



# Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners 사용 설명서

면책조항:

본 면책조항은 Clarius Ultrasound Scanner 와 함께 제공되는 모든 인쇄물에 적용됩니다.

본 사용설명서는 [www.clarius.com/terms](http://www.clarius.com/terms) 에서 제공되는 이용 약관에 따라 라이선스가 부여됩니다. 라이선스를 준수하지 않는 한 이 설명서를 이용하실 수 없습니다. 본 자료에 포함된 정보는 Clarius Mobile Health Corp. (이하 "Clarius") 의 독점 정보로 기밀로 다루어지며 해당사항이 있는 개인이나 단체의 사용을 위한 목적으로만 제공되므로 이러한 자료는 철저한 기밀로 유지되어야 합니다. Clarius의 사전 서면 허가 없이는 이 설명서의 어떤 부분도 복사, 재생산, 재발행, 수정, 판매, 공개 또는 배포할 수 없습니다. 본 설명서를 무단으로 복제 또는 배포하는 행위는 저작권을 침해하는 것 외에도 Clarius가 사용자에게 업데이트 및 최신 정보를 제공하는 활동에 지장을 줄 수 있습니다.

Clarius는 본 문서의 정확성을 보장하기 위한 세심한 노력을 기울였지만 모든 상황에서의 개정은 불가능할 수 있습니다. 본 문서의 정보는 예고없이 변경될 수 있으며 Clarius는 정보의 오류나 누락에 대한 책임을 지지 않습니다. Clarius는 제품의 신뢰성, 기능 또는 디자인을 향상시키기 위한 목적으로 사전 통지없이 제품에 대한 변경을 수행할 권리가 있습니다. Clarius는 언제든지 본 문서에 설명된 제품이나 프로그램을 개선하거나 변경할 수 있습니다.

본 자료에는 제 3자의 저작권 또는 상표 자료가 포함될 수 있으며 그 사용은 반드시 해당 지적 재산권 소유자의 승인을 받은 것은 아닙니다. 이 자료에 포함된 모든 저작권 및 상표는 해당 소유자의 유일하고 독점적인 자산입니다.

문구 "Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", Clarius 로고 및 Clarius Live 로고는 상표 또는 등록 상표이며 Clarius의 독점 자산입니다.

35 U.S.C.를 준수하는 적용 가능한 미국 특허 목록 에스. s. 287: [www.clarius.com/patents](http://www.clarius.com/patents).

Clarius에 사용된 모든 이름 (온라인, 인쇄물 또는 기타 매체 포함) 은 가상의 이름이며 Clarius Ultrasound Scanner 사용 방법에 대한 예제 및 데모 목적으로 사용됩니다. 실존 인물들과의 유사성은 우연의 일치입니다.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

모든 권리는 당사가 보유합니다. 저작권 소유자의 사전 서면 동의없이 전자적, 기계적 또는 기타의 형태 또는 수단으로 전체 또는 일부를 복제하거나 전송하는 것은 금지되어 있습니다.

캐나다에서 출판됨.

15-03-00113

# 목차

본 사용설명서에 대하여 .....	1
대상 독자 .....	2
본 문서에 사용된 기호들 .....	2
<b>장 1: Clarius Ultrasound Scanner에 대하여.....</b>	<b>6</b>
기기 설명.....	7
제품 치수.....	8
제품 사용.....	8
사용 표시 .....	8
주의사항 .....	17
하드웨어.....	18
보증.....	18
폐기처리 .....	19
보안 .....	19
정보 보안 .....	19
네트워크 보안.....	19
기밀성.....	20
데이터 무결성.....	21
가용성.....	21
책임.....	21
시스템 요구사항.....	21
<b>장 2: Clarius Ultrasound Scanner 사용하기.....</b>	<b>23</b>
Clarius App 다운로드 .....	23
시스템 끄고 켜기 .....	24
Clarius App 시작하기.....	24
Clarius App 종료하기.....	24
배터리 삽입 및 분리.....	24
Clarius Battery HD 삽입하기.....	25

Clarius Battery HD 분리하기.....	25
이미징.....	25
스캔 시작.....	25
스캐너 알림.....	27
측정 도구 사용하기.....	28
Clarius Ultrasound Scanner 업데이트하기.....	30
소프트웨어 업데이트.....	30
펌웨어 업데이트.....	30
유지 보수.....	31
하드웨어 유지보수.....	31
시스템 유지보수.....	34
<b>장 3: 액세서리.....</b>	<b>35</b>
Clarius Fan HD.....	35
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	36
구성 요소.....	37
설정.....	38
Clarius 2-in-1 Charging Station HD 사용.....	38
유지 보수.....	40
문제 해결.....	40
<b>장 4: 세척 &amp; 소독하기.....</b>	<b>41</b>
세척.....	42
Clarius Scanner HD 세척하기.....	42
Clarius Fan HD 세척하기.....	43
Clarius 2-in-1 Charging Station HD 세척하기.....	43
소독하기.....	44
Clarius Scanner HD 소독하기.....	44
Clarius Fan HD 소독하기.....	46
Clarius 2-in-1 Charging Station HD 소독하기.....	46
부기 분류.....	47

<b>장 5: 안전</b> .....	<b>48</b>
진단용 초음파에 대하여 .....	48
물질과의 상호작용 .....	48
연구 .....	48
장점 및 위험 .....	49
안전 관련 주제 .....	49
제품 안전에 대하여 .....	50
배터리 안전사항 .....	51
청소 안전 .....	52
임상 안전 .....	55
생물학적 안전 .....	55
ALARA 원칙 .....	58
화재 및 전기 관련 안전사항 .....	69
전자기 안전 .....	70
<b>장 6: 참고문헌</b> .....	<b>76</b>
준수 알림 .....	76
The Clarius Ultrasound Scanner .....	76
제품 분류 .....	76
제품 시리얼 넘버 .....	77
시스템 사양 .....	78
스캐너 사양 .....	79
기준 .....	79
화학성 .....	79
전기 안전 .....	80
라벨링 .....	80
품질 .....	80
보안 및 개인 정보 .....	82
무선 .....	82
세척제 & 소독제 .....	82
세척제 & 소독제 사용 .....	82
세척제 & 소독제 세부사항 .....	83
용어 모음 .....	83
알려진 문제점들 .....	84

음향 출력 테이블 .....	85
Clarius Scanner C3 HD: B-모드 .....	85
Clarius Scanner C3 HD: 컬러 도플러 모드 .....	86
Clarius Scanner C3 HD: M-모드 .....	87
Clarius Scanner C3 HD: PW 도플러 모드 .....	88
Clarius Scanner C7 HD: B-모드 .....	89
Clarius Scanner C7 HD: 컬러 도플러 모드 .....	90
Clarius Scanner C7 HD: M-모드 .....	91
Clarius Scanner C7 HD: PW 도플러 모드 .....	92
Clarius Scanner EC7 HD: B-모드 .....	93
Clarius Scanner EC7 HD: 컬러 도플러 모드 .....	94
Clarius Scanner EC7 HD: M-모드 .....	95
Clarius Scanner EC7 HD: PW 도플러 모드 .....	96
Clarius Scanner L7 HD: B-모드 .....	97
Clarius Scanner L7 HD: 컬러 도플러 모드 .....	98
Clarius Scanner L7 HD: M-모드 .....	99
Clarius Scanner L7 HD: 바늘 찾기 성능 향상 B-모드 .....	100
Clarius Scanner L7 HD: 안구 (안과) B-모드 .....	101
Clarius Scanner L7 HD: Pw 도플러 모드 .....	102
Clarius Scanner L15 HD: B-모드 .....	103
Clarius Scanner L15 HD: 컬러 도플러 모드 .....	104
Clarius Scanner L15 HD: M-모드 .....	105
Clarius Scanner L15 HD: 바늘찾기 성능 향상 B-모드 .....	106
Clarius Scanner L15 HD: 안구 (안과) B-모드 .....	107
Clarius Scanner L15 HD: PW 도플러 모드 .....	108
Clarius Scanner L20 HD: B-모드 .....	109
Clarius Scanner L20 HD: 컬러 도플러 모드 .....	110
Clarius Scanner L20 HD: M-모드 .....	111
Clarius Scanner L20 HD: 바늘찾기 성능 향상 B-모드 .....	112
Clarius Scanner L20 HD: 안구 (안과) B-모드 .....	113

Clarius Scanner L20 HD: PW 도플러 모드 .....	114
Clarius Scanner PA HD: B-모드 .....	115
Clarius Scanner PA HD: 컬러 도플러 모드 .....	116
Clarius Scanner PA HD: M-모드 .....	117
Clarius Scanner PA HD: PW 도플러 모드 .....	118
Clarius Scanner PA HD: 경 두개 B-모드 .....	119
Clarius Scanner PA HD: 경 두개 색 도플러 모드 .....	120
Clarius Scanner PA HD: 경 두개 M-모드 .....	121
Clarius Scanner PA HD: 경 두개 PW 도플러 모드 .....	122
개정 이력 .....	123

# 본 사용설명서에 대하여



추가 비용 지불 없이 본 설명서의 인쇄본을 얻으시려면 [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) 로 이동하여 Clarius에 문의하십시오.

본 매뉴얼은 Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners 제품군에 해당하는 지침을 제공합니다. HD가 아닌 모델의 경우 [clarius.com/manuals](http://clarius.com/manuals) 에서 해당제품의 사용 설명서를 참조하십시오.

본 문서는 Clarius Ultrasound Scanner 구매의 일부로 라이선스가 부여되었으며 법적인 규제 요건을 충족합니다. 권한이 없는 사람이 본 문서를 사용하는 것은 엄격히 금지됩니다.

본 문서에는 다음의 정보가 포함되어 있습니다:

- Clarius Ultrasound Scanner에 대하여: 제품 설명, 기술 사양 및 용도를 설명합니다.
- Clarius Ultrasound Scanner 사용하기: 제품 사용 시작 및 스캔 방법, 기능 및 개념을 소개하고 시스템 설정을 도와줍니다.
- 악세서리: Clarius Scanner HD를 위한 별도구매 악세서리에 대한 정보를 제공합니다.
- 세척 및 소독: 스캐너와 악세서리의 세척 및 소독법에 대한 정보를 제공합니다.
- 안전: 제품을 사용할 때 지켜야 할 중요한 안전 표준, 원칙 및 정책을 설명합니다.
- 참조: 제품 표준 및 규제 요구 사항과 같은 정보.
- 음향 출력 테이블: 각 스캐너 및 모드에 대한 음향 데이터를 표시합니다.
- 개정 내역: 이 문서에 대한 변경 내역이 표시됩니다.



사용자 설명서에 대한 접근은 인터넷 가용성 및 접근성, 웹 사이트 가용성 및 환경의 전자기파 간섭의 영향을 받을 수 있습니다.

## 대상 독자

본 문서는 Clarius Ultrasound Scanner를 사용 및 관리하는 숙련된 의료 전문가를 위해 작성되었으며 제품 사용 및 유지 보수와 관련된 지침 및 참조 자료가 포함되어 있습니다.

## 본 문서에 사용된 기호들

### 아이콘

아이콘	아이콘 이름	설명
	주의	이 아이콘은 Clarius의 합리적인 통제 범위를 초과한 위험성을 의미합니다.
	금지	이 아이콘은 피해야 할 행동을 의미합니다.
	참고	이 아이콘은 유의한 정보 나 유용한 제안을 나타냅니다.

### 기호 및 용어

본 문서와 Clarius Ultrasound Scanner 에 표시된 기호는 ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, 및 (EN) ISO 15223-1 표준의 현재 버전을 준수합니다.

표준: ISO 7000 – 장비에 사용된 그래픽 기호 – 등록된 기호

기호	참조	제목	설명
	3082	제조업체	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC 에 의한 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	2497	제조일자	해당 의료기기의 제조일자를 나타냅니다.
	2493	카탈로그 번호	의료 기기를 식별하기 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	2498	시리얼 번호	특정 의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 시리얼 번호를 나타냅니다.

기호	참조	제목	설명
	2609	비멸균	의료 기기가 멸균 과정을 거치지 않았음을 나타냅니다.
	0621	파손주의	주의해서 다루지 않으면 파손되거나 손상될 수 있는 의료 기기를 나타냅니다.
	0626	비에 젖지 않게 하십시오	습도로부터 보호가 필요한 의료기기를 나타냅니다.
	0632	온도 범위	의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
	0224	습도 측정	의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.
	1641	사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오.	제품사용설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.
	0434A	주의	기호가 있는 곳 가까이에서 장치 또는 제어를 작동할 때 주의가 필요하거나 바람직하지 않은 결과를 피하기 위해 현재 상황에 작업자 인식 또는 작업자 조치가 필요함을 나타냅니다.
	1135	회수 및 재활용을 위한 일반 기호	표시된 품목 또는 그 재료가 회수 또는 재활용 과정에 포함됨을 나타냅니다.

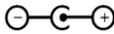
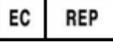
Clarius Scanner HD 혹은 액세서리 및 포장에 다음의 표준 기호 중 일부가 표시될 수 있습니다.

기타 표준 - 장비에 사용하기 위한 그래픽 기호 - 등록된 기호

기호	표준	참조	제목	설명
	ISO 7010	M002	사용 설명서 / 소책자를 참조하십시오	작업을 시작하기 전 혹은 장비 또는 기계를 작동하기 전에 사용 설명서/소책자를 읽으십시오.
	IEC 64017	5172	Class II 장비	IEC 60536에 의한 Class II 장비에 지정된 안전 요구 사항을 충족하는 장비를 나타냅니다.
	IEC 60417	5957	실내 전용	주로 실내에서 사용하는 용도로 설계된 전기장비를 나타냅니다.
	IEC 60417	5333	타입 BF 적용 부품	IEC 60601-1을 준수하는 타입 BF 적용 부품을 식별합니다.

Clarius Scanner HD 혹은 액세서리 및 포장에 다음의 기호가 표시될 수 있습니다.

장비에 부착된 추가 기호들

기호	제목	설명
	전원 커넥터	배럴형 전원 커넥터를 나타냅니다.
	RoHS 준수	유해 물질 제한 지침(RoHS) 2011/65/EU를 준수하는 전기 및 전자 장비를 식별합니다.
	유럽위원회 지침 준수	유럽위원회 지침 93/42/EEC를 준수합니다.
	FCC	미국 연방 통신위원회 (FCC) 규정을 준수합니다.
	CSA 인증	캐나다 표준 협회에 의해 인증되었습니다. 이 기호 아래의 숫자는 계약 번호를 나타냅니다.
	전기 및 전자 장비 폐기물	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) 에 따라 전기 및 전자 장비를 별도로 수거해야 합니다.  또는  표시가 있을 경우 장치의 구성 요소에는 각각 납 또는 수은이 포함되어 있을 수 있으며 지역, 주 또는 연방법에 따라 재활용하거나 폐기해야 합니다. LCD 시스템 모니터의 백라이트 램프에는 수은이 포함되어 있습니다.
	방수 방진 등급	인클로저 내부의 장비는 1.0mm보다 큰 공구 및 전선으로부터 보호되고 방진 기능이 있으며 30분 동안 최대 1미터 깊이의 침수로부터 보호됩니다.
	DC	직류전기
	GS1 DataMatrix	GS1 로 인코딩된 DataMatrix 를 나타냅니다.
	글로벌 의료 기기 명칭 코드	모든 의료 기기 제품을 식별하는 데 사용되는 국제적으로 정의된 일반 설명자 시스템입니다.
	유럽 공동체의 공인 담당자	유럽 공동체의 공인 담당자를 나타냅니다.
	스위스 공식 대리점	스위스에서 승인된 대리인을 나타냅니다.
	ANATEL	브라질 통신 기관의 규정을 준수합니다.

기호	제목	설명
	n/a	상자를 쌓아 두지 마십시오.
	n/a	칼을 사용하여 개봉하지 마십시오.
 Li-ion	n/a	지역, 주 및 연방 규정에 따라 리튬 이온 배터리를 재활용하십시오.
	의료기기	유럽 의료 기기 규정 2017/745
	처방전 만	주의 : 연방법 (미국)은 이 장치를 의사가 또는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.

# Clarius Ultrasound Scanner에 대하여



본 설명서에 나온 안전 및 작동 절차에 따라 의도된 목적으로만 본 제품을 설치, 작동 및 유지 보수하십시오. 본 문서의 정보는 항상 올바른 임상 판단 및 최상의 임상 절차와 함께 사용하십시오.

본 제품은 제품이 사용되는 관할권의 법률에 따릅니다. 법의 적용을 받는 해당 법률 또는 규정을 준수하는 방식으로만 제품을 설치, 사용 및 작동하십시오.

본 장치는 FCC 규칙 제 15부를 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 본 장치는 유해한 간섭을 유발하지 않아야 하며 (2) 원하지 않는 작동을 유발할 가능성이 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.



- 본 제품의 패키징은 버리지 마시고 기기와 함께 보관하십시오.
- 제품을 부정확하게 사용하거나 Clarius가 의도하고 명시적으로 언급한 것 이외의 목적으로 사용하여 부적합, 손상 또는 부상이 발생한 경우 Clarius 또는 그 대리인이 책임의 일부 또는 전부를 면제받을 수 있습니다.
- 휴대용 및 이동 무선 주파수 (RF) 통신 장비를 사용하면 의료 장비 작동에 영향을 줄 수 있습니다.
- 가연성 가스 또는 마취제가 존재하는 상태에서 본 시스템을 작동하면 폭발이 일어날 가능성이 있습니다.
- EMC (전자파 적합성) 지침에 따라 의료 장비를 설치하고 작동하십시오.
- 이미지 품질 및 진단에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- 본 제품은 호환 주변 장치 사용을 포함한 조건에서 EMC 준수를 입증했습니다. 라디오, TV 및 기타 전자 장치에 간섭을 일으킬 가능성을 줄이려면 호환가능 주변 장치를 사용해야 합니다.



- 환자가 처한 환경의 상황은 스캐너와 시험에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들면: (1) 수술실의 화학 물질 및 가스. (2) -382m 이하 또는 4000m 이상의 고도.
- 어린이 및 임산부/수유부와 같은 취약한 환자는 스캐너를 장기간 사용시 음향 에너지의 영향을 받을 수 있습니다.
- 스캐너의 의도된 목적을 고려하면 사용된 스캐너 재료와 환자 및 사용자의 생물학적 조직, 세포 및 체액 사이에 생물학적 비 호환성이 존재할 수 있습니다.
- 다음과 같은 환경에서 스캐너를 사용하는 것이 안전하지 않을 수 있습니다. (1) 극심한 습도 환경 (RH <15 % 및 RH > 90 %). (2) 너무 높은 주위 온도 (> 40 ° C / 104 ° F) 혹은 너무 낮은 주위 온도 (<-20 ° C / -4 ° F)
- Clarius Scanner HD 를 자격이 없거나 훈련을 받지 않은 상태로 사용하면 높은 품질의 이미지를 얻지 못할 수 있습니다.

사용자는 이전에 초음파 교육을 받은 교육을 받은 의료 전문가(예: 의사, 간호사, 기술자)여야 합니다. 스캐너에서 생성된 이미지는 사용자의 스마트 기기(태블릿 또는 스마트 폰)에 무선으로 전송됩니다.

## 기기 설명

Clarius Ultrasound Scanner는 상용 (Commerical off the shelf, COTS) Apple iOS 또는 Android™ 장치를 통해 고해상도 실시간 초음파 데이터를 획득하고 표시하는 데 사용되는 휴대용 범용 소프트웨어 제어 진단 초음파 시스템입니다. Clarius Ultrasound Scanner 시리즈 무선 스캐너는 Bluetooth 및 Wi-Fi 기반 스캐너로, 직접 Wi-Fi를 통해 기존 태블릿/스마트 폰과 통신하여 사용자가 초음파 이미지를 내보내고 다른 작동 모드로 표시 할 수 있도록 합니다. Clarius Scanner HD 에는 배터리 및 내부 전원 공급 장치, 멀티 채널 빔 형성기, 프리 스캔 변환기 및 Wi-Fi 구성 요소가 포함되어 있습니다. 배터리는 분리 가능하며 별도의 충전기가 제공됩니다.

본 시스템은 훈련된 의료 전문가가 의료 서비스를 제공하는 응급 의료 서비스(EMS) 환경에서 사용하도록 고안된 이동형 초음파 시스템입니다. EC7 HD 및 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 는 움직이지 않는 상황에서 사용해야 합니다.

## 제품 치수

제품	길이 (in/mm)	너비 (in/mm)	두께 (in/mm)	무게 (in/mm)
Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6.5/164	3.1/78	1.5/38	11.4/324
Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6.7/169	3.1/78	1.5/38	10.5/298
Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12.9/328	3.1/78	1.5/38	12.1/342
Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6.5/165	3.1/78	1.5/38	10.4/296
Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6.5/165	3.1/78	1.5/38	10.7/304
Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)	6.5/165	3.1/78	1.5/38	10.7/304
Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)	6.5/166	3.1/78	1.5/38	10.6/300
Clarius Battery HD (CIDN 99-13-00010)	1.1/27	2.87/72	1.3/32	2.4/68
Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)	1.9/48	2.9/74	1.9/49	2.1/60

## 제품 사용

### 사용 표시

Clarius Ultrasound Scanner는 진단 이미징 용 소프트웨어 기반 초음파 이미징 시스템 및 액세서리입니다. 다음의 응용 분야에서 진단 초음파 이미징 및 유체 흐름 분석을 위해 표시됩니다: 안과<sup>1</sup>, 태아, 복부, 수술 중(신경 외과, 비 중심 신경계, 비 중심 신경계), 소아, 소기관, 두개(성인), 경직, 경질, 근 골격(전통, 피상), 비뇨기과, 부인 과학, 심장(성인, 소아), 말초 혈관, 경동맥 및 바늘을 체내로 삽입하는 경우.

본 시스템은 의료 전문가가 의료 서비스를 제공하는 환경에서 사용하기 위한 이동 가능 초음파 시스템입니다.

<sup>1</sup> L7 HD, L15 HD 및 L20 HD 스캐너에만 적용됩니다.

## 사용 표시 테이블

### Clarius Ultrasound Scanner HD

시스템: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER

사용 목적: 다음과 같은 인체의 진단적 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석:

임상 적용분야		작동 모드						종합 (나열)	이외*
일반 (트랙1 만 해당)	특정 (트랙 1 & 3)	B	M	컬러 도플러	파워 도플러	PW 도플러			
안과	안과	✓							
태아 이미징 & 이외	태아	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	복부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	수술 도중 (복부 기관 및 혈관)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	복강경								
	소아과	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	신생아 두부								
	성인 두부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	직장 내부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	질 내부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	요도 내부								
	식도 내부 (비-심장)								
	근골격계 (일반적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	근골격계 (피상적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	노트 1	
	혈관 내								
이외 (비뇨기과, 산부인과)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
심장	심장 성인	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	심장 소아과	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	혈관 내 (심장)								
	식도 내부 (심장)								
	심장 내부								
	이외 (특정)								
말초혈관	말초혈관	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	이외 (경동맥)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	

트 1: B-모드 바늘찾기 성능 향상.

Clarius Scanner C3 HD

시스템: CLARIUS SCANNER C3 HD

사용 목적: 다음과 같은 인체의 진단적 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석:

영상 적용분야		작동 모드						종합 (나열)	이외*
일반 (트랙 1만 해당)	특정 (트랙 1 & 3)	B	M	컬러 도플러	파워 도플러	PW 도플러			
안과	안과								
태아 이미징 & 이외	태아	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	복부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	수술 도중 (복부 기관 & 혈관)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	복강경								
	소아과	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)								
	신생아 두부								
	성인 두부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	직장 내부								
	질 내부								
	요도 내부								
	식도 내부 (비-심장)								
	근골격계 (일반적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	근골격계 (피상적)								
	혈관 내								
이외 (비뇨기과, 산부인과)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
심장	심장 성인	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	심장 소아과	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	혈관 내 (심장)								
	식도 내부 (심장)								
	심장 내부								
	이외 (특정)								
말초혈관	말초혈관	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	이외 (경동맥)								

노트 1: B-모드 바늘찾기 성능 향상.

Clarius Scanner C7 HD

시스템: CLARIUS SCANNER C7 HD

사용 목적: 다음과 같은 인체의 진단적 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석:

영상 적용분야		작동 모드						
일반 (트랙 1만 해당)	특정 (트랙 1 & 3)	B	M	컬러 도플러	파워 도플러	PW 도플러	종합 (나열)	이외*
안과	안과							
태아 이미징 & 이외	태아	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	수술 도중 (복부 기관 & 혈관)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복강경							
	소아과	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	신생아 두부							
	성인 두부							
	직장 내부							
	질 내부							
	요도 내부							
	식도 내부 (비-심장)							
	근골격계 (일반적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	근골격계 (피상적)							
	혈관 내							
이외 (비뇨기과, 산부인과)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
심장	심장 성인	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	심장 소아과	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	혈관 내 (심장)							
	식도 내부 (심장)							
	심장 내부							
	이외 (특정)							
말초혈관	말초혈관	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	이외 (경동맥)							

노트 1: B-모드 바늘찾기 성능 향상.

Clarius Scanner EC7 HD

시스템: CLARIUS SCANNER EC7 HD

사용 목적: 다음과 같은 인체의 진단적 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석:

영상 적용분야		작동 모드						
일반 (트랙 1만 해당)	특정 (트랙 1 & 3)	B	M	컬러 도플러	파워 도플러	PW 도플러	종합 (나열)	이외*
안과	안과							
태아 이미징 & 이외	태아	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	수술 도중 (복부 기관 & 혈관)							
	복강경							
	소아과							
	소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	신생아 두부							
	성인 두부							
	직장 내부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	질 내부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	요도 내부							
	식도 내부 (비-심장)							
	근골격계 (일반적)							
	근골격계 (피상적)							
	혈관 내							
	이외 (비뇨기과, 산부인과)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
심장	심장 성인							
	심장 소아과							
	혈관 내 (심장)							
	식도 내부 (심장)							
	심장 내부							
	이외 (특정)							
말초혈관	말초혈관							
	이외 (경동맥)							

노트 1: B-모드 바늘찾기 성능 향상.

Clarius Scanner L7 HD

시스템: CLARIUS SCANNER L7 HD

사용 목적: 다음과 같은 인체의 진단적 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석:

영상 적용분야		작동 모드						종합 (나열)	이외*
일반 (트랙 1만 해당)	특정 (트랙 1 & 3)	B	M	컬러 도플러	파워 도플러	PW 도플러			
안과	안과	✓							
태아 이미징 & 이외	태아								
	복부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	수술 도중 (복부 기관 & 혈관)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	복강경								
	소아과	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	신생아 두부								
	성인 두부								
	직장 내부								
	질 내부								
	요도 내부								
	식도 내부 (비-심장)								
	근골격계 (일반적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	근골격계 (피상적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	혈관 내								
이외 (비뇨기과, 산부인과)									
심장	심장 성인								
	심장 소아과								
	혈관 내 (심장)								
	식도 내부 (심장)								
	심장 내부								
	이외 (특정)								
말초혈관	말초혈관	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	
	이외 (경동맥)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1	

노트 1: B-모드 바늘찾기 성능 향상.

Clarius Scanner L15 HD

시스템: CLARIUS SCANNER L15 HD

사용 목적: 다음과 같은 인체의 진단적 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석:

영상 적용분야		작동 모드						
일반 (트랙 1만 해당)	특정 (트랙 1 & 3)	B	M	컬러 도플러	파워 도플러	PW 도플러	종합 (나열)	이외*
안과	안과	✓						
태아 이미징 & 이외	태아							
	복부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	수술 도중 (복부 기관 & 혈관)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	복강경							
	소아과	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	신생아 두부							
	성인 두부							
	직장 내부							
	질 내부							
	요도 내부							
	식도 내부 (비-심장)							
	근골격계 (일반적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	근골격계 (피상적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	혈관 내							
이외 (비뇨기과, 산부인과)								
심장	심장 성인							
	심장 소아과							
	혈관 내 (심장)							
	식도 내부 (심장)							
	심장 내부							
	이외 (특정)							
말초혈관	말초혈관	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	이외 (경동맥)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1

노트 1: B-모드 바늘찾기 성능 향상.

Clarius Scanner L20 HD

시스템: CLARIUS SCANNER L20 HD

사용 목적: 다음과 같은 인체의 진단적 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석:

영상 적용분야		작동 모드						
일반 (트랙 1만 해당)	특정 (트랙 1 & 3)	B	M	컬러 도플러	파워 도플러	PW 도플러	중합 (나열)	이외*
안과	안과	✓						
태아 이미징 & 이외	태아							
	복부							
	수술 도중 (복부 기관 & 혈관)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	복강경							
	소아과	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	신생아 두부							
	성인 두부							
	직장 내부							
	질 내부							
	요도 내부							
	식도 내부 (비-심장)							
	근골격계 (일반적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	근골격계 (피상적)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	혈관 내							
이외 (비뇨기과, 산부인과)								
심장	심장 성인							
	심장 소아과							
	혈관 내 (심장)							
	식도 내부 (심장)							
	심장 내부							
	이외 (특정)							
말초혈관	말초혈관	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	이외 (경동맥)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1

노트 1: B-모드 바늘찾기 성능 향상.

Clarius Scanner PA HD

시스템: CLARIUS SCANNER PA HD

사용 목적: 다음과 같은 인체의 진단적 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석:

영상 적용분야		작동 모드						
일반 (트랙 1만 해당)	특정 (트랙 1 & 3)	B	M	컬러 도플러	파워 도플러	PW 도플러	중합 (나열)	이외*
안과	안과							
태아 이미징 & 이외	태아	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	복부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	수술 도중 (복부 기관 & 혈관)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	복강경							
	소아과	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)							
	신생아 두부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	성인 두부	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	직장 내부							
	질 내부							
	요도 내부							
	식도 내부 (비-심장)							
	근골격계 (일반적)							
	근골격계 (피상적)							
	혈관 내							
이외 (비뇨기과, 산부인과)								
심장	심장 성인	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	심장 소아과	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	노트 1
	혈관 내 (심장)							
	식도 내부 (심장)							
	심장 내부							
	이외 (특정)							
말초혈관	말초혈관							
	이외 (경동맥)							

노트 1: B-모드 바늘찾기 성능 향상.

## 주의사항

### 수술 환경에서 사용시

수술 중 절차나 수술 환경에서 Clarius Scanner HD를 사용하기 전에 높은 수준의 소독 지침을 따르고(45 페이지 참조) 그런 다음 제조업체에서 제공한 사용 지침에 따라 승인된 타사 제조 덮개로 Clarius Scanner HD 를 덮습니다(미국, 캐나다, EU 등을 포함하되 이에 국한되지 않음).

Clarius Scanner HD 사용을 마치면 즉시 세척하고 (자세한 내용은 42 페이지의 Clarius Scanner HD 청소 참조) 다시 한번 높은 수준의 소독을 하십시오.

수술 중 시술 과정에서 시스가 찢어진 경우 시스를 폐기하고 위와 동일한 청소 및 고수준 소독 과정을 수행한 다음 기기를 계속 사용하기 전에 새 시스로 Clarius Scanner HD 를 덮으십시오.

### 강내 수술에 사용

내강(질내 및 / 또는 직장)에 Clarius Scanner HD를 사용하기에 앞서 환자에게 상처를 입힐 수 있는 거친 표면 혹은 날카로운 모서리가 있는지 프로브를 검사하십시오. 다음으로 높은 수준의 소독(지침은 45 페이지 참조). EC7 HD 스캐너는 제공된 사용 지침에 따라 승인된 타사 제조 프로브 커버/덮개로 덮여 있어야 합니다(미국, 캐나다, EU 등을 포함하되 이에 국한되지 않음). 제조업체에 의해, 사용하기 전에 엔드 피스의 전체 길이가 덮개로 보호/덮혀 있는지 확인하십시오.



Clarius Scanner EC7 HD 사용을 마치면 즉시 청소하십시오(자세한 내용은 42페이지의 Clarius Scanner HD 청소 참조). Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061)를 사용한 경우 고급 소독에 앞서 팬을 제거하고 중간 수준 소독 지침을 따르십시오(자세한 내용은 46페이지의 Clarius Fan HD 소독 참조).

체내 사용 도중 시스가 파손된 경우 시스를 폐기하고 위와 동일한 청소 및 높은 수준의 소독 프로세스를 수행 한 다음 계속 사용하기 전에 새 시스로 Clarius Scanner HD 를 덮으십시오.

생체검사 가이드를 사용할 때는 다음의 권장 제품 중 하나를 사용하십시오:

- Civco 재사용가능 내강 바늘 가이드 (제품번호 613-198)
- Civco 일회용 내강 바늘 가이드 (제품번호 667-089 및 667-090)

제조사사의 사용안내 지침을 따르십시오.



제조사사의 지침이 없는 한 생체검사 가이드는 재사용 하지 마십시오.

## 안과 절차에 사용시

Clarius 초음파 스캐너 사용-안과 (안구) 적응증을위한 HD 스캐너는 Clarius 스캐너 L7 HD 및 L15 HD 및 L20 HD (모두 B 모드)로 제한됩니다. 표시 목적 또는 음향 빔이 눈을 통과하도록 하는 용도로 다른 모델을 사용해서는 안됩니다. 그럴 경우 환자의 눈에 심각하고 돌이킬 수 없는 손상이 가해질 수 있습니다.

## 하드웨어

### 보증

Clarius Scanner HD 에는 3년간의 보증이 포함됩니다.

- 전체 보증 내용에 대하여 <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672> 에서 읽어보실 수 있습니다.
- 보증 연장을 구매하시려면 [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) 에서 Clarius에 문의하십시오.

## 폐기처리

Clarius는 자연 환경 보호에 적극적으로 참여하고 있습니다. 당사의 장비 및 액세서리는 환경 보호 지침에 따라 설계 및 제조되며 장비의 폐기도 동일한 원칙을 따릅니다. 기기의 기능에 필수적인 재료 중에는 자연 환경에 유해한 것도 존재하므로 이러한 재료를 적절하게 폐기하여야 합니다.

Clarius Scanner HD 또는 해당 액세서리를 올바르게 폐기하려면 해당 지역, 주 및 연방 규정에 따라 폐기하십시오. 또는 Clarius로 기기를 반환하는 방법도 있습니다.



(배터리가 더 이상 작동하지 않거나 스캐너의 수명이 초과 한 경우) Clarius Scanner HD 또는 액세서리를 부적절하게 폐기할 경우 매립지에 유해 물질이 추가됩니다.

## 보안

### 정보 보안

Clarius 앱을 사용하여 데이터를 입력할 때는 보안 자격 증명(예: 비밀번호)과 환자의 개인 정보(예: 이름)를 보호해야 합니다. 사용자는 타인에게 환자의 식별 정보를 노출시킬 수 있는 Clarius 앱의 기능을 사용할 때 환자 건강 정보를 보호하도록 주의를 기울여야 합니다(예: Clarius Live).

### 네트워크 보안

스마트 기기를 연결할 때에는 Wi-Fi 802.11n 을 지원하는 네트워크를 사용하십시오. 보안 프로토콜 WPA(Wi-Fi Protected Access) 또는 WPA2(Wi-Fi Protected Access II)를 사용하여 이 네트워크를 보호하는 것을 권장합니다.

무선 네트워크 보안 설정에 대한 내용은 해당 네트워크 장비의 설명서를 참조하십시오.



무선 액세스 포인트를 사용할 수 없는 상황이 발생할 수 있습니다. 신뢰할 수 없는 무선 액세스 포인트를 사용하면 악의적인 사용자가 Wi-Fi 신호를 도청하여 유해한 작업을 수행하고 두 스마트 장치 간의 통신을 보게 될 가능성이 있습니다. 보안 액세스 포인트를 사용할 수 없는 경우 Clarius 앱을 Wi-Fi Direct 모드로 작동하면 암호화가 자동으로 설정됩니다.

보안을 유지하기 위한 절차:

- 안전한 패스워드를 사용하십시오.
- 최신 펌웨어를 갖춘 무선 기기와 보안 프로토콜을 사용하십시오.
- 스마트 기기에 잠금을 설정하십시오.

다음의 행위는 환자, 사용자 및 제 3자에게 새로운 위험을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 제어하는 것은 사용자가 속한 단체의 책임입니다.

- 네트워크 설정 변경
- 새로운 네트워크에 연결 혹은 기존의 네트워크에서 연결해제
- 새로운 장비로 업그레이드

## 기밀성

정보의 기밀성은 다음과 같은 방식으로 보장됩니다.

- 스캐너에는 환자 식별 정보가 포함되어 있지 않습니다.
- 스캐너가 무선 네트워크에 연결되면 Wi-Fi 패스워드를 암호화하여 저장합니다.
- Clarius Scanner HD 와 Clarius 앱의 통신은 암호화 되어있습니다.
- 이미지 데이터에는 환자 또는 사용자 식별 정보가 포함되어 있지 않으며 암호화되지 않은 형식으로 전송됩니다. 이 데이터를 암호화하려면 다음 중 하나에 연결하십시오.
  - 신뢰할 수 있는 당사자만 연결이 허용되는 Wi-Fi 네트워크. 이러한 Wi-Fi 네트워크는 다른 Wi-Fi 네트워크에서 전송된 모든 이미지 데이터를 암호화합니다.
  - Wi-Fi Direct 네트워크. Wi-Fi Direct 네트워크는 모든 이미지 데이터를 암호화하며 Wi-Fi Direct 네트워크에 다른 사용자가 없기 때문에 이미지 데이터는 기밀로 유지됩니다.
- Clarius Cloud 또는 DICOM로 내보내진 이미지가 없으면 Clarius 앱은 이미지를 무기한 저장합니다. 이미지를 내보내기 한 후 10일이 지나면 이미지가 장치에서 삭제됩니다. Clarius 앱의 설정 페이지에서 이 기본값을 변경할 수 있습니다.

## 데이터 무결성

Clarius Scanner HD 와 Clarius 앱 간에 전송되는 데이터의 무결성은 다음과 같이 보장됩니다.

- 암호화 인증을 통해 악의적인 사용자가 데이터를 가로채거나 수정하는 것을 방지합니다.
- 무결성 검사는 수신된 데이터의 완결성 및 유효성을 체크합니다. 불완전하거나 유효하지 않은 데이터는 삭제됩니다.
- Wi-Fi 를 통한 TCP 채널은 데이터가 올바르게 전달되도록 합니다. 이미지 데이터를 전송하기 위해서는 UDP 채널이 사용됩니다.

## 가용성

Wi-Fi 를 사용할 수 없는 경우(예: Wi-Fi 액세스 포인트를 사용할 수 없거나 네트워크가 다운된 경우)에는 스마트 기기로 관리하는 Wi-Fi Direct 네트워크를 사용하십시오. Wi-Fi Direct 네트워크는 Wi-Fi 프로토콜을 사용하는 피어 투 피어 연결이므로 다른 사용자가 연결할 수 없으므로 DDOS(Distributed Denial of Service) 공격을 받을 위험이 줄어듭니다.

Wi-Fi Direct 네트워크가 중단되는 경우에도 Clarius Scanner HD는 자체 모니터링을 계속 진행하지만 일정 시간 동안 사용하지 않으면 음향 에너지 전송 및 배터리 사용을 줄이기 위해 종료됩니다.

## 책임

책임의 개념은 Clarius Ultrasonic Scanner 에는 적용되지 않습니다. 그러나 스마트 기기의 소유권(즉, 활성 사용자)은 한 번에 한 명의 사용자에게 할당됩니다. 스마트 기기 사용을 시작하면 다른 사용자는 동일한 스마트 기기에 연결할 수 없습니다. 스마트 기기와 Clarius 앱 간에 전송된 모든 데이터의 소유권은 활성 사용자에게 있습니다.

## 시스템 요구사항

최소 요구 사양을 충족하지 않는 스마트 기기로 Clarius Ultrasound Scanner를 사용하면 낮은 이미지 품질 오진이 발생할 수 있습니다.

Clarius 앱을 실행하려면 스마트 기기가 다음의 최소 사양을 충족해야 합니다.

기능:

- Bluetooth LE v4.0+ 이상 지원
- Wi-Fi 802.11n, Wi-Fi Direct 지원
- 8 GB 내장메모리
- 1 GB RAM

운영체제:

- 최신 iOS 또는 Android™ 안정 릴리스 빌드 이전의 두 가지 버전

디스플레이:

- 최소 960x640(또는 640x960)의 해상도(픽셀)
- 최소 800:1의 명암비
- OpenGL ES 2.0 지원



- 본 사용 설명서의 일부는 이전 버전의 Clarius Ultrasound Scanner 에 적용되지 않을 수 있습니다. 최신 버전의 Clarius 앱이 설치되어 있는지 확인하십시오.
- 너무 작은 스마트 기기의 화면으로는 이미지를 보는 데에 어려움이 발생할 수 있습니다.

# Clarius Ultrasound Scanner 사용하기

# 2

이 장에서는 Clarius Ultrasound Scanner를 안전하고 효과적으로 설치하고 사용하는 방법에 대해 설명합니다.

Clarius Ultrasound Scanner를 다루기 전에 48페이지의 안전에 관한 내용을 참조하십시오.

Clarius Scanner HD가 이미 활성화되어 사용할 준비가 되었습니다. Apple iOS 장치 또는 Android™ 기반 기기에 Clarius 앱을 다운로드하십시오.

## Clarius App 다운로드

Apple iOS 나 Android™ 기반 스마트 기기에는 계정 및 비밀번호가 설정되어 있어야 합니다.

Clarius App을 설치하기 전에 해당 스마트 기기가 최소 요구 사양을 충족하는지 확인하십시오. 21페이지의 시스템 요구 사양을 참조하십시오.

### ▼ Clarius 앱을 다운로드 하려면:

1. Apple App Store 혹은 Google Play Store에 접속하십시오.
2. Clarius App을 검색하십시오.

만약 Clarius App을 찾을 수 없다면 해당 스마트 기기는 최소요구사양을 충족하지 못할 수 있습니다.

3. 화면에 나온 지시대로 앱을 다운로드하고 설치를 완료하십시오.
4. 열기 버튼을 눌러서 Clarius App을 켜십시오.

## 시스템 끄고 켜기

### Clarius App 시작하기



Clarius Ultrasound Scanner을 사용하기 전에 가지고 계신 기기가 Clarius Scanner HD가 맞는지 확인하시고 스마트 기기에 Clarius App 이 설치되었는지 확인하십시오.

▼스마트 기기에서 Clarius App 을 열기 위해서는:

스마트 기기의 홈 스크린에서 다음의 아이콘을 탭하십시오 .

Clarius App 의 로그인 화면이 나옵니다.

Clarius App 과 스캐너 사용에 대한 더 많은 정보를 얻고자 하시면 <https://support.clarius.com/hc/en-us>를 방문하십시오.

### Clarius App 종료하기

▼ Clarius App을 종료하시려면:

가지고 계신 스마트 기기의 사용설명서를 참조하십시오.

## 배터리 삽입 및 분리

배터리가 부족하거나 방전된 경우 32페이지의 배터리 충전하기를 참조하십시오.

스캐너 모델마다 각기 다른 배터리를 사용하므로 보유하신 스캐너의 모델에 맞는 배터리만을 사용하십시오.

## Clarius Battery HD 삽입하기

### ▼ Clarius Scanner HD 에 Clarius Battery HD 삽입 절차:

1. 배터리의 단자 부분이 안쪽을 향하고 로고 부분이 바깥쪽을 향하고 있는지 확인하십시오.
2. 배터리의 오른쪽 힌지가 배터리 슬롯의 오른쪽 홈에 맞물리도록 삽입하십시오.  
배터리의 모서리가 스캐너의 모서리와 일직선이 되는지 확인하십시오.
3. 배터리의 왼쪽 부분을 배터리 슬롯의 왼쪽에 놓으십시오.  
배터리가 슬롯에 고정됩니다.  
스캐너가 배터리의 단자를 인식하면 소리를 낼 것입니다.

## Clarius Battery HD 분리하기

### ▼ Clarius Battery HD를 Clarius Scanner HD로부터 분리하려면:

1. 배터리 왼쪽의 걸쇠를 누릅니다.  
배터리가 잠금 해제됩니다.
2. 배터리의 왼쪽 부분을 배터리 슬롯에서 들어올립니다.  
배터리가 배터리 슬롯에서 빠집니다.
3. 배터리가 스캐너에서 완전히 분리될 때까지 들어올리십시오.

## 이미징

### 스캔 시작

스캐너 버튼	설명
Up 위	이 버튼을 눌러서 스캐너의 전원을 켜십시오. 이미지 캡처 스캔을 진행하는 동안 이 버튼을 누르고 계십시오.
Down 아래	스캔 도중 이 버튼을 눌러서 이미지를 정지시키거나 다시 움직이십시오.

The Clarius Scanner HD 의 전원을 켜고 이미징을 준비하는데 대략 30초가 걸릴 수 있습니다.



Clarius Scanner HD로 15분 이상 연속으로 스캔하는 경우에는 팬을 사용해야 합니다. 팬에 대한 자세한 내용은 35 페이지의 Clarius Fan HD를 참조하십시오.

이미지 획득 페이지로 이동하여 시험을 시작하면 Clarius Scanner HD가 자동으로 대기 모드에서 스캔 모드로 전환됩니다. 이미징 도구 사용에 대한 지침은 <https://support.clarius.com/hc/en-us>에서 더 알아보실 수 있습니다.

Clarius Scanner HD의 일반적인 사용은 5분 연속 스캔 후 대기 모드에서 10분(또는 꺼짐)입니다.



- 타사 응용 프로그램의 알림 및 경고는 사용자 또는 Clarius 앱을 방해하여 시험을 방해할 가능성이 있습니다. 소속 기관의 보안 정책에 따라 스마트 기기를 설정하십시오.
- 너무 높은 진동 범위는 검사 중에 스캐너의 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 부적합한 젤 유형을 사용하거나 서로 다른 젤 유형을 결합하면 환자가 위험에 노출될 수 있으며 이미지 품질의 저하를 수반할 수 있습니다.

음향 빔을 올바르게 전송하려면 오직 Aquasonic 100만 사용하시고 만료일 이전에만 사용하십시오. [www.parkerlabs.com](http://www.parkerlabs.com) 에서 사용 지침을 다운로드하여 장치를 작동하기 전에 모든 정보를 검토하십시오.



아래의 제품은 사용하지 마십시오:

- 로션 제품 혹은 미네랄 오일이 함유된 젤
- 손 세정용 젤
- 사용 후 젤이 완전히 닦이지 않은 스캐너

## 스캐너 알림

Clarius Ultrasound Scanner는 오류 메시지를 표시하지 않습니다. 대신 Clarius Scanner HD는 상태 표시등으로 시각적 알림을 제공하며 상태 알림음을 제공합니다.

### 상태 표시등

Clarius Scanner HD의 상태 표시등은 다음 표와 같습니다:

색깔	등 상태	의미
파랑	깜박임	스캐너가 부팅 중입니다.
파랑	켜짐(깜박이지 않음)	스캐너가 와이파이 연결을 대기중이거나 연결된 상태로 이미징을 하지 않고 있는 상태입니다.
초록	켜짐(깜박이지 않음)	스캐너가 이미징을 진행중입니다.
오렌지	깜박임	배터리가 부족합니다.
오렌지	켜짐(깜박이지 않음)	소프트웨어 오류. <sup>a</sup>
빨강	깜박임	배터리 매우 낮음
빨강	켜짐(깜박이지 않음)	하드웨어 오류. <sup>a</sup>
보라	깜박임	소프트웨어/펌웨어 업데이트가 진행중입니다. 배터리를 분리하지 마십시오.

- a. 배터리를 스캐너로부터 분리하고 10초를 기다린 후에 다시 삽입하십시오. 그리고 스마트 기기에 다시 연결하십시오. 만약 증상이 계속되면 Clarius에 기술지원을 요청하십시오.

### 알림음

Clarius Scanner HD의 알림음은 다음 표와 같습니다:

효과음	의미
빠른 비프음 두 번	스캐너가 준비되었습니다
빠른 비프음 세 번	블루투스가 준비되었습니다.
점점 높아지는 톤 두 번	전원 켜짐
점점 낮아지는 톤 두 번	전원 꺼짐
몇 초마다 한번씩 비프음	배터리 매우 낮음
울리는	내 스캐너를 찾으십시오.

## 측정 도구 사용하기

### 측정의 정확성

초음파 시스템을 사용하여 초음파 이미지를 측정할 수 있습니다. 이후 다른 임상 데이터를 함께 활용하여 진단하여야 합니다.

절대로 측정만을 기반으로 진단을 내리지 마십시오. 데이터를 정량화 할 때는 항상 여러 요소를 고려하십시오. 각 측정의 정확도는 이미지 품질에 따라 크게 좌우되며, 시스템 디자인, 작업자 스캐닝 기술, 시스템 제어에 대한 친숙도 및 환자 개개인의 에코 발생성에 따라 많은 변화를 보입니다.



이미지 품질 및 진단에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 검사 및 진단에 사용된 데이터가 측정 방법에 공간적으로나 시간적인 측면에서 충분한지 항상 확인하십시오.

### 측정 정확도 표

아래에 표시된 수치는 Clarius Ultrasound Scanner의 모든 부품을 종합한 것입니다.

#### 2D 측정 정확도

스캐너	측정	시스템 오차	거리
Clarius Scanner PA HD	축간 거리	$< \pm 2\%$	0 - 30.5 cm
	측면 거리	$< \pm 5\%$	0 - 30.5 cm
모든 스캐너	축간 거리	$< \pm 2\%$	0 - 30.5 cm
	측면 거리	$< \pm 2\%$	0 - 30.5 cm

#### M-모드 측정 정확도

측정	시스템 오차	거리
시간	$< \pm 2\%$	최소 = 0 ms 최대 = 가변적 <sup>a</sup>
거리	$< \pm 2\%$	0 - 30.5 cm
심박수	$< \pm 2\%$	최소 = ≤ 최대 1 비트 = 가변적 <sup>a</sup>

- a. 거리는 보기에 사용된 기기와 화면에 표시될 수 있는 M-스펙트럼의 양에 따라 다를 수 있습니다.

PW 모드 측정 정확도

측정	시스템 오차	거리
시간	< ± 2%	최소 = 0 ms 최대 = 가변적 <sup>a</sup>
속도	< ± 2%	0 - 308 cm/s

a. 거리는 보기에 사용된 기기와 화면에 표시될 수 있는 M-스펙트럼의 양에 따라 다를 수 있습니다.



부정확한 측정이나 측정결과를 잘못 해석하는 것은 오진으로 이어질 가능성이 있습니다.

도플러 감도

아래의 표는 Clarius Scanner HD의 도플러 감도를 나타낸 것입니다.

스캐너	감도	깊이 (cm)	플로우 (mL/sec)
Clarius Scanner C3 HD	Power 도플러 깊이 감도	9.1 cm	-
	Power 도플러 해당깊이에서 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	컬러 도플러 깊이 감도	9.2 cm	-
	깊이에서의 컬러 도플러 흐름 감도	5.2 cm	0.1 ml/sec
	Pw 도플러 깊이 감도	9.7 cm	-
	Pw 도플러 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Power 도플러 깊이 감도	7.5 cm	-
	Power 도플러 해당깊이에서 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	컬러 도플러 깊이 감도	8.4 cm	-
	깊이에서의 컬러 도플러 흐름 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	Pw 도플러 깊이 감도	7.7 cm	-
	Pw 도플러 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Power 도플러 깊이 감도	5.9 cm	-
	Power 도플러 해당깊이에서 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	컬러 도플러 깊이 감도	6.5 cm	-
	깊이에서의 컬러 도플러 흐름 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	Pw 도플러 깊이 감도	7.6 cm	-
	Pw 도플러 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Power 도플러 깊이 감도	5.8 cm	-
	Power 도플러 해당깊이에서 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec

스캐너	감도	깊이 (cm)	플로우 (mL/sec)
	컬러 도플러 깊이 감도	6.8 cm	-
	깊이에서의 컬러 도플러 흐름 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	Pw 도플러 깊이 감도	6.5 cm	-
	Pw 도플러 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Power 도플러 깊이 감도	5.0 cm	-
	Power 도플러 해당깊이에서 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	컬러 도플러 깊이 감도	5.0 cm	-
	깊이에서의 컬러 도플러 흐름 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	Pw 도플러 깊이 감도	6.2 cm	-
	Pw 도플러 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Power 도플러 깊이 감도	2.0 cm	-
	Power 도플러 해당깊이에서 플로우 감도	2.0 cm	0.1 ml/sec
	컬러 도플러 깊이 감도	1.9 cm	-
	깊이에서의 컬러 도플러 흐름 감도	2.0 cm	0.1 ml/sec
	Pw 도플러 깊이 감도	1.9 cm	-
	Pw 도플러 플로우 감도	2.0 cm	0.1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Power 도플러 깊이 감도	10.2 cm	-
	Power 도플러 해당깊이에서 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	컬러 도플러 깊이 감도	9.7 cm	-
	깊이에서의 컬러 도플러 흐름 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec
	Pw 도플러 깊이 감도	9.4 cm	-
	Pw 도플러 플로우 감도	5.0 cm	0.1 ml/sec

## Clarius Ultrasound Scanner 업데이트하기

### 소프트웨어 업데이트

▼ 소프트웨어 업데이트를 하기 위해서는:

Apple App Store 혹은 Google Play Store에 접속하십시오.

### 펌웨어 업데이트

Clarius Scanner HD 소프트웨어 업데이트가 필요한 경우 Clarius 앱이 알려줍니다.

▼ 펌웨어를 업데이트하기 위해서는:

**업데이트** 버튼을 누르십시오.

업데이트 도중 배터리를 분리하지 마십시오. 만약 배터리 레벨이 너무 낮으면 시스템이 업데이트를 진행하지 않을 것입니다.

업데이트를 하는 동안 Clarius Scanner HD의 상태 표시등은 보라색으로 깜박이며 화면 오른쪽 상단에 자주색 표시기가 나타납니다. 업데이트가 완료되면 상태 표시등이 파란색으로 바뀝니다.

## 유지 보수

스캐너는 스스로 자동 유지 보수를 수행합니다. 사용자는 배터리 상태를 정기적으로 유지 관리해야 합니다. 사용 후후에 사용자는 본 사용 설명서의 지침에 따라 Clarius Scanner HD 및 배터리를 청소하고 소독해야 합니다.

정기적으로 그리고 필요에 따라 스캐너를 유지 보수하십시오. 자격을 갖춘 직원만이 시스템의 서비스를 수행할 수 있습니다.



Clarius Ultrasound Scanner를 정기적으로 유지 관리 또는 점검하지 않으면 미세한 성능 저하가 발생할 수 있습니다.

## 하드웨어 유지보수

### 스캐너 테스트하기

시스템을 켜면 스캐너의 전원이 켜지고 내부 구성 요소를 자동으로 테스트합니다. Clarius Scanner HD의 LED가 켜지고 신호음이 2회 들립니다. 상태 표시 등 및 소리 알림 목록은 스캐너 알림 페이지 27을 참조하십시오.

또한 시스템은 백그라운드에서 일련의 테스트를 실행합니다. 스마트 기기가 무선 또는 셀룰러 네트워크에 연결되어 있지 않는 경우에는 네트워크에 연결될 때까지 로그가 대기상태에 있습니다. 자세한 내용은 [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) 에 접속하여 Clarius에 문의하십시오.

## 배터리 충전하기

Clarius Ultrasound Scanner는 배터리로 작동하므로 재충전이 필요합니다. 배터리를 완전히 충전하는 데에는 약 1시간 30분이 소요됩니다. 완충된 상태의 배터리로 대략 45분의 스캔을 수행할 수 있으며 절전 모드에서는 최대 2주간 지속됩니다. 주기적으로 한 달에 한 번 이상 배터리를 충전하십시오.

Clarius Battery Charger HD 만 사용하여 Clarius Battery HD를 충전하십시오. 충전기는 다양한 USB 전용 어댑터 및 USB 포트를 지원하지만 타사의 제품을 사용하면 충전기가 고장 나거나 충전 시간이 달라질 수 있습니다.

배터리 잔량은 화면에 표시됩니다. BLE를 통한 절전 모드인 Clarius Scanner HD의 배터리 경고 알림은 Clarius 앱을 실행하는 스마트 기기의 표준 알림 서비스를 통해 사용자에게 표시됩니다.



오직 지정된 충전기만 사용하여 배터리를 충전하십시오.

Clarius Scanner HD를 켜고 사용하지 않은 채로 방치하면 발열과 배터리 소모를 줄이기 위해 다음의 모드가 활성화됩니다.

1. 3초 후부터 프레임 레이트가 감소합니다.
2. 이후 30초가 지나면 프레임 레이트가 0으로 감소합니다.
3. 이후 10초가 지나면 아이들링 상태로 전환합니다.
4. 이후 15분이 지나면 전원이 꺼집니다.



구급차, 일반 구급차 또는 EMS 환경에서 Clarius Battery Charger HD를 사용하지 마십시오.



- 응급 헬리콥터에서 배터리를 충전하는 것은 배터리 충전기의 전원 공급 장치가 항공기의 전기 시스템을 방해하여 오작동을 일으켜 제어, 계측 및 통신 시스템의 고장을 초래할 수 있습니다.
- Clarius에서 제조하지 않은 전원 공급 장치에 배터리 충전기를 연결하면 잘못된 전압/전류로 인해 배터리 충전기가 손상될 수 있습니다.

▼ Clarius Battery HD를 충전하기 위해서는:

1. AC 전원 어댑터의 라인 코드를 실내 전기 콘센트에 연결하십시오.
2. AC 전원 어댑터를 Clarius Battery Charger HD의 콘센트에 연결하십시오.
3. 25 페이지의 Clarius Battery HD 분리하기 지침에 따라 스캐너에서 배터리를 분리하십시오.
4. 배터리 단자가 안쪽을 향하며 로고가 바깥쪽을 향하고 있는지 확인하십시오.
5. 배터리의 오른쪽 힌지를 충전기 슬롯의 오른쪽 홈에 연결하십시오.

배터리의 가장자리가 충전기의 가장자리와 잘 들어맞는지 확인하십시오.

6. 배터리의 왼쪽을 충전기 슬롯의 왼쪽에 끼우십시오.

배터리가 제자리에 고정됩니다.

배터리 단자가 감지되면 Clarius Battery Charger HD 가 충전을 시작합니다.

깜박이는 표시등은 배터리가 충전 중임을 나타냅니다. 점등은 배터리가 완전히 충전되었음을 나타냅니다.

▼ Clarius Battery HD 를 Clarius Battery Charger HD 로부터 분리하시려면:

1. 충전기 슬롯 왼쪽에 있는 걸쇠를 누르십시오.  
배터리가 잠금 해제됩니다.
2. 충전기 슬롯으로부터 배터리의 왼쪽 부분을 들어올리십시오.  
충전기 슬롯의 배터리가 느슨해집니다.
3. 배터리가 충전기 슬롯에서 분리될 때까지 들어올리십시오.

## 스캐너 보관하기

Clarius Scanner HD를 올바르게 보관하는 방법:

- 보관 전에 스캐너를 완전히 말리십시오.
- 너무 높거나 낮은 온도에서 보관하지 마십시오.
- 스캐너를 직사광선에 긴 시간동안 보관하지 마십시오. 이는 스캐너의 안전이나 성능에 영향을 주지는 않지만 하우징의 변색을 일으킬 수 있습니다.

- 스캐너를 다른 장비와 따로 보관하십시오.
- 배터리는 최소한 40퍼센트 이상 충전된 상태로 보관하십시오.



만약 스캐너를 -20°C (-4°F) 이하 혹은 50°C (122°F) 이상의 온도에서 보관하거나 운반할 경우 성능의 저하나 상실이 발생할 수 있습니다.

## 시스템 유지보수

### 활동 로그 전송하기

고객지원 메뉴 옵션을 선택하여 지원 페이지로 이동하여 로그 제출 버튼을 선택하십시오. 그러면 Clarius Scanner HD 에서 로그가 다운로드 되어 Clarius 앱의 로그와 결합됩니다. 로그 번들은 Clarius Cloud로 전송되어 Clarius 고객지원 직원이 살펴볼 수 있습니다. 로그 파일에는 진단 정보가 포함되어 있습니다.

로그 파일이 너무 커지면 스마트 기기의 공간을 절약하기 위해 로그 파일을 삭제할 수 있습니다. 로그 파일을 삭제하시려면 설정 메뉴로 이동하십시오.

# 액세서리

# 3

[www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) 에서 다음의 추가 액세서리를 구매하실 수 있습니다:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) 또는 AirTurn에서 제조한 옵션 풋 페달(AirTurn PEDpro): 사용자가 이미지를 정지하고 캡처할 수 있도록 하는 발로 제어되는 장치입니다. 사용자는 Clarius Scanner HD와 함께 옵션인 AirTurn 풋 페달을 사용하기 위해 타사 제조업체에서 제공한 사용 지침을 따라야 합니다.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061): 이 팬을 Clarius Scanner HD 에 부착하면 더 긴 시간동안 스캔을 할 수 있습니다.
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010) 충전 가능한 리튬 이온 배터리
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

## Clarius Fan HD

Clarius Fan HD는 Clarius Scanner HD의 내장 방열판에 연결됩니다. Clarius Fan HD를 사용하면 스캔 시간을 연장할 수 있습니다.

각기 다른 스캐너 모델마다 다른 팬이 장착됩니다. 사용하시는 스캐너의 모델에 맞는 팬 만을 사용하십시오.

### ▼ Clarius Fan HD 장착하기:

1. 팬의 윗부분이 스캐너 윗부분과 나란히 가게 하십시오.  
팬의 로고가 사용자를 향하는 방향인지 확인하십시오. 팬의 로고와 배터리의 로고가 서로 정렬이 되어야 합니다.
2. 팬이 제자리에 고정될 때까지 팬 상단부를 스캐너 상단으로 누르십시오.  
스캐너 온도가 35 ° C (95 ° F)에 도달하면 팬이 자동으로 켜집니다.

▼ Clarius Fan HD 제거하기:

1. 팬 양쪽의 걸쇠를 당기십시오.  
팬이 스캐너로부터 느슨해집니다.
2. 팬을 스캐너에서 들어내십시오.

Clarius Fan HD를 매번 사용 후마다 세척하고 소독하십시오. 43 페이지의 Clarius Fan HD 세척하기 및 46 페이지의 Clarius Fan HD 소독하기 항목을 참조하십시오.

## Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 는 Clarius Ultrasound Scanner 를 위해 구입할 수 있는 별도의 액세서리입니다. 충전 스테이션에는 스캐너 충전 용 도크와 예비 배터리 충전 용 별도의 포트가 있습니다.

외부 전원 공급 장치는 전원 코드를 사용하여 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 을 AC 벽면 콘센트에 연결합니다.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 는 전문 의료 시설에서 사용하도록 설계되었습니다. 이 장치는 정상적인 사용 중에 환자와 접촉해서는 안 됩니다. 환자 수송 또는 재택 의료 환경을 포함하여 응급 의료 서비스 환경에서는 사용되지 않습니다. 검사 테이블 또는 환자 침대에서 1.5m (4.9 피트) 이내에 배치해서는 안 됩니다.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 는 다음 제품과 함께 사용하도록 설계되었습니다:

- Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058)
- Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)
- Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)
- Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)
- Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)
- Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)
- Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)
- Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)

## 구성 요소

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 는 다음 구성 요소로 구성됩니다:

- 완전히 조립 된 Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- 국가 소켓 및 전압과 호환되는 코드가있는 전원 공급 장치 (CIDN 10-21-00014)

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 를 사용하기 전에 청소하십시오. 청소 지침은 43 페이지의 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 세척하기.

## 기술 사양

- 입력:
  - 벽 전원 공급 장치: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.0 A
  - 충전소: 12 VDC, 3.0 A
- 전원 출력:
  - 벽 전원 공급 장치: 12 VDC, 3.0 A
  - 배터리 섹션: 4.2 VDC, 3.2 A
  - 스캐너 섹션: 12 VDC, 1.5 A
- 감전 방지: Class II / 이중 절연
- 적용 부분: 없음
- 진입 보호: IP00
- 작동 모드: 연속

## 시스템 사양

	운영 한계	운송 및 보관 제한
습기	15% ~ 95% RH	0% ~ 95% RH
온도	10°C (50°F) ~ 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) ~ 50°C (122°F)

## 설정

▼ Clarius 2-in-1 Charging Station HD 를 사용하려면:

1. Clarius 2-in-1 Charging Station HD 에 스캐너를 넣기 전에 스캐너를 청소하고 소독하십시오.  
청소 지침은 43 페이지의 Clarius Scanner HD 세척하기 를 참조하십시오. 소독 지침은 44 페이지의 Clarius Scanner HD 소독하기를 참조하십시오.
2. Clarius 2-in-1 Charging Station HD 에 DC 전원 커넥터를 삽입하십시오.
3. AC 전원 코드를 전원 공급 장치에 연결.
4. 전원에 AC 수 플러그를 삽입하십시오.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 사용 준비 완료.



- Clarius 2-in-1 Charging Station HD 를 검사 테이블 또는 환자 침대에서 1.5m 이내에 두지 마십시오.
- 환자와 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 를 동시에 만지지 마십시오.
- AC 전원 코드가 손상된 경우 Clarius에 문의하여 교체하십시오.

## Clarius 2-in-1 Charging Station HD 사용

### 스캐너 충전

▼ 배터리가 연결된 상태에서 스캐너를 충전하려면:

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 앞쪽에있는 독에 배터리를 장착 한 상태로 스캐너를 놓습니다.

스캐너 LED는 스캐너의 배터리 충전 수준을 나타냅니다:

- 빨간색: 0-30%
- 오렌지: 30-65%
- 블루: 65-95%
- 녹색: 95%+

빈 배터리가 완전히 충전 되려면 약 1 시간 30 분이 걸립니다.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 는 충전 스테이션 왼쪽에 다음 상태 표시등을 표시하여 충전 스테이션에서 스캐너의 오류 감지를 나타냅니다:

- 녹색: 스캐너가 제자리에 있으며 오류가 감지되지 않았습니다. 스캐너가 충전되는 동안 스캐너 측면의 상태 표시등이 켜집니다.
- 빨간색: 스캐너의 배터리를 충전하기 위해 전원 공급에서 오류가 감지되었습니다.

## 배터리 충전

### ▼ 예비 배터리를 충전하려면:

1. 배터리 래치를 충전 스테이션의 배터리 해제 버튼에 맞춰 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 에 배터리를 삽입하십시오.
2. 배터리의 반대쪽을 배터리 슬롯에 맞춘 다음 딸깍 소리가 날 때까지 아래로 누릅니다. 배터리가 제자리에 고정됩니다.

충전 스테이션의 오른쪽에있는 LED는 배터리 충전 수준을 나타냅니다:

- 빨간색: 0-30 %
- 주황색: 30-65 %
- 블루: 65-95 %
- 녹색: 95 % +

빈 배터리가 완전히 충전 되려면 약 1 시간 30 분이 걸립니다.

3. 충전 스테이션의 왼쪽에있는 배터리 해제 버튼을 눌러 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 에서 배터리를 제거하십시오. 배터리가 잠금 해제됩니다.
4. 배터리의 왼쪽을 배터리 슬롯에서 들어 올립니다. 배터리 슬롯에서 배터리가 느슨해집니다.
5. 배터리를 들어 올리십시오.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 오른쪽의 LED는 전원이 연결되어 있지만

배터리가 감지되거나 설치되지 않은 경우 12 초마다 여러 가지 빛깔의 깜박이는 표시등을 표시합니다. 벽면 전원 공급 장치가 올바르게 작동하고 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 에 전원이 공급되고 있음을 확인합니다.

## 유지 보수

Clarius 2-in-1 Charging Station HD 에서 요구하는 유일한 유지 관리는 청소 및 소독입니다. 청소 지침은 43 페이지의 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 세척하기 를 참조하십시오. 소독 지침은 46 페이지의 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 소독하기 을 참조하십시오.

## 문제 해결

### ▼ 전원이 켜지지 않습니다:

DC 전원 커넥터가 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 에 완전히 연결되어 있지 않을 수 있습니다. 희미하게 찰칵 소리가 날 때까지 Clarius 2-in-1 Charging Station HD에 부드럽게 밀어 넣으십시오.



충전기 접점을 만지지 마십시오. 단일 Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058) 또는 Clarius HD 스캐너에 삽입 된 Clarius Battery HD 만 충전하십시오.

# 세척 & 소독하기

# 4

사용 직후 Clarius Scanner HD를 세척하고 소독하는 것이 중요합니다. 이 장에서는 세척 및 소독 방법을 안내합니다.

선택한 세척 및 소독의 분류는 Clarius Scanner HD 가 접촉하는 조직 유형에 따라 다릅니다. 올바른 분류를 찾으려면 77페이지의 부기 분류를 참조하십시오.

모든 호환 액세서리는 CaviWipes를 사용하여 세척할 수 있습니다. 시스템과 호환되는 전체 액세서리 목록을 보려면 [www.clarius.com/products/accessories](http://www.clarius.com/products/accessories)를 방문하십시오.

세척 및 소독을 할 때는:

- 본 가이드에 제시된 과정을 빠뜨림 없이 이행하십시오.
- 오직 Clarius Mobile Health의 승인을 받은 세척제만을 사용하십시오. 그 이외의 세척제는 시스템과 맞지 않아서 스캐너를 손상시킬 위험이 있습니다.
- 세척제 및 소독제에 대한 제조업체의 지침, 권장 사항 및 가이드라인과 지역 규정을 준수하십시오.
- 사용된 화학 제품의 유효 기간, 농도 및 효능을 체크하십시오.
- 화학 제품의 제조업체의 지침에 따라 보안경 및 장갑과 같은 적절한 개인 보호 장비(PPE)를 착용하십시오.



- 반복적인 사용과 세척으로 인하여 하드웨어의 청결과 무균성은 기기 수명 (스캐너와 팬의 경우 5년)에 걸쳐서 점점 저하됩니다. 올바르게 않은 화학약품으로 스캐너를 세척하면 표면이 손상될 수 있습니다.
- 배터리가 부착된 상태로 스캐너를 세척하거나 소독하면 합선으로 발열이 발생하거나 감전 혹은 화상의 위험이 있습니다.
- 스캐너를 아이소프로필 알코올로 세척 혹은 소독하면 손상이 발생할 수 있습니다.

단시간에 다수의 환자를 스캐너로 검사하는 경우 각 환자를 검사할 때마다 스캐너의 충분한 세척 및 소독이 이루어지지 않으면 다른 환자와 사용자에게 감염이 전파될 위험이 있습니다.

## 세척

### Clarius Scanner HD 세척하기

세척에 앞서 육안으로 검사하여 부식, 변색, 흠집 또는 손상된 싨 등의 용납할 수 없는 손상이 없는지 확인하십시오. 손상이 분명하면 스캐너의 사용을 중단하고 Clarius Mobile Health에 문의하십시오.

스캐너를 세척하려면 먼저 적절한 세척 수준을 선택해야 합니다. 시작하기 전에 47 페이지의 부기 분류를 참조하여 세척 수준을 결정하십시오. 수준을 결정한 후에는 세척 용액을 준비하고 아래 절차를 따르십시오.

#### ▼ Clarius Scanner HD 세척하기:

1. Clarius Scanner HD 의 전원이 꺼져 있는지 확인하십시오.
2. 배터리와 팬을 스캐너에서 분리하십시오.



배터리와 팬은 반드시 따로 세척해야 합니다.

3. 스캐너를 세척하기 위해서는 호환되는 세정 용액으로 적신 부드러운 천을 사용하십시오. 또한 소독 기능이 있는 젖은 티슈도 사용 가능합니다. 손이 닿기 어려운 곳에 면봉을 사용하십시오.

호환되는 세정 용액의 목록을 보시려면 82페이지의 세척제 & 소독제 항목을 참조하십시오.

4. 스캐너 상단에서부터 스캔 헤드 방향으로 닦으십시오. 표면의 겔이나 입자상 물질을 닦아내십시오. 사용한 천은 폐기하십시오.
5. 스캐너 표면의 겔, 입자상 물질 그리고 체액이 완전히 제거되었는지 확인하십시오.

6. 만약 필요하다면 위 과정을 반복하십시오.
  7. 배터리를 세척하기 위해서는 호환되는 세정 용액으로 적신 부드러운 천을 사용하십시오. 또한 소독 기능이 있는 젖은 티슈도 사용 가능합니다.
  8. 배터리 표면의 겔이나 입자상 물질을 닦아내십시오.
  9. 만약 필요하다면 위 과정을 반복하십시오.
- 세척이 끝나면 소독을 위해 스캐너와 배터리를 따로 보관하십시오. 소독을 하기 위해서는 44페이지의 Clarius Scanner HD 소독하기 항목을 참조하십시오.



적절한 세척 및 소독의 결과를 얻기 위해서는 스캐너의 틈새, 개구부 및 공동에 입자상 물질(예: 생물학적 제제, 초음파 젤 및 먼지 등)이 없는지 확인하십시오.

## Clarius Fan HD 세척하기

### ▼ Clarius Fan HD 를 세척하시려면:

1. Clarius Scanner HD로부터 팬을 분리하십시오.
2. 소독 기능이 있는 젖은 티슈로 표면을 꼼꼼히 닦아내십시오.  
호환되는 세정 용액의 리스트를 보시려면 82페이지의세척제 &소독제 항목을 참조하십시오.
3. 필요하다면 위 과정을 반복하십시오.
4. 팬을 공기건조 하십시오. 또는 청결하고 보풀이 없는 천으로 닦으십시오.  
세척이 끝나면 소독을 위해 두 부분을 따로 보관하십시오.

## Clarius 2-in-1 Charging Station HD 세척하기

### ▼ Clarius 2-in-1 Charging Station HD 를 청소하시려면:

1. Clarius 2-in-1 Charging Station HD 에서 DC 전원 커넥터를 분리하십시오.
2. 미리 적신 소독제 닦개를 사용하여 모든 표면을 닦으십시오. Clarius 2-in-1 Charging Station HD 를 액체에 담그지 마십시오.  
호환되는 세척제 목록은 82 페이지의 세척제 & 소독제 를 참조하십시오.

3. 필요한 경우 새 청소 재료로 반복하십시오.
4. Clarius 2-in-1 Charging Station HD 를 자연 건조하십시오. 또는 깨끗하고 보풀이없는 천으로 수건 건조.

## 소독하기

### Clarius Scanner HD 소독하기

소독에 앞서 스캐너를 먼저 세척하였는지 확인하십시오 (42페이지의 Clarius Scanner HD 세척하기 참조하십시오).

소독을 위해서는 적절한 소독 수준을 선택해야 합니다. 47페이지의 부기 분류를 참조하여 적절한 소독 수준을 선택하십시오. 필요한 소독 수준이 결정된 후에는 소독제를 준비하고 아래의 해당 절차 중 하나를 따르십시오. 소독 수준에 따라 각기 다른 소독액 뿐만 아니라 각기 다른 절차가 필요합니다.

### 중간 수준 소독

82페이지의 세척제 & 소독제 항목의 중간 수준 소독에 필요한 권장 소독제 목록을 참조하십시오.

스캐너가 갈라진 피부, 점막 또는 혈액과 접촉한 경우 주의 등급으로 분류되며 높은 수준의 소독이 필요합니다. 45페이지의 높은 수준의 소독 항목을 참조하십시오.

1. 스캐너에서 배터리와 팬이 분리되어 있는지 확인하십시오.



배터리와 팬은 반드시 따로 소독해야 합니다.

2. 호환되는 소독 용액으로 적신 부드러운 천으로 스캐너를 닦으십시오. 또한 소독 기능이 있는 젖은 티슈도 사용 가능합니다. 손이 닿기 어려운 곳에 면봉을 사용하십시오.
3. 공기 건조하거나 보풀이 없는 청결한 천으로 닦으십시오.
4. 액체가 들어갔을 수 있는 균열 또는 갈라짐과 같은 손상이 있는지 스캐너를

검사하십시오. 분명한 손상이 있다면 스캐너 사용을 중단하고 Clarius Mobile Health에 문의하십시오.

5. 호환되는 소독 용액으로 적신 부드러운 천으로 배터리와 배터리 커넥터를 닦으십시오. 또한 소독 기능이 있는 젖은 티슈도 사용 가능합니다.



배터리 커넥터는 손상되기 쉬우므로 주의하여 다루십시오.

6. 공기 건조하거나 보풀이 없는 청결한 천으로 닦으십시오.
7. 액체가 들어갔을 수 있는 균열 또는 갈라짐과 같은 손상이 있는지 배터리를 검사하십시오. 분명한 손상이 있다면 배터리 사용을 중단하고 Clarius Mobile Health에 문의하십시오.

### 높은 수준 소독

82페이지의 세척제 & 소독제 항목의 높은 수준 소독에 필요한 권장 소독제 목록을 참조하십시오.

1. 배터리가 스캐너에서 분리되었는지 확인하십시오.



스캐너와 배터리는 반드시 따로 소독해야 합니다.

2. 용액 강도 및 소독제 접촉 시간에 관한 소독제 라벨 지침에 따라 소독제 용액을 혼합하십시오.
3. 23 °C (73 °F) 의 온도에서 호환되는 소독제에 스캐너와 배터리를 45분 동안 담그십시오.



만약 배터리가 방금 사용되었거나 충전되었다면 용액에 담그기 전에 30초를 기다리십시오.



용액에 담글 때 배터리와 스캐너는 반드시 서로 분리되어 있어야 합니다.

4. 소독제 레이블의 지침에 따라 스캐너와 배터리를 행구십시오.
5. 공기 건조하거나 보풀없는 청결한 천으로 닦으십시오.
6. 액체가 들어갔을 수 있는 균열 또는 갈라짐과 같은 손상이 있는지 스캐너와 배터리를 검사하십시오. 분명한 손상이 있다면 사용을 중단하고 Clarius Mobile Health에 문의하십시오.

## Clarius Fan HD 소독하기

팬을 소독하기 전에 세척을 마쳤는지 확인하십시오(43페이지의 Clarius Fan HD 청소하기 항목 참조).

팬은 액체에 담글 수 없으므로 반드시 중간 수준의 소독을 해야 합니다. 82페이지의 세척제 & 소독제 항목의 중간 수준 소독에 필요한 권장 소독제 목록을 참조하십시오.

1. Make sure that the fan is detached from the scanner. 팬이 스캐너에서 분리되어 있는지 확인하십시오.
2. 호환되는 소독 용액으로 적신 부드러운 천으로 팬을 닦으십시오. 또한 소독 기능이 있는 젖은 티슈도 사용 가능합니다.
3. 공기 건조하거나 보풀없는 청결한 천으로 닦으십시오.
4. 균열 또는 갈라짐과 같은 손상이 있는지 팬을 검사하십시오. 분명한 손상이 있다면 사용을 중단하고 Clarius Mobile Health에 문의하십시오.

## Clarius 2-in-1 Charging Station HD 소독하기

소독을 시작하기 전에 충전 스테이션을 청소했는지 확인하십시오 (43 페이지의 Clarius 2-in-1 Charging Station HD 세척하기 참조).

충전 스테이션을 액체에 담글 수 없으므로 항상 중간 수준의 소독을 사용해야 합니다. 충전 스테이션의 중간 소독에 권장되는 소독제 목록은 82 페이지의 <청소기 및 소독제>를 참조하십시오.

1. 호환되는 소독 용액으로 적신 부드러운 천으로 충전소 닦으십시오. 또한 소독 기능이 있는 젖은 티슈도 사용 가능합니다.
2. 공기 건조하거나 보풀없는 청결한 천으로 닦으십시오.
3. 충전 스테이션에 균열이나 찌개짐과 같은 손상이 있는지 검사하십시오. 손상이

명백한 경우 충전소를 사용하지 말고 Clarius Mobile Health에 문의하십시오.

## 부기 분류

Clarius Scanner HD에 필요한 세척 및 소독 수준은 부기 분류 시스템을 기반으로 합니다. 올바른 분류를 따르면 교차 오염 및 감염을 줄일 수 있습니다.

각 부기 분류에 따라 장비를 다시 사용하기 전에 일정한 수준의 세척 및 소독을 거쳐야 합니다. 스캐너 사용에 따라 적절한 부기 분류를 결정하십시오.

등급	사용	방법
낮은 주의 등급	손상되지 않은 피부 접촉	세척 이후 중간 수준 소독
주의 등급	점막 혹은 손상된 피부 접촉	세척 이후 높은 수준 소독(HLD)

# 안전

# 5

이 장에서는 제품의 안전한 사용법에 대한 지침과 안전 가이드라인에 대한 정보를 제공합니다. 사용자는 제품을 작동하기 전, 작동 중 및 작동 후에 경고 및 주의 사항에 각별한 주의를 기울여야 합니다.

- 경고는 사용자 및 환자의 안전에 관한 중요한 정보를 나타냅니다.
- 주의는 보증 또는 서비스 계약을 무효화하거나 환자 및 시스템 데이터의 손실을 초래할 가능성이 있는 제품의 손상 가능성을 나타냅니다.

## 진단용 초음파에 대하여

### 물질과의 상호작용

진단용 초음파를 사용할 때 음파는 관심 영역을 향하며 진행 경로의 물질과 상호 작용합니다. 이 상호 작용은 초음파의 특성 뿐만 아니라 음파가 통과하는 물질의 물리적 특성에 의해서도 결정됩니다. 진단 초음파의 주파수 범위는 2MHz ~ 15MHz입니다.

### 연구

초음파 노출의 영향에 대한 연구는 임상적으로 이루어지는 것보다 훨씬 높은 강도의 수준으로 수행되었으며 생물학적 시스템에 영향을 주는 것으로 알려진 두 가지 메커니즘을 밝혀내었습니다.

- 열 메커니즘: 연조직과 뼈의 가열
- 비열 메커니즘: 공동 현상과 같은 기계적 현상.

이러한 메커니즘들은 뒤에서 추가로 다루어집니다.

## 장점 및 위험

초음파는 환자에게 다양한 진단적인 이점을 제공하며 탁월한 안전성으로 널리 사용됩니다. 지난 30년 이상 이 기술이 사용되어온 이래 초음파와 관련이 있다고 밝혀진 장기적인 부작용은 없었습니다.

초음파 기술의 점점 증가하는 사용처로 더 많은 안전 문제가 논의되고 있으며, 업계에서는 더 많은 진단 정보를 제공하는 기술적으로 정교한 스캐너를 생산하고 있습니다. 의료계, 제조업계 및 FDA 간의 조율로 인하여 더 탁월한 진단 기능을 위해 더 높은 출력을 허용하는 표준이 도입되었습니다.

초음파가 가지는 이점:

- 다양한 진단 용도
- 고품질 정보가 담긴 즉각적인 결과
- 다른 절차를 대체 혹은 병행할 수 있음
- 비용 효율적
- 높은 휴대성
- 환자 입장에서 낮은 거부감
- 입증된 안전성

초음파의 리스크:

가열 또는 공동 현상으로 인한 생체 부작용이 발생할 가능성이 있음.

“초음파 기술의 현명한 진단적인 사용으로 환자에게 돌아가는 혜택은 혹시 있을지 모르는 리스크를 훨씬 상회합니다.”-- AIUM

## 안전 관련 주제

이 섹션의 모든 정보를 읽고 이해한 다음 Clarius Ultrasonic Scanner 를 사용하십시오. 적절한 안전 인식없이 시스템을 작동하면 사망 또는 중상이 발생할 수 있습니다.

이 섹션에서는 일반적인 안전 정보를 다룹니다. 특정 작업에 적용 가능한 안전 정보는 절차에 나와 있습니다. Clarius Ultrasonic Scanner는 숙련된 의료 전문가나 사용을 허가 받은 공인 의사의 지시와 감독에 의해 사용되어야 합니다.

“초음파 진단은 빠르고 비용 효율적인 방식으로 신체의 대부분에 대한 임상 관련 정보를 제공하는 안전하고 효과적이며 유연성이 뛰어난 이미징 방식입니다.” -- WHO (국제 보건 기구)

## 제품 안전에 대하여

스캐너의 안전성에 대한 책임은 Clarius에 있습니다. 귀하의 스마트 기기의 안전은 귀하의 책임입니다. 사용하기 전 혹은 사용 중 및 사용 후에는 항상 스마트 기기와 함께 제공된 안전 지침을 준수하십시오.

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

## 제품 경고



다음의 행위는 사망 혹은 중상을 일으킬 위험이 있습니다.

- 안전하고 효과적인 작동을 위한 적절한 교육없이 시스템을 사용하는 행위. 시스템을 안전하고 효과적으로 작동할 수 있는 능력이 확실하지 않은 경우 사용하지 마십시오.
- 시스템의 안전 장치를 제거, 수정 혹은 무력화 시키려는 행위.
- Clarius가 시스템과 호환되는 것으로 간주하지 않는 제품을 같이 사용하거나본래 의도와 어긋나는 목적으로 제품을 사용하는 경우



- 만약 시스템이나 스캐너의 오작동이 의심되면 즉시 사용을 중지하고 [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) 로 이동하여 Clarius에 문의하십시오.
- 사용자와 환자의 안전을 위협에 노출시키지 않으려면 시스템의 일부에 결함이 있거나 잘못 조정된 것으로 의심되는 경우 시스템의 수리가 완료될 때까지 사용하지 마십시오.
- 시스템의 효과를 보존하고 환자, 사용자 및 다른 사람의 안전을 훼손하는 것을 막기 위해서는 기능에 대한 적절한 이해 없이 시스템을 작동하여서는 안됩니다.

- 귀하가 속한 기관의 보안 정책에 따라 스마트 기기를 설정하십시오. 예를 들면 타 응용 프로그램의 알림 및 경고는 시험을 방해할 수 있습니다.



- 적절하지 않은 혹은 위험한 이미징 모드를 선택하는 것은 환자를 과도한 음향 에너지에 노출시킬 위험이 있습니다.
- 방열판과 스캐너 인클로저의 금속 부분을 통해 열이 방출됩니다. 이 부분을 만지거나 1분 이상 환자에게 접촉하지 마십시오. 검은색 고무 손잡이 부분을 잡고 스캐너를 조작하십시오.

## 제품 호환성

Clarius Ultrasound Scanner-HD 스캐너에는 배터리, 배터리 충전기 및 충전기용 전원 공급 장치가 같이 제공됩니다. HD 모델의 구성 요소 및 액세서리는 비 HD 모델과 호환되지 않으며 부품도 서로 호환되지 않습니다. Clarius가 다른 제품 또는 그 구성 요소를 스캐너와 호환되는 것으로 명시적으로 언급하지 않는 한, Clarius가 제조하지 않은 다른 제품 또는 그 구성 요소와 함께 시스템을 사용하지 마십시오.

시스템의 변경 및 추가는 Clarius 또는 Clarius가 명시적으로 권한을 부여한 제 3자만이 수행할 수 있습니다. 이러한 변경 및 추가는 해당 관할 지역 내에서 법의 효력을 가진 모든 해당 법률 및 규정과 최상의 엔지니어링 관행을 준수해야 합니다. 적절한 교육을 받지 않거나 승인되지 않은 예비 부품을 사용하여 시스템을 변경하고 추가하면 시스템 손상 및 상해의 위험이 있습니다.

## 배터리 안전사항



- 완충이 불가능한 배터리는 교체하십시오.
- 배터리를 열원에서 멀리 떨어뜨려 놓으십시오. 예를 들어 불이나 히터 근처에서 배터리를 충전하지 마십시오.
- 배터리를 불에 태우지 마십시오.
- 배터리를 개봉하거나 찌그러뜨리거나 구멍을 내거나 단자를 합선시키지 마십시오.
- 배터리에서 누출이 발생하거나 냄새가 나는 경우 스캐너에서 배터리를 제거하고 Clarius 기술 지원 부서에 문의하십시오.
- 배터리에서 냄새나 열이 발생하거나 변형되거나 변색되거나 사용, 재충전 또는

보관 도중 비정상적인 모양인 경우 즉시 스캐너에서 제거하고 사용을 중지하십시오. 배터리에 대한 질문은 [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact)로 이동하여 문의하십시오.

- 배터리를 한 달 이상 사용하지 않을 경우 수명 연장을 위해 충전 수준을 40% ~ 50%로 유지하고 -20°C (-4°F) ~ 20°C (68°F)의 온도에서 보관하십시오.



다음의 행위는 배터리에 손상을 불러올 수 있습니다.

- Clarius 기술 지원 부서의 지시 없이 배터리를 반환하는 행위
- 양극과 음극 단자를 금속 물체에 직접 연결하여 배터리를 합선시키는 행위
- -20°C (-4°F) 이하의 온도 또는 60°C (140°F) 이상의 온도에서 배터리를 사용하는 행위.
- 10°C (50°F) 이하의 온도 또는 45°C (113°F) 이상의 온도에서 배터리를 충전하는 행위.
- 배터리를 스캐너에 강제로 넣는 행위. 배터리의 극성은 고정되어 있으며 바꿀 수 없습니다.
- 배터리를 전원 콘센트에 연결하는 행위
- Clarius 이외의 장비를 사용하여 배터리를 충전하는 행위. Clarius에서 제공한 배터리 충전기만을 사용하여 배터리를 충전하십시오.
- 배터리 단자를 만지는 행위.
- 배터리를 직사광선에 방치하는 행위

## 청소 안전

초음파 시스템과 주변 장치를 세척하고 유지 관리하는 것은 중요합니다. 전기 기계 부품이 포함되어 있는 주변 장치는 철저한 세척이 특히 중요합니다. 상시 과도한 햇빛과 습도에 노출되면 스캐너의 성능과 안정성이 저하됩니다.

본 설명서의 청소 및 소독 지침에 따라 스캐너를 세척하고 소독하는 것은 사용자의 책임입니다. Clarius Scanner HD 세척 및 소독에 대한 지침은 42페이지의 세척 항목을 참조하십시오.

## 세척제 & 소독제



- Clarius가 권장하는 세제 및 소독제만 사용하십시오. 아세톤, 메틸 에틸 케톤(MEK), 페인트 시너 또는 기타 강한 용제 및 연마제를 사용하지 마십시오.
- 장비를 청소하고 소독할 때에는 항상 보호 안경과 장갑을 착용하십시오.
- 소독제는 제품 재료와의 화학적 호환성(생물학적 효과가 아닌)에 따라 권장됩니다. 소독제의 생물학적 효과에 대해서는 소독제 제조업체, 미국 식품 의약국 및 미국 질병 관리 센터의 지침 및 권장 사항을 참조하십시오.
- 미리 혼합된 용액을 사용하는 경우 만료 날짜를 확인하십시오.
- 스캐너에 필요한 소독 수준은 스캐너가 접촉하는 조직 유형에 따라 결정됩니다. 소독제가 스캐너와 해당 용도에 적합한지 확인하십시오. 또한 소독제 라벨 지침 및 감염 관리 전문가 협회, 미국 식품 의약국 및 미국 질병 관리 센터의 권장 사항을 따르십시오.
- 매번 사용 후 스캐너를 세척하십시오. 이것은 소독 전 필수 단계입니다
- 스캐너를 소독할 때에는 용액의 강도와 접촉 시간이 소독에 적합한지 확인하십시오.
- 권장된 용액 이외를 사용하거나, 잘못된 강도의 용액을 사용하거나, 권장보다 깊이 혹은 오래 스캐너를 담그면 스캐너가 손상되어 보증이 무효화 될 수 있습니다.
- 세척제 및 소독제를 사용할 때에는 제조업체의 권장 사항 및 지침을 따르십시오.

### 잔류 소독제의 영향 최소화하기

OPA 기반 소독제를 사용하는 경우 제조업체의 지침을 따르지 않으면 잔류 용액이 스캐너에 남아있을 수 있습니다.

잔류 OPA나 다른 잔류 소독제의 영향을 최소화하기 위하여 Clarius는 다음을 권장합니다:

- 소독제 제조사의 지침을 완전히 준수하십시오.
- 소독제 용액에 스캐너를 담귀놓는 시간을 소독제 제조업체가 권장하는 최소 시간으로 제한하십시오.

## 소독제의 효과에 영향을 주는 요인

다음의 요인들은 소독제의 효과에 영향을 끼칩니다:

- 미생물의 수와 위치
- 미생물의 선천적 저항
- 소독제의 농도와 효능
- 물리 화학적 요소
- 유기 및 무기 물질
- 노출 시간
- 바이오필름

## 스캐너 관리하기

보풀, 먼지 및 빛(햇빛 포함)은 스캐너의 기본적인 안전 및 필수 성능에 영향을 미치지 않습니다.



- 가위, 메스 또는 소작칼과 같은 날카로운 물체가 스캐너에 닿지 않도록 하십시오.
- 딱딱한 표면에 스캐너를 부딪치지 마십시오.
- 외과용 브러시로 스캐너를 청소하지 마십시오. 부드러운 브러시라도 스캐너를 손상시킬 수 있습니다.
- 스캐너를 보관하기 전에 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 스캐너 렌즈 또는 음향창을 건조해야 하는 경우 해당 부분을 부드러운 천으로 조심스럽게 닦으십시오.
- 스캐너를 소독할 때에는 오직 액체 용액만 사용하십시오.
- 이미지 품질 저하 및 환자의 피부 손상을 방지하기 위하여 42 페이지의 세척 항목에 기술된 대로 스캐너의 음향창 렌즈의 성능 저하를 정기적으로 점검하십시오.



다음의 행위는 스캐너를 손상시킬 수 있습니다.

- Clarius의 승인을 받지 않은 방법을 사용하여 스캐너 청소 또는 소독하는 행위
- 종이 또는 연마제를 사용하여 스캐너를 닦으면 음향창의 부드러운 렌즈가

손상됩니다. 스캐너 요소가 노출될 정도로 렌즈가 손상되면 스캐너 사용을 중단하고 [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact)로 이동하여 Clarius에 즉시 문의하십시오. 노출된 스캐너 요소는 환자에게 화상 혹은 감전의 위험이 있습니다.

- 스캐너를 너무 오랫동안 담귀놓는 행위. 소독제 제조업체가 권장하는 담금 시간과 깊이를 준수하십시오.

## 임상 안전

### 주사기 안전



- 바늘이 보이지 않으면 바늘 절차를 시행하지 마십시오.
- 이미지에서 바늘 끝의 위치를 확인하십시오. Clarius Scanner HD는 평면에서 벗어난 바늘은 시각화 할 수 없습니다.
- 피부조직에 들어갈 때 얇은 바늘이 구부러질 수 있습니다. 바늘의 에코를 식별하여 바늘의 위치를 확인하십시오.
- 바늘을 찾는 과정에서 잘못된 바늘 이미지에 주의하십시오. 잔향이나 다른 조직 인공물로 인하여 잘못된 이미지가 나타날 수 있습니다.

### 제세동기 안전

Clarius Ultrasound Scanner를 사용하는 도중 제세동이 필요한 경우 환자 회로가 접지되지 않은 제세동기를 사용하십시오. 제세동기 환자 회로가 접지되어 있는지 확인하려면 제세동기 서비스 안내서를 참조하거나 생의학 엔지니어의 조언을 구하십시오.

제세동을 시작하기 전에 환자와 접촉하는 시스템의 모든 부분을 제거하십시오.

### 생물학적 안전



- 이미지 업데이트가 불규칙하거나 일관되지 않은 시스템을 사용하지 마십시오. 이는 하드웨어 오류로 사용에 앞서 고쳐져야 합니다.
- 신중하게 초음파 절차를 수행하십시오. ALARA (합리적으로 달성 가능한 최저수준) 원칙을 사용하십시오. ALARA에 대한 자세한 내용은 58페이지의 ALARA 원칙 을 참조하십시오.
- 사용 후 즉시 Clarius 초음파 스캐너를 세척하고 소독하십시오. 동물에게 Clarius

초음파 스캐너를 사용하지 마십시오. Clarius 초음파 스캐너의 수의학 모델을 사용할 수 있습니다.

## 라텍스

Clarius 스캐너에는 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않습니다.

Clarius Ultrasound Scanner와 함께 사용하도록 선택한 시스 및 생검 가이드에 라텍스가 들어있을 수 있습니다. 제조업체의 안전 정보를 확인하십시오.

다음은 라텍스 인식에 대한 FDA 권장 사항입니다.

- 환자의 일반적인 병력에 대해 질의할 때 라텍스 민감도에 관한 질문을 포함하십시오. 이는 특히 외과 및 방사선과 환자, spina bifida 환자 및 건강 관리 종사자에게 중요합니다. 예를 들어 라텍스 장갑을 착용하거나 장난감 풍선을 부풀린 후 가려움증, 발진 또는 천명을 경험한 적이 있는지 질문하십시오. 그리고 그러한 이력이 있는 환자의 경우 차트에 기록하십시오.
- 라텍스 민감증이 의심되는 환자의 경우 라텍스 장갑 위에 비 라텍스 장갑을 착용하는 것을 고려하십시오. 보건 전문가와 환자가 모두 민감한 경우 라텍스 장갑 위 아래로 비 라텍스 장갑을 착용하십시오. ("저자극성"이라고 표시된 라텍스 장갑이 항상 부작용을 예방하지는 않습니다.)
- 라텍스가 점막과 접촉할 때 마다 알레르기 반응의 가능성에 주의하십시오.
- 알레르기 반응이 발생하고 라텍스 민감증이 의심되는 경우 환자에게 라텍스 민감증의 가능성을 알리고 면역학 테스트를 고려해보십시오.
- 환자에게 본인이 라텍스 민감증이 있는 경우 의료 절차가 시행되기 전에 이를 건강 전문가와 응급 요원에게 알리도록 조언하십시오. 라텍스 민감증이 심한 환자에게 의료 식별 팔찌를 착용하도록 조언하십시오.

## 생물학적 영향

### 열적

열 생물 영향은 초음파 에너지가 흡수되면서 발생하는 열을 말합니다. 생성되는 열의 양은 초음파의 강도, 노출 시간 및 조직의 흡수 특성에 따라 다릅니다.

조직은 조직의 흡수 특성에 따라 초음파 에너지를 다양한 정도로 흡수합니다. 흡수 특성은

흡수 계수로 정량화됩니다.

- 액체: 흡수 계수가 거의 0입니다. 양수, 혈액 및 소변과 같은 액체는 초음파 에너지를 거의 흡수하지 않습니다. 그것은 초음파가 거의 감소하지 않고 액체를 통과한다는 것을 의미합니다. 또한 액체의 온도 상승도 거의 없습니다.
- 뼈: 흡수 계수가 매우 높습니다. 치밀한 뼈는 에너지를 매우 빨리 흡수하여 온도가 빠르게 상승합니다. 성인의 뼈는 통과하는 거의 모든 음향 에너지를 흡수합니다. 태아의 뼈 흡수 계수는 골화 정도에 따라 크게 다릅니다.
- 연조직: 연조직은 각 기관에 따라 다양한 밀도를 지니지만 한 기관 내에서는 크게 변하지 않습니다. 이를 뼈와 같은 단단한 조직과 구별하기 위해 연조직이라고 부릅니다. 특정 기관 내의 조직 밀도가 항상 동일하지는 않지만 초음파 감쇠가 기관 전체에서 균일하다고 가정할 수 있습니다. 이것을 균질 연조직 모델이라고 부릅니다.

초음파 감쇠는 다음으로 인해 발생합니다:

- 흡수: 에너지가 열로 변환됨
- 산란: 초음파가 분산됨

#### 기계적 (비-열적)

기계적 생체 효과는 출력이 특정 수준을 초과할 때 발생하는 공동 현상과 같은 임계 현상입니다. 이 임계값은 조직의 유형에 따라 다릅니다.

공동 현상은 초음파와 가스 거품의 상호 작용으로 거품 크기가 빠르고 잠재적으로 크게 변합니다. 이들 기포는 핵 형성 부위로 불리는 위치의 물질 내에서 발생하며, 정확한 성질 및 공급원은 조직 또는 혈액과 같은 복잡한 배지에서는 잘 이해되지 않고 있습니다. 기포 크기의 변화는 기포 내의 온도 및 압력을 증가시켜 주변 조직에 기계적 스트레스를 유발하고, 유체 마이크로 제트 형성을 촉진하며, 자유 래디컬을 생성합니다. 폐와 같은 가스 함유 구조는 음향 공동 현상의 영향을 받기 쉽습니다. 그러나 이러한 고주파 초음파는 상당한 양의 기포 성장을 위한 충분한 시간을 제공하지는 못합니다; 따라서 이러한 상황에서는 공동 현상이 발생하지 않습니다. 공동 현상을 생성하는 요인에는 압력(압축성, 희박성), 주파수, 집중/비 초점 빔, 펄스/연속파, 정상파의 정도, 경계 및 재료의 성질과 상태 등이 있습니다.

과학적 증거에 따르면 일시적 공동 현상의 시작은 임계 현상입니다. 관성 공동 현상이 발생하려면 희박한 압력 값, 초음파 주파수 및 공동 현상 핵의 조합이 충족되어야 합니다.

관성 공동 현상이 임계 현상인 경우 임계 값 미만의 압력 수준에서는 노출 시간에 관계없이 이러한 현상이 발생하지 않습니다.

동공현상에는 두가지 카테고리가 있습니다:

- 안정형: 안정형 동공 현상은 진동하는 가스 몸체와 관련이 있습니다. 안정적인 동공 현상에서 가스 몸체는 평형 크기를 중심으로 계속 진동합니다. 발전이 이루어지면서 가스 몸체 주위의 액체와 같은 매체가 흐르기 시작하는데 이것을 마이크로 스트리밍이라고 부릅니다. 마이크로 스트리밍은 세포막을 파괴하기에 충분한 위력을 생성하는 것으로 알려져 있습니다.
- 관성형: 관성형 (과도기적) 동공 현상이 일어나는 동안 초음파 필드의 희박한 압력으로 인해 기존의 기포 또는 동공 현상 핵이 팽창 이후 격렬한 파열로 붕괴됩니다. 이 모든 것은 마이크로 초 단위의 시간 범위에서 발생합니다. 이 파열은  $1 \mu\text{m}^3$  미만의 부피에서 섭씨 수천도에 이르는 엄청난 온도 상승과 수백 기압에 상응하는 압력을 생성할 수 있습니다. 파열은 세포와 조직을 손상시켜 궁극적으로 세포 사멸을 초래할 수 있습니다. 또한, 기포 붕괴는 반응성이 높은 화학종을 생성할 수 있습니다. 이러한 모든 영향(마이크로 스트리밍, 파열 및 반응성 화학 물질 생성)은 기포 주변의 매우 작은 공간의 아주 적은 수의 세포에만 영향을 미칩니다.

폐가 동공현상에 노출되면 실험실 동물에게 일부 조건 하에서 작은 국소 출혈이 생길 수 있습니다. 이러한 병변은 자연스럽게 해결되며 정상 피험자에게는 지속적인 영향이 없지만 이러한 영향을 받은 환자에 대한 의미있는 연구는 아직 진행되지 않았습니다.

## ALARA 원칙

진단용 초음파 사용의 지침 원리는 ALARA (합리적으로 달성 가능한 한 최소로) 원칙에 의해 정의됩니다. 진단용 초음파 생물 영향에 대한 임계값은 아직 알려지지 않았으며 “합리적”의 정의는 자격을 갖춘 전문가의 판단과 통찰력에 달려 있습니다. 모든 상황에 대한 올바른 대응을 위한 완벽한 공식이나 규칙은 없습니다. 진단 이미지를 얻을 때 초음파 노출을 합리적으로 낮게 유지하면 초음파의 생체 효과를 최소화 할 수 있습니다.

출력 디스플레이 인덱스는 ALARA 원리를 적용할 때 초음파를 사용하여 사용자를 안내하는데 도움이 되도록 고품질 정보를 제공하도록 설계되었습니다. 출력 표시 색인 방식에 영향을 주는 다음의 변수는 ALARA 원칙을 따르는데 도움을 줄 수 있습니다.

- 색인 값
- 신체 크기
- 초점에 대한 뼈의 위치
- 체내의 감쇠
- 초음파 노출 시간 (이는 사용자가 제어하는 매우 유용한 변수입니다)

## ALARA 원칙 적용

선택한 시스템의 이미징 모드는 필요한 정보에 따라 다릅니다. 사용되는 이미징 모드의 특성, 스캐너 주파수, 시스템 설정 값, 스캐닝 기법, 노출 시간, 시스템 및 스캐너 기능 및 사용자 경험의 이해를 통해 정보에 근거한 판단으로 ALARA 원칙을 성공적으로 적용할 수 있습니다.

음향 출력량은 시스템 운영자에게 달려 있습니다. 이 결정은 환자 유형, 검사 유형, 환자 이력, 진단적으로 유용한 정보를 얻는 것의 난이도 및 스캐너 표면 온도로 인한 환자의 잠재적 국소 가열과 같은 요인을 기반으로 해야 합니다. 목표는 허용 가능한 진단 결과를 달성함에 있어서 환자의 초음파 노출을 최소 시간 및 최저 수치로 제한하는 것입니다.

높은 지수 판독이 반드시 생물 영향의 발생을 나타내는 것은 아니지만 이를 진지하게 받아들일 필요는 있습니다. 사용자는 노출 시간을 제한하여 높은 인덱스 판독의 잠재적인 영향을 줄이는 데에 많은 노력을 기울여야 합니다.

시스템 제어 (직접, 간접 및 수신기)를 사용하여 이미지 품질을 조정하고 음향 강도를 제한할 수 있으며 이는 사용자가 ALARA를 구현하는 데 사용할 수 있는 기법입니다.

## 시스템 제어를 통한 ALARA 원칙 달성

### 직접 제어

시스템은 출력을 직접 제어할 수는 없으므로 사용자는 ALARA 원리를 구현하기 위해 노출 시간과 스캐닝 기법을 제어해야 합니다. Clarius Ultrasound Scanner는 모든 이미징 모드에서 음향 및 열 제한을 초과하지 않도록 하기 위해 자동으로 출력을 조정하도록 설계되었습니다.

시스템은 모든 이미징 모드에서 공간 피크 시간 평균 강도(ISPTA) 720mW/cm<sup>2</sup>를 초과하지 않습니다. 이 시스템은 출력 디스플레이 표준 (IEC 60601-2-37)을 따르며 Track 3 음향 출력 제한을 준수합니다.

## 간접 제어

이미징 모드, 정지 및 깊이에 영향을 주는 제어는 출력에 간접적인 영향을 줍니다. 초음파 빔의 특성은 이미징 모드에 따라 결정됩니다. 이미지 동결은 모든 초음파 출력을 중지하지만 화면에 표시된 마지막 이미지는 유지되므로 이미지를 관찰하는 동안 초음파 출력을 중지함으로써 환자의 불필요한 초음파 노출을 제한할 수 있습니다. 깊이와 같은 일부 컨트롤은 출력과 거의 정비례하며 MI 또는 TI를 간접적으로 줄이는 줄이는데 사용될 수 있습니다.

초음파 강도에 간접적인 영향을 주는 제어:

- 펄스 반복 주파수(Pulse Repetition Frequency, PRF): PRF가 높을수록 초당 더 많은 펄스가 방출되어 시간 평균 강도가 증가합니다.
- 초점 심도: 스캐너 초점을 적절한 깊이로 설정하면 강도를 높이지 않고도 이미지의 해상도를 향상시킬 수 있습니다.
- 펄스 길이: 일반적으로 펄스가 길수록 시간 평균 강도 값이 커져 조직의 온도가 상승하고 동공현상의 발생 가능성이 약간 높아집니다.
- 체류 시간: B 모드 이미징 등의 스캔 모드는 에너지를 넓은 부피에 고루 방출합니다. 스캔 모드 (장비가 빔을 고정 상태로 유지)에서 가장 높은 온도는 대부분 초음파가 신체에 진입하는 표면에 분포됩니다.

## 리시버 컨트롤

리시버는 출력을 조정할 수 없습니다. 다음의 리시버 컨트롤은 이미지에만 영향을 줍니다.

- 게인 또는 시간-게인 컨트롤(TGC)
- 다이내믹 레인지
- 포스트 프로세싱

## 사용자의 책임

다양한 작동 모드와 출력 강도의 존재는 더 많은 책임이 사용자에게 돌아간다는 것을 의미합니다. 이것은 종종 간과되는 요점입니다. 많은 사람들이 FDA 승인을 획득한 모든 장비는 생물학적 영향의 위험이 없다고 여깁니다. 작동 모드를 변경하거나 컨트롤을 조작함으로써 출력과 그로 인해 인체에 대한 노출이 크게 변경될 수 있으므로 그러한 생각은 위험한 것입니다. 다시 말해 환자의 안전에 대한 책임은 제조사로부터 사용자

넘어간 것입니다.

좋은 진단 정보를 얻으려면 높은 리턴 신호 진폭이 필요합니다. 이것은 마치 볼륨 조절 기능이 있는 보청기처럼 더 높은 리시버 게인 또는 큰 소리로 말하는 것과 같은 높은 출력으로 얻을 수 있습니다. 사용자는 환자에게 최소한의 초음파 노출만으로 최고의 진단 정보를 얻어야 합니다. 초음파 에너지가 환자 개개인에 대한 생체적 영향을 일으키는 임계 값을 알 수 없으므로 장비의 출력 강도를 조정하여 가능한 한 낮은 출력 레벨에서 최대한의 정보를 얻어야 합니다.

보편적인 가이드라인:

1. 용도에 맞는 올바른 스캔 주파수를 선택하십시오.
2. 낮은 출력으로 검사를 시작하십시오.
3. 초점, 수신기 게인 및 기타 이미징 컨트롤을 사용하여 이미지를 최적화하십시오.
4. 위의 단계를 거친 후에도 진단적으로 유용한 이미지를 얻을 수 없을 때에 출력을 높이십시오.

추가 가이드라인:

- 의학적으로 필수적인 시험만 수행하여 스캔 시간을 최소화하십시오.
- 다른 모든 의료 도구와 마찬가지로 진단 초음파를 효율적이고 효과적으로 사용하십시오.
- 시험을 서둘러 진행하여 시험의 질을 떨어뜨리면 후속 시험의 필요로 노출 시간이 추가될 수 있습니다.
- 하고자 하는 작업에 적합한 TI 및 MI 범위를 선택하십시오.
- 출력은 주파수, 초점, 펄스 길이 및 체류 시간의 영향을 받습니다.

## 출력 디스플레이

출력 디스플레이는 방출되는 초음파 에너지에 의해 야기될 수 있는 생체 영향의 가능성을 사용자에게 알립니다. 이 정보를 통해 사용자는 진단 초음파 장비 및 검사를 보다 잘 제어하여 환자에게 최소한의 위험으로 필요한 진단 정보를 얻을 수 있습니다.

## 디스플레이 표준

시스템 출력 디스플레이는 다음과 같은 노출 지수로 구성되어 잠재적인 열 및 기계적 영향을 표시합니다.

- TI: 스캐너와 용도에 따라 0.0에서 최대 출력 범위에 걸쳐 0.1단위마다 표시되며 다음과 같은 지수로 구성됩니다.
  - 연조직의 열 지수 (TIS)
  - 뼈의 열 지수 (TIB)
  - 두개골 뼈의 열 지수 (TIC)

출력 디스플레이 지수를 최소화하십시오. TI를 선택하실 때에는 다음을 고려하십시오.

- 사용 부위의 대략적인 지수: 연조직 이미징에는 TIS, 뼈 또는 그 주변에 초점을 맞출 때에는 TIB, 표면 근처 뼈를 통과하는 이미징 (예시: 두개골 검사)
  - 인공적으로 높거나 낮은 TI 판독 값을 생성할 수 있는 요소: 체액 또는 뼈의 위치 또는 혈류. 예를 들어, 초음파의 진행방향에 높은 감쇠도를 가진 조직이 존재하여 실제 국소 부위 가열이 TI가 제시하는 수치보다 낮은 경우가 존재할 수 있습니다.
  - 스캔 모드와 비 스캔 모드의 TI 비교: 스캔 모드(예: B- 모드)의 경우 가열이 표면 근처에서 발생하는 경향이 있습니다. 비 스캔 모드 (예: M 모드 또는 도플러 유형 모드)의 경우 초점 영역 근처에서 가열이 발생할 가능성이 높습니다.
- MI: 이 값은 0.0 부터 시작해서 1.9 까지 0.1 간격으로 표시됩니다.

## TI 표시

TI는 신체 표면, 신체 조직 내 또는 뼈에 대한 초음파 빔의 초점에서 온도가 상승할 수 있는 모든 상태를 나타냅니다. TI는 일정한 특성을 가진 체조직의 온도 상승을 추정하여 해당 부분의 온도 상승 가능성을 알려줍니다. 실제 온도 상승은 조직 유형, 혈관 및 작동 모드와 같은 요인들의 영향을 받습니다. ALARA 원칙을 구현하기 위한 안내로 TI를 참고하십시오.

사용자는 다음의 TI 지표 중 하나를 표시하도록 선택할 수 있습니다.

- TIS: 연질 균질 조직 내의 가열 가능성을 나타냅니다.
- TIB: 초음파 빔이 연조직 또는 유체를 통과한 후 초점에서 또는 그 근처에서 가열이 발생할 가능성을 나타냅니다. (예: 두 번째 또는 세 번째 임신 태아 뼈 근처)
- TIC: 표면 또는 그 근처에서 뼈의 가열 가능성을 나타냅니다. (예: 두개골 뼈)

## MI 표시

MI 값이 높을수록 기계적 생체 효과가 발생할 가능성도 커집니다. 기계적인 생체 영향의 발생 가능성은 희박 압력의 피크값과 초음파 주파수에 따라 다릅니다. MI에는 이 두 가지 요소가 고려되어 있습니다. 기계적 영향의 발생을 나타내는 특정 MI 값은 존재하지 않습니다. ALARA 원칙을 구현하기 위한 보조 도구로서 MI를 사용하십시오.

MI는 단지 기계적인 생체영향의 발생 가능성을 추정한다는 것을 명심해야 합니다. MI와 발생가능성은 서로 비례합니다. 하지만 MI 값이 1이거나 혹은 그 이상이라도 생체효과가 실제로 일어난다고 단정할 수는 없습니다. MI값에 너무 놀라기 보다는 이를 ALARA 원칙을 준수하는 도구로 사용하십시오.

## 표시 정밀도

MI와 TI는 시스템 단위 기준 0.1의 정밀도를 가집니다.

MI 및 TI 표시 정확도 추정치는 음향 출력 테이블에 나와 있습니다. 표시된 값의 정확도를 추정할 때 다음의 요소가 고려됩니다.

- 각 기기마다 존재하는 약간의 차이  
각각의 스캐너와 시스템간에 존재하는 차이는 압전 결정 효율, 프로세스 관련 임피던스 차이 및 민감한 렌즈 초점 조정 매개 변수로 인해 생깁니다.
- 추정 알고리즘 정확도  
시스템 펄서 전압 제어 및 효율성의 차이 또한 변동성에 영향을 미칩니다. 시스템 작동 범위 및 펄서 전압 범위에서 음향 출력 값을 추정하는데 사용되는 알고리즘에는 불가피한 불확실성이 포함되어 있습니다.
- 측정에서의 미세오류  
실험실 측정에서의 부정확성은 하이드로폰 감도 조정 및 성능, 포지셔닝, 정렬 및

디지털화 오차범위 혹은 테스트 시행자 간의 변동성으로 인해 발생할 수 있습니다.

## 표시 지수에 영향을 주는 제어

시스템 제어를 통해 MI 및 TI 값을 조정하십시오.

### 파워 제어

TI와 MI 두 가지의 실시간 출력 값이 디스플레이에 표시됩니다. 이 값들은 시스템 파워 제어 조정이 있을 때마다 변동됩니다. TI 및 MI 값은 인덱스 값이 0.4(단위 없음)를 초과할 때마다 표시됩니다.

### B-모드 제어

- 초점:

초점 깊이가 스캐너의 자연 초점에 가까운 경우 더 높은 MI값이 나타날 수 있습니다.

### 이외 컨트롤 Effects 다른 제어 효과

- B-모드 깊이

2차원 깊이의 증가는 B-모드 프레임레이트를 자동으로 감소시켜 TI를 감소시킵니다. 시스템은 자동으로 더 깊은 2 차원 초점 깊이를 선택할 수도 있습니다. 초점 깊이가 변경되면 MI도 따라서 변경될 수 있습니다. MI 값이 가장 큰 영역의 MI가 표시됩니다.

- 용도:

음향 출력 기본값은 용도에 따라 설정됩니다. 공장 출고 기본값은 스캐너, 용도 및 모드에 따라 다릅니다. 스캐너 본래의 사용 목적으로 FDA 기준 한계치 미만의 기본값으로 출력이 세팅되었습니다.

- 이미징 모드 제어:

새로운 이미징 모드를 선택하면 TI와 MI가 기본값으로 변경될 수 있습니다. 각 모드에는 각각의 펄스 반복 주파수와 최대 강도 포인트가 존재합니다. 결합 또는 동시 모드에서 TI는 활성화된 모드의 합계치이며 MI는 활성화된 각 모드 및 초점

영역과 관련된 MI 값 중 최고값을 표시합니다. 모드를 꺾다가 다시 선택하면 시스템이 이전에 선택한 상태로 돌아갑니다.

- 스캐너:

각 스캐너 유형마다 접촉 영역, 빔 모양 및 중심 주파수에 관한 고유 사양이 존재합니다. 스캐너를 선택하면 스캐너, 용도 및 선택된 모드에 따라 기본 설정이 초기화됩니다. 스캐너 본래의 사용 목적으로 FDA 기준 한계치 미만의 기본값이 세팅되었습니다.

#### 출력 감소조정의 예시:

간을 스캔할 준비를 하고 있다고 가정해보십시오. 가장 먼저 해야 할 일은 적절한 스캐너 주파수를 선택하는 것입니다. 다음으로 출력 강도 (또는 전력) 송신 설정을 조정합니다. 이때 출력은 이미지를 생성하는데 충분한 최소 설정인지 확인합니다. 우리는 관심 영역에 초점을 맞추고 조직의 균일한 이미지를 얻기 위해 수신기 게인을 증가시킵니다. 게인을 늘림으로 인해 좋은 이미지를 얻을 수 있다면 출력을 낮추고 계속해서 게인을 늘릴 수 있습니다. 이러한 조정을 한 후에 조직 침투 또는 반향 진폭 레벨이 적절하지 않은 경우에만 출력을 더 높은 단계로 조정해야 합니다.

## 음향

스캐너는 이미지 품질을 결정하는 가장 중요한 요소입니다. 올바른 스캐너 없이는 최적의 이미지를 얻을 수 없습니다. 시스템은 선택된 스캐너에 최적화되어 있습니다.

시스템은 환자 접촉 온도를 43°C (109°F)로 제한하고 음향 출력 값을 FDA 기준 한계수치로 제한합니다. 과전류를 막기 위한 전원 보호 회로가 설치되어 있습니다. 전원 보호 회로가 과전류 상태를 감지하면 스캐너의 구동 전압이 즉시 차단되어 스캐너 표면의 과열을 막고 음향 출력을 제한합니다. 시스템이 정상적으로 작동하는 동안 전원 보호 회로 점검이 이루어집니다.

1.5°C (2.7°F) 미만의 온도 상승은 생체 조직 (배아 또는 태아 포함) 에 무해한 것으로 간주됩니다. 이를 초과하는 온도는 노출 시간에 따라 해로울 수 있습니다. 5분 이상 유지된 4°C (7.2°F) 의 온도 상승은 태아 또는 배아에 잠재적으로 위험한 것으로 간주됩니다.

#### 음향 아티팩트(인공물)

음향 아티팩트(인공물)는 이미지에 존재하거나 혹은 존재하지 않는 정보로, 이미징

하고자 하는 목표의 구조나 흐름을 올바르게 나타내지 않습니다. 이미지의 정확한 해석을 방해하는 음향 인공물의 예시로는 다음이 있습니다:

- 반점, 섹션 두께, 잔향, 미러 이미지, 해상 꼬리 또는 링 다운의 형태로 나타나는 객체의 추가.
- 낮은 해상도로 인하여 나타나지 않은 객체가 존재합니다.
- 그림자 또는 이미지 향상으로 인하여 발생하는 잘못된 개체 밝기.
- 굴절, 다중 경로 반사, 측면 로브, 격자 로브, 속도 오류 또는 범위 모호성으로 인한 잘못된 객체 위치.
- 해상도, 굴절 또는 속도 오류로 인한 잘못된 개체 크기.
- 해상도, 굴절 또는 속도 오류로 인한 잘못된 개체 형상.

### 음향 출력 및 측정

본 시스템의 음향 출력은 "진단 초음파 장비의 음향 출력 측정 표준" (개정판 3, AIUM, NEMA, 2004), "진단 초음파 장비에 대한 열 및 기계적 음향 출력의 실시간 표시 표준" (개정 2, AIUM, NEMA, 2004) 그리고 및 2008년 9월 발행된 FDA 문서 "진단 초음파 시스템 및 스캐너의 마케팅 허가를 원하는 제조업체를 위한 정보" 에 의거하여 측정 및 계산되었습니다.

### 발생부위, 경감, & 물값 강도

모든 강도 매개 변수는 물에서 측정됩니다. 물은 음향 에너지를 거의 흡수하지 않기 때문에 이러한 물(water) 측정은 최악의 상황에서의 수치를 나타냅니다. 생체 조직은 음향 에너지를 흡수합니다. 일정한 시점에서 강도의 실제 값은 조직의 양과 유형 및 해당 조직을 통과하는 초음파의 주파수에 따라 다릅니다. 발생 부위 기준(in situ) 조직에서의 강도는 다음 공식을 사용하여 추정되었습니다.

$$\text{In situ} = \text{Water} [e^{-(0.23\alpha f)}]$$

참고: 이것은 영어로 된 공식이며 영어로 된 단어는 그대로 유지됩니다.

이 공식에서:

변수	값
In Situ 발생부위	발생부위 강도값
Water 물	물값 강도

변수	값
e	2.7183
a	감쇠지수
조직	a(dB/cm-MHz)
양수	0.006
두뇌	0.53
심장	0.66
신장	0.79
간	0.43
근육	0.55
l	피부 기준 측정 깊이 (cm)
f	스캐너/시스템/모드의 종합 중심 주파수 (MHz)

검사에서 초음파의 경로는 다양한 길이와 유형의 조직을 통과할 가능성이 있기 때문에 실제의 강도를 추정하기는 어렵습니다. 0.3의 감쇠 계수가 일반적인 목적으로 사용됩니다. 따라서 일반적으로 보고되는 발생부위(in situ) 값은 다음의 공식을 사용합니다.

$$\text{In situ derated} = \text{Water} [e^{-(0.069lf)}]$$

참고: 이것은 영어로 된 공식이며 영어로 된 단어는 그대로 유지됩니다.

이 값은 실제 발생부위(in situ)의 강도가 아니기 때문에 “derated” 경감된 이라는 용어가 사용됩니다.

0.3 dB/cm MHz 계수를 사용한 수계 측정에 수학적 경감(derating)을 적용하면 균일한 0.3 dB/cm MHz 조직에서 측정되는 것보다 낮은 음향 노출값이 산출될 수 있습니다. 이는 비선형 전파 음향 에너지 파형이 조직에서보다 물에서 더 많은 왜곡, 포화 및 흡수를 경험하기 때문입니다. 조직에서는 진행 경로를 따라 감쇠가 이루어지기 때문에 비선형 효과의 축적이 약화됩니다.

최대 경감 값과 최대 물값이 항상 동일한 작동 조건하에서 발생하는 것은 아닙니다. 따라서 보고된 최대 물값 및 경감된 값은 발생부위의 경감 공식과 관련이 없을 수 있습니다. 예를 들어, 가장 깊은 영역에서 최대 물값을 갖는 다중 영역 어레이 스캐너는 가장 얇은 초점 영역 중 하나에서 가장 경감된 강도를 가질 수도 있습니다.

## 조직 모델 및 장비에 대한 결론

물에서의 음향 출력의 측정치에서 감쇠 및 음향 노출 정도의 추정을 위해서는 조직 모델이 필요합니다. 현재 사용되는 모델은 진단 초음파에 노출되는 동안 발생 가능한 다양한 조직 경로 및 연조직의 음향 특성의 불확실성으로 인해 낮은 정확도를 보일 수 있습니다. 모든 상황에서의 노출 정도를 예측하는 데 적합한 단일 조직 모델은 존재하지 않으며 특정 응용 분야에 대한 노출 평가를 위해서는 이러한 모델의 지속적인 개선 및 검증이 요구됩니다.

노출 레벨의 추정에는 빔 경로에 걸쳐 0.3 dB/cm MHz의 감쇠 계수를 갖는 균일 조직 모델이 일반적으로 사용됩니다. 연조직의 감쇠 계수가 일반적으로 0.3 dB/cm MHz보다 높기 때문에 이 모델은 스캐너와 측정 대상 부위 사이의 경로가 전체적으로 연조직으로 이루어진 경우 현장 음향 노출을 과대 평가한다는 점에서 보수적입니다. 만약 임신 1~2주기에서와 같이 초음파의 진행 경로에 상당한 양의 유체가 포함된 경우 이 모델은 현장(in situ) 음향 노출을 과소평가할 가능성이 있습니다. 과소평가된 정도는 각 상황에 따라 다릅니다. 예를 들어 빔 경로가 3cm보다 길고 전파 매체가 주로 액체인 경우 (경 복부 OB 스캔중에 존재할 수 있는 조건)경감된(derated) 정확한 값은 0.1dB/cmMHz 입니다.

연조직 두께가 일정한 고정 경로 조직 모델은 빔 경로가 3cm보다 길고 주로 유체로 이루어진 현장(in situ) 음향 노출을 추정하는 데 사용됩니다. 이 모델을 경 복부 스캔 시 태아에 대한 최대 노출값을 추정하는 데 사용하는 경우 모든 임신 기간에 걸쳐서 1 dB/cm MHz 값을 사용할 수 있습니다.

진단 초음파 스캐너의 최대 음향 출력 레벨은 다음과 같은 광범위한 값으로 확장됩니다.

- 1990 년도의 장비 모델을 조사한 결과 가장 높은 출력 설정에서 0.1과 1 사이의 MI 값이 산출되었습니다. 현재 시중의 장비 중에는 약 2의 최대 MI 값이 발생하는 것이 존재하는 것으로 알려져 있습니다. 최대 MI 값은 실시간 B-모드, M- 모드 및 PW 도플러와 유사합니다.
- 1988 년과 1990 년 모델의 도플러 장비를 조사한 결과 경 복부 스캔 중 온도 상승에 대한 상한값의 계산된 추정치가 확보되었습니다. 대부분의 모델의 경우 임신 1기와 2기의 태아 뼈의 노출에 대해 각각 1°C 및 4°C (1.8°F 및 7.2°F) 미만의 온도 상승 상한값을 보였습니다. 조사에서 얻어진 최대값은 1기 임신 태아 조직의 경우 약 1.5°C (2.7°F)이고 2기의 경우 7°C (12.6°F)입니다. 여기에 주어진 예상 최대 온도 상승은 "고정 경로" 조직 모델에 대한 것이며 500mW/cm<sup>2</sup>보다 큰  $I_{spta}$  (derated) 값을 가진 스캐너에 해당되는 것입니다. 태아 뼈 및 조직의 온도 상승은 "진단 초음파의 생체 효과 및 안전성" (AIUM 보고서, 1993 년 1 월 28 일)의 섹션 4.3.2.1에서 4.3.2.6에 기술된 계산 절차에 따라 계산되었습니다.

## 음향 측정의 정확도 및 불확실성

모든 테이블 항목은 해당 테이블의 첫 번째 열에서 최대 인덱스 값을 발생시키는 동일한 작동 조건에 해당되는 것입니다. 전력, 압력, 강도 및 중심 주파수에 대한 측정 정밀도 및 불확실성은 그 뒤에 나오는 표에 나열되어 있습니다.



다음 수량에 대한 측정 정밀도는 반복 측정을 수행한 이후 표준 편차를 백분율로 표시한 것입니다.

### 음향 측정 정밀도

항목	정밀도 (표준 편차 백분율)
Pr 은 과소 최고봉 희박 압력으로 메가파스칼 (MPa) 단위입니다.	Pr: 5.4%
Wo 초음파 출력으로 밀리와트 (mW) 단위입니다.	6.2%
$f_c$ 는 중심 주파수로 메가헤르츠 (MHz) 단위입니다. (NEMA UD-2 정의)	<1%
PII.3 는 경감된 공간 피크 펄스 강도 적분으로 제곱센티미터당 줄 ( $J/cm^2$ ) 단위입니다.	PII.3: 3.2%

### 음향 측정 불확실성

항목	측정 불확실성 (백분율, 95 % 신뢰도)
Pr 는 경감된 공간 피크 펄스 강도 적분으로 메가파스칼 (MPa) 단위입니다.	Pr: $\pm 11.3\%$
Wo 초음파 출력으로 밀리와트 (mW) 단위입니다.	$\pm 10\%$

## 화재 및 전기 관련 안전사항

### 화재 안전

전기 및 비 전기 화재 모두에 사용할 수 있는 소화기를 항상 비치하십시오.

전기 또는 화학성 화재가 발생할 경우 해당 용도로 사용하도록 특별히 표시된 소화기만 사용하십시오. 물이나 다른 액체를 사용하면 사망이나 기타 심각한 부상을 입을 수 있습니다. 감전의 위험을 줄이려면 안전한 경우 제품을 분리하십시오.

본래 사용되도록 설계되지 않은 환경에서 전기 제품을 사용하면 화재나 폭발이 발생할 수 있습니다. 사용중인 의료 환경 유형에 적합한 화재 규정을 적용, 관리 및 준수하십시오.

## 전기 안전



- 감전의 위험을 줄이려면 사용하기 전에 스캐너 표면과 하우징을 검사하십시오. 하우징이 손상되었거나 표면에 금이 가거나 부서지거나 찢어진 경우 사용을 중단하십시오.
- 환자에게 고전압 제세동 펄스를 적용하기 전에 제세동 방지 기능이 있음이 구체적으로 나타나있지 않은 모든 접촉식 스캐너를 환자의 신체에서 떼어야 합니다.
- 초음파의 고주파 전기 신호는 심박 조율기 작동을 방해할 수 있습니다. 그럴 가능성은 낮지만 만약 일어난다면 매우 위험하므로 스캐너가 맥박 조정기를 방해한다고 확인되는 경우 사용을 중단하십시오.
- Clarius에서 제공하지 않거나 승인하지 않은 연결 액세서리는 감전의 위험을 초래할 수 있습니다.
- ESU (electrosurgical units) 등의 스캐너는 의도적으로 환자에게 RF 전자기장 (전류)을 흐르게 합니다. 이미징 초음파 주파수가 RF 범위 내에 있기 때문에 초음파 스캐너 회로는 RF 간섭을 받을 가능성이 있습니다.
- 고주파 수술 중성 전극 연결에 결함이 있는 수술 장비는 화상을 일으킬 수 있습니다. 고주파 수술 장비와 동시에 스캐너를 사용하지 마십시오.
- Clarius Ultrasound Scanner와 함께 사용하도록 지정된 것 이외의 액세서리를 사용하면 초음파 방출이 증가할 수 있습니다.

## 전자기 안전

Clarius Scanner HD는 무선으로 스마트 기기와 통신합니다. 무선 통신은 약천후 및 무선 주파수 간섭의 영향을 받을 수 있습니다. 이러한 환경에서 Clarius 초음파 스캐너의 안전성이 저하되지는 않지만 캡처된 이미지에 원하지 않는 노이즈 및 인공물이 나타날 수 있습니다. Clarius Ultrasound Scanner에 사용된 기술은 이러한 영향을 최소화하도록 설계되었지만 이를 완전히 제거할 수는 없습니다.

## 전자기 호환성

Clarius Ultrasound Scanner는 현존하는 전자기 호환성 요구 사항에 부합하도록 제조되었으며 일반적인 의료 시설에서 사용시 유해한 간섭으로부터 보호되도록 전자기 호환성 표준을 준수하는 것으로 확인되었습니다.

전자기장이 존재하는 상태에서 이 시스템을 사용하면 이미지 품질이 순간적으로 저하될 수 있습니다. 이런 문제가 자주 발생하면 시스템 주변 환경을 검토하고 가능한 전자기장의 원인을 식별하십시오. 다른 전기 장비가 다음의 장소에 위치하는지 확인하십시오:

- 동일하거나 인접한 방
- 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비 (예: 휴대전화 및 호출기).
- 근처에 있는 라디오, TV 또는 마이크로파 송신 장비

스캐너에 탑재된 라디오는 2.4GHz 및 5GHz 주파수 대역에서 작동하며 다음의 기능을 지원합니다.

- Bluetooth 4.1 및 CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, IEEE Std 802.11n 데이터율 20 MHz or 40 MHz SISO 그리고 20 MHz MIMO.



주의:

- Clarius에서 권장하지 않는 부품 및 액세서리를 사용하면 시스템의 초음파 방출이 증가하거나 전자기파 내성이 저하될 수 있습니다. Clarius가 권장하는 액세서리 및 주변 장치만 사용하십시오.
- 의료 기기에 대한 EMC 예방 조치는 해당 시스템의 첨부 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 준수되어야 합니다.
- Clarius Ultrasound Scanner의 AC 전원 공급 케이블은 1.5m(4.9 피트)로 제한되어 있습니다.

## 정전기 방전 주의사항

정전기 방전 (ESD) 또는 정전기 충격은 사람이나 물체의 더 높은 전하에서 낮은 전하로의 흐름으로 인해 발생합니다. ESD는 대부분 난방이나 에어컨 가동으로 인하여 습도가 낮아진 환경에서 발생합니다.



정전기 방전을 줄이려면:

- 카펫, 리놀륨 및 매트에 정전기 방지 스프레이를 뿌리십시오. 또한 시스템과 환자의 테이블 또는 침대 사이에 접지선을 연결하십시오.
- 배터리의 커넥터 핀을 만지지 마십시오.

## 전자기 방출

다음 표에 표시된 사용 환경에서만 Clarius Ultrasound Scanner를 작동하십시오. 이러한 조건이 충족되지 않는 환경에서 시스템을 사용하는 것은 성능 저하를 일으킬 수 있습니다.

### 전자기파 방출값 보고

방출 시험	준수	전자기적 환경
RF 방출, CISPR 11	그룹 1	이 시스템은 오직 내부 작동을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮아 근처 전자 장비에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF 방출, CISPR 11	클래스 A	이 시스템은 가정 및 가정용으로 사용되는 건물에 전기를 공급하는 공공 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 시설을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출, IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/플리커 방출, IEC 61000-3-3	준수함	

## 전자파 내성

내성 시험	IEC 60601-1-2 테스트 레벨	준수 수준
ESD @배터리 모드 전송 및 충전 모드*	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV 접촉 +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV 공기	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV 접촉 +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV 공기
EN/IEC 61000-4-2		
방사 무선 주파수 전자기 필드 내성 - 배터리 모드 송신 충전 모드 (1 kHz 80% AM으로 ETSI 301 489-1 또한 -17 @ 배터리만으로, 2 Hz 변조 IEC 60601-1-2)*	3 V/M 2 Hz 변조	3 V/M 2 Hz 변조
EN/IEC 61000-4-3		
전기적 고속 트랜지언트 @ 충전 모드	+/-0.5kV, +/-1.0kV	+/-0.5kV, +/-1.0kV
IEC 61000-4-4		
서징에 내성을 지님 @ 충전 모드	0.5kV, 1.0kV, 2.0kV 일반 모드 0.5kV, 1.0kV 디퍼런셜 모드	0.5kV, 1.0kV, 2.0kV 일반 모드 0.5kV, 1.0kV 디퍼런셜 모드
IEC 61000-4-5		
무선 주파수 전자기 내성 테스트 통과 @ 충전 모드 (2 Hz 변조)	ISM 밴드에서의 3 VRMS-6VRMS 2 Hz 변조	ISM 밴드에서의 3 VRMS-6VRMS 2 Hz 변조
IEC 61000-4-6		
전원 주파수 자기장 내성 테스트 @ 배터리와 충전 모드	30A/M	30A/M
IEC 61000-4-8		
전압 강하/중단 @ 충전 모드	0% for 0.5 사이클 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 사이클 @ 0° 70% for 25/30 사이클 (50/60 Hz) @ 0° 0% for 250/300 사이클 @ 0°	0% for 0.5 사이클 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 사이클 @ 0° 70% for 25/30 사이클 (50/60 Hz) @ 0° 0% for 250/300 사이클 @ 0°
IEC 61000-4-11		

\* ETSI 301 489-1 와 ETSI 301 489-17: 해당 제품에는 아이들 모드가 없으므로 송신모드에서만 시험이 진행되었습니다.

## 전자기 간섭

다른 장비의 전자기 간섭(EMI)이 Clarius Ultrasound Scanner에 영향을 미치는 방식은 시스템 작동 모드, 이미지 제어 설정 및 전자기 현상의 유형 및 수준에 따라 다릅니다. 전자기 현상이 간헐적으로 발생하는 경우에는 그 원인을 식별하기 어려울 수 있습니다.



전자기 간섭의 영향이 존재하는 환경에서는 시스템 사용에 주의를 기울이시고 가능하다면 시스템을 다른 장소로 옮기십시오.

다음 표에는 이미징 시스템에서 나타나는 일반적인 간섭이 설명되어 있습니다. 전송 장비의 많은 매개 변수, 예를 들어 신호 반송파에서 사용하는 변조 유형, 소스 유형 및 전송 레벨에 따라 달라지기 때문에 모든 간섭 표시를 설명하는 것은 불가능합니다. 또한 간섭이 이미징 시스템의 성능을 저하시키고 이미지에서 보이지 않게 될 수도 있습니다. 진단 결과가 의심스러운 경우 다른 방법을 사용하여 진단결과를 검증하십시오.

이미징 모드	ESD <sup>a</sup>	RF <sup>b</sup>	Power Line <sup>c</sup>
모드-B	작동 모드, 시스템 설정 또는 시스템 재설정 변경. 표시되거나 기록된 이미지에서 잠시 깜박입니다.	섹터 이미징 스캐너의 경우 이미지의 중심선에서 흰색 방사형 밴드 또는 플래시가 발생합니다. 선형 이미징 스캐너의 경우, 흰색 세로 띠, 때로는 이미지 측면에서 더 뚜렷하게 보입니다.	이미지 중앙 근처의 흰색 점, 대시 또는 대각선이 보입니다.

- 절연된 표면 또는 사람에게 전하 축적이 방전되어 발생하는 정전기 방전.
- 휴대용 전화, 휴대용 라디오, 무선 장치, 상업용 라디오 및 TV 스테이션 등과 같은 RF 전송 장비의 무선 주파수 에너지.
- 전원 공급 장치 전환, 전기 제어 및 번개와 같은 자연 현상과 같은 다른 장비로 인해 전원 라인 또는 연결된 케이블에 발생하는 간섭.

## 분리 거리

### 권장 분리 거리

다음 표는 시스템이 RF 전송 장비로부터 떨어져 있어야 하는 권장 거리입니다. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 사용할 때에는 간섭의 위험을 줄이기 위하여 권장 분리 거리를 준수하십시오(송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산됨). 현장 조사로 확인된 고정 RF 송신기의 전자기파 송신 강도가 표에 명시된 각 주파수 범위의 적합한 수준의 범위 내에 있는지 확인하십시오.

무선 (셀룰러/무선) 전화 및 육상 이동 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송 및

TV 방송용 기지국과 같은 고정 송신기에서 온 경우 이론적으로는 전계 강도를 정확히 예측하기는 어렵습니다. 고정 RF 송신기의 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 수행하는 것을 고려해 보십시오. 시스템이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 표의 해당 RF 준수 수준을 초과하면 시스템을 관찰하여 정상 작동하는지 확인하십시오. 비정상적인 성능이 관찰되면 시스템 방향 조정 또는 재배치와 같은 추가 조치를 취하십시오.



80 MHz 와 800 MHz 에서 더 높은 주파수 대역이 해당됩니다.

다음 표에 제시된 권장 분리 거리 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기파의 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

다음의 표는 휴대용 및 고정 RF 전송 장비의 전도 및 방사 간섭에 대한 지침을 제공합니다.

송신기 주파수별 권장 분리 거리

송신기의 정격 최대 출력 (단위: 와트 Watts)	150 kHz - 80 MHz	80 에서 - MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.35 m (13.8 in)	0.12 m (4.7 in)	0.23 m (9.1 in)
0.1	1.1 m (3.6 ft)	0.38 m (15 in)	0.73 m (28.7 in)
1	3.5 m (11.5 ft)	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.5 ft)
10	11 m (36.1 ft)	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (24 ft)
100	35 m (114.8 ft)	12 m (39.4 ft)	23 m (75.5 ft)

예를 들어 휴대용 송신기의 최대 방사 전력이 1W이고 작동 주파수가 156MHz 인 경우 스캐너에서 최소 1.2m (3.9ft) 이상 떨어져 있어야 합니다. 마찬가지로 2.4GHz에서 작동하는 0.01W Bluetooth 무선 LAN 스마트 장치는 0.24m (9.5 인치) 이상 거리를 유지해야 합니다.

### 전자기 간섭을 방지하는 방법

초음파 시스템은 무선 주파수에서 신호를 수신하도록 설계되어 RF 에너지원에 의해 생성된 간섭의 영향을 받을 수 있습니다. 간섭원의 또 다른 예로는 의료 장비, 정보 기술 제품 및 라디오 및 텔레비전 전송 타워입니다.

간섭의 원인을 찾으려면 시스템 또는 스캔 환경에 문제가 있는지 확인하십시오.

- 간섭이 간헐적입니까 아니면 일정합니까?

- 간섭이 하나의 스캐너에만 나타납니까 혹은 여러 스캐너에 표시됩니까?
- 동일한 주파수에서 작동하는 서로 다른 두 개의 스캐너에 동일한 문제가 있습니까?
- 스캐너를 시설의 다른 위치로 옮길 경우에도 간섭이 존재합니까?
- EMC 커플링 경로를 감소시킬 수 있습니까? 예를 들어 ECG 케이블 가까이에 스캐너 또는 프린터를 배치하면 전자기 간섭이 증가할 수 있습니다. 케이블이나 기타 의료 장비를 스캐너 나 프린터의 위치에서 멀리 떨어뜨리면 전자기 간섭이 줄어들 수 있습니다.

간섭의 원인이 발견된다면 [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) 에서 Clarius에게 문의해 주십시오.

# 참고문헌

# 6

## 준수 알림

Clarius의 제품은 국제 및 국내의 표준과 법률을 준수합니다. 사용자는 사용하는 스마트 기기 및 스캐너가 제품이 사용되는 해당 관할 지역의 법률을 준수하는지 확인할 책임이 있습니다. Clarius는 이 장에 나열된 모든 규제 표준을 준수합니다.

## The Clarius Ultrasound Scanner

### 제품 분류

분류:

- 스캐너가 탑재된 장비 (내부 전원 공급 ME 장비):
  - 캐나다: Class III
  - 미국 FDA: Class II
  - EU: Class IIa
- 스캐너: Type BF 적용 부품 및 IP67
- 배터리: IP67
- Charger HD: IP00
- 일반 장비/연속 작동
- AP/APG 해당없음

**메모:**

- <Clarius 초음파 스캐너 HD>의 적합성 평가는 인증 기관에서 수행했습니다. 장치에는 4자리 식별 번호(NB xxxx)가 뒤에 오는 CE 마크가 있습니다.
- <Clarius Fan HD>, <Clarius Battery Charger HD>, <Clarius 2-in-1 충전 스테이션 HD>, <Clarius Battery HD>( <Clarius 초음파 스캐너 HD>의 액세서리)는 자체 인증 의료기기로 인증 기관의 감독이 필요하지 않습니다. 장치는 NB xxxx 없이 CE 마크가 있습니다.

## 제품 시리얼 넘버

품질관리를 위해 각 스캐너에는 고유의 시리얼 넘버가 있습니다.

Clarius Scanner HD는 NNNHDXXYYMMAZZZZ 형식의 시리얼 넘버 규칙을 사용합니다. 예를 들어 시리얼 넘버 L7HD011812A0004를 살펴봅시다.

**NNN**

스캐너 형식을 나타냅니다. 여기서는 “L7” 입니다.

**HD**

스캐너 모델을 나타냅니다. 이 부분은 항상 “HD” 이며 변동이 없습니다.

**XX**

어셈블리 개정 번호 두 자리입니다. 여기서는 “01” 입니다.

**YY**

제조연도 두 자리입니다. 여기서는 2018년을 의미하는 “18” 입니다.

**MM**

제조월자 두 자리입니다. 여기서는 12월을 의미하는 “12” 입니다.

**A**

A 에서 Z 까지의 알파벳입니다. 여기서는 “A” 입니다.

**ZZZZ**

네 자리 숫자입니다. 여기서는 “0004” 로 이 시리즈의 네 번째 생산제품임을 나타냅니다.

## 시스템 사양

Clarius Ultrasound Scanner는 다음의 사양을 가지고 있습니다.

- 회색음영: B-모드에서 256색
- 스캔 라인: 최대 1,024 스캔 라인
- 기압, 습도 및 온도 제한: 이 제한은 스마트 기기가 아닌 Clarius Scanner HD에만 적용됩니다. 임상 환경의 요구를 충족시키는 Clarius 호환 스마트 장치를 선택하는 것은 사용자의 책임입니다.

	사용 한계	보관 한계	과도(transient) 작동 조건 <sup>a</sup>
기압	620 hPa - 1060 hPa	n/a	n/a
습도	15% - 95%	0% - 95%	15% - 95%.
온도	0°C (32°F) - 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) - 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) - 35°C (95°F)

a. 20°C (68°F) 환경에서 꺼낸 즉시 최소 20분 동안 스캐너가 작동할 수 있는 조건을 의미합니다.

Clarius Scanner HD가 다음의 조건으로부터 20°C (68°F)에 도달하기까지 약 30분이 소요됩니다.

- -20°C (-4°F)의 보관상태에서 워밍업.
- 50°C (122°F)의 보관상태에서 식힘.

스캐너의 모델 별 최대 표면 온도는 다음과 같습니다.

- C3 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- C7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- EC7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- L7 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L15 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L20 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- PA HD = 39,4 °C (102,9 °F)

스캐너는 최대 표면 온도에 도달하면 자동으로 전원이 꺼집니다.

EC7 HD스캐너는 오류가 발생한 경우 표면 가열을 막기 위해 자동으로 전원이 꺼집니다.



이 아이콘의 색깔이 파란색이면 스캐너의 온도가 선선하다는 것을 나타냅니다.  
 만약 아이콘의 색깔이 빨강색이면 스캐너의 온도가 따뜻하다는 것을 나타냅니다.

보관 온도에 대한 더 자세한 정보를 얻으려면 33페이지의 스캐너 보관하기 항목을 참조하십시오.

## 스캐너 사양

스캐너 모델	임상적 용도	크기	주파수 대역
Clarius Scanner C3 HD	태아, 복부, 수술 도중, 소아, 두부 (성인), 근골격 (일반적), 비뇨기과, 산부인과, 심장 (성인, 소아), 말초 혈관	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	태아, 복부, 수술 도중, 소아, 작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방), 근골격 (일반적), 비뇨기과, 산부인과, 심장 (성인, 소아), 말초 혈관	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	태아, 복부, 소기관, 직장, 질, 산부인과, 비뇨기과	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	안과, 복부, 수술 도중, 소아, 소장기 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방), 근골격계 (전통적, 피상적), 말초 혈관, 경동맥	n/d	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	안과, 복부,복부, 수술 도중, 소아, 소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방), 근골격 (전통, 피상), 말초 혈관, 경동맥	n/d	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD	안과, 복부,수술 도중, 소아, 소기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방), 근골격 (일반적, 피상적), 말초 혈관, 경동맥	n/d	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	태아, 복부, 수술 도중, 소아, 두부 (신생아, 성인), 심장 (성인, 소아)	n/d	1 – 5 MHz

## 기준

### 화학성

REACH 02006R1907-20181017-유럽 규정 (EC) No 1907/2006 화학 물질의 등록, 평가, 승인 및 제한 (REACH)에 관한 2006년 12 월18 일자 의회 및 회의, 유럽 화학 물질청 설립



Clarius Ultrasound Scanner는 유럽 연합의 유해 물질 제한 (RoHS) 지침 2011/65/EU 및 개정안의 최소 요구 사항을 충족합니다.

## 전기 안전

참조번호	연도	제목
IEC 61157	2013	의료용 진단 초음파 장비의 음향 출력 보고를 위한 표준 수단
IEC 62133	2012	알칼리성 또는 기타 비 산성 전해질을 포함하는 이차 전지 및 배터리 - 휴대용 밀봉 이차 전지 및 휴대용 제품 사용 용도의 해당 전지로 만든 배터리에 대한 안전 요구 사항
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009U N38.3	위험물 운송.

## 라벨링

ISO 60417:2014 - 장비 부착용 그래픽 기호. 본 사용 설명서의 기호 모음을 참조하십시오.

## 품질

## 성능

참조번호	연도	제목
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA 표준 출판 UD 2-2004 (R2009) 진단 초음파 장비의 음향 출력 측정 표준, 개정판 3 (방사선학)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA 표준 출판 UD 3-2004 (R2009) 진단 초음파 장비의 열 및 기계적 음향 출력 지수의 실시간 표시에 대한 표준
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	의료 전기 장비-제 1 부: 기본적인 안전 및 필수적인 성능에 대한 일반 요구 사항 (IEC 60601-1: 2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	의료 기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명주기 프로세스.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	의료 전기 장비 - 1-6 부: 기본적인 안전 및 필수적인 성능에 대한 일반 요구 사항 - 별도 표준: 유용성 (IEC 60601-1-6: 2010 채택, 개정안 3, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	의료 전기 장비 - 1 부: 기본적인 안전 및 필수적인 성능에 대한 일반 요구 사항 (개정 1: 2012를 포함하여 IEC 60601-1: 2005, 2005 년 12 월 개정, 캐나다 규제의 편차 포함)
IEC 60601-1	2012	의료 전기 장비 - 1 부: 기본적인 안전 및 필수적인 성능에 대한 일반 요구 사항
IEC 60601-1-2	2014	의료 전기 장비 - 1-2 부: 기본적인 안전 및 필수적인 성능에 대한 일반 요구 사항 - 별도 표준: 전자기 기능 - 요구 사항 및 테스트
IEC 60601-1-6	2013	의료 전기 장비 - 1-6 부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 - 별도 표준: 유용성

참조번호	연도	제목
IEC 60601-1-12	2014	의료 전기 장비 - 1-12 부: 응급 의료 서비스 환경에서 사용하기 위한 의료 전기 장비 및 의료 전기 시스템 요구 사항
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	의료 전기 장비 - 2-37 부: 초음파 의료 진단 및 모니터링 장비의 기본적인 안전 및 필수적인 성능에 대한 특정 요구 사항

## 리스크, 제품 사양, 설계 검토 및 확인/검증

참조번호	연도	제목
21 CFR 11	2014	파트 11 전자 기록 및 전자 서명
21 CFR 801	2014	파트 801 라벨링
21 CFR 820	2014	파트 820 품질 시스템 규정
21 CFR 821	2014	파트 821 의료 기기 추적 규정
21 CFR 822	2014	파트 822 시판 이후 시장반응
21 CFR 830	2014	파트 830 장치 고유 식별
CMDR	2011	캐나다 의료 기기 규정 (CMDR): 안전 및 효과 요구 사항 (10-20 절) 라벨링 요구 사항 (21-23 절)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	의료 기기 - 품질 관리 시스템 - 규제 목적 요구 사항
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	의료 기기 - 의료 기기에 위험 관리 적용
Health Canada's MDR		의료 기기 규정 SOR-98-282
IEC 60529	2013	인클로저가 제공하는 보호 등급 (IP 코드)
IEC 62304	2006 A1:2015	의료 기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명 주기 프로세스
IEC 62366	2014	의료 기기 - 의료 기기에 유용성 엔지니어링 적용
IEC/TR 80002-3	2014	의료 기기 소프트웨어 - 3 부: 의료 기기 소프트웨어 수명 주기 프로세스의 프로세스 참조 모델
ISO 10993-1	2018	의료 기기의 생물학적 평가 - 1 부: 위험 관리 프로세스 내의 평가 및 테스트
ISO 15223-1	2021	의료 기기 - 의료 기기 라벨과 함께 사용되는 기호, 라벨 및 정보
ISO 20417	2021	의료기기 제조사에서 제공한 정보
MDD	1993	의료 기기 지침 93/42/EEC 부속서 II
EU MDR	2017	유럽 의료 기기 규정 2017/745

## 보안 및 개인 정보

IEC TR 80002-3:2014 - 의료 기기 소프트웨어 - 3 부: 의료 기기 소프트웨어  
수명주기 프로세스의 프로세스 참조 모델.

## 무선

### 미국

- FCC 47CFR PT 15.247

### 유럽

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- 전자기 호환성 및 무선 스펙트럼 문제 (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- 전자기 호환성 및 무선 스펙트럼 문제 (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- 전자기 호환성 및 무선 스펙트럼 문제 (ERM)

## 세척제 & 소독제

### 세척제 & 소독제 사용

다음 표는 Clarius Ultrasound Scanner 및 액세서리와 호환되는 세제 및 소독제의 목록입니다.  
다음 표에 나열된 제품은 스캐너와 화학적으로 호환되며 성능 테스트를 거쳤습니다.

제품	사용 용도 <sup>a</sup>	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓

제품	사용 용도 <sup>a</sup>	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Tristel Trio Wipes System	HLD <sup>b</sup>	✓	✓	✓		

a. CL = 세척제, HLD = 고수준 소독제, ILD = 중간 수준 소독제, LLD = 저수준 소독제, S = 살균제

b. 유럽연합만 해당.

위의 호환성 표에는 표시되지 않았지만 유사한 활성 성분을 함유하고 의료용으로 판매되고 있는 타 제품을 사용하는 것도 가능합니다.

사용 가능한 제품의 전체 목록을 나열하는 것은 불가능합니다. 특정 제품의 적합성이 확실하지 않은 경우 [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact)에서 자세한 내용을 문의하십시오.

### 세척제 & 소독제 세부사항

용액	생산국가 <sup>a</sup>	사용법	활성 성분
Accel® PREvention™ Wipes	CA	티슈	과산화수소
CaviWipes	US	티슈	알코올, 4기 암모니아
CIDEX® OPA	US	담그기	오르토-프탈알데히드
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	담그기	오르토-프탈알데히드
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	담그기	오르토-프탈알데히드
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	티슈	n-알킬(68% C12, 32% C14) 디메틸 에틸벤질 암모늄 클로라이드 0.14% n-알킬(60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) 디메틸 벤질 암모늄 클로라이드 0.14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	티슈	알코올, 4기 암모니아
Tristel Trio Wipes System	UK	사전 청소 닦기, 번식 닦기, 행구기	효소, 이산화 염소

a. AU = 오스트레일리아, CA = 캐나다, US = 미국, UK = 영국

### 용어 모음

초음파 용어들에 대하여는 AIUM에서 출판한 '권장 초음파 용어집' 3판을 참조하십시오.

## 알려진 문제점들

Clarius Ultrasound Scanner에 대하여 현재 알려진 문제점의 리스트를 보시려면 <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731> 로 이동하십시오.

# 음향 출력 테이블

## Clarius Scanner C3 HD: B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.682	0.190		0.306		(a)	
색인 구성 요소값			0.190	0.190	0.306	0.190		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.28					
	P	(mW)		21.9		21.9		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11.4		11.4		
	$z_s$	(cm)			2.70			
	$z_b$	(cm)				2.70		
	$Z_{MI}$	(cm)	2.70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.70					
	$f_{awf}$	(MHz)	3.51	3.51		3.51		#
부가 정보	pr	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	82.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	5.19					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	9.98					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1.77					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 복부; 깊이: 3.9 cm 모드: B

## Clarius Scanner C3 HD: 컬러 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		1.04	0.409		0.669		(a)	
색인 구성 요소값			0.409	0.409	0.669	0.409		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.94					
	P	(mW)		47.7		47.7		#
	$P_{1x1}$	(mW)		24.9		24.9		
	$z_s$	(cm)			2.70			
	$z_b$	(cm)				2.70		
	$Z_{MI}$	(cm)	2.70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.70					
	$f_{awf}$	(MHz)	3.46	3.46		3.46		#
부가 정보	prr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32.0					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	18.2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	34.6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.68					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 심장; 깊이: 5.2 cm; 모드: CD

# Clarius Scanner C3 HD: M-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.682	0.012		0.027		(a)	
색인 구성 요소값			0.012	0.006	0.010	0.027		
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.28					
	P	(mW)		0.711		0.711		#
	P1x1	(mW)		0.711		0.711		
	zs	(cm)			2.60			
	zb	(cm)				2.67		
	ZMI	(cm)	2.60					
	Zpii.a	(cm)	2.60					
	fawf	(MHz)	3.51	3.51		3.51		#
부가 정보	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	Ipa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	82.9					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pii.a</sub> or Z <sub>sii.a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	5.34					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pji</sub> or Z <sub>sji</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	10.3					
	pr at Zpii	(MPa)	1.77					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 복부; 깊이: 3.9 cm 모드: M

## Clarius Scanner C3 HD: PW 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값		0.734	0.231		0.604		(a)
색인 구성 요소값			0.231	0.096	0.268	0.604	
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.17				
	P	(mW)		19.1	19.1		#
	P1x1	(mW)		19.1	19.1		
	Zs	(cm)			2.60		
	Zb	(cm)				4.53	
	ZMI	(cm)	2.60				
	Zpii.a	(cm)	2.60				
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	2.54	2.54		2.54	
부가 정보	pr	(Hz)	1000				
	srr	(Hz)	—				
	npps		1				
	lpa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	70.2				
	lspta.a at Zpii.a or Zsii.a	(mW/cm <sup>2</sup> )	104				
	lspta.a at Zpii or Zsii	(mW/cm <sup>2</sup> )	252				
	pr at Zpii	(MPa)	1.82				
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓
	컨트롤 2						
	컨트롤 3						
	컨트롤 4						
	컨트롤 5						
	컨트롤 6						
	컨트롤 7						

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 심장; 게이트 깊이 : 4.5 cm 모드 : PWD

# Clarius Scanner C7 HD: B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		1.10	0.137		0.211		(a)	
색인 구성 요소값			0.137	0.137	0.211	0.137		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		7.63		7.63		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5.81		5.81		
	$z_s$	(cm)			1.90			
	$z_b$	(cm)				1.90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	$f_{awf}$	(MHz)	4.94	4.94		4.94		#
부가 정보	prf	(Hz)	4800					
	srf	(Hz)	25.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	13.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	26.5					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3.37					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 복부; 깊이: 4 cm; 모드: B

## Clarius Scanner C7 HD: 컬러 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		1.12	0.615		1.16		(a)	
색인 구성 요소값			0.615	0.615	1.16	0.615		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2.27					
	P	(mW)		41.8		41.8		#
	$P_{1x1}$	(mW)		31.8		31.8		
	$z_s$	(cm)			1.50			
	$z_b$	(cm)				1.50		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.50					
	$f_{awf}$	(MHz)	4.09	4.06		4.06		#
부가 정보	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	191					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	291					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.81					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 심장; 깊이: 3 cm; 모드: CD

컨트롤 2: 검사 종류: 심장; 깊이: 7.8 cm; 모드: CD

# Clarius Scanner C7 HD: M-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값		1.10	0.008		0.038		(a)
색인 구성 요소값			0.008	0.004	0.009	0.038	
음향 파라미터	Pr.a at ZMI (MPa)	2.44					
	P (mW)		0.319		0.319		#
	P1x1 (mW)		0.319		0.319		
	Zs (cm)			1.90			
	Zb (cm)					1.90	
	ZMI (cm)	1.90					
	Zpii.a (cm)	1.90					
	fawf (MHz)	4.94	4.94		4.94		#
부가 정보	prf (Hz)	200					
	srr (Hz)	—					
	npps	1					
	Ipa.a at Zpii.a (W/cm <sup>2</sup> )	271					
	Ispta.a at Zpii.a or Zsii.a (mW/cm <sup>2</sup> )	25.3					
	Ispta.a at Zpii or Zsii (mW/cm <sup>2</sup> )	48.3					
	pr at Zpii (MPa)	3.37					
작동 제어 조건	컨트롤 1	✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2						
	컨트롤 3						
	컨트롤 4						
	컨트롤 5						
	컨트롤 6						
	컨트롤 7						

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 복부; 깊이: 4 cm; 모드: M

## Clarius Scanner C7 HD: PW 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.814	0.284		1.20		(a)	
색인 구성 요소값			0.284	0.153	0.391	1.20		
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.82					
	P	(mW)		12.0		12.0		#
	P1x1	(mW)		12.0		12.0		
	Zs	(cm)			1.80			
	Zb	(cm)				1.60		
	ZMI	(cm)	1.80					
	Zpii.a	(cm)	1.80					
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	4.98	4.98		4.98		#
부가 정보	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	I <sub>pa.a</sub> at Z <sub>pii.a</sub>	(W/cm <sup>2</sup> )	232					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pii.a</sub> or Z <sub>sii.a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	486					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pii</sub> or Z <sub>sii</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	902					
	pr at Z <sub>pii</sub>	(MPa)	2.48					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 심장; Gate 깊이: 1.8 cm; 모드: PWD

## Clarius Scanner EC7 HD: B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.729	0.069		0.076		(a)	
색인 구성 요소값			0.069	0.069	0.076	0.069		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		2.39		2.39		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2.39		2.39		
	$z_s$	(cm)			1.07			
	$z_b$	(cm)				1.07		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.07					
	$f_{awf}$	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
부가 정보	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2.58					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4.03					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.24					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 골반; 깊이 : 5 cm; 모드 : B

## Clarius Scanner EC7 HD: 컬러 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.920	0.492		0.647		(a)	
색인 구성 요소값			0.492	0.492	0.647	0.492		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2.07					
	P	(mW)		20.2		20.2		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		20.2		20.2		
	$z_s$	(cm)			1.10			
	$z_b$	(cm)				1.10		
	$Z_{MI}$	(cm)	0.900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0.900					
	$f_{awf}$	(MHz)	5.04	5.11		5.11		#
부가 정보	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	67.2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	92.4					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.42					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 골반; 깊이 : 3 cm; 모드 : CD

컨트롤 2: 시험 유형 : 골반; 깊이 : 3 cm; 모드 : CD

# Clarius Scanner EC7 HD: M-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.729	0.003		0.011		(a)	
색인 구성 요소값			0.003	0.002	0.003	0.011		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		0.099		0.099		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.099		0.099		
	$z_s$	(cm)			1.07			
	$z_b$	(cm)					1.07	
	$Z_{MI}$	(cm)	1.07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.07					
	$f_{awf}$	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
부가 정보	prf	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4.66					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	7.30					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.24					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 골반; 깊이 : 5 cm; 모드 : M

## Clarius Scanner EC7 HD: PW 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.768	0.115		0.376		(a)	
색인 구성 요소값			0.115	0.059	0.189	0.376		
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.73					
	P	(mW)		4.78		4.78		#
	P1x1	(mW)		4.78		4.78		
	zs	(cm)			1.90			
	zb	(cm)				1.90		
	ZMI	(cm)	1.90					
	Zpii.a	(cm)	1.90					
	fawf	(MHz)	5.05	5.05		5.05		#
부가 정보	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	Ipa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	196					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pii.a</sub> or Z <sub>sii.a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	144					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pji</sub> or Z <sub>sji</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	279					
	pr at Zpii	(MPa)	2.41					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 골반; 깊이 : 1.9 cm 모드 : PWD

# Clarius Scanner L7 HD: B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.432	0.044		0.047		(a)	
색인 구성 요소값			0.044	0.044	0.047	0.044		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		1.66		1.66		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1.25		1.25		
	$z_s$	(cm)			1.90			
	$z_b$	(cm)				1.90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	$f_{awf}$	(MHz)	7.34	7.34		7.34		#
부가 정보	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	50.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.13					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2.97					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1.89					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 혈관; 깊이 : 4 cm; 모드 : B

## Clarius Scanner L7 HD: 컬러 도플러 모드

지수 라벨			MI	TIS		TIB		TIC
				표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값			0.674	0.106		0.166		(a)
색인 구성 요소값				0.106	0.106	0.166	0.106	
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.51					
	P	(mW)		5.84		5.84		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4.38		4.38		
	$z_s$	(cm)			1.43			
	$z_b$	(cm)					1.43	
	$Z_{MI}$	(cm)	1.43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.43					
	$f_{awf}$	(MHz)	5.06	5.06		5.06		#
부가 정보	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	96.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	30.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	50.8					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1.94					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 혈관; 깊이 : 3 cm; 모드 : CD

## Clarius Scanner L7 HD: M-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.432	0.001		0.003		(a)	
색인 구성 요소값			0.001	0.000	0.001	0.003		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		0.035		0.035		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.035		0.035		
	$z_s$	(cm)			1.90			
	$z_b$	(cm)				1.90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	$f_{awf}$	(MHz)	7.34	7.34		7.34		#
부가 정보	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	50.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4.59					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1.89					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 혈관; 깊이 : 4 cm; 모드 : M

## Clarius Scanner L7 HD: 바늘 찾기 성능 향상 B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.987	0.329		0.501		(a)	
색인 구성 요소값			0.329	0.329	0.501	0.329		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2.26					
	P	(mW)		17.6		17.6		#
	$P_{1x1}$	(mW)		13.2		13.2		
	$z_s$	(cm)			2.00			
	$z_b$	(cm)				2.00		
	$Z_{MI}$	(cm)	2.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.00					
	$f_{awf}$	(MHz)	5.24	5.24		5.24		#
부가 정보	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	11.5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	23.6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3.24					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 근골격; 깊이 : 4 cm; 모드 : B

## Clarius Scanner L7 HD: 안구 (안과) B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.157	0.006		0.007		(a)	
색인 구성 요소값			0.006	0.006	0.007	0.006		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0.404					
	P	(mW)		0.245		0.245		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.184		0.184		
	$z_s$	(cm)			1.57			
	$z_b$	(cm)				1.57		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.57					
	$f_{awf}$	(MHz)	6.58	6.58		6.58		#
부가 정보	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	4.16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.237					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.484					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0.577					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 안구; 깊이 : 4 cm; 모드 : B

# Clarius Scanner L7 HD: Pw 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.728	0.293		0.729		(a)	
색인 구성 요소값			0.293	0.147	0.256	0.729		
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		12.3		7.57		#
	P1x1	(mW)		12.3		7.57		
	zs	(cm)			2.00			
	zb	(cm)				1.70		
	ZMI	(cm)	1.70					
	Zpii.a	(cm)	1.70					
	fawf	(MHz)	5.04	5.02		5.04		#
부가 정보	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	124					
	lspta.a at Zpii.a or Zsii.a	(mW/cm <sup>2</sup> )	317					
	lspta.a at Zpij or Zsij	(mW/cm <sup>2</sup> )	574					
	pr at Zpii	(MPa)	2.20					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓			✓	✓	
	컨트롤 2			✓	✓			
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 혈관; 게이트 깊이 : 2.3 cm 모드 : PWD

컨트롤 2: 시험 유형 : 혈관; 게이트 깊이 : 4 cm 모드 : PWD

# Clarius Scanner L15 HD: B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.533	0.060		0.123		(a)	
색인 구성 요소값			0.060	0.060	0.123	0.060		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.54					
	P	(mW)		2.43		2.43		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1.46		1.46		
	$z_s$	(cm)			1.80			
	$z_b$	(cm)				1.80		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.40					
	$f_{awf}$	(MHz)	8.33	8.69		8.69		#
부가 정보	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	84.5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3.03					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.30					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 혈관; 깊이 : 1 cm; 모드 : B

컨트롤 2: 시험 유형 : 혈관; 깊이 : 2 cm; 모드 : B

## Clarius Scanner L15 HD: 컬러 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.945	0.190		1.01		(a)	
색인 구성 요소값			0.190	0.190	1.01	0.190		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		8.89		8.89		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5.33		5.33		
	$z_s$	(cm)			2.07			
	$z_b$	(cm)				2.07		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.47					
	$f_{awf}$	(MHz)	7.45	7.47		7.47		#
부가 정보	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	$n_{pps}$		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	28.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	61.3					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3.76					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 혈관; 깊이: 2.8 cm; 모드: CD

컨트롤 2: 검사 종류: 혈관; 깊이: 7 cm; 모드: CD

## Clarius Scanner L15 HD: M-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값		0.533	0.004		0.005		(a)
색인 구성 요소값			0.004	0.001	0.005	0.004	
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.54				
	P	(mW)		0.101		0.101	#
	P1x1	(mW)		0.101		0.101	
	Zs	(cm)			1.80		
	Zb	(cm)				1.80	
	ZMI	(cm)	1.40				
	Zpii.a	(cm)	1.40				
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	8.33	8.69		8.69	#
부가 정보	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	npps		1				
	lpa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	84.5				
	lspta.a at Zpii.a or Zsii.a	(mW/cm <sup>2</sup> )	2.53				
	lspta.a at Zpii or Zsii	(mW/cm <sup>2</sup> )	5.69				
	pr at Zpii	(MPa)	2.30				
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓				
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓
	컨트롤 3						
	컨트롤 4						
	컨트롤 5						
	컨트롤 6						
	컨트롤 7						

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형: 혈관; 깊이: 1 cm; 모드: M

컨트롤 2: 시험 유형: 혈관; 깊이: 2 cm; 모드: M

## Clarius Scanner L15 HD: 바늘찾기 성능 향상 B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.620	0.090		0.657		(a)	
색인 구성 요소값			0.090	0.090	0.657	0.090		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.69					
	P	(mW)		4.33		4.33		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2.60		2.60		
	$z_s$	(cm)			1.67			
	$z_b$	(cm)				1.67		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.43					
	$f_{awf}$	(MHz)	7.40	7.31		7.31		#
부가 정보	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3.00					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	6.25					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.43					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

컨트롤 1: 시험 유형: 혈관; 깊이: 2.8 cm 모드: B

컨트롤 2: 시험 유형: 혈관; 깊이: 7 cm 모드: B

## Clarius Scanner L15 HD: 안구 (안과) B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.087	0.004		0.004		(a)	
색인 구성 요소값			0.004	0.004	0.004	0.004		
음향 파라미터	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0.280					
	P	(mW)		0.085		0.085		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0.085		0.085		
	$z_s$	(cm)			2.00			
	$z_b$	(cm)				2.00		
	$Z_{MI}$	(cm)	2.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.00					
	$f_{awf}$	(MHz)	10.3	10.3		10.3		#
부가 정보	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	2.35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.025					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.103					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0.573					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 안구; 깊이 : 4 cm; 모드 : B

## Clarius Scanner L15 HD: PW 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.819	0.615		1.60		(a)	
색인 구성 요소값			0.615	0.269	1.60	0.552		
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	2.23					
	P	(mW)		15.7		15.7		#
	P1x1	(mW)		15.7		15.7		
	Zs	(cm)			1.57			
	Zb	(cm)				1.40		
	ZMI	(cm)	1.37					
	Zpii.a	(cm)	1.37					
	fawf	(MHz)	7.44	8.21		8.21		#
부가 정보	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	Ipa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	278					
	Isp.a at Zpii.a or Zsii.a	(mW/cm <sup>2</sup> )	469					
	Isp.a at Zpij or Zsij	(mW/cm <sup>2</sup> )	948					
	pr at Zpii	(MPa)	3.17					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 혈관; 게이트 깊이: 1.4 cm; 모드: PWD

컨트롤 2: 검사 종류: 혈관; 게이트 깊이: 5 cm; 모드: PWD

## Clarius Scanner L20 HD: B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.564	0.045		0.063		(a)	
색인 구성 요소값			0.045	0.045	0.063	0.045		
음향 파라미터	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.91					
	P	(mW)		0.822		0.822		#
	$P_{1x1}$	(mW)		0.822		0.822		
	$z_s$	(cm)			1.00			
	$z_b$	(cm)				1.00		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	$f_{awf}$	(MHz)	11.4	11.4		11.4		#
부가 정보	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3.74					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	8.24					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.83					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 검사 종류: Vascular; 깊이: 4 cm; 모드: B

## Clarius Scanner L20 HD: 컬러 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값		0.243	0.021		0.022		(a)
색인 구성 요소값			0.021	0.021	0.022	0.021	
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	0.927				
	P	(mW)		0.298		0.298	#
	P1x1	(mW)		0.298		0.298	
	Zs	(cm)			1.00		
	Zb	(cm)				1.00	
	ZMI	(cm)	1.00				
	Zpii.a	(cm)	1.00				
	fawf	(MHz)	14.6	14.6		14.6	
부가 정보	pr	(Hz)	2080				
	srr	(Hz)	13.0				
	npps		12				
	Ipa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	32.4				
	Ispta.a at Zpii.a or Zsii.a	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.492				
	Ispta.a at Zpii or Zsii	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.34				
	pr at Zpii	(MPa)	1.53				
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓
	컨트롤 2						
	컨트롤 3						
	컨트롤 4						
	컨트롤 5						
	컨트롤 6						
	컨트롤 7						

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 혈관; 깊이: 4 cm; 모드: CD

## Clarius Scanner L20 HD: M-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.437	0.002		0.003		(a)	
색인 구성 요소값			0.002	0.001	0.002	0.003		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.52					
	P	(mW)		0.028		0.028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.028		0.028		
	$z_s$	(cm)			1.00			
	$z_b$	(cm)				1.07		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	$f_{awf}$	(MHz)	12.1	12.1		12.1		#
부가 정보	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	78.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.97					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4.53					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.31					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형: 혈관; 깊이: 1,5 cm; 모드: M

## Clarius Scanner L20 HD: 바늘찾기 성능 향상 B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.441	0.018		0.018		(a)	
색인 구성 요소값			0.018	0.018	0.017	0.018		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.52					
	P	(mW)		0.319		0.319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.319		0.319		
	$z_s$	(cm)			0.900			
	$z_b$	(cm)				0.900		
	$Z_{MI}$	(cm)	0.900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0.900					
	$f_{awf}$	(MHz)	11.9	11.9		11.9		#
부가 정보	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12.0					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	84.6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.570					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.20					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.20					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

컨트롤 1: 시험 유형: 혈관; 깊이: 2 cm 모드: B

## Clarius Scanner L20 HD: 안구 (안과) B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.116	0.001		0.001		(a)	
색인 구성 요소값			0.001	0.001	0.001	0.001		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0.407					
	P	(mW)		0.017		0.017		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.017		0.017		
	$z_s$	(cm)			1.00			
	$z_b$	(cm)				1.00		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	$f_{awf}$	(MHz)	12.3	12.3		12.3		#
부가 정보	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13.0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	4.82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.020					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.048					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0.624					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓		
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 안구; 깊이 : 4 cm; 모드 : B

## Clarius Scanner L20 HD: PW 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값		0.578	0.222		0.378		(a)
색인 구성 요소값			0.222	0.120	0.378	0.262	
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.82				
	P	(mW)		4.71		4.71	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4.71		4.71	
	$z_s$	(cm)			0.900		
	$z_b$	(cm)				1.07	
	$Z_{MI}$	(cm)	0.900				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0.900				
	$f_{awf}$	(MHz)	9.93	9.93		9.93	#
부가 정보	pr	(Hz)	5000				
	srr	(Hz)	19.0				
	$n_{pps}$		—				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	143				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	263				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	488				
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2.48				
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓
	컨트롤 2						
	컨트롤 3						
	컨트롤 4						
	컨트롤 5						
	컨트롤 6						
	컨트롤 7						

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 혈관; 깊이 : 0.9 cm; 모드 : PWD

## Clarius Scanner PA HD: B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.972	0.150		0.276		(a)	
색인 구성 요소값			0.150	0.150	0.276	0.150		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		18.0		18.0		#
	$P_{1x1}$	(mW)		11.2		11.2		
	$z_s$	(cm)			2.43			
	$z_b$	(cm)				2.43		
	$Z_{MI}$	(cm)	1.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.77					
	$f_{awf}$	(MHz)	2.83	2.81		2.81		#
부가 정보	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	$n_{pps}$		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	8.25					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	11.7					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1.94					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 심장; 깊이 : 3.2 cm 모드 : B

컨트롤 2: 시험 유형 : 심장; 깊이 : 4.5 cm 모드 : B

## Clarius Scanner PA HD: 컬러 도플러 모드

지수 라벨			MI	TIS		TIB		TIC
				표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값			0.891	0.514		0.790		(a)
색인 구성 요소값				0.514	0.514	0.790	0.514	
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.62					
	P	(mW)		51.5		51.5		#
	P1x1	(mW)		32.2		32.2		
	Zs	(cm)			2.40			
	Zb	(cm)					2.40	
	ZMI	(cm)	1.77					
	Zpii.a	(cm)	1.77					
	fawf	(MHz)	3.30	3.35		3.35		#
부가 정보	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	Ipa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	61.6					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pii.a</sub> or Z <sub>sii.a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	49.1					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pij</sub> or Z <sub>sij</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	73.6					
	pr at Zpii	(MPa)	1.98					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

컨트롤 1: 검사 종류: 심장; 깊이: 3.2 cm; 모드: CD

컨트롤 1: 검사 종류: 심장; 깊이: 4.5 cm; 모드: CD

## Clarius Scanner PA HD: M-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값		0.972	0.010		0.041		(a)
색인 구성 요소값			0.010	0.006	0.011	0.041	
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.64				
	P	(mW)		0.748	0.748		#
	P1x1	(mW)		0.748		0.748	
	Zs	(cm)			2.40		
	Zb	(cm)				2.43	
	ZMI	(cm)	1.40				
	Zpii.a	(cm)	1.40				
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	2.83	2.81		2.81	
부가 정보	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	n <sub>pps</sub>		1				
	I <sub>pa.a</sub> at Z <sub>pii.a</sub>	(W/cm <sup>2</sup> )	73.9				
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pii.a</sub> or Z <sub>sii.a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	10.2				
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pii</sub> or Z <sub>sii</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	14.4				
	pr at Z <sub>pii</sub>	(MPa)	1.94				
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓				
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓
	컨트롤 3						
	컨트롤 4						
	컨트롤 5						
	컨트롤 6						
	컨트롤 7						

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 심장; 깊이 : 3.2 cm 모드 : M

컨트롤 2: 시험 유형 : 심장; 깊이 : 4.5 cm 모드 : M

## Clarius Scanner PA HD: PW 도플러 모드

지수 라벨			MI	TIS		TIB		TIC
				표면상	표면 아래	표면상	표면 아래	
최대 지수값			0.725	0.092		0.262		(a)
색인 구성 요소값				0.092	0.048	0.158	0.262	
음향 파라미터	Pr.a at ZMI	(MPa)	1.14					
	P	(mW)		7.92		7.92		#
	P1x1	(mW)		7.92		7.92		
	Zs	(cm)			3.00			
	Zb	(cm)					3.90	
	ZMI	(cm)	3.00					
	Zpii.a	(cm)	3.00					
	fawf	(MHz)	2.45	2.45		2.45		#
부가 정보	pr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	Ipa.a at Zpii.a	(W/cm <sup>2</sup> )	60.4					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pii.a</sub> or Z <sub>sii.a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	45.2					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>pji</sub> or Z <sub>sji</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	87.5					
	pr at Zpii	(MPa)	1.58					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

(a) 이 스캐너는 경두개 혹은 신생아 두부 용도로 사용해서는 안됩니다.

# 이 작동 조건에서는 보고되지 않습니다. 최대 지수값은 해당 칸에 설명된 이유로 인하여 보고되지 않았습니다.

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 심장; 게이트 깊이 : 4 cm; 모드 : PWD

## Clarius Scanner PA HD: 경 두개 B-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.972	0.150		0.276		0.276	
색인 구성 요소값			0.150	0.150	0.276	0.150		
음향 파라미터	1.04		1.64					
	P	(mW)		18.0		18.0		18.0
	P <sub>1x1</sub>	(mW)		11.2		11.2		
	Z <sub>s</sub>	(cm)			2.43			
	Z <sub>b</sub>	(cm)				2.43		
	Z <sub>MI</sub>	(cm)	1.77					
	Z <sub>p<sub>ii</sub>.a</sub>	(cm)	1.77					
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	2.83	2.81		2.81		2.81
부가 정보	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n <sub>pps</sub>		4					
	I <sub>pa.a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub>.a</sub>	(W/cm <sup>2</sup> )	73.9					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub>.a</sub> or Z <sub>s<sub>ii</sub>.a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	8.25					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub></sub> or Z <sub>s<sub>ii</sub></sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	11.7					
	p <sub>r</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub></sub>	(MPa)	1.94					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

컨트롤 1: 시험 유형 : 경 두개; 깊이 : 3.2 cm; 모드 : CD

컨트롤 1: 시험 유형 : 경 두개; 깊이 : 4.5 cm; 모드 : CD

## Clarius Scanner PA HD: 경 두개 색 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.666	0.963		1.55		1.55	
색인 구성 요소값			0.963	0.963	1.55	0.963		
음향 파라미터	1,04		1.04					
	P	(mW)		82.4		82.4		82.4
	P <sub>1x1</sub>	(mW)		82.4		82.4		
	z <sub>s</sub>	(cm)			4.27			
	z <sub>b</sub>	(cm)				4.27		
	Z <sub>MI</sub>	(cm)	4.27					
	Z <sub>p<sub>ii</sub>,a</sub>	(cm)	4.27					
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	2.46	2.46		2.46		2.46
부가 정보	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n <sub>pps</sub>		10					
	I <sub>pa,a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub>,a</sub>	(W/cm <sup>2</sup> )	53.7					
	I <sub>spta,a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub>,a</sub> or Z <sub>s<sub>ii</sub>,a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	38.9					
	I <sub>spta,a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub></sub> or Z <sub>s<sub>ii</sub></sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	80.6					
	p <sub>r</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub></sub>	(MPa)	1.50					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

컨트롤 1: 시험 유형 : 경 두개; 깊이 : 4 cm; 모드 : CD

## Clarius Scanner PA HD: 경 두개 M-모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.972	0.010		0.041		0.011	
색인 구성 요소값			0.010	0006	0.011	0.041		
음향 파라미터	1.04		1.64					
	P	(mW)		0.784		0.784		0.784
	P <sub>1x1</sub>	(mW)		0.784		0.784		
	z <sub>s</sub>	(cm)			2.40			
	z <sub>b</sub>	(cm)				2.43		
	Z <sub>MI</sub>	(cm)	1.40					
	Z <sub>p<sub>ii</sub>.a</sub>	(cm)	1.40					
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	2.83	2.81		2.81		2.81
부가 정보	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n <sub>pps</sub>		1					
	I <sub>pa.a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub>.a</sub>	(W/cm <sup>2</sup> )	73.9					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub>.a</sub> or Z <sub>s<sub>ii</sub>.a</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	10.2					
	I <sub>spta.a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub></sub> or Z <sub>s<sub>ii</sub></sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	14.4					
	p <sub>r</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub></sub>	(MPa)	1.94					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓					
	컨트롤 2			✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 경 두개; 깊이 : 3.2 cm; 모드 : M

컨트롤 1: 시험 유형 : 경 두개; 깊이 : 4.5 cm; 모드 : M

## Clarius Scanner PA HD: 경 두개 PW 도플러 모드

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면상	표면 아래	표면상	표면 아래		
최대 지수값		0.696	0.571		1.99		1.16	
색인 구성 요소값			0.571	0.327	1.16	1.99		
음향 파라미터	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0.983					
	P	(mW)		60.0		60.0		60.0
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		60.0		60.0		
	$z_s$	(cm)			3.53			
	$z_b$	(cm)					4.20	
	$Z_{MI}$	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	$f_{awf}$	(MHz)	2.00	2.00		2.00		2.00
부가 정보	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	42.2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	312					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	544					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1.30					
작동 제어 조건	컨트롤 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	컨트롤 2							
	컨트롤 3							
	컨트롤 4							
	컨트롤 5							
	컨트롤 6							
	컨트롤 7							

— 해당 스캐너나 모드에 적용되지 않습니다.

컨트롤 1: 시험 유형 : 경 두개; 게이트 깊이 : 4 cm; 모드 : PWD

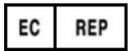
# 개정 이력

사용설명서 개정	개정날짜	내용
1	2021년 1월 27일	첫번째 공식 릴리즈.
2	2021년 2월 19일	변경 : 안전 섹션.
3	2021년 3월 25일	변경 : 기호 및 용어, 스캐너 알림.
4	2021년 5월 21일	변경 : 사용 표시 테이블, 주의사항, 도플러 감도, 음향 출력 테이블
5	2022년 3월 1일	변경됨: 기호 용어집, 세척제 및 소독제, 제품 안전, 뒤페이지.
6	2022년 5월 26일	변경됨: 저작권, Clarius Foot Pedal, 제품 안전에 대하여, 기호 및 용어, 주의사항, 제품 분류, 품질 표, 음향 출력 테이블, 뒷페이지. 제거됨: 생체 적합성.
7	2023년 2월 13일	변경: 저작권, 뒷면.
8	2023년 3월 24일	변경: 뒷면.
9	2023년 7월 5일	변경: 본 사용설명서에 대하여, Clarius Ultrasound Scanner에 대하여, 시스템 사양.



본사:

Clarius Mobile Health Corp.  
#205 - 2980 Virtual Way  
Vancouver, BC, V5M 4X3  
Canada  
+1 (778) 800-9975  
www.clarius.com



Emergo 유럽, Westervoortsedijk 60, 6827 A T  
아른험, 네덜란드



MedEnvoy 스위스, Gotthardstrasse 28,  
6302 추크, 스위스