

본 제품은 “의료기기” 입니다.

1. 수입업자의 상호와 주소

상호 : 하이메드(주)

주소 : 서울특별시 성동구 147 906호(성수동2가, 아이에스비즈타워)

2. 제조원(제조국 및 제조사명)

제조국(주소) : 18F, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R. China / Room 201, Building 1, Senyang Electronic Technology Park, West Area, Guangming Hi-tech Park, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R. China

제조사명 : Shenzhen Delica Medical Equipment Co.,Ltd.

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수인 25-4289 호

품목명 : 초음파혈류계

모델명 : EMS-9M1

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

5. 사용 목적

: 초음파도플러 기술을 이용하여 혈류속도를 비관혈적으로 측정하고 혈류장애(혈전, 협착 등)를 측정하거나 그 정도의 평가를 지원하는 기구

6. 보관 또는 저장방법

1) 온도 : -20 °C ~ 55 °C

2) 습도 : 0 % ~ 93 %

3) 대기압 범위 : 50 kPa ~ 106 kPa

7. 사용방법

가. 사용 전의 준비사항

1. 전원전압이 100-240V인지 확인한다.

2. 장치를 사용하기 전에 사용설명서에 기재된 참고사항을 확인하고 따라야 한다.

3. 시스템을 설정 및 사용하기 전에 사용방법을 반드시 숙지하고 사용한다.

4. 초음파 프로브를 연결한 상태에서 본체의 전원 스위치를 켜다.

5. 소프트웨어가 작동하고 온라인모드가 되면 검사준비 상태가 된다.

나. 조작방법

1. 소프트웨어 설치

"Setup.exe"를 클릭하여 EMS-9M 프로그램 설치를 시작한다.



1) 설치 언어를 선택한다.

2) InstallShield에서 설치 준비창을 확인한다.

3) InstallShield 기본시작창에서 “다음”을 선택한다.

4) 사용권 계약창에서 “동의함”을 선택한다.

5) 아날로그 출력 유형을 선택한다.

6) 설치할 구성요소를 선택한다.

7) 설치를 확인한다.

8) 소프트웨어를 설치를 시작한다.

9) 드라이버를 설치하려면 다음 버튼을 선택한다.

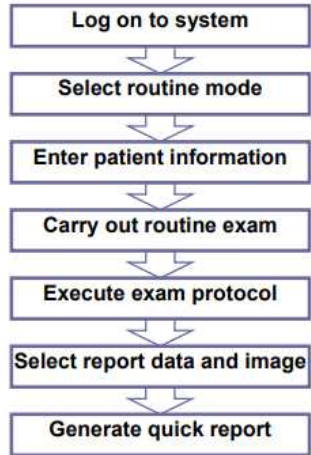
10) 드라이버를 설치를 완료한다.

11) “마침” 버튼을 선택하여 설치를 종료한다.

2. 데이터 수집 작업방법

본 제품은 “의료기기” 입니다.

1) 루틴 검사 작업 프로세스



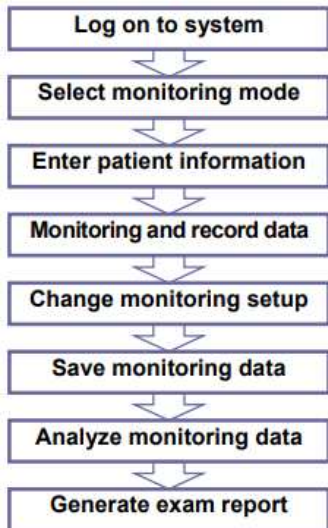
Routine Exam Mode를 선택하면 시스템은 기본적으로 프로브A를 사용하여 검사를 수행한다. 이 경우, 채널에 DOP 창이 하나만 표시된다. 검사자는 필요에 따라 다른 프로브를 선택하여 사용할 수 있다.

검사와 데이터 기록을 시작하기 전에 환자 정보를 입력하는 것이 권장된다. 환자의 ID 번호를 입력하면 시스템이 자동으로 해당 환자 정보를 검색할 수 있다.

새로운 검사를 위해 검사 프로토콜을 적용하여 검사를 진행할 수 있다. 검사 중에 감지된 혈관에 대한 DOP 이미지는 선명하게 표시된다.

검사 후에는 검사 보고서를 생성하기 위해 빠른 보고서 기능을 사용할 수 있으며, 아카이브 관리에 들어가 수정 및 보고서를 생성할 수도 있다.

2) 모니터링 작업 프로세스

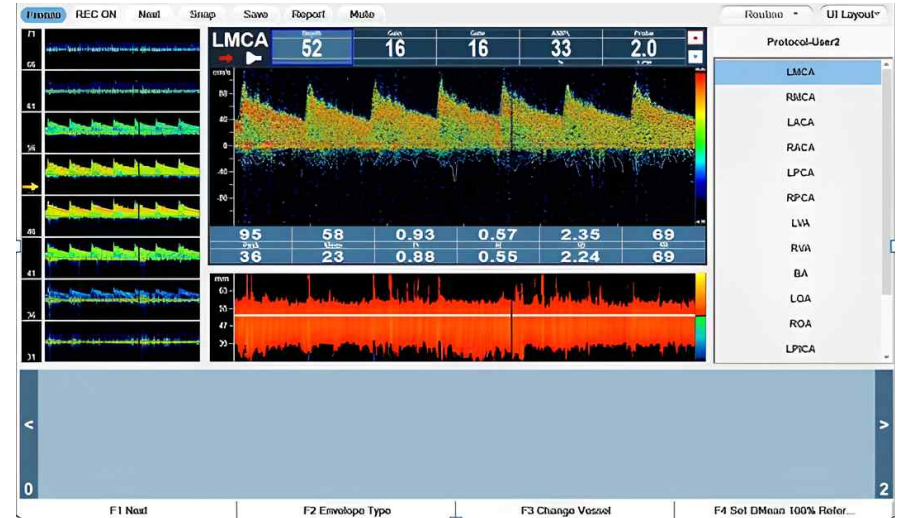


모니터링 모드를 선택할 때 필요에 따라 Uni-channel 또는 Bi-channel을 선택한다.

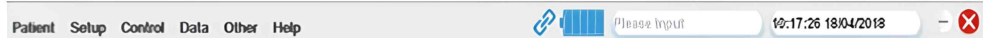
모니터링 데이터를 기록하기 전에 M-모드 원본 데이터를 저장하면, 오프라인 브라우저에서 다양한 깊이의 혈류 데이터를 분석할 수 있다.

모니터링 데이터는 오프라인 브라우저 프로그램에 로드된 후에만 분석할 수 있다. Doppler 스펙트럼에 해당하는 소리 트랙은 모니터링 모드에서 동기화하여 볼 수 있다. 이 기능은 루틴 모드에서는 사용할 수 없다.

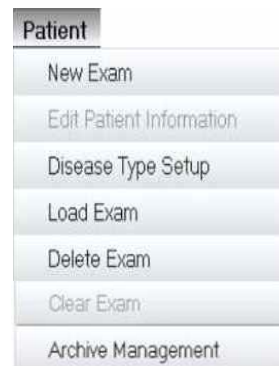
3) 수집 프로그램 인터페이스



(1) 메뉴 바



① 환자 메뉴 모음



새 시험

이 명령을 사용하여 새 검사를 생성한다. 이때 저장되지 않은 데이터가 있으면, 임시 파일을 저장할지 여부를 묻는 알람이 표시된다.

환자 정보 편집

이 명령을 사용하여 현재 환자 정보를 편집한다. 현재 환자가 없으면 이 옵션을 사용할 수 없다.

질환 유형 설정

이 명령을 사용하여 질병 유형을 추가하거나 삭제할 수 있다.

검사 로드

이 명령을 사용하여 Load Exam 창을 열고 선택한 검사를

본 제품은 “의료기기” 입니다.

로드한다.

검사 삭제

이 명령을 사용하여 Delete Exam 창을 열고 선택한 검사를 삭제한다.

검사 지우기

이 명령을 사용하여 현재 저장되지 않은 데이터를 삭제할 수 있다. 임시 파일을 저장할지 여부를 묻는 알림이 표시된다.

검사 초기화

현재 저장되지 않은 데이터를 지우려면 이 명령을 사용한다. 임시 파일을 저장할지 여부를 묻는 메시지가 표시된다.

보관 관리

이 명령을 사용하여 보관 관리 시스템에 들어간다.

Background Noise
DOP Spectrum
Unit Type (cm/s)
Envelope Type
Set DMean 100% Reference Level
Volume Increase
Volume Decrease
Label
Measuring Point
Horizontal Measuring Line
Time Interval Measuring Line
Edit Event
Add Manual Event
Trend Measure
HITS Time Interval Measurement
HITS Count
Add HITS Mark
Robotic Probe Control System
Calibrate input signal
Set Normal avg value of Mean and PI

백그라운드 노이즈

이 명령을 사용하여 배경 노이즈 기능을 활성화 하거나 비활성화 할 수 있다. 이 기능은 모든 Doppler창에서 사용할 수 있다.

Doppler 스펙트럼

이 명령을 사용하여 Doppler 스펙트럼 창에서 스펙트럼을 표시하거나 숨길 수 있다. 이 기능은 모든 Doppler창에서 사용할 수 있다.

단위 유형

이 명령을 사용하여 Doppler 스펙트럼의 단위 유형을 설정할 수 있다..

포락선 유형

이 명령을 사용하여 Doppler 스펙트럼의 포락선 유형을 설정할 수 있다.

DMean 100% 기준 수준 설정

현재 평균값을 DMean 기준값으로 설정한다.

볼륨 증가

이 명령을 사용하여 볼륨을 최대 값으로 증가시킬 수 있다.

볼륨 감소

이 명령을 사용하여 볼륨을 최소 값으로 감소시킬 수 있다.

레이블

이 명령을 사용하여 Doppler창에서 레이블을 추가하거나 삭제할 수 있다.

측정 지점

이 명령을 사용하여 Doppler창에서 측정 지점을 추가하거나 삭제할 수 있다.

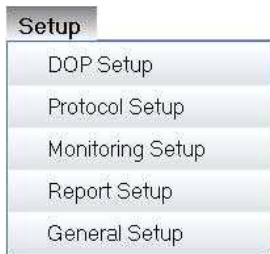
수평 측정 라인

이 명령을 사용하여 DOP 창에서 수평 측정선을 추가하거나 삭제할 수 있다.

시간 간격 측정 선

이 명령을 사용하여 DOP 창에서 시간 간격 측정선을 추가하거나 삭제할 수 있다.

② 설치 메뉴 모음



Doppler 설정

이 명령을 사용하여 관련 Doppler Imaging Setup창을 연다.

프로토콜 설정

이 명령을 사용하여 관련 프로토콜 설정 창을 연다.

모니터링 설정

이 명령을 사용하여 관련 Monitoring Setup창을 연다.

보고서 설정

이 명령을 사용하여 관련 보고서 설정 창을 연다.

일반 설정

이 명령을 사용하여 General Setup창을 연다.

③ 제어 메뉴 모음

본 제품은 “의료기기” 입니다.

이벤트 편집

이 명령을 사용하여 편집 이벤트 창을 열 수 있으며, 이 창은 오프라인 탐색 모드에서만 사용할 수 있다.

수동 이벤트 추가

이 명령을 사용하여 수동 이벤트 추가 창을 열고, 모니터링 트렌드 커브 창에서 수동 이벤트를 추가할 수 있다. 이 기능은 오프라인 탐색 모드에서만 사용할 수 있다.

HITS 시간 간격 측정

오디오 창에서 HITS 시간 간격 측정을 추가하거나 삭제한다.

HITS Count

이 명령을 사용하여 HITS 카운트 창을 열 수 있다. 이 창은 모니터링 모드에서 HITS 감지를 열거나 오프라인에서 HITS 감지 모니터링 데이터를 탐색할 때만 사용할 수 있다.

HITS 표시 추가

이 명령을 사용하여 이벤트 목록에 HITS 마크 이벤트를 추가할 수 있으며, 해당 HITS 마크 바는 HITS 히스토그램 창에 표시된다. 이 명령은 오프라인에서 모니터링 데이터를 탐색하고 오디오 창이 열려 있을 때만 사용할 수 있다.

또 다른 방법은 사용자가 마우스 포인터를 사용하여 메인 도플러 창에 마커를 직접 삽입하고 더블 클릭하여 마커를 배치하는 것이다.

로보틱 프로브 제어 시스템

이 명령을 사용하여 로보틱 프로브 제어 시스템을 열 수 있다.

입력 신호 보정

이 명령을 사용하여 측정 기기의 정확한 교정을 수행할 수 있다.

평균 및 PI의 정상 AVG값 설정

이 명령을 사용하여 현재의 평균 값과 PI 값을 STI 지수의 계산된 파라미터로 사용할 수 있다.

④ 데이터 메뉴 모음

Data
Save Snapshot
Save DOP Image
Save Trend Image
Save HITS Histogram Image
Trend Data Export
DOP Sound Export
Print Quick Report
Exam Backup
Exam Restore
Exam Statistics

스냅샷 저장

이 명령을 사용하여 현재 DOP 스펙트럼 영역의 스냅샷을 저장할 수 있다. 저장된 스냅샷은 수정 가능하다.

Doppler 이미지 저장

이 명령을 사용하여 현재 DOP 스펙트럼 영역을 이미지 파일로 저장할 수 있다. 저장된 이미지는 수정할 수 없다.

트렌드 이미지 저장

이 명령을 사용하여 현재 트렌드 창을 이미지 파일로 저장할 수 있다. 저장된 이미지 파일은 수정할 수 없다. 이 옵션은 트렌드 창이 표시될 때만 사용할 수 있다.

HITS 히스토그램 이미지 저장

이 명령을 사용하여 현재 HITS 히스토그램 이미지를 이미지 파일로 저장할 수 있다. 저장된 이미지는 수정할 수 없다. 이 옵션은 HITS 히스토그램이 표시될 때만 사용할 수 있다.

트렌드 데이터 내보내기

이 명령을 사용하여 현재 모니터링 창의 모니터링 데이터를 Excel 파일로 내보낼 수 있습니다. "전체" 및 "현재 창" 옵션을 포함하며, 내보낸 파일 형식은 xls(샘플링 주파수: 8) 또는 txt(샘플링 주파수: 125)입니다.

Doppler사운드 내보내기

이 명령을 사용하여 DOP 스펙트럼 사운드를 WAV 파일로 내보낼 수 있다.

빠른 보고서 인쇄

이 명령을 사용하여 빠른 보고서 인쇄 기능을 실행하여 보고서를 빠르게 생성할 수 있다.

검사 백업

이 명령을 사용하여 검사 백업 창을 열고 선택한 데이터를 백업할 수 있다.

검사 복원

본 제품은 “의료기기” 입니다.

이 명령을 사용하여 검사 복원 창을 열고 선택한 데이터를 복원할 수 있다. ⑥ 배터리 상태

검사 통계
이 명령을 사용하여 검사 통계 창을 열고 환자 데이터를 통계할 수 있다.

⑤ 다른 메뉴 모음



장면 적용 설정
이 명령을 사용하여 검사 모드 레이아웃 설정 대화 상자를 열고 레이아웃을 설정할 수 있다.

화면 인쇄
이 명령을 사용하여 선택한 프린터로 현재 화면을 인쇄할 수 있다.

화면 저장
이 기능은 현재 화면을 캡처하여 환자 데이터 디렉토리에 bmp 형식으로 사진을 저장하는 기능이다. "Print Screen"을 눌러 데이터 수집 또는 재생 중에 이 기능을 활성화할 수 있다.

⑥ 도움말 메뉴 모음



온라인 도움말
이 명령을 사용하여 온라인 도움말 창을 열 수 있다.

About
이 명령을 사용하여 "정보" 창을 열 수 있다.

라이선스
이 명령을 사용하여 라이선스 창을 열 수 있다.

⑦ 연결 상태

연결 상태를 표시한다.

- 연결 테스트가 성공적으로 완료됨
- 연결은 성공했지만 데이터 전송이 수행되고 있지 않음
- 장치와의 연결 끊김



배터리 상태를 표시한다.

- 배터리 잔량 100% 남음
- 배터리 잔량 80% 남음
- 배터리 잔량 60% 남음
- 배터리 잔량 40% 남음
- 배터리 잔량 10% 남음
- 충전 중
- 배터리 손실 상태(네트워크 연결 끊김)

⑨ 환자 정보 제목



환자 정보 제목은 현재 환자 ID와 환자 이름을 표시한다. 제목을 클릭하면 환자 정보 창이 열려 새로운 환자 정보를 입력하거나 기존 환자 정보를 불러올 수 있다.

⑩ 시간 정보 제목



시간 정보 제목은 현재 시스템 시간을 표시한다. 이 제목을 클릭하면 시간 및 날짜 설정 창이 활성화되고 날짜와 시간을 수정하고 표시 형식을 변경할 수 있다.

(2) 검사 도구 모음

일반 검사와 모니터링 검사는 서로 다른 도구 모음을 사용한다. Next 버튼을 클릭하면 일반 모드에 해당하는 프로토콜로 이동하고, HITS 버튼을 클릭하면 모니터링 모드에서 HITS 감지를 켜거나 끌 수 있다.

① 루틴 검사 도구 모음



② 검사 모니터링 도구 모음



본 제품은 “의료기기” 입니다.

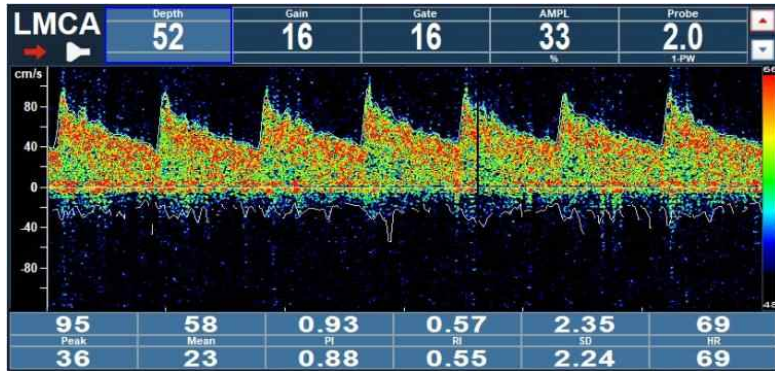
(3) 검사 모드 선택 표시줄



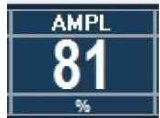
검사 모드 선택 바에서 미리 설정된 모드 또는 사용자 정의 검사 모드를 선택하면 선택한 검사 모드 제목이 검사 모드 바에 표시된다. 다양한 검사 유형에 따라 다른 인터페이스 표시 유형은 UI 레이아웃 버튼을 통해 변경할 수 있다.

(4) 도플러 스펙트럼 창

DOP 스펙트럼 영역은 최대 네 개의 DOP 창을 표시할 수 있다. 포커스된 DOP 창은 외부 파란색 테두리로 구분된다. 각 채널은 하나의 Multi-Depth DOP 창과 M-mode 창을 사용한다. DOP 창의 깊이 정보는 해당 Multi-Depth DOP 창과 M-mode 창에 따라 동기적으로 조정되며, 깊이 설정이 변경되면 다른 두 창에도 동기적으로 업데이트된다. DOP 창과 Multi-Depth DOP 창은 같은 DOP 색상을 사용하여 스펙트럼을 표시한다.



① 도플러 파라미터 조정



- ① DOP 스펙트럼 위의 탐지 파라미터를 클릭하여 선택하고 강조 표시할 수 있다.
- ② 버튼을 클릭하여 선택한 도플러 파라미터의 단계를 증가시킨다.
- ③ 버튼을 클릭하여 선택한 도플러 파라미터의 단계를 줄인다.
- ④ 마우스 휠을 슬라이드하면 선택된 파라미터를 증가시키거나 감소시킬 수

있다.

② 혈관이 감지되도록 변경하기



혈관 작업을 변경하면 혈관 이름뿐만 아니라 혈관 감지 파라미터도 변경된다.

- ① 혈관 이름 버튼을 왼쪽 클릭하면 탐지 혈관 목록이 팝업된다. 현재 혈관이 선택되어 있다.
- ② 변경할 혈관을 선택하거나 "더 보기" 옵션을 선택하여 선택 혈관 창을 열고 다른 혈관을 선택할 수 있다.



선택 혈관 창의 혈관 목록은 시스템의 공장 기본 설정과 일치한다.

- ③ 시스템에서 선택된 혈관에 대한 공장 기본 탐지 파라미터가 DOP 탐지에 사용된다.

③ 혈관 이름 변경하기

혈관 이름을 변경하는 작업은 탐지 파라미터를 변경하지 않는다. 이는 탐지 혈관 이름을 수정하는 데만 사용된다.

- ① 혈관 이름을 오른쪽 클릭하여 선택 혈관 창을 연다.
- ② 선택 혈관 창에서 혈관 이름을 선택하거나 입력한다.
- ③ 선택한 혈관 이름을 현재 탐지 혈관 표시로 업데이트한다.출 혈관 디스플레이로 업데이트한다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

④ 혈류 파라미터 변경하기

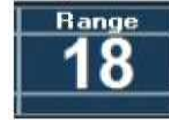
- ㉠ 혈류 방향 버튼을 클릭하여 혈류 방향을 수정한다.
- ㉡ 수정된 혈류 방향에 따라 DOP 스펙트럼에서 혈류 스펙트럼을 표시한다.



▶ 프로브를 향하는 화살표는 탐지 혈관의 혈류 방향이 프로브 쪽으로 흐름을 나타낸다.

▶ 프로브에서 멀어지는 화살표는 탐지 혈관의 혈류 방향이 프로브를 반대 방향으로 흐름을 나타낸다.

▶ / ▶ 배경 노이즈 기능이 활성화되면 화살표 기호는 비어 있는 형태로 표시된다. (이를 LP 마킹 방식이라고 부른다.)



- ㉢ DOP 파라미터 범위를 설정하고 표시한다.
- ㉣ 파라미터 범위를 선택하고 조정한다.
- ㉤ DOP 스펙트럼 색상 범위가 이에 따라 변경된다.



색상 바 하단의 값은 색상 바 위의 값에서 현재 범위 값을 뺀 값과 같다.

⑤ 속도 범위 단위 변경하기

DOP 속도 스케일을 클릭하여 cm/s와 KHz 사이를 전환할 수 있다.

(5) M-모드 창

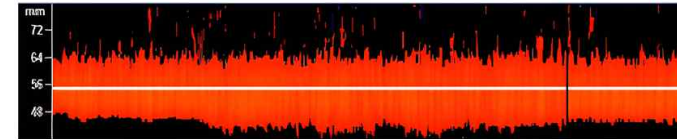
⑥ Doppler 기준 위치 변경하기

스펙트럼 영역의 아무 위치를 클릭하면 DOP 스펙트럼 기준선이 클릭한 위치로 이동한다.

M-mode 창과 Multi-Depth DOP 창은 관련된 DOP 창에서 탐지된 혈관의 탐지 파라미터에서 동일한 깊이 범위를 사용한다. 깊이 범위는 일시적으로 수정할 수 있다. 필요한 깊이 범위를 입력하려면 시스템 설정에서 DOP Multi-Depth 설정 창에 들어가야 한다.

⑦ Doppler 스펙트럼 색깔 변경하기

- ㉠ DOP 스펙트럼 영역 오른쪽에 있는 색상 바를 클릭하여 DOP 설정 창을 연다.
- ㉡ DOP 색상 바의 선택 영역에서 원하는 DOP 스펙트럼 색 구성표를 선택한다.



① M-모드 샘플링 깊이 변경하기

- ㉠ M-mode 스펙트럼 영역의 아무 위치를 클릭하면 M-mode 창의 샘플링 깊이선이 클릭한 위치로 이동한다.
- ㉡ 샘플링 깊이선으로 표시된 깊이는 해당 DOP 창과 Multi-Depth DOP 창에 업데이트된다.

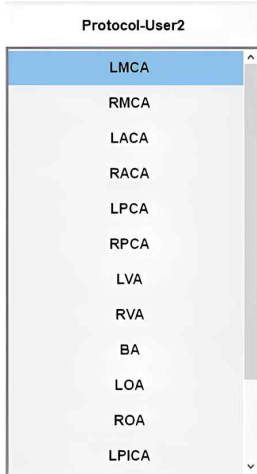
⑧ 표시된 Doppler 인덱스 및 파라미터 변경하기

- ㉠ DOP 지수 영역을 클릭하여 DOP 지수 및 파라미터 표시 설정 창을 연다.
- ㉡ 표시할 DOP 지수 또는 파라미터를 선택하고 확인 버튼을 클릭하여 선택한 설정을 적용한다.

⑨ Doppler 스펙트럼의 색깔 범위 변경하기

본 제품은 “의료기기” 입니다.

(6) 프로토콜 창



Protocol 창에는 현재 프로토콜 이름과 감지 혈관 목록이 프로토콜에 표시된다.

프로토콜에서 탐지할 혈관을 선택한다. 목록은 DOP 스냅샷 또는 DOP 이미지를 저장한 탐지된 혈관에 대해 빨간색으로 표시된다. DOP 창이 여러 개일 경우 탐지된 모든 DOP 창의 정보가 동시에 저장된다.

① 다른 프로토콜 선택

- ㉠ 프로토콜 제목을 클릭하여 프로토콜 선택 창을 연다.
- ㉡ 사용할 프로토콜을 선택하고 확인 후 현재 탐지에 선택한 프로토콜을 적용한다.

② 프로토콜에서 혈관 선택

- ㉠ 프로토콜에서 혈관을 클릭하면 선택한 혈관이 강조 표시된다.
- ㉡ 선택한 혈관의 파라미터가 DOP 창, M-mode 창, 그리고 Multi-Depth DOP 창에 업데이트된다.

(7) 이벤트 목록 창

Event Filter			
Event Name	Standard Time	Record Time	
1 RECON	S 10:02:24	00:00:00	
2 Mark	M 10:04:36	00:02:11	
3 M1 snapshot	P 10:04:38	00:02:14	
4 SWP	M 10:04:42	00:02:18	
5 M2 snapshot	P 10:04:45	00:02:21	
6 M3 snapshot	P 10:05:42	00:03:17	
7 Beat	M 10:06:44	00:03:19	
8 Injert	M 10:06:53	00:03:29	
9 RECOFF	S 10:08:01	00:03:37	

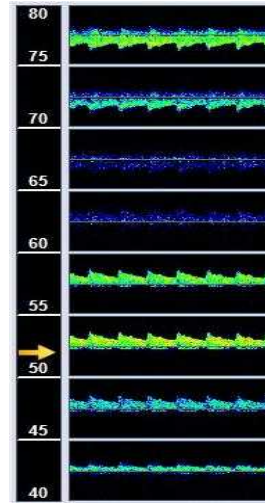
이벤트 목록 창은 녹화 중 발생한 시스템 이벤트와 수동 이벤트를 표시한다.

녹화가 활성화된 경우에만 이벤트 목록 창에서 녹화 중 발생한 이벤트를 볼 수 있다.

녹화 중 선택한 이벤트는 별도의 작업을 수행하지 않으며, 이벤트 필터 설정을 변경하여 모든 유형의 이벤트를 표시할 수 있다.

이 창에서는 이벤트 번호, 이벤트 이름, 이벤트 유형, 표준 시간 및 녹화 시간을 표시한다.

(8) 다중 깊이 도플러 창



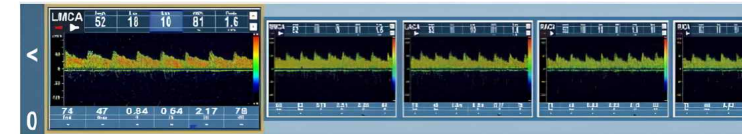
Multi-Depth DOP 창에서는 최대 8개의 깊이 레벨을 표시할 수 있다. 단일 채널에서는 모든 깊이 레벨 창이 하나의 채널에 속하며, 이중 채널에서는 각 채널이 깊이 레벨 창의 절반씩을 차지한다.

각 채널의 DOP 창에 해당하는 Multi-Depth DOP 창에는 노란색 화살표가 표시되어 해당 DOP 창의 깊이를 나타낸다. Multi-Depth DOP 창에서 깊이 레벨을 클릭하면, 포커스된 DOP 창과 해당 M-mode 창의 초기 깊이를 설정할 수 있다. 만약 클릭한 Multi-Depth DOP 창에 포커스된 DOP 창이 없을 경우, 채널 내 첫 번째 DOP 창이 기본 창으로 설정된다.

(9) 스냅샷 목록

스냅샷 목록, 모니터링 트렌드 창, 그리고 HITS 히스토그램은 동일한 디스플레이 영역을 공유하므로 세 개의 창을 동시에 표시할 수 없다.

스냅샷 목록의 각 페이지에는 5개의 스냅샷이 표시되며, 목록에서 확대된 스냅샷이 포커스된 스냅샷이다. 여러 페이지의 스냅샷이 있을 경우, Page Up 및 Page Down 버튼을 클릭하여 페이지를 전환할 수 있다. 이전 페이지와 다음 페이지의 페이지 번호는 페이지 전환 버튼 아래에 표시된다.



- ① 스냅샷을 삭제하려면 해당 스냅샷을 오른쪽 클릭한 후 삭제를 선택하거나, 스냅샷을 선택한 상태에서 키보드의 Delete 버튼을 누른다.
- ② 스냅샷을 더블 클릭하면 해당 스냅샷이 열리지만, DOP 이미지, 트렌드 이미지, 그리고 HITS 히스토그램 이미지는 열 수 없다.

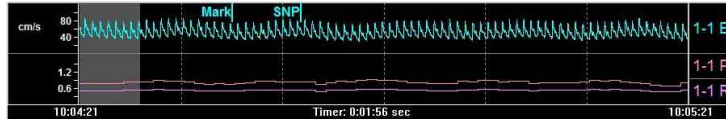
(10) 모니터링 트렌드 창

혈류 속도와 관련된 지표(Mean, Peak, Envelope 등)는 모니터링 트렌드 창의 왼쪽에 표시되며, PI, RI 등의 값과 관련된 지표는 오른쪽에 표시된다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

모니터링 지표 라벨의 명명 규칙은 “채널 번호-창 번호-지표명 상한/하한” 형식을 따른다. 예를 들어, `1-1Mean U`는 채널 1의 첫 번째 DOP 창에서 측정된 Mean 값의 상한선 지표를 의미한다.

- 상한선(Upper envelope) 지표는 `U`로 표시되며,
- 하한선(Lower envelope) 지표는 `L`로 표시된다.



① 모니터링 트렌드 창 시간 너비 변경하기

1 min

Timer: 179 sec

- ㉠ Time Width 버튼을 클릭하고 팝업 Time 메뉴에서 시간 너비를 선택한다.
- ㉡ 선택한 시간 너비를 업데이트하고 시간 너비 버튼에 표시한다.
- ㉢ [타이머] 영역을 왼쪽 클릭하면 타이밍이 시작되며, 두 번째 클릭으로 타이밍이 멈추고, 세 번째 클릭으로 타이머가 0으로 초기화된다.

모니터링 지표 라벨의 명명 규칙은 “채널 번호-창 번호-지표명 상한, 하한” 형식을 따른다. 예를 들어, “1-1Mean U”는 채널 1의 첫 번째 DOP 창에서 측정된 Mean 값의 상한선 지표를 의미한다.

- 상한선(Upper envelope) 지표는 `U`로 표시되며,
 - 하한선(Lower envelope) 지표는 `L`로 표시된다.
- 이벤트 목록 창은 녹화 중 발생한 시스템 이벤트와 수동 이벤트를 표시한다.

Event Filter			
Event Name	Standard Time	Record Time	
1 RECOIN	S 10:02:24	00:00:00	
2 Mark	M 10:04:36	00:02:11	
3 M1 snapshot	P 10:04:38	00:02:14	
4 SNP	M 10:04:42	00:02:18	
5 M2 snapshot	P 10:04:45	00:02:21	
6 M3 snapshot	P 10:05:42	00:03:17	
7 Beat	M 10:05:44	00:03:19	
8 Inject	M 10:06:53	00:03:29	
9 RECOFF	S 10:08:01	00:03:37	

녹화가 활성화된 경우에만 이벤트 목록 창에서 녹화 중 발생한 이벤트를 볼 수 있다.

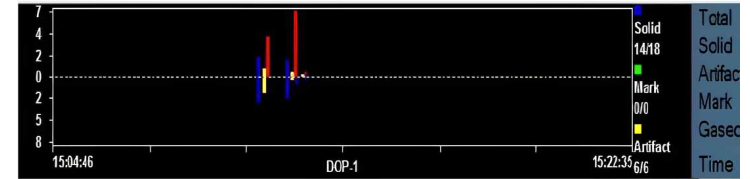
녹화 중 선택한 이벤트는 별도의 작업을 수행하지 않으며, 이벤트 필터 설정을 변경하여 모든 유형의 이벤트를 표시할 수 있다.

이 창에서는 이벤트 번호, 이벤트 이름, 이벤트 유형, 표준 시간 및 녹화 시간을 표시한다.

(11) HITS 히스토그램 창

HITS 히스토그램은 각 채널에 대한 HITS 수를 표시하며, 각 채널은 하나의 HITS 히스토그램에 대응된다. “All Time”이 시간 너비로 선택된 경우,

HITS는 각 프레임 이미지마다 자동으로 한 번의 시간 너비를 증가시킨다. 시간 너비의 초기 값은 “All Time”이며, 최대 시간 지속 시간은 8시간이다. 고정된 시간이 선택된 경우, 히스토그램은 오른쪽에서 왼쪽으로 표시가 업데이트된다.



(12) 바로가기 모음

바로가기 도구 모음에는 F1부터 F4까지 네 개의 단축 키가 있으며, 각각 키패드의 사용자 정의 기능 키에 대응한다. 키패드에서 기능 키를 클릭하면 도구 모음의 해당 기능이 실행된다. 루틴 모드에서 해당 기능 키를 오른쪽 클릭하면 단축 키의 기능을 사용자가 지정할 수 있다.

① 바로가기 모음

F1 Next	F2 Envelope Type	F3 Change Vessel	F4 Set DMean 100% Refer...
---------	------------------	------------------	----------------------------

② 사용자 정의 단축키

F1 Next

- ㉠ 현재 모드가 루틴 모드 상태인지 확인한다.
- ㉡ 단축 도구 모음에서 F1 (또는 F2, F3, F4)을 오른쪽 클릭한다.
- ㉢ 팝업된 기능 메뉴에서 설정할 단축 기능을 선택하고, ↑ 또는 ↓ 키를 사용해 선택 표시를 이동한다.
- ㉣ 원하는 기능을 클릭하면 해당 기능 이름이 바로가기 모음의 단축키에 표시된다.

(13) 모니터링 이벤트 도구 바

모니터링 이벤트 툴바의 버튼은 녹화 중에 해당 이벤트를 시스템에 추가하는 데 사용할 수 있다.

모니터링 이벤트 툴바에는 여덟 개의 모니터링 이벤트 버튼이 있으며, 활성화된 이벤트의 이름 길이가 버튼 너비를 초과하면 표시할 수 없는 일부 글자는 “...”로 대체된다.

시스템에서 여덟 개 이상의 모니터링 이벤트가 사용되면, 초과된 이벤트는 다음 페이지에 표시된다. 이벤트 버튼 페이지를 전환하려면 Up 또는 Down 버튼을 클릭한다.

Mark	SNP	Evoke	Beat	Inject	Blood ove..	Up	Down	Input	OK
------	-----	-------	------	--------	-------------	----	------	-------	----

본 제품은 “의료기기” 입니다.

현재 이용 가능한 이벤트는 Mark, SNP, Set Rmean, Evoke, Beat, Injection, Blood Overflow 등이다.

① UP을 눌러 이전 페이지로 이동



② DOWN을 눌러 다음 페이지로 이동



③ 수동 이벤트 추가



- ㉠ 현재 데이터 기록 상태인지 확인한다.
- ㉡ Manual Input 박스를 클릭하면 회색의 "Input"이 깜박이며, OK 버튼이 비활성화된 회색 상태에서 활성화된다.
- ㉢ 키보드를 사용하여 추가할 수동 이벤트를 입력한다.
- ㉣ 키보드에서 Enter 키를 누르거나 OK 버튼을 클릭하여 이벤트를 현재 기록에 추가한다.

4) 검사 모드 선택

시스템은 세 가지 사전 설정된 검사 모드인 Routine, Uni-Channel M, Bi-Channel M을 제공하며, 사용자가 정의할 수 있는 검사 모드도 제공하여 특정 검사 설정에 빠르게 접근할 수 있도록 한다.

(1) 검사 모드 선택



- ① Exam Mode 버튼을 클릭하여 Exam Mode 메뉴를 연다. 현재 적용된 검사 모드는 Exam Mode 버튼의 이름과 동일하다.
- ② Exam Mode 메뉴에서 적용할 검사 설정을 선택한다.
- ③ 선택한 검사 설정에 따라 시스템이 현재 검사의 인터페이스 구성을 설정하고 업데이트한다.

(2) 검사 인터페이스 레이아웃 선택

루틴 모드와 모니터링 모드에서 사용할 수 있는 인터페이스 레이아웃은 다르다. 루틴 모드에는 Protocol 창이 포함되며, 모니터링 모드에는 Trend 창과 HITS 히스토그램이 포함된다. 두 모드 모두 Multi-Depth DOP 창, m-mode 창, Event List 창, m-mode Profile 창, Snapshot List 창을 포함한다.

① 검사 모드의 인터페이스 레이아웃 변경하기

UI Layout 버튼을 클릭하면 Interface Layout 메뉴가 표시된다. 선택된 인터페이스 레이아웃에는 표시가 적용된다.

㉠ 인터페이스 레이아웃 옵션을 표시하기

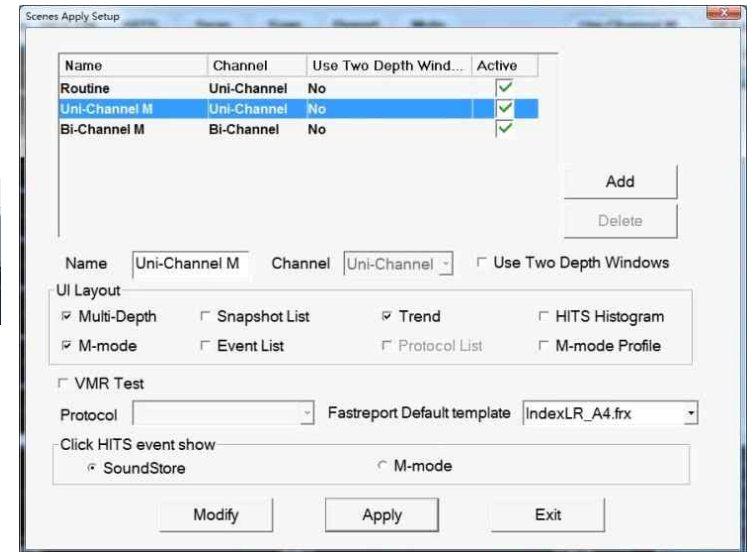
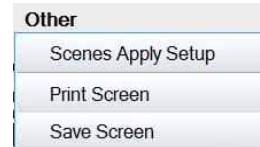
표시할 인터페이스 레이아웃을 선택하고 클릭한다. 선택된 인터페이스 레이아웃에는 표시가 적용된다.

㉡ 인터페이스 레이아웃 옵션을 숨기기

표시가 있는 인터페이스 레이아웃을 선택하고 클릭하여 숨긴다. 인터페이스 레이아웃 메뉴에서 숨겨진 옵션에는 아무 표시도 나타나지 않는다.

(3) Scene 적용 설정

다른 메뉴를 클릭하여 시스템 메뉴를 펼친 후, Scenes Apply Setup을 선택하여 다음 창을 연다.



Scenes Lists

모든 Scene 목록을 표시하며, 앞의 세 개는 수정할 수 있지만 삭제할 수 없고, 나머지는 수정 및 삭제할 수 있다.

Scenes Name Input Box

시스템 프리셋 Scene을 선택하면 Scene 이름이 표시되며, 상자에 사용자

본 제품은 “의료기기” 입니다.

- Channel** 정의 Scene 이름을 입력할 수 있다.
드롭다운 상자 옵션으로는 단일 채널과 이중 채널이 있다. 시스템 프리셋 Scene을 선택하면 채널 드롭다운 상자가 비활성화되며, 사용자 정의 Scene을 선택하면 이를 수정할 수 있다
- Use TwoDepth Windows** 체크박스를 선택하면 Scene에 두 개의 깊이 DOP 창이 표시된다.
- ① 검사 UI 레이아웃
포함: Multi-Depth DOP, Snapshot List, Trend, HITS Histogram, M-mode, Event List, Protocol List, M-mode Profile. Routine을 선택하면 Trend와 HITS Histogram은 사용 불가. Uni-Channel M을 선택하면 Protocol List는 사용 불가. 사용자 지정 Scene을 선택하면 모든 레이아웃 사용 가능.
 - ② VMR 테스트
현재 씬에서 VMR 테스트가 활성화되면 체크박스를 선택한다. Routine을 선택하면 이 옵션은 사용할 수 없다.
 - ③ 프로토콜
드롭다운 박스는 모든 프로토콜을 표시한다. 현재 씬에서 기본 프로토콜이 설정된다.
Uni-Channel M 또는 Bi-Channel M을 선택하면 이 옵션은 사용할 수 없다. 사용자 정의를 선택하면 옵션을 수정할 수 있다.
 - ④ Fast report 기본 템플릿
사용자 지정을 선택한 경우 옵션을 수정할 수 있다.
드롭다운 상자에 모든 빠른 보고서 보고서 템플릿이 표시된다.
현재 Scene의 기본 프로토콜이 된다.
 - ⑤ Click HITS Event Show
SoundStore HITS를 선택한 후 이벤트를 클릭하면 M-mode 창이 아닌 SoundStore 창이 표시되는 레이아웃을 선택한다.
M-Mode HITS Events에 M-Mode창이 표시를 선택하고 SoundStore창이 아닌 경우 레이아웃을 선택한다.
 - ⑥ Add
현재 설정을 기반으로 새 사용자 정의 Scene을 추가한 후 Add 버튼을 클릭한다.
 - ⑦ Delete
사용자 정의 Scene을 선택한 후 Delete 버튼을 클릭하여 Scene을 삭제한다.
시스템에서 기본 제공하는 Routine, Uni-Channel M, Bi-Channel M은 삭제할 수 없다.
 - ⑧ Modify
하나의 Scene을 선택한 후, Modify 버튼을 클릭하여 Scene을 수정하고, 수정 후 Modify를 클릭하여 변경 사항을 저장하다.
 - ⑨ Apply
하나의 Scene을 선택한 후, Apply를 클릭하여 다음 시작 시 기본 Scene

- ⑩ Exit
으로 설정한다.
Scenes Apply Setup을 종료한다.

6) 검사 실행 및 탐지 매개변수 변경

(1) TCD 감지 매개변수 변경

- ① Setup 메뉴에서 DOP Setup Option을 선택하여 Index & Parameter Setup 창을 열거나, DOP 창의 매개변수 영역을 클릭하여 Index & Parameter Setup 창으로 진입한다.
- ② DOP 창에 표시할 매개변수를 선택하려면 해당 매개변수 앞의 체크박스를 선택한다. 선택 가능한 매개변수는 Depth, Probe, Scale, AMPL, Gate, Sweep, Gain, Range, TI, Power, HPF이며, Depth는 기본적으로 표시되며 수정할 수 없다. 최대 7개의 매개변수를 선택할 수 있다.
- ③ OK 버튼을 클릭하여 설정을 확인하고 Setup 창을 닫는다. DOP 창에는 선택한 매개변수가 설정에 따라 표시된다.

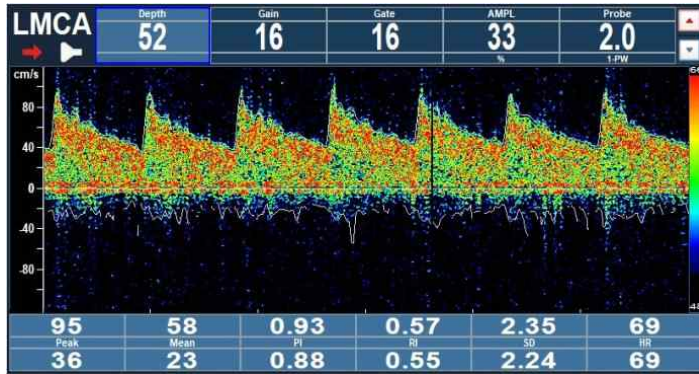
(2) TCD 감지 지표 변경

- ① Setup 메뉴에서 DOP Setup Option을 선택하여 Index & Parameter Setup 창을 열거나, DOP 창의 매개변수 영역을 클릭하여 Index & Parameter Setup 창으로 진입한다.
- ② DOP 창에 표시할 지표를 선택하려면 해당 지표 앞의 체크박스를 선택한다. 선택 가능한 지표는 Peak, Mean, Dias, PI, RI, DMean, HR, SD, SBI, HITS, LI, STI이며, Peak과 Mean은 기본적으로 표시되며 수정할 수 없다. 최대 7개의 지표를 선택할 수 있다.
 - HITS: 프레임 내 HITS 개수를 표시한다.
 - 지표 범위는 upper envelope, lower envelope, both envelope로 개별 설정 및 표시할 수 있다.
 - LI는 기본적으로 선택할 수 없다. MCA와 ICA-EC 혈관의 스냅샷이 동시에 존재할 경우 LI 지수가 자동으로 보고서에 표시된다.
- ③ OK 버튼을 클릭하여 설정을 확인하고 Setup 창을 닫는다. DOP 창에는 선택한 지표가 설정에 따라 표시된다.

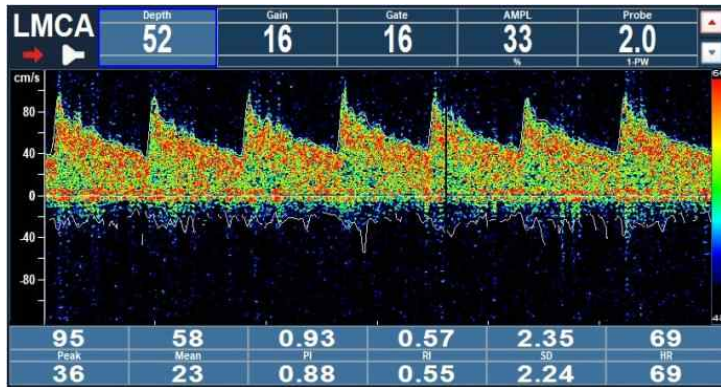
HITS 지수는 프레임 내 HITS 개수를 표시한다. HITS 분석 매개변수를 조정하면 이 지수의 값에 영향을 준다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

(3) DOT 이미징 파라미터 변경



① DOP 스펙트럼 위에서 감지 매개변수를 클릭하여 선택하고 강조한다.

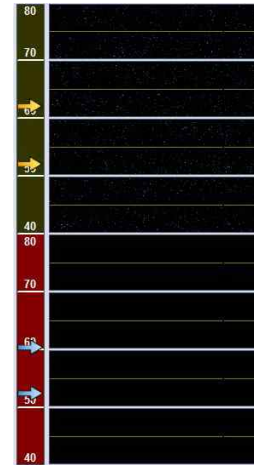


AMPL
81
%

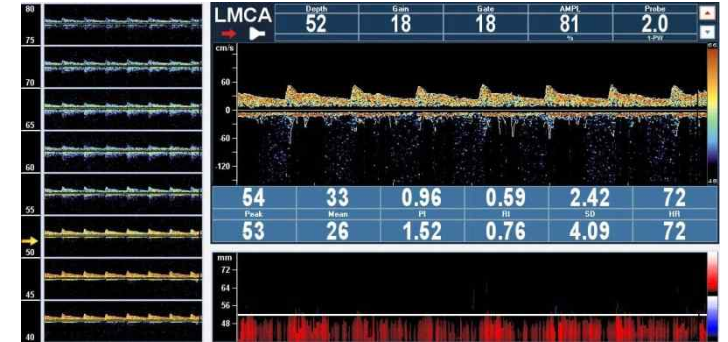
② 선택한 DOP 매개변수의 단계를 증가시키려면 버튼을 클릭한다.

③ 선택한 DOP 매개변수의 단계를 감소시키려면 버튼을 클릭한다.

(4) Multi-depth DOP에서 DOP 스펙트럼 보기



- ① UI 레이아웃을 클릭하고 팝업 메뉴에서 Multi-Depth DOP 메뉴 항목을 확인한다.
- ② 왼쪽에서 Multi-Depth DOP 창에 표시할 DOP 스펙트럼을 선택한다.
- ③ Multi-Depth DOP 창에서 표시 화살표를 깊이 창의 초기 지점으로 이동시키고, 채널에서 집중된 DOP 창으로 깊이를 업데이트한다.



④ 채널의 모든 DOP 창은 Multi-Depth DOP 창 왼쪽에 해당하는 깊이에서 화살표로 표시된다.

(5) M-Mode에서 선택한 깊이의 DOP 스펙트럼 보기

- ① UI 레이아웃 옵션을 클릭하고 팝업 메뉴에서 M-mode 메뉴 항목을 확인한다.
- ② DOP 창 아래의 M-mode 창에서 표시할 깊이를 선택한다.
- ③ M-mode 창에서 샘플링 깊이 라인을 클릭한 위치로 이동시키고, 채널에서 집중된 DOP 창으로 깊이를 업데이트한다.
- ④ DOP 창에는 M-mode 창에서 샘플링 깊이 라인이 가리키는 깊이의 DOP 스펙트럼이 표시된다.

7) 모니터링 수행 및 모니터링 설정 변경

(1) 채널 간 속도 스케일 유형 변경

- ① Setup 메뉴에서 DOP Setup 옵션을 선택하여 Display Setup 창을 열거나, DOP 창의 매개변수 영역을 클릭하여 Display Setup 창으로 진입한다.
- ② 스케일의 단위 유형을 선택한다: cm/s, kHz. 단위 유형을 변경하면 메인 DOP 인터페이스의 속도 스케일 유형이 달라진다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

Notice

- 두 가지 가장 큰 속도 스케일은 브로드밴드 프로브에 의해 지원되어야 한다.

(2) 혈관 모니터링 매개변수 설정 변경

- ① Setup 메뉴에서 Monitoring Setup 옵션을 선택하여 Vessel Setup 창을 열고, Setup 버튼을 클릭하여 Protocol Setup 인터페이스를 연다.
- ② 혈관 매개변수를 수정하고, DOP 창의 기본 값은 설정과 일치해야 한다.

(3) 지수 및 엔벨로프 설정 변경

- ① Setup 메뉴에서 Monitoring Setup 옵션을 선택하여 Index & Envelope Setup 창을 연다.
- ② Index/Envelope 앞의 체크박스를 선택하여 Monitoring Trend 창에 지수를 표시한다. DOP-1-1 / DOP-1-2 / DOP-2-1 / DOP-2-2에 대한 선택 가능한 지수는 Mean U, Peak U, Dias U, PI U, RI U, SD U, Env.U, Mean L, Peak L, Dias L, PI L, RI L, SD L, Env.L, HR U, HR L이다. 모니터링 지수와 네 개의 창에 대한 지수 색상은 각각 설정할 수 있다.
 - Uni-channel 또는 일반 설정에서는 현재 채널의 두 DOP 창을 동시에 선택할 수 있다.
 - Bi-channel에서는 각 채널의 첫 번째 DOP 창을 동시에 선택할 수 있다.

(4) 모니터링 경고 설정 변경

- ① Setup 메뉴에서 Monitoring Setup 옵션을 선택하여 Warning Setup 창을 연다.
- ② 기록 중 경고 설정 조건이 충족되면 경고 동작이 트리거된다(체크): 경고 시 삐 소리, 경고 이벤트 트리거. 지수에는 Peak, Mean, Dias, Envelope, PI, RI, S/D가 포함된다. 각 지수에 대해 상한선과 하한선을 개별적으로 설정할 수 있다.
 - 상한선: 지수가 상한선보다 클 때 경고 동작이 트리거된다.
 - 하한선: 지수가 하한선보다 작을 때 경고 동작이 트리거된다.지수 앞에 체크박스가 있어 설정을 선택할 수 있다.

(5) 수동 이벤트 설정 변경

- ① Setup 메뉴에서 Monitoring Setup 옵션을 선택하여 Manual Event Setup 창을 연다.
- ② Event Activation 체크박스를 선택하여 모니터링 모드에서 이벤트 바에 이벤트를 표시한다. 이벤트는 추가/수정/삭제할 수 있다.

8) HITS 감지 및 HITS 카운트 수행

HITS 검출 기능은 모니터링 모드에서만 사용할 수 있다. 모든 HITS 및 아티팩트 데이터는 모니터링된 통계 패널에 표시되며, HITS 검출 기능이 활성화된 후 지정된 시간 동안의 HITS 수를 기록에서 유연하게 카운트할 수 있다. HITS 검출 조건 설정은 HITS 검출 중에 변경할 수 있으며, 변경된 검출 조건은 현재 HITS 검출 기능에 즉시 적용된다.

Dangers

- 기본 HITS 감지 조건 설정이 모든 조건에 항상 적용되는 것은 아니다.
- HITS 감지 조건을 변경하는 설정은 HITS 감지의 감지율에 영향을 미친다.
- HITS 감지 조건은 전문 의사가 설정해야 한다.

(1) HITS 검출 시작

Unfreeze

HITS

(2) HITS 감지 조건 변경

- ① 검사 모드를 모니터링 모드로 설정한다.
- ② 시스템 톨바에서 Unfreeze 버튼을 클릭하여 검출 및 수집을 시작한다.
- ③ 시스템 톨바에서 HITS 버튼을 클릭하여 HITS 분석 기능을 활성화한다. 이로써 자동으로 기록이 시작되며, REC ON 버튼이 REC OFF 버튼으로 바뀐다.

- ① 시스템 메뉴에서 Setup 옵션을 클릭하고 펼쳐진 메뉴에서 Monitoring Setup 옵션을 선택한다.
- ② 팝업된 Monitoring Setup 창에서 HITS 라벨 페이지를 선택하여 HITS 설정 옵션을 연다.

The ratio of HITS energy to background energy(dB)	3
Exam Type	<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> OPS
Maximal Dwell Time(ms)	300
Minimal Dwell Time(ms)	10

본 제품은 “의료기기” 입니다.

배경 에너지에 대한 HITS 에너지의 비율(dB) 이 임계값을 초과하는 에너지를 가진 DOP 신호에서 나타나는 강한 신호는 HITS로 분류된다.

Exam Type MES 검사 유형

General TIA 및 뇌졸중 서비스에 대한 MES 검사

OPS 심장혈관수술에 대한 MES 검사

Maximal Dwell Time (ms) DOP 신호에서 나타나는 강한 신호의 최대 대기 시간.

Minimal Dwell Time (ms) DOP 신호에서 나타나는 강한 신호의 최소 대기 시간.

Save DOP Snapshot When HITS Detected HITS가 검출되면 DOP 스냅샷을 자동으로 저장한다.

- ③ HITS 검출 설정의 매개변수를 변경한다.
- ④ OK 버튼을 클릭하여 설정을 저장하고 Setup 창을 닫는다.

(5) 대조 강화 TCD 시작

대조 강화 TCD는 기본 설정, 선택 가능한 키 설정, 그리고 주요 인터페이스로 구성된다.

General Setup을 클릭하고, Contrast-enhanced TCD를 선택한다.

Type	Time(sec)	HITS	Active
I	0 - 5	5	<input type="checkbox"/>
II	0 - 10	10	<input type="checkbox"/>
III	0 - 15	15	<input type="checkbox"/>
IV	0 - 20	20	<input type="checkbox"/>
V	0 - 25	25	<input type="checkbox"/>
VI	0 - 30	30	<input type="checkbox"/>

Supine resting time(second)

대기시간을 표시한다

HITS statistical Type

"0s"부터 설정된 시간 범위까지 색전의 수를 카운트한다. 사용자가 이를 사용자 정의할 수 있으며, 설정된 시간 내에 설정된 색전 수에 도달(또는 그 이상)하면 인터페이스에 표시되고 경고 역할을 한다.

Time(sec) HITS

"0초"에서 설정된 시간 범위까지 위의 시간 범위 내에서 카운트된 색전 수.

Active

체크박스를 선택하면 다음 검사에서 유효하며 유형이 표시된다.

HITS Info Show

주요 인터페이스에 표시되는 정보는 다음과 같다:

준비 타이머(Ready Timer), 첫 번째 HITS(First HITS), HITS 통계(HITS Statistic), 유형(Type).

(6) 옵션 키 세트

General Setup을 클릭하고, TCD 키보드의 선택적 기능 설정에서 F1~F4 키를 음성 모드에서 대조 강화 TCD 시작 또는 수동 모드에서 대조 강화 TCD 시작으로 설정한다.

(7) 모니터링 창 표시



준비

누운 자세 휴식 시간이 끝나면 카운트다운이 완료되고, 대조 강화 TCD가 시작되며 타이머가 시작된다.

첫 번째 HITS

첫 번째 색전 시간(0초부터 색전 수를 카운트하며, 첫 번째 기체 색전 또는 고형 색전의 발생 시간).

타이머

대조 강화 TCD를 시작한 후 0초부터 색전 수를 카운트한다.

총 HITS

슬래시 앞의 값은 설정된 시간 범위 내의 색전 수이며, 슬래시 뒤의 값은 0초부터 검사 종료까지 검출된 모든 색전(GAS 색전 및 고형 색전)의 수이다.

타입

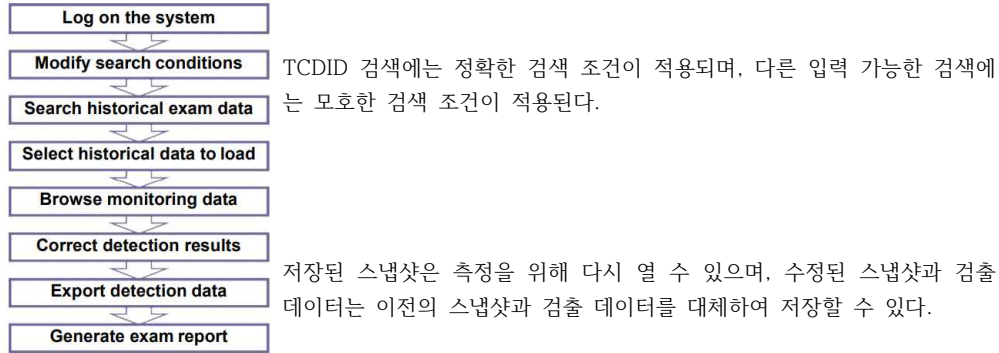
Total HITS 후에 유형을 표시한다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

3. 오프라인 분석 작업 지침

오프라인 분석 기능은 TCD 스펙트럼을 재생하고 DOP 스펙트럼 측정, 모니터링 데이터의 HITS 재분석 등을 제공하는 데 사용됩니다. 오프라인 기능에서 환자 정보가 로드된 후에는 환자와 환자의 검사 정보를 수정할 수 없다.

1) 오프라인 분석 작업 과정



2) 오프라인 분석 프로그램 인터페이스



(1) 오프라인 분석 도구 모음

오프라인 분석, 루틴 검사 및 모니터링은 다른 툴바를 사용한다. 모니터링 모드에서 HITS 버튼을 클릭하여 HITS 감지를 켜거나 끌 수 있다.

① 오프라인 분석 루틴 감지 도구 모음

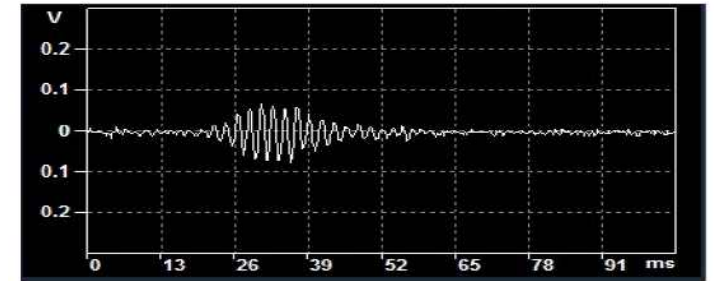


② 오프라인 분석 모니터링 감지 도구 모음



(2) 사운드 스펙트럼 창

UI 레이아웃에서 SoundStore 옵션을 선택하여 재생 기록을 로드할 때 Sound Spectrum 창을 표시한다.



Soundstore grid Display Setup 창에서 Sound Spectrum 창의 그리드 선을 표시하거나 숨길 수 있도록 설정한다.

Intensity Scale Sound Spectrum 창의 왼쪽에 수직 강도 스케일과 그 단위(mV)가 표시된다.

Time Scale Sound Spectrum 창의 하단에 시간 스케일과 그 단위(ms)가 표시된다. HITS 샘플링 박스를 조정하여 시간 스케일을 조정할 수 있으며, 조정 범위는 24ms에서 320ms까지이다.

본 제품은 “의료기기”입니다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

1. 초음파 프로브 및 기타 구성품

- 1) 매번 검사하기 전에 프로브를 세척하고 소독해야 한다.
- 2) 올바른 세척 및 소독 방법을 사용하여 부적절한 세제로 인한 케이블 손상 가능성을 줄인다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

사용 시 주의사항

1. 경고

- 1) 이 기기의 전원 플러그와 주변 장치의 전원 플러그를 라벨에 표시된 정격을 충족하는 콘센트에 연결한다.
- 2) 패널이나 케이블 연결을 분해하지 않는다.
- 3) 신체적 상해를 방지하기 위해 피복이 벗겨진 케이블을 사용하지 않는다.
- 4) AC100V-240V, 50Hz/60Hz 전원 공급 장치를 사용한다.
- 5) 더 나은 성능을 위해 접지선이 올바르게 연결되어 있는지 확인한다.
- 6) 권장된 부품이나 관련 표준을 준수하는 액세서리 혹은 장비를 사용해야 한다.
- 7) 권장된 소프트웨어를 사용해야 기능을 보장받을 수 있다.
- 8) 접지의 안정성을 보장하기 위해 이 기기는 의료용 또는 의료용 등급(국제 표준, 안전 인증) 소켓에 만 연결할 수 있다.
- 9) 기기의 임피던스 문제로 인한 접지 무결성을 위해 연장 코드를 사용하지 않는다.
- 10) 기기와 모든 액세서리는 사용 전에 점검해야 한다. 전원 공급선은 신중하게 검사해야 하며, 절연체나 플러그가 손상된 경우에는 즉시 전문가를 통해 교체해야 한다.
- 11) 여러 장비가 환자에게 연결될 경우, 몸을 통해 흐르는 누설 전류는 모든 장비의 누설 전류 합계이다. 장비를 사용할 때 주의하여 환자가 본체와 접촉하지 않도록 해야 한다.
- 12) 장비를 사용하여 검사를 진행할 때, 시스템 뒷면 패널의 연결 케이블 커넥터나 비의료 전기 장비, 또는 환자와 동시에 접촉하지 않도록 해야 한다.
- 13) 설치 중 장비의 손상이나 부상을 방지하기 위해 장비의 전원 스위치가 OFF 위치에 있는지 반드시 확인한다.
- 14) 고객 서비스 및 유지보수는 제조업체 또는 공식 대리점에서만 수행해야 한다.
- 15) 검사가 진행되는 동안에는 기기의 수리 또는 시스템의 유지보수를 수행할 수 없다.
- 16) 기기를 바닥에 직접 놓아 두어서는 안된다.
- 17) 장비나 액세서리를 이동할 때는 손상이 발생할 확률을 줄이기 위해 올바른 방법을 사용한다.
- 18) 근무지에서 설정한 모든 안전 기준을 준수한다.
- 19) 안와 경유 검사에서는 5% 이상의 초음파 강도를 사용하지 않는다.
- 20) 데이터 손실을 방지하기 위해 UPS를 사용을 권장한다.
- 21) 프로브 어셈블리는 정기적으로 손상이 없는지 점검한다(균열이 있을 경우 전도성 액체가 케이블, 커넥터 등에 유입될 수 있음).
- 22) 손상된 프로브는 절대 사용해서는 안 된다.
- 23) 프로브를 사용하기 전에 케이블을 꼼꼼히 점검하고, 사용 후에는 안전한 환경에 보관한다.
- 24) 프로브를 사용할 때 케이블을 비틀거나 걸지 말고, 끊어지거나 파손되지 않도록

본 제품은 “의료기기” 입니다.

도록 주의한다.

25) 장비나 액세서리를 이동할 때 장비가 떨어지지 않도록 주의한다.

26) 프로브 어셈블리의 어떤 부품도 물이나 다른 액체에 담가서는 안 된다.

27) 생물학적 평가: 본 장비는 사용 중 인간 조직과의 접촉 예상 기간과 특성에 따라 생물학적 평가 테스트를 수행하였으며, 이 장비가 환자에게 시험관 내 세포독성, 자극, 또는 피부 민감화를 일으키지 않음을 확인하였고, 환자의 손상되지 않은 피부와 접촉하여 사용할 수 있음을 나타낸다.

28) 배터리는 정기적으로 점검 및 교체한다.

29) 훈련되지 않은 인원이 배터리를 교체할 경우 위험(과열, 화재 또는 폭발 등)이 발생할 수 있다.

30) 설치 시 외부 전원 연결에 문제가 있을 경우, 장비는 외부 전원 대신 내부 전원(배터리 등)을 사용하여 작동해야 한다.

31) 전원 공급 장치는 정기적으로 점검하고 교체한다.

32) 사용 설명서에 명시된 프로브 외에는 사용하지 않는다.

2. 주의

1) 전문의의 안내에 따라 기기를 사용해야 한다.

2) 장치는 흔들리지 않고 건조한 곳에 보관하고 부식성 물질, 폭발 위험 지역, 고온다습한 장소로부터 멀리 떨어진 곳에 보관해야 한다.

3) 사용자는 만족스러운 데이터를 얻기 위해 가능한 한 낮은 전력을 사용하여 좋은 스펙트럼을 생성해야 한다. 일반적으로 권장 전력보다 큰 전력은 사용하지 않는 것이 좋다. 부득이하게 사용해야 하는 경우 사용 시간을 최대한 줄인다.

4) 기기에서 사용하는 도플러 초음파 기술은 비침습적이지만 장시간 지속적으로 뇌혈관을 검사할 경우 약간의 어지럼증이 발생할 수 있다. 따라서 장기적인 모니터링이 필요한 경우가 아니라면 동일한 환자에게 장시간 연속적으로 검사하는 것은 권장하지 않는다.

5) 이 장치는 의료 분야에서만 사용하도록 설계되었다. 다른 용도로 사용하는 것은 금지되어 있다.

6) 시스템 시간을 변경하면 제대로 작동하지 않을 수 있다.

7) 다른 초음파 장비나 휴대전화를 동시에 사용할 경우 기기에 간섭이 발생할 수 있다.

8) 병원에서 다른 장치(CT, 물리 치료 장치 등)를 동시에 사용할 경우 간섭이 발생할 수 있다.

9) 제세동기 및 고주파 수술 장비를 사용하면 본 기기에 간섭이 발생할 수 있으므로 제세동기 및 고주파 수술 장비와 본 기기를 동시에 사용하지 않는 것이 좋다.

10) 시스템에 간섭이 발생하면 검사 결과가 간섭을 받을 수 있다. 간섭이 제거된 후 또는 간섭이 결과에 영향을 미치지 않는 경우 결과 분석을 수행해야 한다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

- 11) 시스템과 맞는 모바일 콘센트를 사용한다. 시스템에 포함되지 않은 전기 장비는 특수 이동식 콘센트에 장착하지 않는다. 전기 사고가 발생할 수 있다. 이동식 콘센트에 기름 등 오염된 액체가 닿지 않도록 한다.
- 12) 이 장치는 1년에 한 번씩 점검 및 유지보수가 필요하다. 이러한 항목에 대한 일정을 수립하는 것이 좋다. 이러한 항목에는 정기적인 장치 청소 및 점검, 전기 안전 테스트 등이 포함될 수 있다.
- 13) 세척하기 전에 기기의 전원을 차단한다. 세제 용액이나 저온 소독제가 기기의 전자 부품에 스며들지 않도록 주의하고 연마제를 사용하지 않는다.
- 14) 시스템을 켜기 전에 전원 코드와 USB 케이블이 제대로 연결되어 있는지 확인한다.
- 15) 시스템 구성 요소 또는 액세서리를 연결하거나 분리하기 전에 장치의 전원을 끈다. 케이블을 분리한 경우 올바른 위치에 다시 연결한다.
- 16) 기기가 제대로 작동하지 않을 경우 필요한 모든 수리가 완료되고 제조업체에서 발표한 사양에 따라 장치가 제대로 작동하는지 테스트할 때까지 장치를 작동하지 않는다.
- 17) 자격을 갖춘 서비스 담당자나 현지 대리점에 문의하지 않고 소프트웨어를 재설치하지 않는다.
- 18) 기기와 프로브는 깨끗하게 유지하고 가스로 멸균하지 않는다.
- 19) 프로브는 사용하기 전에 세척하고 프로브 표면을 깨끗하게 유지해야 하며, 사용 후에는 병원에서 제공한 방법으로 세척하고 세척 후에는 즉시 건조시켜

건조 상태를 유지해야 한다.

- 20) 초음파 젤의 유효성에 주의한다.
- 21) 데이터의 정확성을 위해 정기적인 유지보수 및 교정이 필요하고 제조업체를 통해서만 유지보수 및 교정을 권장한다.
- 22) 이 장치는 의료용 전기 장비이며 음향 출력이 발생하므로 전문 의사만 사용하도록 되어있다. 작업자는 TI 값의 표시를 확인하고 도플러 신호를 얻기 위해 허용이 가능한 전력을 사용해야 한다.
- 23) 스위칭 전원을 사용하는 경우 사용자가 언제든지 전원을 분리할 수 있는지 확인한다.
- 24) 프로브 소켓, 케이블 및 사운드 윈도우(균열 여부)의 무결성을 정기적으로 점검한다.
- 25) 서비스 인력이 아닌 사람이 전원 공급 코드를 교체하지 않는다.

3. 사이버 보안

- 1) 계정의 보안을 위해 계정 비밀번호를 설정하고 주기적으로 변경하여 사용한다.
- 2) 사용자 권한 설정(관리자 및 일반 사용자)을 할 수 있습니다. 관리자 사용자는 모든 검사 데이터를 관리하고, 사용자 계정을 관리할 수 있다. 일반 사용자는 현재 로그인한 사용자의 검사 데이터만 관리할 수 있다.
- 3) 시스템이 출고될 때 이미 시스템 백업이 완료되었으므로 시스템 복원이 필요

본 제품은 “의료기기” 입니다.

한 경우 A/S Center에 문의한다.

- 4) 장시간 기기를 사용하지 않을 경우 소프트웨어를 종료하고 계정을 잠근다.
- 5) 이 시스템은 임베디드 Windows 시스템을 기반으로 하며, 보안 패치 업데이트는 디바이스의 보안에 영향을 미치지 않는다.
- 6) 기기를 네트워크에 연결하기 전에 액세스 네트워크의 보안을 확인한다.
- 7) 기기가 네트워크에 연결된 후 바이러스 백신 소프트웨어를 설치하고 시스템 안내에 따라 보안 패치를 설치하고 업데이트한다.
- 8) 사이버 보안 위협사항 발생 시 즉시 사용을 중지하고, 수입업체로 (02-539-8467) 연락하여 조치할 때까지 대기한다.

4. 초음파 안전 지침

- 1) 펄스파 초음파를 사용하면 프로브가 초음파 펄스를 조직에 보내고, 그 후 펄스 에너지의 일부가 반사될 때까지 기다린다. 초음파는 열의 형태로 에너지를 발산하므로 조직을 따뜻하게 할 수 있다. 주요 초음파 관련 기관들은 진단용 초음파의 사용에서 알려진 부작용은 없다고 발표하였지만, 노출 수준은 항상 "가능한 한 합리적으로 달성 가능한 최소값(ALARA 원칙)"로 제한되어야 한다.
- 2) 초음파에 영향을 주는 인자들
사용자가 PW로 초음파 신호를 전송하면 다음 요소가 초음파 출력에 영향을 준다.
 - 펄스 진폭
 - 펄스 반복 주파수

- 표본 추출의 척도

3) 다양한 요소의 영향

- 펄스 진폭 : 설정이 높을수록 진폭이 증가하므로 변환기에서 초음파 출력이 증가한다.
- 샘플 볼륨 : 클수록 초음파 출력과 파워가 높아진다.
- 펄스

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)