

## 의료기기

### [품목명] 범용초음파영상진단장치

[모델명] UNEXEF18VG

[제조번호 및 제조연월] 제조원 기재사항 참조

[수입원] 동아에스티(주) (서울특별시 동대문구 천호대로 64)

[제조원] UNEX CORPORATION (일본)

[품목인증번호] 수인 19-4335호

[포장단위] 1 SET

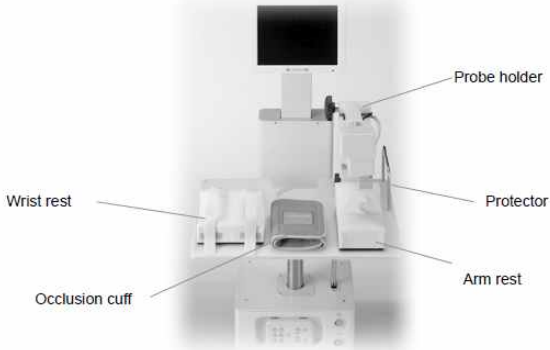
[보관방법] -5°C~50°C, 습도 30%~85%에서 보관

[사용목적] 진단을 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화하는 일반적인 초음파 영상 진단장치. 초음파 정보의 수집, 표시 및 분석에 사용하는 트랜스듀서 및 관련 어플리케이션 소프트웨어 패키지를 지원하고 있으며 인체 내부(팔)의 혈관을 실시간으로 관찰하여 혈관의 두께를 모니터로 확인하고, 획득한 영상을 본 제품의 내장소프트웨어를 이용하여 적용 부위의 측정, 계산 등을 실시하여 환자를 진단하는 장치이다.

[사용방법]

가. 사용 전 준비사항

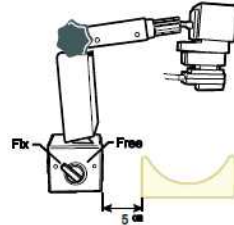
- 1) 사용 전 사용설명서를 읽고 사용방법 및 사용 시 주의사항을 숙지한다.
- 2) 전기적 충격 및 보호를 위해 사용할 때에는 초음파 프로브를 점검하여야 한다. 장치에 금이 가거나 이상이 있을 시에는 사용을 하지 않도록 한다.
- 3) 팔/손목 받침대(Arm/Wrist rest)와 프로브가 부착된 프로브 홀더(Probe holder), Occlusion Cuff를 테이블에 아래 그림과 같이 둔다. (그림-오른쪽 팔을 측정 할 때 예시)



- 4) 테이블 레버(Table lever)를 사용하여 테이블 높이를 침대 높이와 같게 조정한다.



- 5) 팔 받침대(Arm rest)는 Probe holder에서 약 5cm 떨어진 거리에 둔다.



- 6) 낙하 방지용 Protector는 probe holder의 옆, 테이블의 가장자리에 고정한다.
- 7) 프린터 종이가 충분한지 확인한다.
- 8) AC 전원 코드를 AC 입력 단자에 꽂은 다음 콘센트에 플러그를 꽂는다.
- 9) 작동 환경 조건
  - (1) 온도: 10 ~ 40°C
  - (2) 습도: 30 ~ 85%

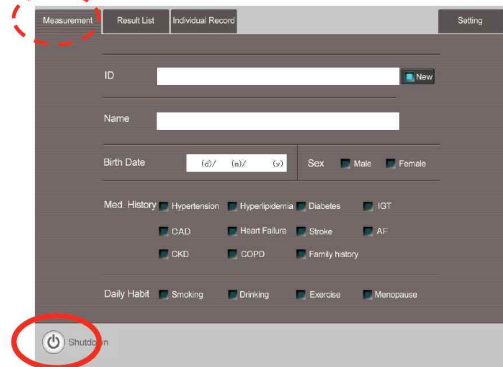
나. 사용방법

- 1) 시스템 ON/OFF

(1) Power switch를 누르면 전원이 켜지면서 녹색 불이 들어온다.



- (2) 시스템이 켜지면 설정에서 현재 시간과 날짜를 확인한다.
- (3) 시스템을 끌 때에는 화면의 [Measurement] 탭에서 [Shutdown] 버튼을 누른다.



2) 환자의 검사 준비

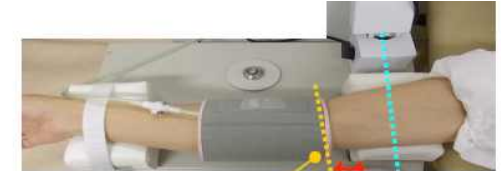
- (1) 침대 위에 환자를 바로 눕게 한다.
- (2) 팔/손목 받침대(Arm/Wrist rest) 위에 팔을 올리고 받침대의 위치를

조정한다.

- (3) Occlusion cuff를 팔꿈치 앞쪽보다 약간 위에 둔다. (Cuff는 너무 조이거나 느슨하게 감싸지 않는다.) \*참고
- (4) 팔에 초음파 겔을 도포한다.
- (5) Probe holder의 head를 오른손으로 잡고 왼손으로 probe holder의 손잡이를 풀어 Probe가 팔 위에 닿도록 Probe를 내린다.

\*참고

- A) 환자는 팔을 곧게 펴고 팔/손목이 편안한 상태여야 한다. 팔꿈치가 구부러지면 동맥 위치가 불안정해진다.
- B) Probe holder가 팔과 수직을 이루는지 위치를 확인한다. (아래 사진의 파란 선). 아닐 시에는 동맥을 확인하기 어려울 수 있다.



- C) 팔꿈치 위에 occlusion cuff를 장착한다. (위 사진의 노란색). 팔꿈치 아래에 장착하면 환자가 불편해질 수 있다.
- D) Occlusion cuff와 팔 받침대(arm rest) 사이의 간격은 1인치 정도(빨간색 화살표)가 되어야 한다. 이 공간이 충분하지 않으면 동맥 폐색에 의한 움직임으로 인해 동맥 이미지가 불안정해진다.
- E) 동맥 이미지를 확인하기 어려우면 팔 위치를 변경한다. 손바닥을 내려놓으면 더 나은 이미지를 확인할 수 있다.

3) 검사 단계

- (1) ID 및 환자 정보 입력

[Measurement] 탭에서 환자의 ID와 정보를 등록한다. 저장된 정보는 측정 데이터와 함께 저장된다.



- A) ID는 알파벳과 숫자로 구성되어 등록할 수 있으며, 25자까지 입력 가능하다. ID 입력창에서 [ID Overwrite] 버튼을 누르면 기존 환자 ID를 변경할 수 있다.
- B) 환자명과 생년월일을 입력한다.
- C) 성별을 선택한다.
- D) 해당하는 병력의 체크박스를 선택한다. 중복 선택 가능하며, 저장된

정보는 다음 측정 때 보인다.

- E) 해당하는 일상 습관의 체크박스를 선택한다. 중복 선택 가능하며, 저장된 정보는 다음 측정 때 보인다.
- F) [New registration]을 눌러 새 환자 정보를 입력한다. 등록한 후에 [Start FMD] 버튼이 나타난다. ID가 이미 등록된 경우라면 등록된 정보가 나타난다. 기존 정보를 확인하고 필요 시 현재 정보를 입력하여 [Overwrite]를 누르면 업데이트 된다.
- G) 시스템 종료 시 [Shutdown]을 누른다.

(2) 측정(Before Rest measurement)

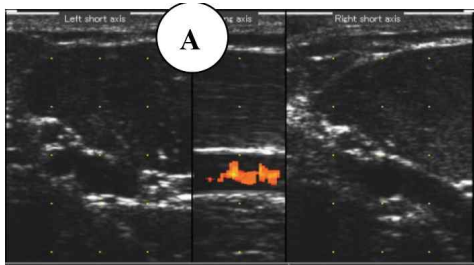
[Start FMD] 버튼을 탭하면 모니터 스크린에 아래 그림과 같이 보인다. Probe를 상완에 내려놓은 다음 짧은 축 이미지에서 동맥을 찾는다. B-모드에서 동맥이 나타나면 probe holder knob을 고정한다. 짧은 축 이미지에 동맥 중심을 탭한다. 자동 추적 시스템(Auto-T)이 probe 위치를 조정한다. (활성화하는 동안 "Tracking"이 표시됨). 짧은 축 이미지의 양쪽 동맥이 가운데에 위치하면 동맥 이미지가 선명해진다. 추적이 끝나면 자동적으로 측정이 시작된다. 짧은 축 이미지의 두 동맥 중심을 다시 탭하거나 controller를 사용하여 probe 위치를 조정하여 선명한 이미지를 캡처한다.



A) B-mode 이미지

Left short axis - Long axis - Right short axis 순으로 긴 축과 짧은 축의 동맥 이미지가 시각화 된다.

- Short-axis image(짧은 축 이미지): 혈관에 수직 방향으로 보이는 이미지
- Long-axis image(긴 축 이미지): 혈관에 수평 방향으로 보이는 이미지



B) Rest measurement

- Baseline: 동맥폐쇄 전 rest measurement에서 측정된 직경  
Baseline 직경은 추적 후에 자동적으로 측정된다.

Baseline 직경은 10 beats 동안 Rest measurement에서 계산된 평균값이다.

Controller의 [OK]버튼은 Rest measurement 시작하는 기능을 한다. 필요 시 [Rest]를 탭하여 rest measurement를 다시 시작한다.

\*Baseline: 동맥폐쇄 전 rest measurement에서 측정된 직경

- C) Gain (밝기 조정)
- D) Auto-T  
추적시스템이 활성화되면 indicator에 불이 들어온다. Auto-T는 짧은 축 이미지의 동맥 중심을 탭하면 자동으로 동맥 추적을 시작한다. Controller를 사용하면 꺼진다.
- E) 긴 축 확대  
B-mode의 긴 축 이미지가 세로로 확대된다.
- F) 측정 종료  
측정은 자동적으로 종료되나, 필요한 경우에 이 버튼을 눌러 측정을 중단한다. (ID 입력 화면으로 돌아감)
- G) 내피 표시  
이 기능이 켜져 있으면, B-mode 긴 축 이미지에 혈관 벽과 루멘 경계에 파란색 선이 표시된다.

\*참고

B-mode : 상기 방법에 의해 얻어진 그레이 스케일로 묘사된 단면 이미지를 보여주는 모드.

H형 프로브 : 긴 축과 두 개의 짧은 축의 이미지를 동시에 캡처한다. 3개의 이미지는 프로브와 동맥 사이의 상대적 위치를 이미지로 나타냄.

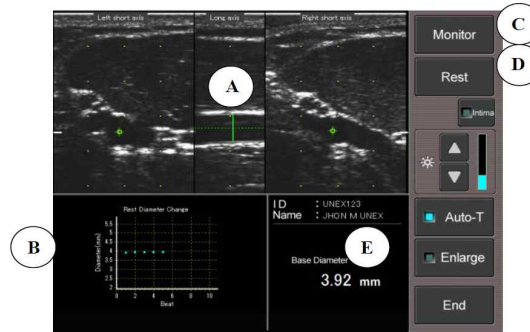
A-mode : 반사된 초음파를 수신하여 진폭 파형으로 표시한다. 본 시스템은 데이터로부터 신체 구조의 모양, 두께 및 직경을 측정하는 영상 분석 기능을 갖추고 있음.

Flow-mode : 맥파 도플러(pulse wave Doppler)를 수신하여 혈액의 속도와 방향을 감지하고 시간차를 계산하고, 혈류 역학을 쉽게 평가할 수 있도록 B-mode 화면에서 혈류를 컬러로 표시하는 혈류 이미지 기능이 있음.

(3) 측정(Rest measurement)

Tracking한 후에 Baseline 직경을 자동적으로 측정한다.

[Rest]버튼을 탭하여 rest measurement를 다시 수행할 수 있다. Baseline 직경은 10 beats 동안 rest measurement에서의 평균값이 계산된다.



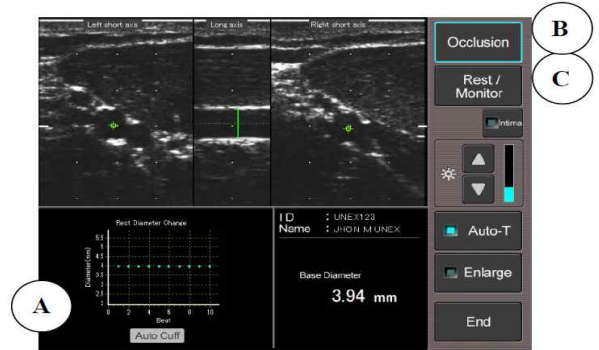
A) 측정 커서(Measurement cursor)

긴 축 이미지의 초록색 선은 baseline 직경의 측정 범위를 나타낸다.

Rest measurement 동안 측정하기 적절한 위치를 자동적으로 찾는다. 변경이 필요한 경우 긴 축 이미지의 지정된 위치를 탭하여 변경한다.

- B) Rest 직경 변경  
실시간 기준으로 10 beats의 각 baseline 직경을 표시한다.
- C) 모니터  
필요한 경우 [Monitor]를 눌러 모니터 모드로 돌아가서 probe 위치를 조정한다.
- D) Rest  
Rest measurement를 다시 실행한다. 데이터는 업데이트된다.
- E) ID, Name, Baseline diameter  
Baseline 직경은 10 beats에서 rest measurement로부터 평균값으로 계산된다.

(4) 측정(After Rest measurement)



A) Rest diameter change

실시간 기준으로 10 beats 동안의 각 baseline 직경을 표시한다. Auto-cuff 정보는 rest measurement 후에 나타난다. Occlusion에 대한 설정압력을 확인한다. 설정압력은 자동으로 계산된다. (설정압력은 수축기 압력보다 약 50mmHg 높다. 필요시 [Setting] section에서 설정 변경한다.)

B) Occlusion

[Occlusion]을 탭하여 5분간 동맥폐쇄를 시작한다. 컨트롤러의 [OK]버튼을 눌러 Occlusion을 시작할 수 있다. 혈압 측정 없이 동맥폐쇄가 시작되면 확인메세지가 나타난다. (기본 설정된 압력은 150mmHg이며 [Setting] section에서 변경할 수 있다.)

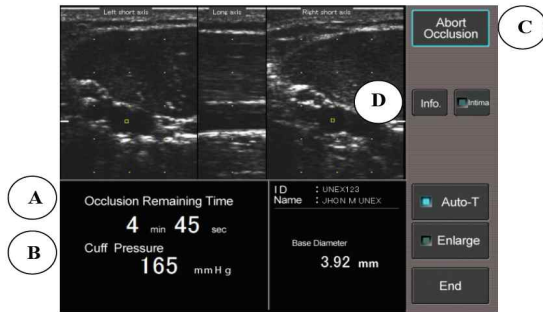
C) Rest/Monitor

[Rest/Monitor]를 탭하면 모니터 모드로 돌아가서 프로브 위치를 조정하고 rest measurement를 다시 실행한다. 데이터가 업데이트 된다.

(5) Occlusion

아래 그림은 동맥폐쇄 하는 동안의 화면의 예시이다. 현재 Cuff의 압력과 폐쇄 잔여 시간을 실시간으로 보여주고, 측정하기 전에 [Setting]에서 폐쇄 시간을 설정할 수 있다. Cuff 압력이 적절하게 유지되고 있는지 확인한다. Cuff는 5분 안에 수축된다. (잔여 시간이 0초에 이르렀을 때) 커프 압력이 0mmHg가 되면 자동으로 최대 직경을 측정하기 시작한다. 응급 시에는 [Abort Occlusion] 버튼을 눌러 폐쇄를 중지한다. 즉시 cuff가 수축되며, 이러한 경우에 폐쇄 시간이 부족하여 \*FMD(Flow-mediated dilation) 값이 더 낮게 나올 수 있다.

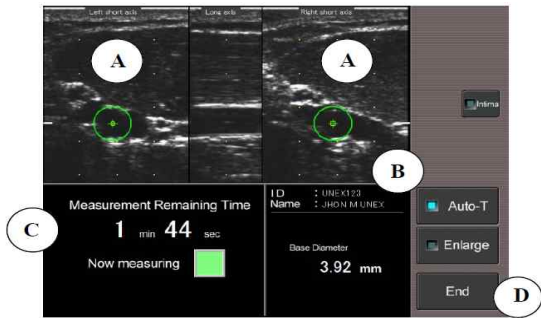
\*FMD(%): 혈관 확장의 변화를 백분율로 측정  
 =((커프를 풀 후의 최대 직경 - baseline 직경)/baseline 직경)\*100



- A) Occlusion Remaining Time  
Occlusion의 남은 시간을 실시간으로 보여준다.  
측정하기 전에 [Setting]에서 occlusion 시간을 변경할 수 있다.  
커프는 5분 안에 수축된다(잔여 시간 0초).  
커프 압력이 0mmHg가 되면 자동으로 최대 직경을 측정하기 시작한다.
- B) Cuff Pressure  
현재 커프 압력을 나타낸다. 커프 압력이 유지되고 있는지 확인한다.
- C) Abort Occlusion  
응급 시에는 [Abort Occlusion]을 누르면 즉시 커프에서 공기가 빠진다. 컨트롤러의 [OK] 버튼 역시 같은 기능을 한다.
- D) Info.  
측정 정보를 입력할 시트를 보여준다.  
커프에서 공기가 빠져나가기 전 10초 동안은 info sheet를 사용할 수 없다.

(6) Measurement after cuff deflation

아래 그림은 폐색 후의 측정 화면 이미지의 예시이다.  
 폐색 후 측정 카운트다운이 시작되고 잔여 측정 시간이 0초가 될 때까지 초록박스가 깜박인다.  
 폐색이 끝난 후 측정은 자동적으로 끝나고 결과를 보여준다.  
 필요 시 [End]버튼을 탭하여 측정을 끝낼 수 있다.

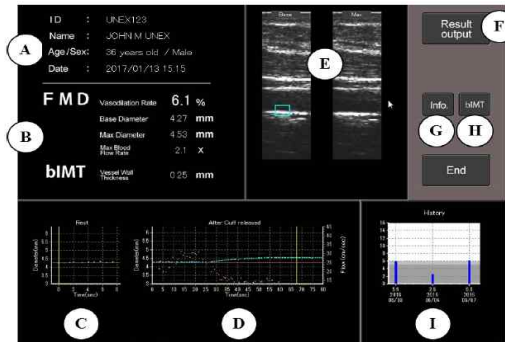


- A) Markers on the short-axis image  
 {□} : rest measurement에서 기준에 인식되었던 동맥의 위치  
 {+} : 현재 인식된 동맥의 위치  
 {□}에서 {+} 표시가 이동했다면 Auto-T 시스템이 자동으로 추적해 위치를 조정한다.

치를 조정한다.  
 Auto-T 시스템은 [Auto-T]를 탭하거나 컨트롤러를 사용하여 끝 수 있다.

- B) ID, Name, and Baseline Diameter  
ID, Name과 Baseline diameter를 보여준다.
- C) Remaining Measurement Time  
Occlusion이 시작된 후 측정이 카운트다운 되면서 남아있는 측정 시간을 보여준다.  
남아있는 측정 시간이 0초가 되면 측정이 끝난다.
- D) End  
측정은 2분 안에 자동으로 끝나고 결과를 보여준다.  
필요한 경우, [End]를 탭하여 post occlusion 측정을 중지한다.

(7) Result

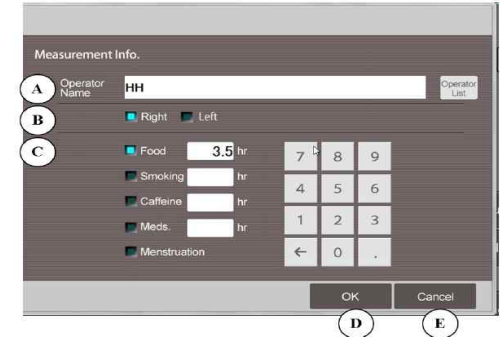


- A) ID, Name, Age/Sex and Date  
나이는 생일을 기준으로 자동 계산된다.  
측정일은 측정이 시작된 시간으로 표시된다.
- B) FMD measurement result  
%FMD, Base와 최대 직경(mm), 최대 혈류량(x)을 보여준다.
- C) Rest diameter trend graph  
10 비트동안 Rest에서의 동맥 직경을 표시한다.  
X축: 경과시간(s), Y축: at Rest 에서의 직경(mm)
- D) Diameter change after cuff deflation trend graph  
cuff가 풀린 후 동맥 직경을 표시한다.  
왼쪽 Y축: 직경(mm)  
오른쪽 Y축: 혈류속도(cm/s)  
X축: 경과시간(s)
- E) B 모드에서의 긴 축 이미지  
왼쪽: Rest measurement에서의 이미지  
오른쪽: 최대로 팽창했을 때의 이미지
- F) Result output  
[Result output]을 탭하면 결과가 출력된다. (장착된 프린터 또는 USB)
- G) Info  
[Info]를 탭하면 측정 정보를 입력할 수 있다.
- H) bIMT(옵션)  
[bIMT]를 탭하면 bIMT 측정 결과를 검토할 수 있도록 bIMT 분석 시트를 보여준다.  
bIMT는 Rest measurement에서 자동으로 10 비트동안 B 모드에서 계산된다.
- I) History  
그래프는 과거 %FMD 값을 보여준다.

같은 날에 여러 번 측정한 경우에는 최대값이 선택된다.  
 세로축: %FMD  
 가로축: 측정값과 날짜

(8) Measurement information

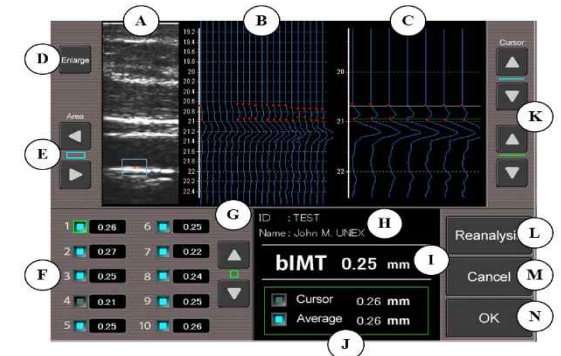
측정정보시트에는 FMD 결과에 영향을 미칠 수 있는 환자의 상태와 운동영양 이력과 같은 추가정보를 측정 시 추가로 입력할 수 있다.



- A) Operator name  
사용자 이름을 입력하고, 이는 [Operator List]에 저장된다.
- B) Measurement arm  
FMD 측정할 팔의 위치를 선택한다. 재현성을 높게 하기 위해서는 동일한 팔로 FMD를 하는 것이 중요하다.
- C) Conditions for measurement  
FMD의 결과와 재현성에 영향을 줄 수 있는 조건들로 측정 전에 확인하는 것을 권장한다.
- D) OK  
입력된 정보가 저장된다.
- E) Cancel  
다시 되돌아가는 버튼으로, 입력된 정보는 저장되지 않는다.

(9) bIMT analysis (옵션)

bIMT는 at Rest 측정 시 10 비트동안 B 모드 이미지에서 자동으로 계산되어 결과 화면에 표시된다. [bIMT] 버튼을 탭하면 bIMT 측정결과를 검토하기 위한 bIMT 분석 시트가 표시된다.



- A) B모드 긴 축 이미지  
파란색 사각형은 각 비트에 대해 측정된 bIMT의 위치를 보여준다.
- B) A모드

측정 범위(3mm, 21 lines) 내의 전체 측정 포인트가 표시된다. 빨간색 점은 측정 위치를 나타낸다.

C) 확대된 A모드

전체 측정 포인트 중 7 줄이 확대되며, 이는 커서(K)로 조정한다.

D) 긴 축 이미지 확대

[Enlarge]를 탭하면 긴 축 이미지가 확대된다.

E) 측정위치 변경

B모드 이미지(A)의 측정 위치(파란색 사각형)를 조정한다. bIMT는 보다 선명한 이미지로 재분석함으로써 보다 정확한 결과를 얻을 수 있다.

F) 10 비트에 대한 bIMT 측정 데이터

선택 버튼(G)을 사용해서 각 데이터를 확인할 수 있다.(선택 시 녹색으로 표시됨). 선택한 데이터 이미지가 B모드에서 보여진다. 분석에 사용되었을 때에는 파란색으로 켜지나, 자동으로 생략된 데이터는 표시되지 않는다.

G) 선택버튼

각 데이터를 확인하기 위해 사용하는 버튼

H) ID와 Name

ID와 이름 정보를 보여준다.

I) bIMT 결과

bIMT 결과(mm)를 보여준다.

J) 커서 및 자동 평균

커서: 커서(K)로 수동 측정한 결과 값

평균: 자동으로 분석된 평균 값

K) 커서 조정

수동 측정 시 빨간 포인트를 커서로 조정

L) 재분석

필요한 경우 검토 후 [Reanalysis]를 탭하여 bIMT 분석 데이터를 업데이트 한다.

M) Cancel

원래의 검토 화면으로 돌아간다. 변경사항은 저장되지 않는다.

N) OK

재분석 데이터가 저장되고 검토 화면으로 돌아간다.

10) 설정



A) System Info.

- System clock: 측정 날짜는 이 날짜와 시간을 기준으로 한다. 측정 전에 정확한 시간을 표시하는지 확인한다.
- Software Ver.: 소프트웨어 버전을 표시한다.
- Drive free space: 데이터를 저장하는데 사용 가능한 드라이브 공간을 표시한다.

B) Measurement Setting

- Occlusion time: 30초에서 5분까지 시간 설정이 가능하다.
- Measuring time: occlusion 이후 측정 시간은 2분이다.
- Default pressure: 동맥폐색에 대한 최소 압력이 기본 압력으로 설정되어 있다. 실제 폐색 압력은 혈압을 측정할 때보다 50mmHg 높게 자동 설정된다.
- Master volume: 볼륨을 1~11까지 설정할 수 있으며, 이는 알림 및 비트 동기화 음량에 적용된다.
- Synchronization volume: 1~8까지 볼륨을 설정할 수 있으며 master volume 설정에 따라 변동된다.
- Ending sound: 측정 종료 시 알람이 울리도록 ON/OFF 설정한다.
- Flow: 짧은 축 이미지에서 혈류가 색으로 표시되도록 ON/OFF 설정한다.
- Flow(long): 긴 축 이미지에서 혈류가 색으로 표시되도록 ON/OFF 설정한다.
- Restore Backup: 측정 데이터 복원용으로 외부저장장치에 백업한다.
- Output Setting: 필요한 경우 측정하기 전에 출력 사항을 선택한다.
- OK: 변경된 설정 값을 저장하고 [Measurement]로 돌아간다.
- Print: 모든 설정 항목들을 인쇄한다.
- Cancel: 변경사항을 취소하고 [Measurement]로 돌아간다.

11) 결과 출력

(1) thermal printer로 출력

[Setting]에서 출력 설정할 수 있으며, 아래 세 가지 중 선택하여 내장 프린터에서 출력한다.

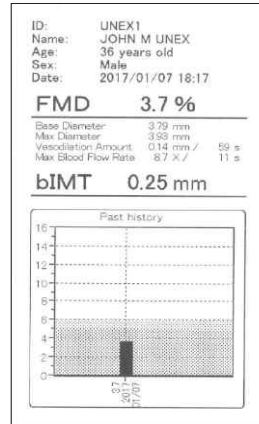
a) 출력 없음

b) FMD: FMD 값 출력

c) FMD+bIMT: FMD와 bIMT 값을 출력

[Result output]과 [Built-in print]를 탭하여 결과를 출력하면 아래 그림과 같이 출력된다.

\*정상 범위는 6% 이상으로, 낮은 %FMD 부분은 회색으로 표시된다.

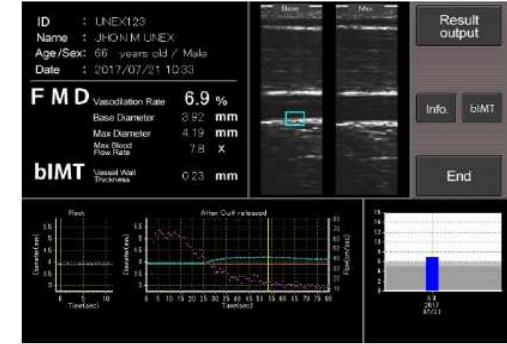


(2) USB 저장

USB 또는 외장하드에 저장할 수 있다.

결과는 JPG 또는 CSV 데이터로 저장할 수 있으며 USB가 연결되면 [USB] 버튼이 나타난다.

이미지는 800x600 픽셀, 용량은 100KB, 파일명 ID\_test date\_test time.jpg로 저장된다.



텍스트로는 CSV 파일로 용량은 4KB, 파일명 ID\_test date\_test time.csv 로 아래 그림과 같이 저장된다.

ID	Name	Sex	Method	Date	Baseline(m)	Max diame(t/s)	Vasodilation/Rest diame	Vasodilation/Max Blood
1	JOHN M UNEX	Male	FMDs	2017/7/18 15:03	3.25	3.31	69.5	1.8

다. 사용 후 관리방법

- 본 장치 사용 후에 관리할 때에는 AC 전원을 연결하지 않는다.
- 사용 후 즉시 초음파 프로브(transducer) 표면에 남아있는 초음파 겔을 깨끗이 닦는다.
- 본 장치를 사용한 후 다음과 같이 관리한다.
  - 프로브: 젖은 티슈나 부드러운 천으로 초음파 겔을 부드럽게 닦아낸다. 너무 무리하게 닦지 않도록 한다. 제품이 손상될 수 있으므로 잔류물을 떼어내지 않는다. 필요한 경우 Hibitane-alcohol 또는 Cidex와 같은 살균 소독제를 사용한다. 부드러운 부직포로 닦아내고, 천을 소독액에 담그지 않는다.
  - 모니터: 얼룩이 남지 않도록 모니터 표면을 터치패널과 같이 청소한다. 필요한 경우, 희석한 천연세제 또는 소독용 알코올을 사용하고, 젖은 천으로 닦아낸다. 모니터가 물에 젖지 않도록 한다.
  - 커피: 커피는 세척하지 않고 새 커피로 바꾼다.
  - 매달 또는 정기적으로 다음과 같이 관리한다.
    - 외관검사 - 제품 전체의 청소: 부드러운 천에 희석한 천연 세제 또는 소독용 알코올을 적서 사용한 후, 젖은 헝겊으로 닦아낸다. 본 제품이 물에 젖지 않도록 한다.
    - 필터 청소 (제품 뒷면): 필터가 막혔는지 확인한다. 필터를 꺼내 물로 씻어 잘 말린 후 다시 넣는다.
    - 작동 확인: 전원을 켜서 (설정 탭에서) 시간과 날짜를 확인한다. 측정을 통해 focus와 gain이 잘 작동하는지 확인한다.

## [사용 시 주의사항]

### 가. 경고

- 1) 다음의 신체부위에의 사용을 금한다.  
점막, 체강, 화상, 상처, 수술 부위를 포함한 혈액 및 체액과 접촉되는 신체부위, 안구와 눈 주위의 신체부위.
- 2) 초음파 프로브(transducer)를 멸균해서는 안 되며, 전염성 질환이나 소독을 필요로 하는 환자에서의 사용을 금한다.
- 3) 본 제품은 숙련된 의료인에 의해 사용되어야 한다.
- 4) 전기적 충격 및 보호를 위해 사용할 때에는 초음파 프로브(transducer)를 점검하여야 한다. 장치에 금이 가거나 한 이상이 있을 시에는 사용을 하지 않도록 한다.
- 5) 전기적 충격 및 보호를 위해 초음파 프로브(transducer)를 사용할 시에는 물에 닿지 않도록 한다.
- 6) 결로 시에 전기적 충격 및 보호를 위해 사용할 경우에는 반드시 장치를 건조시킨다.
- 7) 본 제품의 유지 보수 시에는 AC 전원 코드를 분리한다.
- 8) 접지 핀이 있는 AC 콘센트에 AC 전원 코드를 연결하여야 한다. 접지핀이 있는 AC 콘센트를 사용할 수 없을 때에는 본 제품을 사용하지 않는다. 3P-to-2P 어댑터는 사용하지 않는다.
- 9) 폭발의 원인이 될 수 있으므로 인화성 마취제, 인화성 가스, 고압 산소실 또는 산소 텐트와 같은 장소에서는 사용하지 않는다.
- 10) 본 제품은 검사용으로 MRI, CT, X-Ray 또는 수술실에서 사용하지 않는다.
- 11) 본 제품을 microwave 기계, 제세동기 및 전기 수술기와 함께 사용하지 않는다.

### 나. 주의사항

- 1) 본 제품과 상업용 PC를 환자 근처 1.5m 내에서 연결하는 경우, 상업용 PC는 IEC60601-1 규격을 충족하는 PC를 사용해야 한다.
- 2) 본 제품과 상업용 PC를 환자와의 거리가 1.5m 이상 떨어진 거리에서 연결하는 경우, 전기 안전 표준 규격(IEC60950과 같은 IEC 규격)을 충족하는 PC를 연결해야 한다. 이 때, 누설 전류의 증가로 감전 위험을 줄이려면 UNEXEF의 외부 장치 연결 단자(LAN 단자)를 사용해야 한다.
- 3) 가정집에서 사용하게 되면 무선 방해로 인한 대책이 필요할 수 있으므로 의료 전문가의 감독 하에 사용하도록 한다.
- 4) 본 제품을 제세동기와 함께 사용하지 않는다. 방전된 에너지가 제품 시스템으로 전달 될 수 있어 위험하므로 제세동기가 방전 되었을 때 초음파 트랜스듀서가 환자에 접촉되지 않도록 한다.
- 5) 본 제품을 전기수술장치와 함께 사용하지 않는다. 전기수술장치에서 나오는 에너지로 환자 접촉 부위에 화상을 입을 수 있다.
- 6) 본 제품을 다른 의료기기와 함께 사용할 때에 전위차가 발생하여 감전될 수 있으므로 등전위터미널(potential equalization terminals)을 연결하여 사용한다.
- 7) 본 제품의 전용 소프트웨어가 아닌 소프트웨어를 설치하면 고장의 원인이 될 수 있다.
- 8) 당사에서 승인한 자재 외의 옵션 장치 및 일회용품은 사용하지 않는다.
- 9) 저자극 초음파 겔을 사용하고 피부 자극이 나타날 때에는 젤 사용을 중지한다.
- 10) 터치스크린에 볼펜과 같은 날카로운 도구를 사용하지 않는다.
- 11) 화재와 감전의 원인이 될 수 있으므로 본 제품을 분해하거나 개조하지 않는다.
- 12) 본 제품을 사용하기 전에 점검한다.
- 13) 본 제품에 오작동이 일어남에도 계속 사용할 시 화재나 감전의 위험이 있으므로 사용하지 않는다.
- 14) 본 제품에 강한 충격이 가해지거나 떨어졌을 때에는 즉시 플러그를 뽑

- 고 사용하지 않는다.
- 15) 본 제품은 다음의 장소에 설치해야 한다.  
수평이고 안정적인 장소, 공기 흐름을 위해 기기 주변에 여유가 있는 공간, 주변 온도는 5 ~ 40°C, 습도는 85% 이하인 장소에 설치할 것.
- 16) 설치 장소로 다음의 장소는 적합하지 않다.  
직사광선이 장시간 노출되는 장소, 물에 젖거나 증기에 노출되는 장소, 진동이나 물리적 충격이 있는 장소 및 가연성 가스가 있거나 화염에 노출되어 있는 장소.
- 17) 보관 시 다음의 장소는 적합하지 않다.  
온도가 -10°C 이하로 내려가거나 60°C 이상 올라갈 수 있는 장소, 화학 물질보관장소.
- 18) 화면에 표시된 심박수로 환자의 상태를 진단하지 않도록 한다. 본 제품은 심전도 파형을 표시하지 않으며, 표시된 HR은 참고용일 뿐이다.
- 19) 본 장치에 결로 현상이 있는 경우 전원을 기기 전에 잘 건조 시킨다. 이는 감전이나 오동작의 원인이 될 수 있다.
- 20) 본 제품 사용하는 동안 다음의 사항에 주의하도록 한다.
  - (1) 초음파 프로브(transducer)를 떨어트리거나 물리적 충격을 가하지 않는다.
  - (2) 초음파 프로브(transducer) 렌즈에 흠집이 나지 않도록 한다.
  - (3) 젖은 손으로 조작하지 않는다.
  - (4) 측정에 필요한 시간 이상으로 사용하지 않는다.
  - (5) 시스템을 주시하여 오작동 여부를 확인한다.
  - (6) 오작동 시 즉시 사용을 중지하고 환자의 안전을 확보한다.
- 21) 사용 후에는 다음의 사항에 주의하도록 한다.
  - (1) 사용 직후 바로 트랜스듀서의 초음파 겔을 닦는다.
  - (2) 다음 사용을 위해 청소한다.
- 22) 청소 시 주의사항
  - (1) 초음파 프로브(transducer)에 화학물질이 노출되지 않도록 하며, 용액에 담그지 않는다.
  - (2) 초음파 프로브(transducer)를 멸균하지 않는다.
  - (3) 감전될 수 있으므로 AC 전원코드를 뽑은 후에 청소한다.
  - (4) 부드러운 천에 물이나 알코올을 사용하여 제품 표면을 닦고, 희석제나 벤젠은 사용하지 않는다.

### [성능]

- 1) 모드 : B 모드, (A 모드 디스플레이), Color Flow 모드
- 2) 스캐닝 방식 : Electric linear scan
- 3) 포커스 방식 : Digital beam forming
- 4) 스캐닝 깊이 : 30mm
- 5) Adjustment : B mode gain, Beam focus
- 6) 디스플레이 : 12인치 컬러 LCD
- 7) 조작방법 : 터치스크린
- 8) 저장방법 : SSD(solid state drive)
- 9) 측정방법 : Cursor로 거리 측정
- 10) 데이터 처리 : 거리변화로 인한 연산
- 11) US 트랜스듀서 : Electric linear array transducer
- 12) 사용 부위 : 말초혈관 (경피에 한함)
- 13) 트랜스듀서 주파수 : 10MHz
- 14) 파라미터 표시 : 연도, 날짜, 시간, 환자 ID
- 15) 압력 표시 범위: 0~300mmHg (±3 mmHg)
- 16) 압력 범위 : 150~300mmHg
- 17) 최대 압력 : 350mmHg
- 18) 가압 시간 : 30~300초
- 19) 최대 가압 시간 : 360초

### [기타]

#### 가. 전기적 정격

- 1) 정격전압 : 100-240V
- 2) 정격주파수 : 50/60Hz
- 3) 소비전력 : 135VA

#### 나. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1) 보호형식: 1급기기
- 2) 보호정도: BF형 장치부

[첨부문서 작성연월] 2020년 01월