrazu elektrickým proudem	Typ BF Použité díly	
Stupeň ochrany	Nekontinuální provoz Provozní režim: Pracovní cyklus 1:2 (zapnuto: 5 min /	

	vypnuto: 10 min)
proti úrazu elektrickým proudem	Ruční typ

Stupně ochrany proti škodlivým kapalinám	IPX1
Stupeň bezpečnosti aplikace	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
Parametry bezdrátového připojení	
Typ WI-FI	Pásmo 2.4G
Podporovaný typ	IEEE 802.11n(HT20)
Modulace	IEEE 802.11n:OFDM
Číslo kanálu	11 kanálů pro šířku pásma 20㎒ (2 412 ~ 2 462 ㎒)
Oddělení kanálů	5 ㎒
Bezdrátové napájení	10 ㎽/㎒ nebo méně
Běžné technické parametry	
Popis	- Zobrazení: Systém Windows: Tablet PC nebo mobilní telefon, který podporuje iOS 8.0 nebo vyšší, Android OS 7.0 nebo vyšší, Windows System.
Prvek	128
Měření	Délka, plocha, úhel, porodnictví
Snímková frekvence obrazu	16f/s
Doba provozu na baterie	3,5 hodiny
Režim nabíjení	Nabíjení přes USB
Podporovaná značka zařízení	SAMSUNG, HUAWEI, MI / Apple
Název zařízení	Specifické bezdrátové zařízení s nízkou spotřebou energie (Bezdrátové zařízení pro systém bezdrátové datové komunikace)
Výrobce/země	Bionet/S.Korea

A-1. 5C-10L-14L-5CB-10LB<Rozdíl mezi zařízeními>

5C	
Typ	Barevný doppler
Rozměry a hmotnost	157㎜ × 67㎜ × 29㎜, 250g
Typ pole	Elektronické pole R60
Typ sondy	Konvexní
Režim zobrazení	B, B/M, Barva, PDI, PW
Frekvence	3.2/5㎒
Hloubka	90㎜~305㎜
Aplikace	Břicho, porodnictví, gynekologie
Popis antény	Interní anténa, 2,1 dBi (max.), AH104N2450D1
10L	
Typ	Barevný doppler
Rozměry a hmotnost	157㎜ × 67㎜ × 29㎜, 200g
Typ pole	Elektronické pole L40
Typ sondy	Lineární
Režim zobrazení	B, B/M, Barva, PDI, PW
Frekvence	7.5/10㎒
Hloubka	20㎜~55㎜
Aplikace	Periferní céva, povrchový orgán
Popis antény	Interní anténa, 1,6 dBi(max.), AF216M245001-T
14L	
Typ	Barevný Doppler
Rozměry a hmotnost	157㎜ × 67㎜ × 29㎜, 200g
Typ pole	Elektronické pole L25

Typ sondy	Lineární

Režim zobrazení	B, B/M, Barva, PDI, PW
Frekvence	10/14㎒
Hloubka	20㎜~55㎜
Aplikace	Periferní céva, povrchový orgán
Popis antény	Interní anténa, 2,1 dBi (max.), AH104N2450D1
5CB	
Typ	BW
Rozměry a hmotnost	157㎜ × 67㎜ × 29㎜, 250g
Typ pole	Elektronické pole R60
Typ sondy	Konvexní
Režim zobrazení	B, B/M
Frekvence	3.2/5㎒
Hloubka	90㎜~280㎜
Aplikace	Břicho, porodnictví, gynekologie
Popis antény	Interní anténa, 1,6 dBi(max.), AF216M245001-T
10LB	
Typ	BW
Rozměry a hmotnost	157㎜ × 67㎜ × 29㎜, 200g
Typ pole	Elektronické pole L40
Typ sondy	Lineární
Režim zobrazení	B, B/M
Frekvence	7.5/10㎒
Hloubka	20㎜~55㎜
Aplikace	Periferní céva, povrchový orgán
Popis antény	Interní anténa, 1,6 dBi(max.), AF216M245001-T

A-2. H5C10L

Splněná norma		
EN/IEC 60601-1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkční vlastnosti, BF, Nepřetržitý provoz	
EN/IEC 60601-2-37:2015	Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	
EN/IEC 60601-1-2:2014	Požadavky a zkoušky elektromagnetické kompatibility, třída A	
Okolnost		
Operace	Okolní teplota	5°C ~ +35°C
	Relativní vlhkost	25 % ~ 80 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak, max. Nadmořská výška	700hPa ~ 1060hPa, 3 000 m
Skladování / přeprava	Okolní teplota	-20 °C ~ +55 °C
	Relativní vlhkost	25 % ~ 93 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak, max. Nadmořská výška	700hPa ~ 1060hPa, 3 000 m
Bezpečnost		
Typ ochrany	Interní typ napájení, 3,85 VDC / 2 800 mAh	
proti úrazu elektrickým proudem	Typ BF Použité díly	
Stupeň ochrany	Nekontinuální provoz Provozní režim: Pracovní cyklus 1:2 (zapnuto: 5 min / vypnuto: 10 min)	
proti úrazu elektrickým proudem	Ruční typ	

Stupně ochrany proti škodlivým kapalinám	IPX1
Stupeň bezpečnosti	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti

aplikace	hořlavou anestetickou směs se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
Parametry bezdrátového připojení	
Typ WI-FI	Pásmo 2.4G
Podporovaný typ	IEEE 802.11n(HT20)
Modulace	IEEE 802.11n:OFDM
Číslo kanálu	11 kanálů pro šířku pásma 20㎒ (2 412 ~ 2 462 ㎒)
Oddělení kanálů	5 ㎒
Popis antény	Čipová anténa, 2,1 dBi (max.), AH104N2450D1
Bezdrátové napájení	10 ㎽/㎒ nebo méně
Běžné technické parametry	
Popis	- Zobrazení: Tablet PC nebo mobilní telefon, který podporuje iOS 8.0 nebo vyšší, Android OS 7.0 nebo vyšší, Windows System.
Prvek	192
Rozměry a hmotnost	159㎜ × 69㎜ × 29㎜, 250g
Typ pole	Elektronické pole R60 / L40
Typ sondy	Sonda s konvexním polem, Sonda s lineárním polem
Režim	B, B/M, Barva, PDI, PW
Frekvence	3,2/5㎒ Konvexní, 7,5/10㎒ Lineární
Hloubka	Konvexní 90㎜~305㎜, Lineární 20~80㎜
Měření	[Společné] Délka, plocha, úhel, rychlost, HR, S/D, hloubka [Pro porodnictví] GA(CRL), GA(BPD), GA(GS), GA(FL), GA(HC), GA(AC), EFW(BPD), EFW(FL)
Aplikace	Břicho, Porodnictví, Gynekologie, Periferní céva, Povrchový orgán
Snímková frekvence obrazu	18f/s
Doba provozu na baterie	2,5 hodiny

Režim nabíjení	Bezdrátové nabíjení

Podporovaná značka zařízení	SAMSUNG, HUAWEI, MI / Apple
Název zařízení	Specifické bezdrátové zařízení s nízkou spotřebou energie (Bezdrátové zařízení pro systém bezdrátové datové komunikace)
Výrobce/země	Bionet/S.Korea

A-3. H5C A H10L <Běžný>

Splněná norma		
EN/IEC 60601-1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkční vlastnosti, BF, Nepřetržitý provoz	
EN/IEC 60601-2-37:2015	Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	
EN/IEC 60601-1-2:2014	Požadavky a zkoušky elektromagnetické kompatibility, třída A	
Okolnost		
Operace	Okolní teplota	5°C ~ +35°C
	Relativní vlhkost	25 % ~ 80 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak, max. Nadmořská výška	700hPa ~ 1060hPa, 3 000 m
Skladování / přeprava	Okolní teplota	-20 °C ~ +55 °C
	Relativní vlhkost	25 % ~ 93 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak, max. Nadmořská výška	700hPa ~ 1060hPa, 3 000 m
Bezpečnost		
Typ ochrany	Interní typ napájení, 3,85 VDC / 5 600 mAh	
proti úrazu elektrickým proudem	Typ BF Použité díly	
Stupeň ochrany	Nekontinuální provoz Provozní režim: Pracovní cyklus 1:2 (zapnuto: 5 min / vypnuto: 10 min)	
proti úrazu elektrickým proudem	Ruční typ	

Stupně ochrany proti škodlivým kapalinám	IPX1
Stupeň bezpečnosti	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti

aplikace	hořlavou anestetickou směs se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
Parametry bezdrátového připojení	
Typ WI-FI	Pásmo 2.4G
Podporovaný typ	IEEE 802.11n(HT20)
Modulace	IEEE 802.11n:OFDM
Číslo kanálu	11 kanálů pro šířku pásma 20㎒ (2 412 ~ 2 462 ㎒)
Oddělení kanálů	5 ㎒
Popis antény	Čipová anténa, 2,1 dBi (max.), AH104N2450D1
Bezdrátové napájení	10 ㎽/㎒ nebo méně
Běžné technické parametry	
Popis	Tablet PC nebo mobilní telefon, který podporuje iOS 8.0 nebo vyšší, Android OS 7.0 nebo vyšší, Windows System.
Prvek	192
Režim	B, B/M, Barva, PDI, PW
Měření	[Společné] Délka, plocha, úhel, rychlost, HR, S/D, hloubka [Pro porodnictví] GA(CRL), GA(BPD), GA(GS), GA(FL), GA(HC), GA(AC), EFW(BPD), EFW(FL)
Aplikace	Břicho, Porodnictví, Gynekologie, Periferní céva, Povrchový orgán
Snímková frekvence obrazu	18f/s
Doba provozu na baterie	5,0 hodin
Režim nabíjení	Nabíjení přes USB
Podporovaná značka zařízení	SAMSUNG, HUAWEI, MI / Apple
Název zařízení	Specifické bezdrátové zařízení s nízkou spotřebou energie (Bezdrátové zařízení pro systém bezdrátové datové komunikace)
Výrobce/země	Bionet/S.Korea

A-3. H5C a H10L< Rozdíl mezi zařízeními >

H5C	
Rozměr	160㎜ × 70㎜ × 23㎜, 250g
Typ pole	Elektronické pole R60
Typ sondy	Konvexní sonda
Frekvence	3.2/5㎒
Hloubka	90㎜~305㎜
Aplikace	Břicho, porodnictví, gynekologie
H10L	
Rozměr	160㎜ × 64㎜ × 23㎜, 200g
Typ pole	Elektronické pole L40
Typ sondy	Lineární sonda
Frekvence	7.5/10㎒
Hloubka	20㎜~100㎜
Aplikace	Periferní céva, povrchový orgán

Příloha B. Akustické výstupní údaje

Tyto údaje se získávají prostřednictvím zkušebního protokolu podle normy IEC 60601-2-37.

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015
MODE Režim 5CB

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r,\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	143.14					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	3.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim 5CB + M

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	143.14					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	250.46					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim 5CB + Barva / B + PDI

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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (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	prr (Hz)	2957.30					
	srr (Hz)	7.04					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm^2)	143.14					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (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

REŽIM Režim 5CPW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.28					
	f_{awf} (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Other Information	prr (Hz)	2500.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	46.12					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	348.77					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim 10LB

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	34.71					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	54.43					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim 10LB + M

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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	34.71					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	186.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM 10LB + barva / B + režim PDI

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (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	prr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	8.33					
	n_{pps}	13					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	215.64					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	74.14					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim 10LPW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.52					
	f_{awf} (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	prr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	120.98					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	581.58					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim 14LB

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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_{1x1} (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	prr (Hz)	3955.90					
	srr (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

REŽIM Režim 14LB + M

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	prr (Hz)	3955.90					
	srr (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

REŽIM 14LB + barva / B + režim PDI

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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 Parameters	$p_{r.\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.89					
	P (mW)		B:3.07 Color:5.45		B:3.07 Color:5.45		N/A
	P_{1x1} (mW)		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		N/A
Other Information	prr (Hz)	Color: 8000.00					
	srr (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_r 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

REŽIM Režim 14LPW

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	prr (Hz)	4000.00					
	srr (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

REŽIM Režim 5CBB

Index label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum index value			0.65	0.16				N/A
Associated acoustic parameters	$p_{r.\alpha}$		1.17					
	P			13.31				N/A
	min *of* $[P_\alpha(Z_s), I_{ta.\alpha}(Z_s)]$							
	z_s							
	z_{bp}							
	z_b							
	z at max $I_{pi.\alpha}$		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					
	prr		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.10					
	d_{eq} at max I_{pi}							
	$I_{pi.\alpha}$ 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

REŽIM Režim 5CBB + M

Index label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum index value			0.65	0.16		0.12	0.37	N/A
Associated acoustic parameters	$p_{r.\alpha}$		1.17					
	P			13.31			13.11	N/A
	min *of* $[P_\alpha(Z_s), I_{ta.\alpha}(Z_s)]$					7.68		
	z_s					2.40		
	z_{bp}					2.19		
	z_b						4.70	
	z at max $I_{pi.\alpha}$		4.70					
	$d_{eq}(Z_b)$						0.62	
	f_{awf}		3.25	3.25		3.25	3.25	N/A
	Dim of A_{aprt}	X		1.29		1.29	1.29	N/A
		Y		1.30		1.30	1.30	N/A
Other information	t_d		0.73					
	prr		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.10					
	d_{eq} at max I_{pi}						0.62	
	$I_{pi.\alpha}$ at max MI		42.30					
	Focal Length	FL_x				N/A		
		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

REŽIM Režim 10LBB

Index label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum index value			0.75	0.036				N/A
Associated acoustic parameters	$p_{r.\alpha}$		1.90					
	P			1.17				N/A
	min of $[P_\alpha(Z_s), I_{ta.\alpha}(Z_s)]$							
	z_s							
	z_{bp}							
	z_b							
	z at max $I_{pi.\alpha}$		1.35					
	$d_{eq}(Z_b)$							
	f_{awf}		6.47	6.47				N/A
	Dim of A_{aprt}	X		0.96				N/A
		Y		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}							
	$I_{pi.\alpha}$ 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

REŽIM Režim 10LBB + M

Index label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum index value			0.75	0.036	0.038		0.13	N/A
Associated acoustic parameters	$p_{r.\alpha}$		1.90					
	P			1.17	1.22		1.22	N/A
	min of $[P_\alpha(Z_s), I_{ta.\alpha}(Z_s)]$							
	z_s							
	z_{bp}							
	z_b						1.35	
	z at max $I_{pi.\alpha}$		1.35					
	$d_{eq}(Z_b)$						0.18	
	f_{awf}		6.47	6.47	6.47		6.47	N/A
	Dim of A_{aprt}	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	
	$I_{pi.\alpha}$ 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

Tyto údaje se získávají prostřednictvím zkušebního protokolu podle

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

2015

REŽIM Režim H5C10L(C) B

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	143.14					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	3.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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 Režim

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	143.14					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	250.46					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H5C10L(C) B + Color / B + PDI

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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (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	prr (Hz)	2957.30					
	srr (Hz)	7.04					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	143.14					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	14.46					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H5C10L(C) PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.28					
	f_{awf} (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Other Information	prr (Hz)	2500.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	46.12					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	348.77					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H5C10L(L) B

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	34.71					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	54.43					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H5C10L(L) B + M

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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	34.71					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	186.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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 + barva / B + režim PDI

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (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	prr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	8.33					
	n_{pps}	13					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	215.64					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	74.14					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H5C10L(L) PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.52					
	f_{awf} (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	prr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	120.98					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	581.58					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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.							

Tyto údaje se získávají prostřednictvím zkušebního protokolu IEC

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

REŽIM Režim H5CB

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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 Parameters	$p_{r,\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	149.10					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	3.70					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H5CB + M

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 Parameters	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	149.10					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	260.90					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H5CB + Barva / B + PDI

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	$p_{r.\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.08					
	P (mW)		B:24.10 Color:8.66		B:24.10 Color:8.66		N/A
	P_{1x1} (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					
	$z_{PII.\alpha}$ (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	prr (Hz)	2957.30					
	srr (Hz)	7.04					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	149.10					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	15.06					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H5CPW

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 Parameters	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	3.28					
	f_{awf} (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Other Information	prr (Hz)	2500.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	48.04					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	363.30					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H10LB

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 Parameters	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	36.93					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	57.90					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	82.77					
	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

REŽIM Režim H10LB + M

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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 Parameters	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	36.93					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	198.46					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H10LB + Barva / B + PDI

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 Parameters	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (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	prr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	8.33					
	n_{pps}	13					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	229.40					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	78.87					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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

REŽIM Režim H10LPW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			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 Parameters	$p_{r.\alpha}$ 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					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.52					
	f_{awf} (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	prr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ (W/cm²)	128.70					
	$I_{spta.\alpha}$ at $z_{PII.\alpha}$ or $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm²)	618.70					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm²)	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.							

ZÁRUKA NA VÝROBEK

Název značky	SonoMe
Název produktu	Ruční ultrazvukové skenery
Název modelu	5C, 10L, 14L, 5CB, 10LB, H5C10L, H5C, H10L
Číslo schválení	
Datum schválení	
Sériové číslo	
Záruční doba	
Datum nákupu	Název nemocnice : Adresa : Jméno : Telefon :
Zákaznická sekce	
Prodejní agentura	
Výrobce	

- Děkujeme, že jste si zakoupili **SonoMe**
- Výrobek je vyráběn a prochází přísnou kontrolou kvality a inspekcí.
- Kompenzační norma týkající se opravy, výměny nebo vrácení peněz za výrobek je v souladu s předpisy.

  se zákonem o ochraně spotřebitele, který byl zaznamenán Korejskou komisí pro spravedlivý obchod.

- Konec dokumentu -