

# SonoMe



**Version:** BE.V2.00.FR  
French

**Model:** SonoMe (H5C10L, H5C, H10L, 14L)  
**Manufacturer:** Bionet Co., Ltd.

**SRN:**  
KR-MF-000013439

**Conformity assessment procedure:**  
Annex IX of Regulation (EU) 2017/745

**UDI-DI:**  
880927694USSMWP

**Identification No.:**  
CE 2265

**Certification No:**  
2023-MDR/QS-030

Manual produced by **Bionet Europe GmbH**  
**Tel:** +49 30 24037452  
**Email:** info@bionet-europe.com  
**Web:** bionet-europe.com

(English) Product Manual  
(Deutsch) Bedienungsanleitung  
(Français) Manuel du produit  
(Italiano) Manuale del prodotto  
(Español) Manual del producto  
(Português) Manual do produto  
(Nederlands) Producthandleiding  
(Dansk) Produktmanual  
(Svenska) Produktmanual  
(Suomi) Tuotemanuaali  
(Polski) Instrukcja produktu  
(Čeština) Manuál produktu  
(Slovenčina) Manuál produktu  
(Magyar) Termék kézikönyv  
(Română) Manualul produsului  
(Български) Ръководство за продукта  
(Ελληνικά) Εγχειρίδιο προϊόντος  
(Eesti) Tootejuhend  
(Latviešu) Produkta rokasgrāmata  
(Lietuvių) Produkto vadovas  
(Slovenščina) Priročnik za izdelek  
(Hrvatski) Priručnik proizvoda  
(Malti) Manwal tal-prodott  
(Gaeilge) Lámhleabhar táirge

bionet

- Revision History
    - 1.00 (SonoMe Pro)
      - 2025-01-13
      - SonoMe Pro application model group separated as follow
        - Applicable models: H5C, H10L, H5C10L, 14L
        - Excluded models: 5C, 5CB, 10L, 10LB
    - BE.V2.00.EN
      - 2025-06-27
      - Convert SonoMe Pro 1.00 EN manual into Markdown format
      - English
    - BE.V2.00.FR
      - 2025-06-30
      - Translated from BE.V2.00.EN
- 

- 1. Introduction
  - 1.1. Objectif prévu
  - 1.2. Indications d'utilisation
  - 1.3. Contre-indications
  - 1.4. Précautions et avertissements d'utilisation
  - 1.5. Bénéfice clinique
  - 1.6. Effet secondaire
  - 1.7. Population de patients
  - 1.8. Symboles de sécurité
- 2. Sécurité
  - 2.1. Considérations importantes en matière de sécurité
    - 2.1.1. Sécurité électrique
    - 2.1.2. Sécurité mécanique
    - 2.1.3. Précautions de sécurité pour la sonde
    - 2.1.4. Sécurité informatique
  - 2.2. Principe de la puissance acoustique
    - 2.2.1. Sécurité biologique
    - 2.2.2. Indice thermique (TI) & Indice mécanique (MI)
    - 2.2.3. Déclaration sur la puissance acoustique
      - 2.2.3.1. Précision et incertitude des mesures acoustiques
      - 2.2.3.2. Différences entre les valeurs MI et TI réelles et affichées
      - 2.2.3.3. Incertitude de la mesure
      - 2.2.3.4. Contrôle par l'opérateur
    - 2.2.4. Réglage de la puissance acoustique
    - 2.2.5. ALARA
  - 2.3. Compatibilité électromagnétique
    - 2.3.1. Émission électromagnétique
    - 2.3.2. Immunité électromagnétique
    - 2.3.3. Distance de séparation recommandée
- 3. Préparation à l'utilisation
  - 3.1. Déballage

- 3.1.1. H5C10L
    - 3.1.2. H5C & H10L
    - 3.1.3. 14L
    - 3.1.4. Préréglages
  - 3.2. Comment installer l'application
  - 3.3. Utilisation de la sonde
    - 3.3.1. Inspection visuelle
    - 3.3.2. Nettoyage de la sonde
    - 3.3.3. Démarrage
    - 3.3.4. Utilisation du gel échographique
  - 3.4. Connexion sans fil
  - 3.5. Biopsie (Uniquement pour 14L)
    - 3.5.1. Composants de biopsie
    - 3.5.2. Procédure de biopsie
    - 3.5.3. Alignement de la ligne directrice de l'aiguille
    - 3.5.4. Spécification de la biopsie
- 4. Modes de fonctionnement
  - 4.1. Introduction
    - 4.1.1. Type de mode
  - 4.2. Mode de base
    - 4.2.1. Mode B
    - 4.2.2. Mode BM
    - 4.2.3. Mode Doppler couleur
    - 4.2.4. Mode d'imagerie Doppler puissance
    - 4.2.5. Mode Doppler spectral PW (Onde pulsée)
  - 4.3. Mode multi-image
    - 4.3.1. Mode double
  - 4.4. Mode image agrandie
    - 4.4.1. Mode plein écran
- 5. Mesure
  - 5.1. Distance
  - 5.2. Surface (Cercle)
  - 5.3. Trace
  - 5.4. Profondeur
  - 5.5. Angle
  - 5.6. Fréquence cardiaque
  - 5.7. M-Time
  - 5.8. LVID
  - 5.9. Vitesse
  - 5.10. S/D
  - 5.11. Effacer/Supprimer
- 6. Gestion
  - 6.1. Patient
  - 6.2. Rapport
  - 6.3. Stockage & Consultation
    - 6.3.1. Sauvegarde d'image

- 6.3.2. Sauvegarde de vidéo
- 6.3.3. Consulter image & vidéo via MeView
- 6.4. Changer le canal Wi-Fi
- 7. Entretien
  - 7.1. Recharge de la sonde
    - 7.1.1. Recharge USB
    - 7.1.2. Recharge sans fil (Uniquement H5C10L)
  - 7.2. Nettoyage et désinfection des sondes
  - 7.3. Stockage
  - 7.4. Dépannage
  - 7.5. Élimination
  - 7.6. Maintenance & Protection
  - 7.7. Contact

---

# 1. Introduction

---

SonoMe est une nouvelle génération d'instruments pour l'échographie, avec comme caractéristique remarquable sa connectivité sans fil. Contrairement aux systèmes d'échographie traditionnels avec un câble reliant la sonde à l'unité principale, aucun câble n'est visible à l'extrémité de la sonde de ce système.

SonoMe intègre de manière hautement optimisée le traitement des images échographiques, la gestion de l'alimentation et un fournisseur de signal sans fil pour être connecté aux unités principales. Ces unités principales, contrairement aux dispositifs traditionnels, sont désormais des tablettes PC ou des téléphones mobiles supportant les systèmes iOS ou Android. La sonde agit comme un point d'accès Wi-Fi et peut être connectée à une tablette ou un téléphone mobile. Une fois la sonde connectée via Wi-Fi et l'application lancée, profitez de vos journées de travail sans les désagréments causés par les câbles.

Ce manuel vise à fournir un aperçu complet du SonoMe et doit être lu attentivement avant de commencer à utiliser l'appareil.

[Figure 1-1] SonoMe Pro App & H5C, H10L, H5C10L, 14L



## 1.1. Objectif prévu

Le dispositif est un scanner échographique portable, conçu pour obtenir et examiner des images échographiques, mesurer les structures anatomiques et analyser les fluides corporels, à utiliser avec une application logicielle sur un téléphone mobile ou une tablette.

## 1.2. Indications d'utilisation

Les scanners sont indiqués pour l'examen des adultes, des femmes enceintes et des enfants. Ce produit est destiné à être utilisé par, ou sur ordre et sous la supervision d'un médecin agréé qualifié pour l'utilisation directe d'un dispositif médical. Un professionnel de santé ayant reçu une formation appropriée peut être qualifié comme opérateur. Les contextes d'utilisation du dispositif incluent les cliniques hospitalières et les cabinets médicaux. Les applications cliniques générales incluent les examens fœtaux/obstétriques (OB), gynécologiques (GYN), abdominaux, des petits organes et des vaisseaux périphériques.

### 1.3. Contre-indications

- Ce produit ne doit pas être utilisé pour des applications ophtalmologiques, ni pour toute autre utilisation impliquant que le faisceau d'ultrasons traverse le globe oculaire.
- Limites liées au patient - ne pas utiliser ce produit dans les situations suivantes. Une telle utilisation pourrait produire des images avec des résultats inexacts:
  - Les patients ayant subi une intervention chirurgicale ayant pu modifier la composition des tissus examinés (par exemple, une mastectomie), ce qui pourrait fausser ou altérer la densité mesurée.
  - Les patients dont le corps contient des artefacts étrangers (par exemple, des implants) dans les tissus examinés.

### 1.4. Précautions et avertissements d'utilisation

---

Caution



- Conservez ce manuel à proximité du produit et consultez-le lors de l'utilisation. Bionet n'est pas responsable des problèmes liés au produit causés par une manipulation négligente ou un manque d'entretien de la part de l'utilisateur.
- Le produit doit être utilisé dans un environnement propre, à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil, ou d'un radiateur; évitez les zones fréquemment soumises à des vibrations, trop poussiéreuses, mal ventilées, ou contenant des produits chimiques ou des gaz. Ne placez aucun objet au-dessus de l'appareil.
- Le produit doit être utilisé dans des conditions non perturbées pour éviter toute interruption de transmission des données.
- En cas de congestion du canal sans fil, changez de canal (voir section 4.6 SETTINGS), puis redémarrez la sonde.
- Usage sous prescription. Ce produit doit uniquement être utilisé par des personnes ayant les connaissances suffisantes et/ou une qualification en pathologie clinique. Les opérateurs non qualifiés ne sont pas autorisés à utiliser ce produit.
- Le produit doit être réparé par un professionnel reconnu par Bionet.
- Le produit n'a pas de durée de conservation. Sa durée de vie prévue est de 10 ans. Après 10 ans, même si le produit fonctionne encore normalement, il est recommandé de le faire contrôler par Bionet.
- Les composants inutilisables doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.
- Faites attention lors de la manipulation de l'appareil; comme il est portable, il peut tomber.
- Le message "Insufficient Storage Space" apparaîtra sur l'interface pour avertir l'utilisateur de libérer de l'espace lorsque le stockage devient insuffisant.

## Warning



- Ne jamais utiliser le produit en présence de gaz inflammables ou anesthésiques. Cela pourrait provoquer une explosion.
- Ne pas exposer ou immerger l'intérieur du produit dans un liquide. Sinon, cela pourrait entraîner un incendie, une électrocution, des blessures ou des dommages au produit.
- Les modifications ou changements non expressément approuvés par la partie responsable peuvent annuler l'autorisation d'utilisation de ce dispositif.
- Si le produit provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes:
  - Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
  - Augmenter la distance entre le produit et le récepteur.
  - Connecter le produit à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
  - Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.
- Le dispositif a été évalué pour répondre aux exigences générales d'exposition RF.
- Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques doivent suivre les recommandations de leur médecin.
- Vous pouvez perdre des réglages utilisateur ou des fichiers d'information patient à cause de chocs physiques ou d'erreurs internes. Il est donc recommandé de sauvegarder régulièrement ces données.

---

## 1.5. Bénéfice clinique

Le scanner échographique vise à réduire le temps d'examen grâce à une imagerie en temps réel (moins de 1 seconde) et à fournir un examen rapide et précis des organes internes du patient (20-100 mm (linéaire) et 90-305 mm (convexe)). Il réduit également le risque en utilisant des ultrasons sur la peau du patient, comparé aux méthodes de diagnostic par rayonnement ionisant.

## 1.6. Effet secondaire

Aucun effet secondaire connu.

## 1.7. Population de patients

Il n'y a aucune limite d'âge, de sexe, de race ou de poids. L'appareil peut donc être utilisé de l'enfant à l'adulte.

## 1.8. Symboles de sécurité

---

Avertissement: Avertissement pour prévenir un accident grave ou des dommages matériels.



Précaution: Précautions pour éviter un accident mineur ou des dommages matériels.



---

Suivre le manuel d'utilisation



---

Partie appliquée de type BF: Classification basée sur le niveau de protection contre les risques électriques.



---

Appareil protégé contre les gouttes d'eau verticales.



---

Les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères non triées et doivent être collectés séparément.



---

Date de fabrication



---

Le nom et l'adresse du fabricant sont fournis.



---

Consulter les instructions d'utilisation



Source de tension en courant continu (DC)



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Recyclage: Éliminer conformément aux réglementations de l'État, de la province ou du pays.



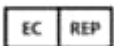
Haut: Pendant le transport/livraison, le carton doit rester en position verticale



Fragile: Manipuler avec précaution



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Indique que le produit est conforme à toutes les directives européennes pertinentes et est surveillé par l'organisme notifié 2265



Numéro de modèle: Identifier le numéro ou type de modèle d'un produit



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité



---

Ne pas utiliser de crochets: Aucun crochet à main ne doit être utilisé pour tirer le colis



---

Garder au sec



---

Logo de la Federal Communications Commission



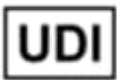
---

Cet équipement est un dispositif médical.



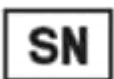
---

Identification Unique du Dispositif (UDI): Chaque système possède un marquage unique pour identification



---

Numéro de série



---

## 2. Sécurité

Pour éviter d'endommager l'équipement ou de vous blesser, vous ou d'autres personnes, lisez les instructions de sécurité suivantes avant d'utiliser SonoMe.

### 2.1. Considérations importantes en matière de sécurité

Lisez les instructions de sécurité suivantes avant d'utiliser SonoMe.

---

Warning



- Ne pas utiliser à d'autres fins que l'usage prévu. Sinon, le système pourrait être endommagé ou entraîner des blessures graves.
  - Cet appareil est destiné uniquement à un usage diagnostique et non à un usage thérapeutique.
- 

Conservez toujours ce manuel avec le système. Relisez régulièrement les procédures d'utilisation et les précautions de sécurité.

### 2.1.1. Sécurité électrique

- La biocompatibilité a été vérifiée afin de ne pas nuire aux utilisateurs ou aux patients dans des conditions normales d'utilisation.
  - Ne tentez jamais de modifier le produit de quelque manière que ce soit.
  - La batterie est un consommable et sa performance diminue avec le temps. Si l'autonomie devient inférieure à 2 heures, il est temps de la remplacer. Pour l'achat ou le remplacement de la batterie, veuillez contacter le service client.
  - Avertissement: Classe I – Le produit doit être connecté à une alimentation avec terre de protection pour éviter les chocs électriques.
  - Ne versez pas de liquide sur la surface du système. Des liquides pénétrant dans les circuits électriques peuvent provoquer des courants de fuite excessifs ou une défaillance du système. Si de l'eau est versée accidentellement dans le système, arrêtez immédiatement son utilisation et contactez le service client.
  - Utilisez uniquement les sondes fournies par le fabricant. Sinon, le système ne fonctionnera pas et des accidents graves comme un incendie peuvent survenir.
  - Le système qui n'est pas entretenu ne doit pas être utilisé sur les patients.
  - Vérifiez la sonde pour détecter les fissures, pièces cassées, fuites de liquide, bords tranchants, etc. En cas de dommage, cessez immédiatement l'utilisation et contactez le service client.
- 

Warning



- Ce produit est destiné à être utilisé par, ou sur ordre et sous la supervision, d'un médecin agréé qualifié pour l'utilisation directe des dispositifs médicaux.
- Ce système ne peut être entretenu que par du personnel approuvé ou formé par Bionet.
- Utilisez toujours des sondes spécifiques à l'application afin d'obtenir la meilleure qualité d'image.
- Ne jamais utiliser le produit en présence de gaz inflammables ou anesthésiques. Cela pourrait provoquer une explosion.
- Ne pas utiliser le système simultanément avec d'autres équipements tels que bistouris électriques, défibrillateurs ou appareils de thérapie haute fréquence. Sinon, il existe un risque de choc électrique.

- Gardez le système au sec et ne le transportez pas vers des sites présentant des changements environnementaux rapides pour éviter les courts-circuits causés par la condensation ou les gouttes d'eau.
  - Le produit doit être connecté à une alimentation avec terre de protection pour éviter les chocs électriques.
  - Après avoir lu attentivement le manuel, réglez et contrôlez le niveau de puissance acoustique.
  - Des chocs physiques ou des erreurs internes peuvent entraîner la perte des paramètres utilisateur ou des fichiers patients. Il est donc recommandé de sauvegarder régulièrement ces informations.
- 

### 2.1.2. Sécurité mécanique

---

Warning



- Faites attention lors de la manipulation de l'appareil; étant portable, il peut tomber.
  - Ne pas utiliser d'équipement à coque fissurée.
- 

### 2.1.3. Précautions de sécurité pour la sonde

Veuillez utiliser uniquement les gels échographiques légalement commercialisés. Suivez toujours les instructions du manuel utilisateur. Pour éviter toute contamination, utilisez et conservez le gel de manière appropriée.

---

Warning



- Déconnectez la sonde du système après avoir figé l'image ou éteint le système. Sinon, le système ou la sonde pourrait être endommagé.
  - Vérifiez la sonde pour détecter les fissures, pièces cassées, fuites de liquide, bords tranchants, etc. En cas de dommage, cessez immédiatement son utilisation. L'utilisation de sondes endommagées peut entraîner des chocs électriques ou d'autres dangers pour les patients et/ou les utilisateurs.
  - Après désinfection de l'accessoire, il est nécessaire d'éliminer complètement les produits chimiques. Des résidus chimiques ou gazeux peuvent non seulement endommager l'accessoire mais également nuire à la santé humaine.
- 

### 2.1.4. Sécurité informatique

- Sauvegardez régulièrement la base de données afin d'éviter toute perte ou détérioration.
- La sonde peut se connecter à une tablette ou un smartphone via un réseau sans fil local. Le logiciel ne peut pas se connecter à un réseau externe. Le réseau auquel le logiciel est connecté est un réseau local

sans fil créé par la sonde.

- En cas de bugs logiciels pendant l'utilisation, les utilisateurs peuvent envoyer un retour via l'adresse e-mail de Bionet (info.sales@ebionet.com). Bionet analysera et corrigera le bug; si une mise à jour est nécessaire, l'utilisateur en sera informé via le site Web ou par e-mail.

## 2.2. Principe de la puissance acoustique

---

Warning



- L'utilisation de l'échographie diagnostique est définie par le principe « Aussi Faible Que Raisonnablement Possible (ALARA) ». En gardant l'exposition aux ultrasons aussi faible que possible tout en obtenant des images diagnostiques, les utilisateurs peuvent minimiser les bioeffets ultrasoniques.
  - L'opérateur doit être conscient de l'effet de la chaleur sur le corps du patient, en particulier lors d'un examen près des os et des tissus mous avoisinants qui peuvent transformer l'énergie ultrasonique en chaleur. Une attention particulière doit être portée au fœtus dont les os sont en croissance.
- 

### 2.2.1. Sécurité biologique

Les ondes ultrasonores peuvent avoir des effets nocifs sur les cellules et donc être dangereuses pour le patient. S'il n'y a aucun bénéfice médical, limitez le temps d'exposition et maintenez le niveau de sortie ultrasonore à un réglage bas. Veuillez vous référer au principe ALARA.

### 2.2.2. Indice thermique (TI) & Indice mécanique (MI)

L'affichage de sortie du système comprend deux indices de base : un indice thermique (TI) et un indice mécanique (MI). Ceux-ci apparaissent dans le coin supérieur droit de l'application.

- Signification du MI et TI : Les effets biologiques mécaniques sont des phénomènes à seuil qui se produisent lorsqu'un certain niveau de sortie est dépassé. Le niveau de seuil varie selon le type de tissu. Le MI tient compte de ces deux facteurs. Plus la valeur du MI est élevée, plus la probabilité d'effets mécaniques est grande. Cependant, il n'existe pas de valeur MI spécifique garantissant l'apparition d'un effet mécanique. Le MI doit être utilisé comme guide pour mettre en œuvre le principe ALARA. Le TI informe l'utilisateur du risque potentiel d'élévation de température à la surface du corps, dans les tissus corporels ou au point focal du faisceau d'ultrasons sur l'os. Le TI est une estimation de l'élévation de température dans des tissus corporels spécifiques. L'élévation réelle dépend de facteurs comme le type de tissu, la vascularisation et le mode de fonctionnement. Le TI doit être utilisé comme guide pour mettre en œuvre le principe ALARA. Selon l'examen et le type de tissu impliqué, le TI peut être l'un des trois types suivants:
  - L'indice thermique pour les tissus mous (TIs): indique le potentiel de chauffage dans des tissus mous homogènes.
  - L'indice thermique osseux (TIb): indique un chauffage potentiel au foyer ou à proximité après que le faisceau a traversé un tissu mou ou un liquide, comme dans la structure osseuse d'un fœtus de 2 à 3 mois.

- L'indice thermique os crânien (Tlc): indique un chauffage potentiel de l'os à ou près de la surface, par exemple, l'os crânien.
- Précision et exactitude de l'affichage des indices mécaniques et thermiques: Les valeurs de TI et MI sont affichées en temps réel à l'écran. L'opérateur doit observer ces valeurs pendant les examens et s'assurer que le temps d'exposition et les valeurs de sortie sont maintenus aux niveaux minimums nécessaires pour un diagnostic efficace. Les indices mécaniques et thermiques sur le système sont précis à 0,1 unité.

### 2.2.3. Déclaration sur la puissance acoustique

#### 2.2.3.1. Précision et incertitude des mesures acoustiques

Lors de l'estimation de la précision des valeurs numériques affichées, de nombreux facteurs sont pris en compte:

- La variabilité liée au changement de sonde
- La variabilité du système
- La variabilité et la précision des mesures
- Les conditions de fonctionnement possibles et le nombre de tests nécessaires pour obtenir la précision des résultats affichés du système de diagnostic
- Si la précision de l'affichage dépend d'une combinaison spécifique de système, de mode, de composant de sonde et de mode d'émission, ou de tous ces éléments
- La précision de l'algorithme du logiciel du système utilisé pour calculer le MI/TI
- La méthode d'approximation en ingénierie utilisée pour le calcul en temps réel

#### 2.2.3.2. Différences entre les valeurs MI et TI réelles et affichées

En raison des nombreuses hypothèses utilisées dans le processus de mesure et de calcul, celles-ci sont généralement conservatrices. Pour la plupart des trajets d'organes, une estimation haute est appliquée dans le processus de mesure et de calcul de l'intensité d'exposition des tissus. Par exemple, l'utilisation d'un coefficient d'atténuation de  $0,3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$  est bien inférieure au coefficient réel des tissus humains, et des valeurs conservatrices sont choisies pour les caractéristiques des tissus.

Par conséquent, les valeurs MI et TI affichées doivent être considérées comme des informations relatives à titre indicatif, servant à indiquer à l'opérateur si un réglage particulier du système augmente ou diminue la probabilité d'un effet thermique ou mécanique, afin d'aider l'opérateur à utiliser prudemment le système de diagnostic par ultrasons et à respecter le principe ALARA. Ces valeurs ne peuvent pas être considérées comme les valeurs réelles.

#### 2.2.3.3. Incertitude de la mesure

La pression acoustique est la donnée la plus fondamentale pour la mesure du champ sonore, et les autres paramètres peuvent être déduits à partir de la pression sonore. Ainsi, lors de l'analyse de l'incertitude, seule la pression acoustique est analysée et les autres incertitudes sont déduites de celle-ci.

Les incertitudes de mesure comprennent principalement l'incertitude de répétabilité et l'incertitude système. Cette dernière est d'un ordre de grandeur supérieur, donc l'analyse principale porte sur l'incertitude du système, principalement déterminée par les facteurs suivants:

- Sensibilité de l'hydrophone: selon le rapport d'étalonnage de l'hydrophone fourni par la société ONDA, l'erreur maximale autorisée de la pression acoustique est de  $\pm 12\%$
- Oscilloscope: selon les spécifications de l'Agilent DSO6502A, son effet sur la pression sonore est de  $\pm 2\%$
- Température: l'effet du thermocouple sur l'erreur de pression sonore est de  $\pm 4\%$

En combinant ces incertitudes indépendantes, l'incertitude standard synthétique de la pression acoustique est de  $\pm 13\%$

#### 2.2.3.4. Contrôle par l'opérateur

Le système propose plusieurs contrôles que l'opérateur peut utiliser pour ajuster la qualité d'image et limiter l'intensité acoustique. Ces contrôles, liés à l'application du principe ALARA, se divisent en trois catégories : contrôle direct, indirect et du récepteur.

- Contrôles directs: Le contrôle direct de la sortie acoustique de ce système se fait par réglage de la tension. Toutefois, la puissance acoustique maximale ne doit pas dépasser la limite affichée dans aucun des modes.
- Contrôles indirects: Les contrôles qui affectent indirectement la sortie acoustique sont de nombreux paramètres d'imagerie. Il s'agit du mode de fonctionnement, de la fréquence, du nombre/position des points focaux, de la profondeur d'image et de la fréquence de répétition des impulsions (PRF). Le mode de fonctionnement détermine si le faisceau d'ultrasons est en balayage ou non. Les effets thermiques sont étroitement liés au mode M, au mode PW et au mode couleur. L'atténuation acoustique des tissus est directement liée à la fréquence du transducteur. Le nombre et la position des points focaux sont liés à l'ouverture active du transducteur et à la largeur du faisceau. Concernant la PRF, plus elle est élevée, plus la puissance acoustique cumulée sur une période augmente.
- Contrôles du récepteur: Ces réglages n'affectent pas la sortie acoustique et comprennent le gain, la plage dynamique, le traitement d'image, etc. Lors de l'optimisation de l'image, il est recommandé de d'abord ajuster les contrôles du récepteur, puis les contrôles directs et indirects. Lors de l'acquisition d'images, il est recommandé d'utiliser la sortie acoustique par défaut (ou la plus faible possible) et d'utiliser le gain pour compenser. Le réglage par défaut correspond généralement à 70 % de la puissance acoustique maximale autorisée, ce qui ne présente pas de danger pour l'opérateur et est la valeur la plus efficace pour la sonde.

#### 2.2.4. Réglage de la puissance acoustique

Le système d'échographie a été préconfiguré avec des paramètres pour chaque mode d'examen selon les différentes sondes avant expédition. Lors de la mise sous tension, de la création d'un nouveau patient ou du changement de mode d'application, le système restaurera les paramètres par défaut. Vous pouvez également réinitialiser les paramètres.

#### 2.2.5. ALARA

Il est nécessaire de respecter le principe ALARA lors de l'utilisation de l'énergie ultrasonore. Ce principe garantit que le niveau total d'énergie reste suffisamment bas pour ne pas provoquer de bioeffets tout en permettant l'obtention des informations diagnostiques. L'énergie totale est contrôlée par l'intensité de sortie et la durée totale d'exposition. L'intensité requise dépend du patient et du cas clinique.

Tous les examens ne peuvent pas être réalisés avec un niveau d'énergie acoustique extrêmement bas. Un tel

réglage peut entraîner une qualité d'image insuffisante ou des signaux Doppler faibles, compromettant la fiabilité du diagnostic. Cependant, utiliser une puissance sonore supérieure aux besoins réels ne contribue pas non plus à l'amélioration de la qualité du diagnostic et augmente le risque de bioeffets. L'opérateur est responsable de la sécurité du patient.

## 2.3. Compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique est la capacité du système ou de l'équipement à fonctionner normalement dans un environnement électromagnétique et à ne pas émettre d'interférences électromagnétiques perturbant d'autres dispositifs dans le même environnement.

Ce système a été conçu conformément aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique (EMC). L'image échographique se dégradera instantanément si le système est utilisé dans un environnement soumis à des champs électromagnétiques. En cas de dégradation de l'image, il est recommandé d'inspecter l'environnement de fonctionnement pour identifier la source de rayonnement.

### 2.3.1. Émission électromagnétique

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les utilisateurs doivent s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

---

SonoMe est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du scanner à ultrasons portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

- Type: Émission RF
  - Emission Test: CISPR 11, EN 55011
  - Compliance: Groupe 1, Classe A
  - Environnement électromagnétique - indication: Le système à ultrasons utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
- Type: Émission RF
  - Emission Test: CISPR 11, EN 55011
  - Compliance: Groupe 1, Classe A
  - Environnement électromagnétique - indication: Le système à ultrasons convient à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement raccordés au réseau public de distribution basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
- Type: Émission harmonique
  - Emission Test: IEC 61000-3-2, EN 61000-3-2
  - Compliance: Classe A
  - Environnement électromagnétique - indication: Le système à ultrasons convient à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement raccordés au réseau public de distribution basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
- Type: Émission de scintillement
  - Emission Test: IEC 61000-3-3, EN 61000-3-3
  - Compliance:

- Pst: 1
- Plt: 0.65
- Tmax: 0.5
- dmax: 4%
- dc: 3.3%
- Environnement électromagnétique - indication: Le système à ultrasons convient à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement raccordés au réseau public de distribution basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.

## 2.3.2. Immunité électromagnétique

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity:

SonoMe est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du scanner à ultrasons portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

- Type: Décharge électrostatique (ESD)
  - Immunity Test: IEC 61000-4-2, EN 61000-4-2
  - Compliance Level:
    - $\pm 8$  kV/Contact
    - $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$  kV/Air
  - Environnement électromagnétique - indication: Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
- Type: Immunité électromagnétique RF
  - Immunity Test: IEC 61000-4-3, EN 61000-4-3
  - Compliance Level:
    - 3V/m
    - 80 MHz - 2.7 GHz
    - 80% AM à 1 kHz, 2Hz
  - Environnement électromagnétique - indication: L'intensité du champ à l'extérieur d'un lieu protégé, déterminée par une étude du champ électromagnétique, doit être inférieure à 3V/m. Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements marqués par le symbole suivant:



- Type: Immunité en champ proche pour les équipements de communication RF sans fil
  - Immunity Test: IEC 61000-4-3, EN 61000-4-3
  - Compliance Level: Tableau #9 de la norme IEC 60601-1-2:2014
  - Environnement électromagnétique - indication: L'intensité du champ à l'extérieur d'un lieu protégé, déterminée par une étude du champ électromagnétique, doit être inférieure à 3V/m. Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements marqués par le symbole suivant:



- Type: Rafales transitoires électrostatiques
  - Immunity Test: IEC 61000-4-4, EN 61000-4-4
  - Compliance Level:  $\pm 2$  kV, fréquence répétée 100 kHz
  - Environnement électromagnétique - indication: La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
- Type: Surtension
  - Immunity Test: IEC 61000-4-5, EN 61000-4-5
  - Compliance Level: (Fil à fil)  $\pm 0.5$  kV,  $\pm 1$  kV
  - Environnement électromagnétique - indication: La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
- Type: RF conduite
  - Immunity Test: IEC 61000-4-6, EN 61000-4-6
  - Compliance Level:
    - 3V
    - 0.15 MHz - 80 MHz
    - 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz
    - 80% AM à 1 kHz, 2 Hz
  - Environnement électromagnétique - indication: SonoMe est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les clients ou utilisateurs des scanners à ultrasons peuvent éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF (émetteur) et les scanners, selon la puissance maximale de l'équipement de communication, comme recommandé ci-dessous.
- Type: Immunité au champ magnétique de fréquence secteur
  - Immunity Test: IEC 61000-4-8, EN 61000-4-8
  - Compliance Level: 30 A/m, 50 Hz et 60 Hz
  - Environnement électromagnétique - indication: Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent correspondre aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
- Type: Creux de tension
  - Immunity Test: IEC 61000-4-11, EN 61000-4-11
  - Compliance Level:
    - 0% UT: 0.5 cycle
    - À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°
  - Environnement électromagnétique - indication: La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du scanner à ultrasons portable souhaite assurer un fonctionnement continu en cas d'interruption de l'alimentation, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une source d'alimentation sans interruption ou par batterie.
- Type: Interruptions de tension
  - Immunity Test: IEC 61000-4-11, EN 61000-4-11
  - Compliance Level: 0% UT; 250/300 cycles

[Notice] UT est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.

---

### 2.3.3. Distance de séparation recommandée

Le SonoMe est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du scanner à ultrasons sans fil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et le SonoMe, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

L'utilisation du système dans un environnement produisant un champ électromagnétique peut altérer la qualité des images échographiques et/ou endommager l'appareil.

Si cela se produit fréquemment, il est recommandé d'examiner l'environnement d'utilisation pour identifier d'éventuelles sources d'émissions électromagnétiques. Ces émissions peuvent provenir d'autres appareils électriques utilisés dans la même pièce ou dans une pièce voisine. Des dispositifs de communication tels que les téléphones cellulaires et les téléavertisseurs peuvent typiquement en être la cause. La présence de radios, téléviseurs ou équipements de transmission micro-ondes à proximité peut également provoquer des interférences.

---

#### Note



- Si le système a généré des interférences (confirmées en allumant et éteignant le système), le personnel de service qualifié doit résoudre le problème en suivant les étapes ci-dessous:
  - Changer l'emplacement du système affecté.
  - Alimenter ce système par d'autres moyens que celui actuellement utilisé.
  - Contacter dès que possible le service client de Bionet.

---

#### Warning



- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements peut entraîner un fonctionnement incorrect et doit être évitée. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres doivent être surveillés afin d'assurer un fonctionnement normal.
- L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement, ce qui peut provoquer un dysfonctionnement.

---

#### Caution



- Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). Pour une utilisation dans un environnement résidentiel (qui nécessite normalement CISPR 11 Classe B), cet équipement peut ne pas offrir une protection

adéquate pour les services de communications radiofréquence. Les utilisateurs peuvent être amenés à prendre des mesures correctives comme déplacer ou réorienter l'équipement.

- Si des interférences EMI affectent le fonctionnement du système, éloignez le produit des sources EMI.
- 

#### Warning



- Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes:
    1. Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.
    2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement non désiré.
  - Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites pour un appareil numérique de Classe A, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il n'est pas garanti que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.
  - Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiations de la FCC pour un environnement non contrôlé et respecte également la partie 15 des règles RF de la FCC. Cet équipement ne doit pas être co-localisé ou utilisé en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur. Les utilisateurs finaux et les installateurs doivent recevoir des instructions pour l'installation de l'antenne et envisager de retirer la déclaration de non-co-localisation.
- 

## 3. Préparation à l'utilisation

---

POUR VOTRE SÉCURITÉ, veuillez lire intégralement les consignes de sécurité avant de mettre l'appareil sous tension.

---

#### Caution



- Une intensité ultrasonore trop élevée et/ou un temps d'exposition prolongé peuvent provoquer des blessures.
  - Veuillez ne pas appliquer la sonde de ce produit à des fins non couvertes par ce manuel.
- 

### 3.1. Déballage

Le produit est soigneusement emballé afin de prévenir tout dommage pendant le transport. Avant le déballage, veuillez noter tout dommage visible sur l'extérieur des cartons d'expédition. Les articles doivent être vérifiés pour s'assurer que tous les articles commandés ont été reçus. Le tableau suivant répertorie les éléments qui doivent être livrés avec chaque produit.

[Table 3-1] Liste des éléments

List	H5C10L	H5C, H10L	14L	Remarks
Probe	○	○	○	
USB Cable (1m)	×	○	○	Micro 5pin
Quick Guide	○	○	○	
Pouch	○	○	○	
Strap	×	×	○	
Needle Guide	×	×	○	

Vérifiez l'état des articles ou tout défaut (par exemple, fissures, pièces cassées, fuites de liquide, bords tranchants, etc.). En cas de dommage ou de défaut, cessez immédiatement d'utiliser la sonde et contactez le service client de Bionet.

### 3.1.1. H5C10L

[Figure 3-1] H5C10L



1. Indicateur de niveau de batterie: Indique le niveau de batterie
2. État du signal sans fil: Affiche l'état du signal sans fil
3. Indicateur Marche/Arrêt Convexe: Indique l'état d'activation de l'élément convexe
4. Marche/Arrêt & Gel:
  - Marche/Arrêt: Appuyez sur le bouton pendant environ 5 secondes.
  - Gel: Appuyez sur le bouton pendant environ 1 seconde.
5. Indicateur Marche/Arrêt Linéaire: Indique l'état d'activation de l'élément linéaire

- 
- Changer le type de sonde: Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant environ 3 secondes
    - Si l'élément convexe est activé, l'indicateur #3 est allumé.
    - Si l'élément linéaire est activé, l'indicateur #5 est allumé.
  - Seul le H5C10L est compatible avec la charge sans fil

---

### 3.1.2. H5C & H10L

[Figure 3-2] H5C & H10L



- 
1. Marche/Arrêt & Gel:
    - Marche/Arrêt: Appuyez sur le bouton pendant environ 5 secondes.
    - Gel: Appuyez sur le bouton pendant environ 1 seconde.
  2. Bouton de profondeur: Régler la profondeur
  3. Bouton Gain -: Réduire le gain
  4. Bouton Gain +: Augmenter le gain
  5. État du signal sans fil: Affiche l'état du signal sans fil
  6. Indicateur de niveau de batterie: Indique le niveau de batterie
- 

### 3.1.3. 14L

[Figure 3-3] 14L



- 
1. Marche/Arrêt & Gel:
    - Marche/Arrêt: Appuyez sur le bouton pendant environ 5 secondes.
    - Gel: Appuyez sur le bouton pendant environ 1 seconde.
  2. État du signal sans fil: Affiche l'état du signal sans fil
-

3. Indicateur de niveau de batterie: Indique le niveau de batterie

---

### 3.1.4. Préréglages

---

- H5C10L
    - Convex: Abdomen, Gynécologie, Obstétrique, Cardiaque, Urologie, Reins
    - Linéaire: Thyroïde, Petites parties, Pédiatrie, Vasculaire, Carotide, Sein, MSK, Nerf
  - H5C: Abdomen, Gynécologie, Obstétrique, Cardiaque, Urologie, Reins
  - H10L, 14L: Thyroïde, Petites parties, Pédiatrie, Vasculaire, Carotide, Sein, MSK, Nerf
- 

## 3.2. Comment installer l'application

Téléchargez l'application "SonoMe Pro" via Google Play Store ou Apple App Store selon le système d'exploitation de la tablette ou du téléphone mobile de l'utilisateur.

- Installez l'application "SonoMe Pro" sur l'appareil de l'utilisateur.
- Sélectionnez "Autoriser" pour permettre à l'application "SonoMe Pro" d'accéder à la localisation, aux photos, aux médias et aux fichiers sur l'appareil.

## 3.3. Utilisation de la sonde

### 3.3.1. Inspection visuelle

Vérifiez la sonde pour déceler les fissures, pièces cassées, fuites de liquide, bords tranchants, etc.

---

Warning



- L'utilisation de sondes endommagées peut provoquer des chocs électriques et d'autres dangers pour les patients et/ou les utilisateurs. En cas de dommage, cessez immédiatement leur utilisation et contactez le service client de Bionet.
- 

### 3.3.2. Nettoyage de la sonde

Toutes les sondes doivent être nettoyées et désinfectées après chaque utilisation. Reportez-vous à la section "7.2 Nettoyage et désinfection".

---

Warnings



- Les sondes non nettoyées ou non désinfectées peuvent provoquer des infections bactériennes et virales.
- 

### 3.3.3. Démarrage

Veillez vérifier les éléments suivants avant le balayage.

1. La sonde cessera de fonctionner si la température de surface de la partie appliquée dépasse 40°C.
- 

Warning



- N'utilisez pas la sonde lorsqu'elle est en surchauffe, car cela pourrait brûler la peau du patient.
- 

2. Après avoir allumé l'appareil, vérifiez si les fonctions d'imagerie échographique, de l'application, des boutons, etc., fonctionnent correctement.
- 

Warning



- S'il existe un des problèmes ci-dessus, cela peut indiquer un problème avec le produit, veuillez contacter le service client de Bionet.
    - Les voyants de l'état du signal sans fil et du niveau de batterie de la sonde ne sont pas visibles tant que la sonde n'est pas allumée.
    - Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant une seconde pour l'allumer. Une fois allumée, vous pouvez vérifier l'état du niveau de batterie. Il existe 4 niveaux (voir "4. comment charger").
    - L'indicateur du signal sans fil clignote quelques secondes après la mise sous tension de la sonde. Cela signifie que la sonde est prête à se connecter à votre tablette ou téléphone.
    - La sonde peut être éteinte en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant environ 5 secondes. Une fois la sonde éteinte, tous les indicateurs (signal sans fil et batterie) s'éteignent également.
- 

### 3.3.4. Utilisation du gel échographique

Pour une bonne transmission du faisceau acoustique, utilisez le gel de transmission ultrasonore fourni ou un milieu de couplage acoustique à base de glycol, de glycérine ou d'eau.

---

## Warning



- L'utilisation de gels échographiques inappropriés peut endommager la sonde. L'utilisation de sondes endommagées peut provoquer des chocs électriques et d'autres dangers pour les patients et/ou les utilisateurs.
  - N'utilisez pas de gels échographiques ou de milieux de couplage contenant l'un des agents suivants:
    - Huiles telles que l'huile minérale, huile de cuisson, essence, solvants, inhibiteurs de rouille, lanoline, graisse à base de paraffine, esters, agents de démoulage à base de silicone en excès
    - Alcools, tels que acétone, méthanol, plastifiant (phtalate de dioctyle), ou alcool dénaturé
    - Acide acétique glacial et iode
    - Tous types de lotions ou gels contenant des substances aromatiques
- 

## Caution



- Lors de l'application du gel échographique sur la sonde, assurez-vous que l'embout de la buse d'injection du gel n'entre pas en contact avec la surface de la lentille de la sonde.
  - L'embout de la buse peut endommager la lentille de la sonde.
- 

## 3.4. Connexion sans fil

Si la sonde est prête à la connexion sans fil comme décrit précédemment, activez le Wi-Fi (s'il ne l'est pas déjà) dans les paramètres de votre tablette ou téléphone mobile, puis recherchez le SSID de la sonde.

Le SSID est du type " BX-OXXXXXXXXXOOO (X = lettre, O = chiffre)".

Avant de vous connecter, vérifiez que les 6 derniers chiffres de l'identifiant à 15 chiffres inscrit au dos de la sonde correspondent aux 6 derniers chiffres du SSID.

Lors de la première connexion, vous devrez entrer un mot de passe, qui correspond aux 11 premiers chiffres de l'identifiant indiqué à l'arrière de la sonde.

Une fois la connexion Wi-Fi établie, lancez l'application SonoMe Pro. Lorsque l'application confirme la connexion avec la sonde, l'indicateur de signal sans fil cesse de clignoter. Une fois la connexion terminée, commencez l'examen.

## 3.5. Biopsie (Uniquement pour 14L)

La biopsie est une méthode d'examen consistant à extraire chirurgicalement un tissu du patient à des fins d'analyse. La sonde et les composants de biopsie sont utilisés conjointement lors de l'exécution d'une biopsie à l'aide du scanner ultrasonographique.

Le système à ultrasons affiche l'aiguille qui pénètre à travers la peau et les veines ainsi que la zone d'examen, réduisant ainsi les risques pour le patient.

---

## Warning



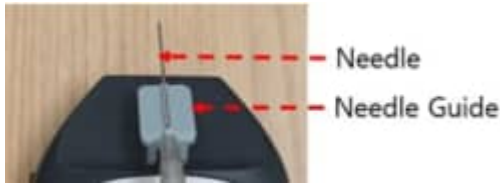
- Une échographie nécessitant l'utilisation de composants de biopsie doit être réalisée par un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Veillez à prendre toutes les mesures de sécurité nécessaires et à garantir une stérilisation complète dans tous les environnements.
  - N'utilisez pas les composants de biopsie pour d'autres fins que l'échographie, comme la dissection anatomique humaine.
  - L'utilisateur est responsable de l'utilisation des composants de biopsie pour les examens ultrasonographiques.
  - Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation.
- 

### 3.5.1. Composants de biopsie

La biopsie se compose du guide-aiguille et de l'aiguille.

---

[Figure 3-4] Composant de biopsie



- Guide-aiguille: Fixe fermement le guide à la sonde et oriente l'angle de l'aiguille pour qu'elle atteigne précisément la cible de la biopsie.
  - Aiguille: C'est l'aiguille insérée dans le corps du patient. L'article fourni par Bionet ne contient pas d'aiguille.
- 

## Warning



- Utilisez uniquement des aiguilles approuvées dans votre pays.
- Vérifiez l'état de l'aiguille de biopsie avant utilisation. N'utilisez pas d'aiguille courbée.
- L'aiguille et le guide doivent être stérilisés avant utilisation.
- L'aiguille peut se plier en pénétrant les tissus. La position réelle de l'aiguille doit être confirmée en surveillant l'écho généré par celle-ci.
- Les guides-aiguilles non fournis par Bionet peuvent ne pas être compatibles avec les sondes.
- Utilisez uniquement les composants de biopsie approuvés par Bionet. Une installation incorrecte peut nuire au patient.
- Lisez attentivement les instructions d'installation et d'alignement du guide-aiguille avant d'effectuer une biopsie.

- Assurez-vous toujours que la sonde et le guide-aiguille soient bien fixés des deux côtés (gauche et droite).
- 

Caution



- Pour plus d'informations sur la réalisation d'examens ultrasonographiques à l'aide de l'aiguille et du guide, contactez les fabricants. Assurez-vous que les composants de biopsie utilisés sont compatibles uniquement avec le modèle 14L.
- 

### 3.5.2. Procédure de biopsie

Le système génère une ligne directrice de l'aiguille sur les images échographiques en temps réel affichées afin d'indiquer le trajet prévu de l'aiguille. Utilisez cette ligne comme guide pour assurer un bon positionnement de l'aiguille ou de l'instrument.

1. Préparez le patient conformément à la procédure adaptée à l'objectif de l'examen.
  2. Installez le guide-aiguille.
  3. Réglez les paramètres du système pour la procédure de biopsie. Appliquez du gel ultrasonore si nécessaire.
  4. Examinez le patient. Ajustez sa position de manière à ce que la zone à examiner corresponde à la ligne directrice affichée à l'écran.
  5. Insérez l'aiguille dans le guide. Effectuez la ponction en glissant l'aiguille dans la rainure du guide jusqu'à ce qu'elle atteigne la cible.
  6. Pour éviter que l'aiguille ne bouge, appuyez sur le haut du guide avec votre index pendant l'examen.
  7. Une fois la cible atteinte, retirez l'aiguille du guide.
  8. Retirez le guide-aiguille de la sonde.
  9. Jetez l'aiguille et le guide s'ils ne sont pas conçus pour être réutilisés.
- 

Caution



- Éliminez les composants à usage unique conformément à la réglementation relative aux déchets infectieux.
- 

### 3.5.3. Alignement de la ligne directrice de l'aiguille

L'alignement du guide-aiguille affiché sur le système a pour but de vérifier si l'aiguille et le guide-aiguille sont correctement installés. Cette étape doit être réalisée avant toute biopsie. Si l'aiguille ne suit pas une trajectoire précise lors de la vérification de l'alignement du guide-aiguille, cessez d'utiliser le produit et contactez Bionet. La réverbération ou d'autres artéfacts tissulaires peuvent générer de fausses images d'aiguille à l'écran.

Assurez-vous que le trajet de l'aiguille suit bien la ligne directrice et que vous ne vous fiez pas à une fausse image d'aiguille pour localiser celle-ci.

---

Warning



- L'aiguille utilisée pour vérifier l'alignement ne doit pas être utilisée pour la procédure réelle. Utilisez toujours une aiguille stérile pour chaque procédure de biopsie.
  - Pour garantir une projection précise de l'aiguille, utilisez une aiguille droite et neuve pour chaque procédure d'alignement.
  - La ligne directrice de l'aiguille affiche uniquement la trajectoire projetée. Étant donné que la ligne par défaut peut différer de la ligne réelle, la position réelle de l'aiguille doit être confirmée en surveillant l'écho produit par celle-ci.
- 

1. Fixez les composants de biopsie.
2. Réglez la profondeur du système pour la procédure à effectuer et sélectionnez le menu Biopsie.
3. Immergez la sonde dans un bain d'eau et insérez l'aiguille dans le guide.
4. Vérifiez que l'image de l'aiguille apparaît sur la ligne directrice. Si c'est le cas, le guide est bien aligné.
5. Si l'image de l'aiguille affichée est en dehors des lignes, vérifiez le guide-aiguille.

### 3.5.4. Spécification de la biopsie

---

- Sondes: 14L
    - Composants: Guide-aiguille
    - Réutilisable/Jetable: Jetable
    - Calibre de l'aiguille: 21 (Gauge)
    - Multi-profondeur: 1, 1.5, 2 (cm)
- 

## 4. Modes de fonctionnement

---



### 4.1. Introduction

Ce chapitre décrit les éléments disponibles dans chaque mode de fonctionnement. L'utilisateur peut optimiser l'image pour le diagnostic.

#### 4.1.1. Type de mode

---

- Mode de base
  - Type: Mode B, Mode BM, Mode Doppler couleur, Mode Doppler puissance, Mode Doppler spectral PW
  - Description: Chaque mode a une fonction et un but spécifiques. En général, le mode 2D est appliqué avec les autres modes.

- Mode multi-images
  - Type: Mode double 
  - Description: L'écran est divisé en deux parties identiques. Chacune permet de visualiser des images.
- Mode plein écran
  - Type: Mode plein écran 
  - Description: La zone des paramètres disparaît et l'image peut être vue en plus grand.

## 4.2. Mode de base

### 4.2.1. Mode B

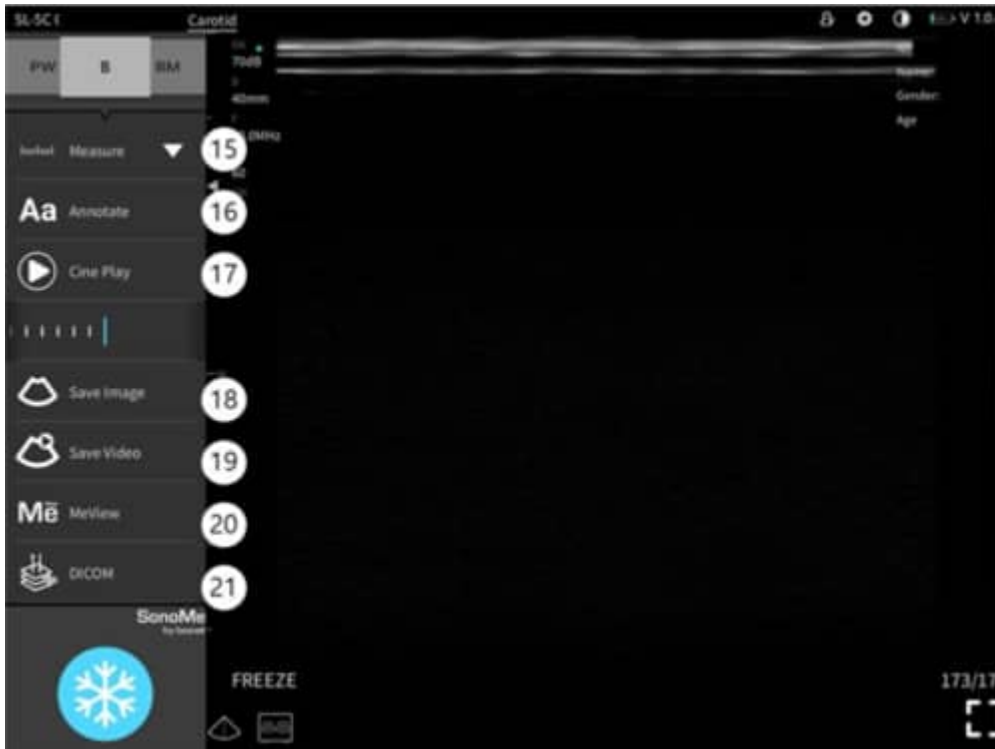
[Figure 4-1] Mode B avant Gel



1. Gain: Augmente/Réduit la luminosité du mode sélectionné
2. DR (Plage dynamique): Ajuste le contraste en modifiant le ratio entre les valeurs minimales et maximales des signaux d'entrée. Plus la valeur est élevée, plus l'image affichée est douce.
3. Freq (Fréquence): Optimise l'image en utilisant différentes fréquences (※ La fréquence dépend de chaque sonde)
4. SRI (Image à réduction de grain): Réduit le bruit ou les échos pour rendre l'image plus claire
5. FocusPos (Position du foyer): Ajuste la mise au point de l'image
6. Depth: Ajuste la profondeur de balayage de l'image. La plage varie selon la sonde utilisée
7. Compound: Combine plusieurs lignes de balayage pour une meilleure image (※ Fonctionne uniquement avec la sonde linéaire, pas avec la convexe)
8. TGC (Compensation de gain dans le temps): Ajuste le gain selon la profondeur
9. Biopsy: Trace une ligne de ponction pour guider la biopsie
10. Freeze: Met en pause une image en cours de balayage ou relance une image gelée
11. Ligne centrale: Affiche le centre de l'image

12. Patient: Affiche l'écran des informations patient pour sélectionner un ID existant ou en saisir un nouveau
13. Paramètres:
  - Cine Loop: Définit la longueur de la boucle (100 / 200 / 500 / 1,000)
  - Mesure avec zoom: Lors de la sélection d'un point de mesure, zoome sur la zone sélectionnée
  - Rotation de l'affichage: Fait pivoter l'écran (Gauche / Droite / Vertical)
  - Réglage canal Wi-Fi: Sélectionne le canal Wi-Fi pour éviter les interférences
  - Paramètre DICOM: Configure la connexion DICOM
14. Luminosité de l'affichage: Augmente/Réduit la luminosité de l'écran

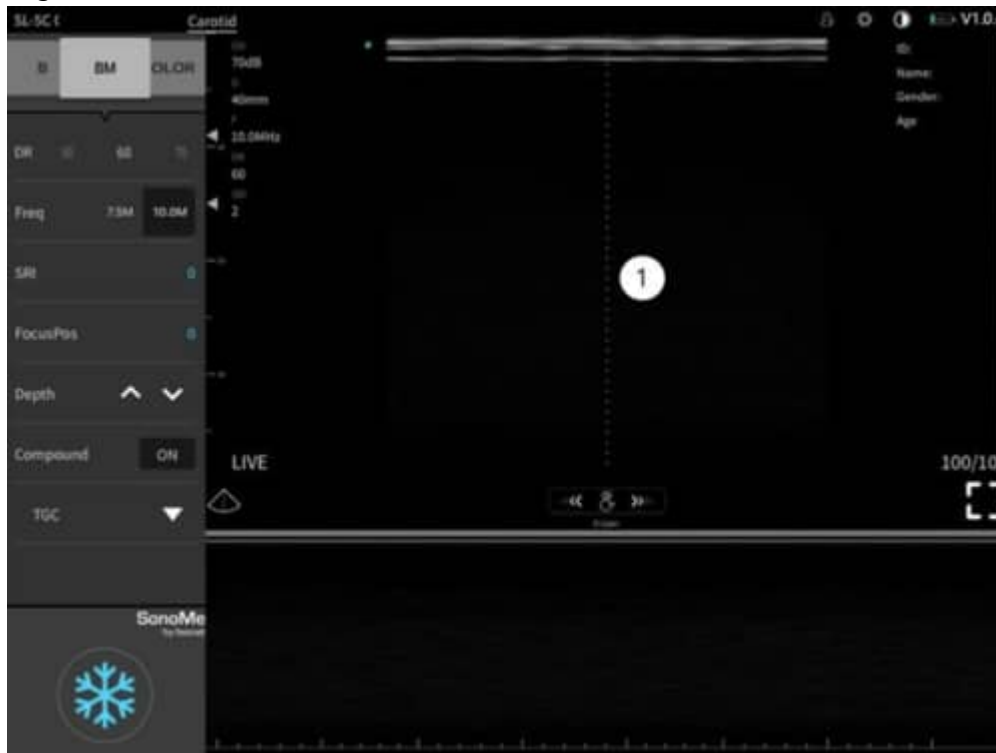
[Figure 4-2] Mode B après Gel



15. Mesure: Lance la mesure de la distance, circonférence, surface et volume (※ Les éléments mesurables dépendent de la sonde et du mode)
16. Annoter: Permet de saisir un texte sur l'image
17. Lecture Cine: Joue la séquence Cine enregistrée ou arrêtée
18. Enregistrer image: Sauvegarde l'image dans MeView, et non dans l'album de l'appareil
19. Enregistrer vidéo: Sauvegarde la vidéo (Cine) dans MeView, et non dans l'album de l'appareil
20. MeView: Programme d'archivage des images
21. DICOM: Vérifie l'état de la requête Worklist et les fichiers DICOM (.dcm) enregistrés

#### 4.2.2. Mode BM

[Figure 4-3] Mode M



1. Ligne M: Indique la position relative de l'image M dans l'image B. Vous pouvez déplacer la ligne M pour changer la zone d'observation. Utilisez le doigt pour déplacer la ligne à gauche ou à droite.

#### 4.2.3. Mode Doppler couleur

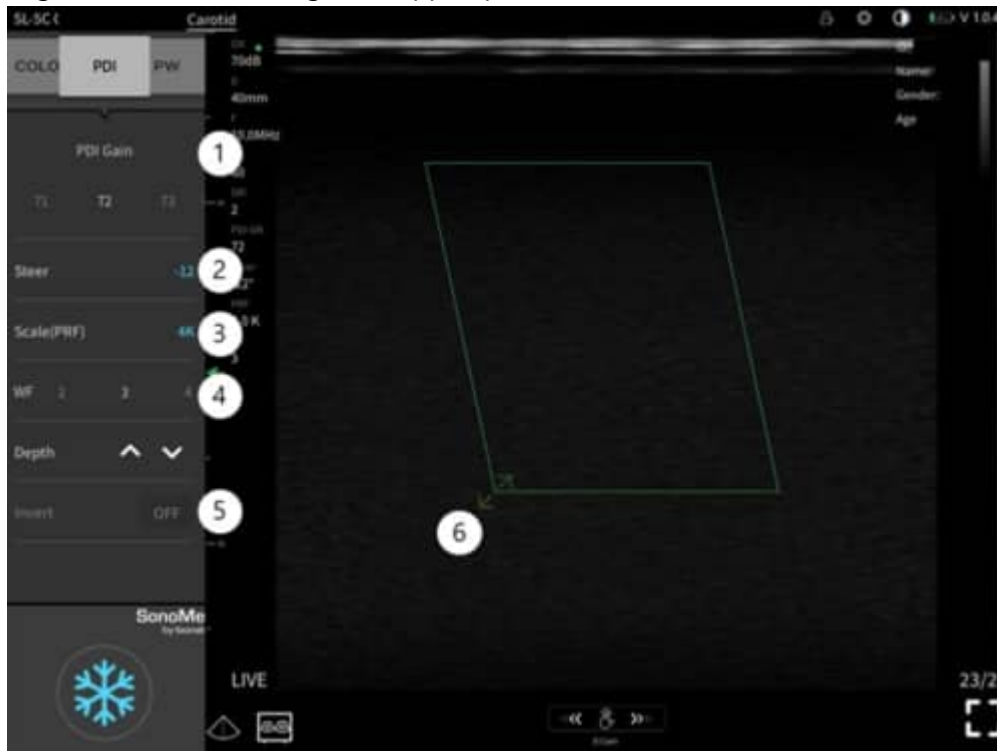
[Figure 4-4] Mode Doppler couleur



1. Gain couleur: Augmente/Réduit la luminosité de la couleur
2. Steer: Ajuste l'angle du faisceau pour minimiser la perte d'informations colorimétriques
3. Échelle (PRF): Définit la fréquence de répétition d'impulsions
  - La PRF est affichée par des barres colorées
  - Une PRF plus élevée augmente la plage de vitesse du flux sanguin affiché, tandis qu'une PRF plus faible la réduit
4. WF (Filtre de paroi): Filtre électrique supprimant les signaux Doppler de basse fréquence causés par le mouvement des parois vasculaires
  - Ajuste la fréquence de coupure pour filtrer les signaux Doppler inférieurs
5. Inverser: Inverse la barre de couleur à chaque pression du bouton, et inverse aussi la couleur affichée sur l'image
6. Ajustement du cadre ROI: Utilisez le doigt pour modifier la position et la taille de la boîte de la région d'intérêt

#### 4.2.4. Mode d'imagerie Doppler puissance

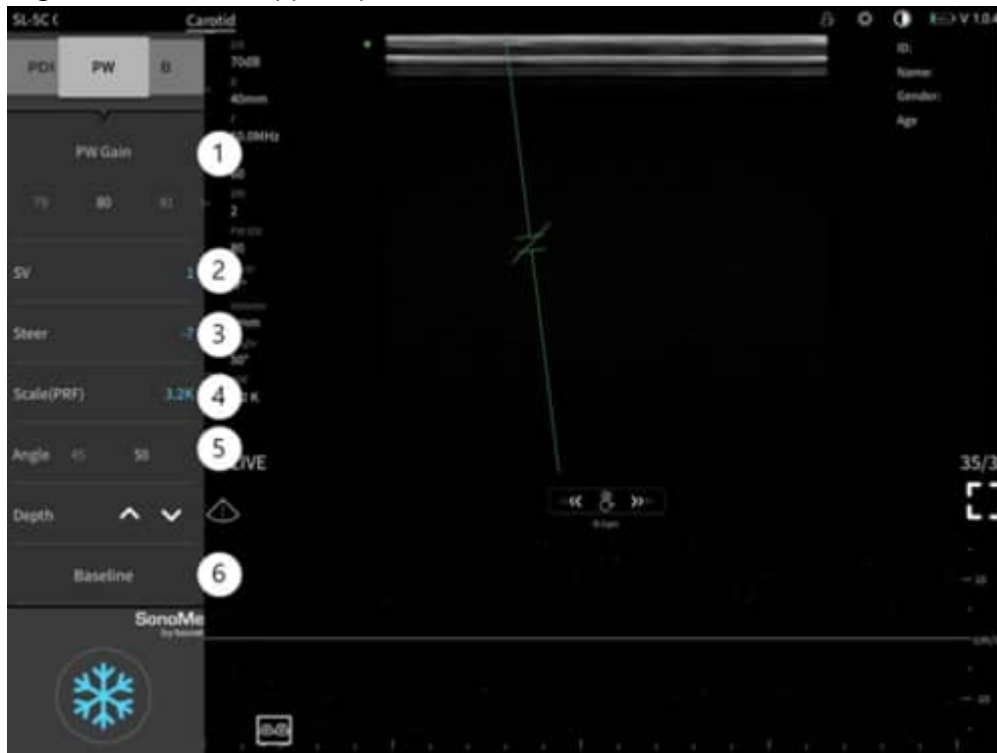
[Figure 4-5] Mode d'imagerie Doppler puissance



1. Gain de couleur: Augmenter / Réduire la luminosité des couleurs.
2. Inclinaison: Ajuster l'angle du faisceau à ultrasons pour minimiser la perte d'informations colorimétriques.
3. Échelle (PRF): Régler la fréquence de répétition d'impulsion (PRF)
  - La PRF est affichée sous forme de barres colorées.
  - L'augmentation de la PRF augmente la plage de vitesse du flux sanguin affiché, tandis qu'une diminution de la PRF réduit cette plage.
4. WF (filtre de paroi): Filtre électrique permettant de supprimer le signal Doppler basse fréquence causé par le mouvement de la paroi vasculaire.
  - Ajuster la fréquence de coupure pour éliminer les signaux Doppler inférieurs à cette fréquence.
5. Inversion: La barre de couleur s'inverse à chaque pression du bouton. Cela inverse également les couleurs affichées à l'écran.
6. Réglage de la boîte ROI: Utiliser le doigt pour modifier l'emplacement et la taille de la boîte de la région d'intérêt (ROI).

#### 4.2.5. Mode Doppler spectral PW (Onde pulsée)


[Figure 4-6] Mode Doppler spectral PW




1. Gain PW: Augmenter / Réduire la luminosité de l'impulsion.
2. SV: Ajuster la taille du volume échantillon.
3. Inclinaison: Modifier la direction définie dans le volume échantillon.
4. Échelle (PRF): Régler la fréquence de répétition d'impulsion (PRF)
  - L'augmentation de la PRF augmente la plage de vitesse du flux sanguin affiché, tandis qu'une diminution de la PRF réduit cette plage.
5. Angle: Ajuster l'angle du volume échantillon.
6. Ligne de base: Ajuster la ligne de base.

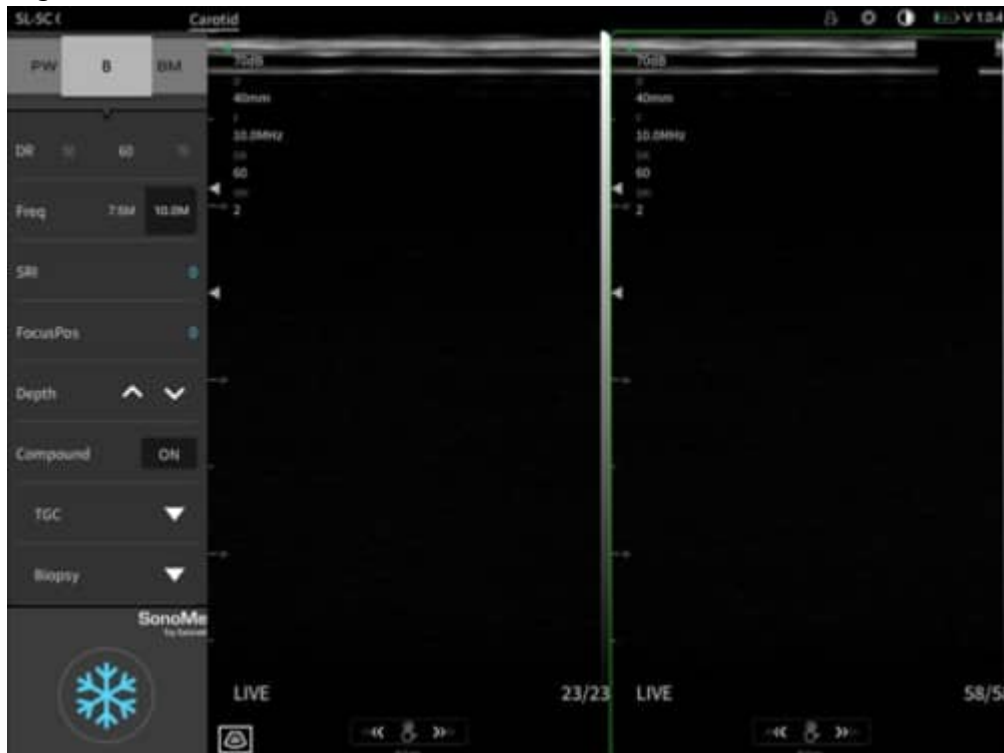
## 4.3. Mode multi-image

### 4.3.1. Mode double

L'utilisateur peut comparer deux images indépendantes. Appuyer sur l'icône "  " pour activer. Le mode d'image actif est indiqué par un carré vert. Les boutons et le menu fonctionnent selon le mode en cours.


Pour quitter le mode double, appuyer sur "  ".


[Figure 4-7] Mode double



## 4.4. Mode image agrandie

### 4.4.1. Mode plein écran

L'utilisateur peut voir l'image en plus grand format. Appuyer sur "  " pour activer. La partie gauche de réglage disparaît.

Pour quitter le mode plein écran, appuyer à nouveau sur "  ".

[Figure 4-8] Mode plein écran



## 5. Mesure

---

Appuyer sur le bouton "Mesure" en mode B figé pour afficher les éléments de mesure comme à la Figure 5-1. Les mesures disponibles varient selon le mode d'opération et l'application.

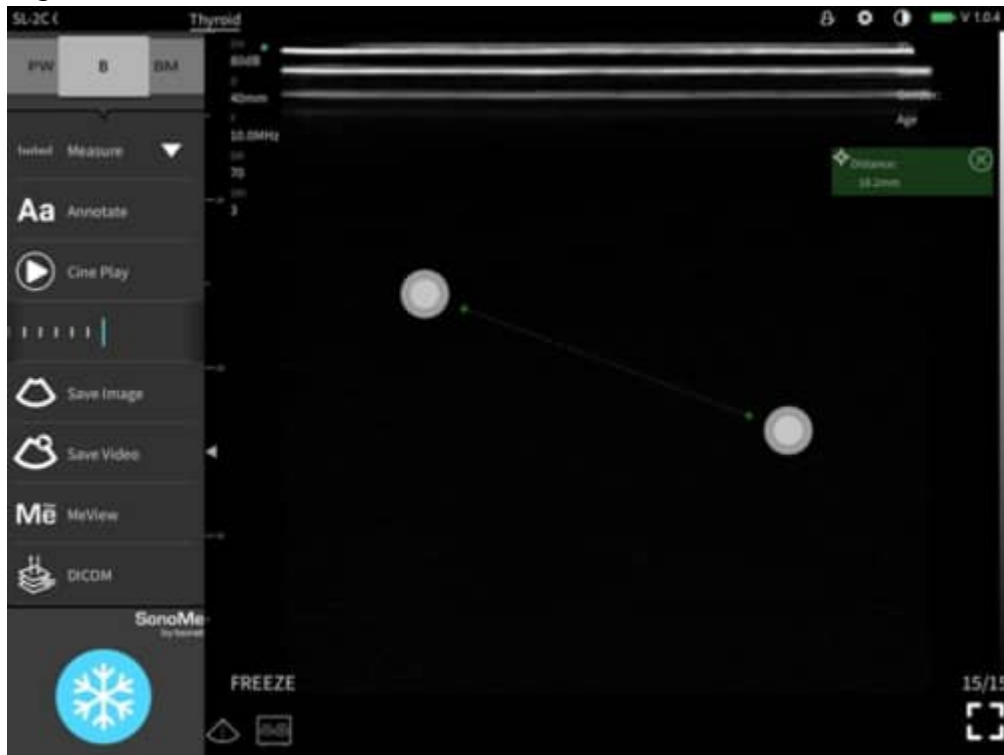
---

- Mode: B, Couleur, PD
    - Mesure: Distance, Surface (Cercle), Trace, Profondeur, Angle
  - Mode: BM
    - Mesure: Fréquence cardiaque, M\_Temps, Distance, LVID
  - Mode: PW
    - Mesure: Vitesse, S/D, Fréquence cardiaque, Profondeur
- 

### 5.1. Distance

Choisir "Distance". Utiliser le doigt et "Set" pour définir les deux extrémités de la zone à mesurer. La distance sera mesurée automatiquement.

[Figure 5-2] Mesurer la distance



---

Note



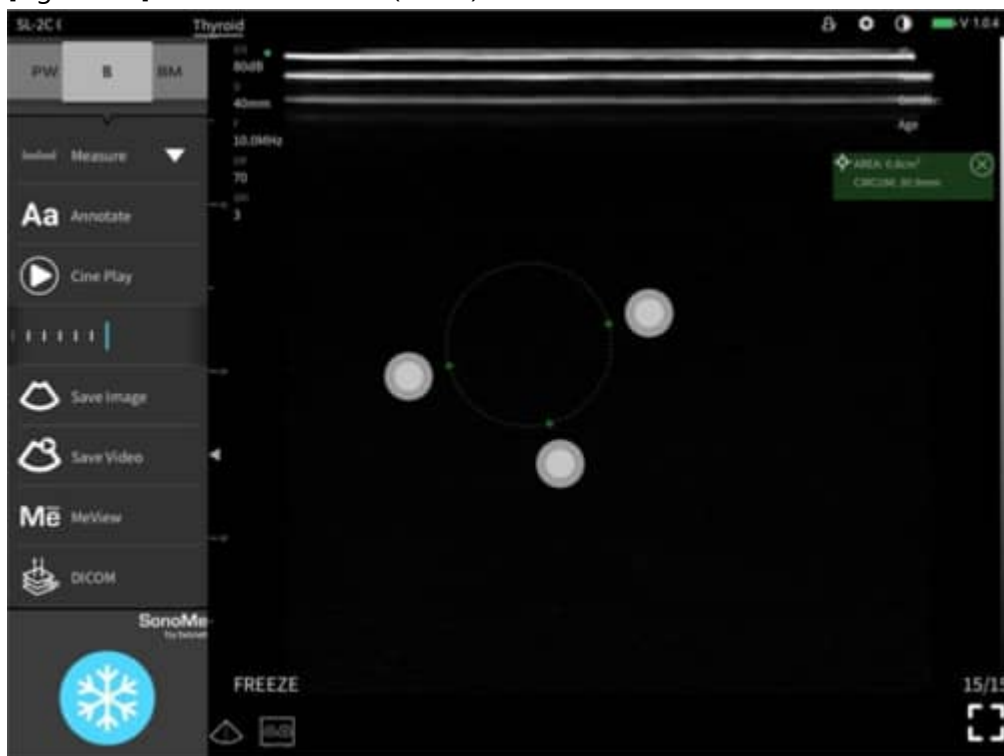
- La mesure de GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC), GA (AC) est disponible UNIQUEMENT dans l'application "obstétrique".

---

## 5.2. Surface (Cercle)

Choisir "Area (Circle)". Utiliser le doigt pour définir 3 points sur la zone à mesurer. Une trajectoire elliptique apparaîtra. En cliquant sur un des 3 points, on peut ajuster la taille et l'emplacement; la surface et le périmètre sont calculés automatiquement.

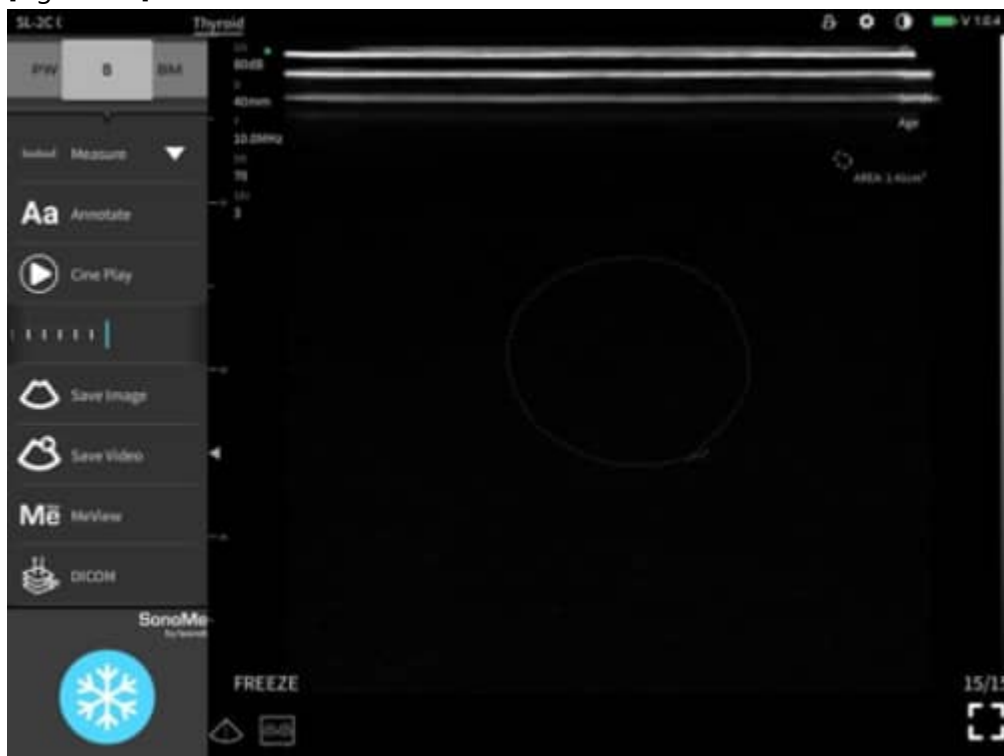
[Figure 5-3] Mesurer la surface (cercle)



### 5.3. Trace

Mesurer la surface d'un objet de forme irrégulière. Choisir "Trace". Définir le point de départ sur le contour de la zone. Tracer la courbe jusqu'au point de départ. La surface est calculée automatiquement.

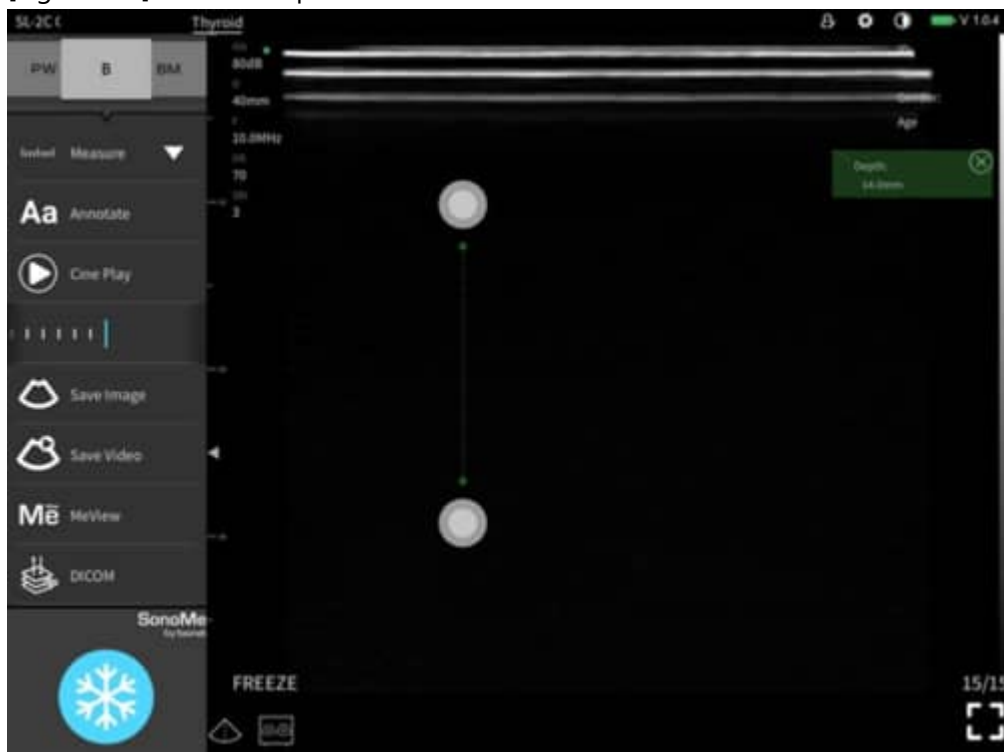
[Figure 5-4] Mesurer une trace



### 5.4. Profondeur

Utiliser le doigt et "Set" pour définir les deux extrémités de la zone. Contrairement à la distance, la profondeur mesure uniquement la longueur verticale.

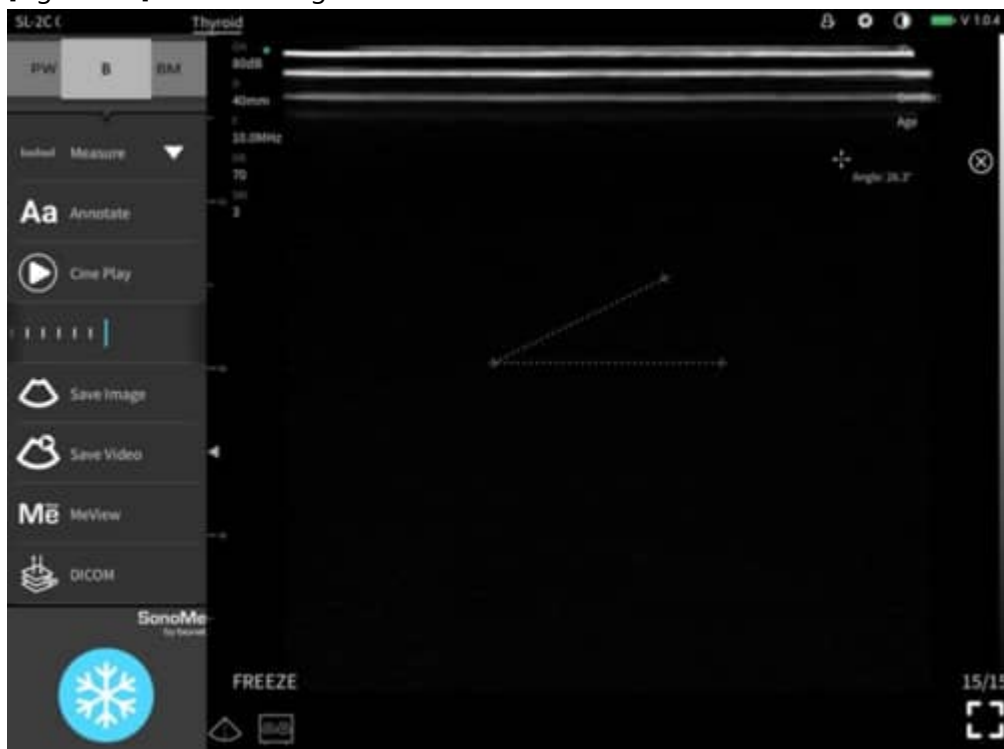
[Figure 5-5] Mesurer la profondeur



## 5.5. Angle

Choisir "Angle". Dessiner d'abord une ligne droite (voir "Distance"). Définir un troisième point, puis l'angle formé est calculé automatiquement. En cliquant sur l'un des 3 points, la position peut être ajustée.

[Figure 5-6] Mesurer l'angle



## 5.6. Fréquence cardiaque

En mode BM ou PW figé, sélectionner "Heart Rate" dans le menu de mesure. Trois barres apparaissent. Une barre verte permet de définir la plage de mesure avec le doigt. Le système mesure automatiquement la

fréquence cardiaque.

[Figure 5-7] Mesurer la fréquence cardiaque



## 5.7. M-Time

En mode figé BM, sélectionnez "M\_Time" dans le menu de mesure. Spécifiez deux barres sur l'image pour mesurer le temps entre elles.

[Figure 5-8] Mesurer le M-Time

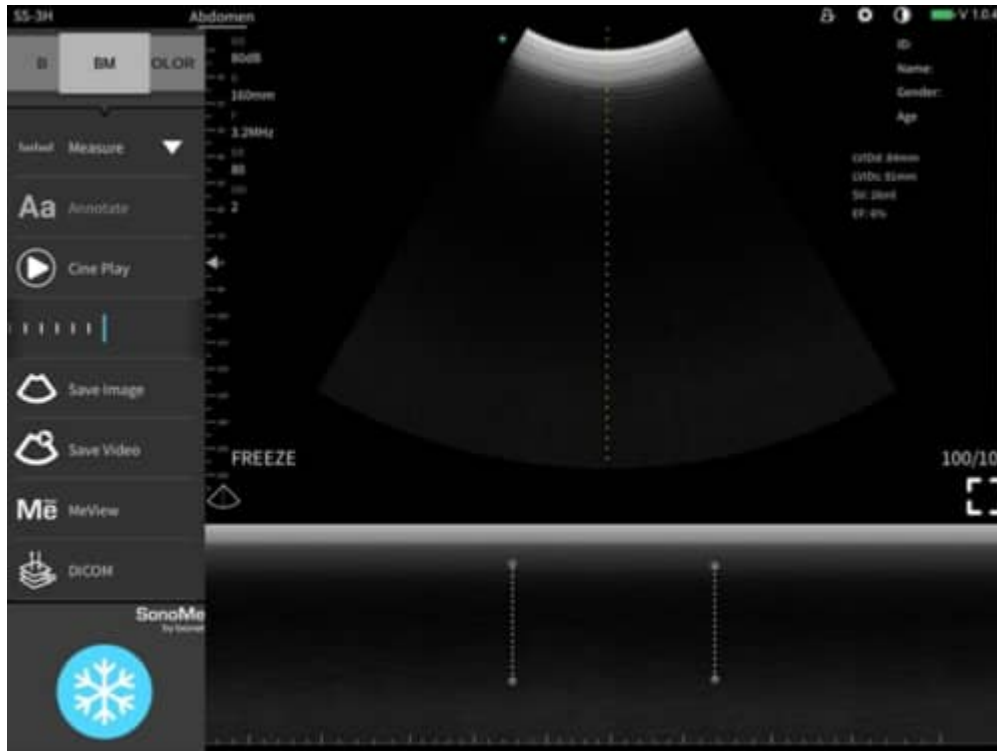


## 5.8. LVID

En mode figé BM, sélectionnez "LVID" dans le menu de mesure. Spécifiez deux barres sur l'image et 4 éléments seront mesurés automatiquement:

- LVIDd: Dimension interne du ventricule gauche en diastole
- LVIDs: Dimension interne du ventricule gauche en systole
- SV: Volume d'éjection
- EF: Fraction d'éjection

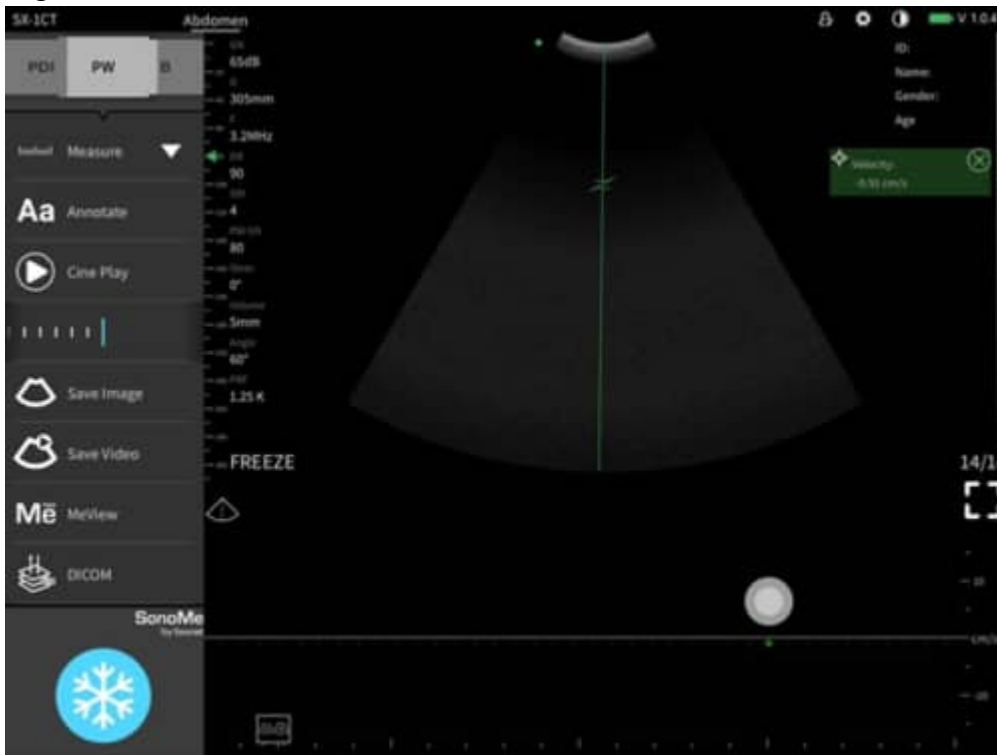
[Figure 5-9] Mesurer le LVID



## 5.9. Vitesse

En mode figé PW, sélectionnez "Velocity" dans le menu de mesure. Spécifiez un point sur l'image et la vitesse est mesurée automatiquement.

[Figure 5-10] Mesurer la vélocité



## 5.10. S/D

En mode figé PW, sélectionnez "S/D" dans le menu de mesure. Spécifiez deux points sur l'image pour mesurer la vitesse à chaque point, puis le rapport vitesse est calculé automatiquement.

- PS: Vélocité systolique maximale
- ED: Vélocité diastolique terminale
- S/D: Rapport entre la vélocité systolique et diastolique
- RI: Indice de résistance
- PI: Indice de pulsatilité

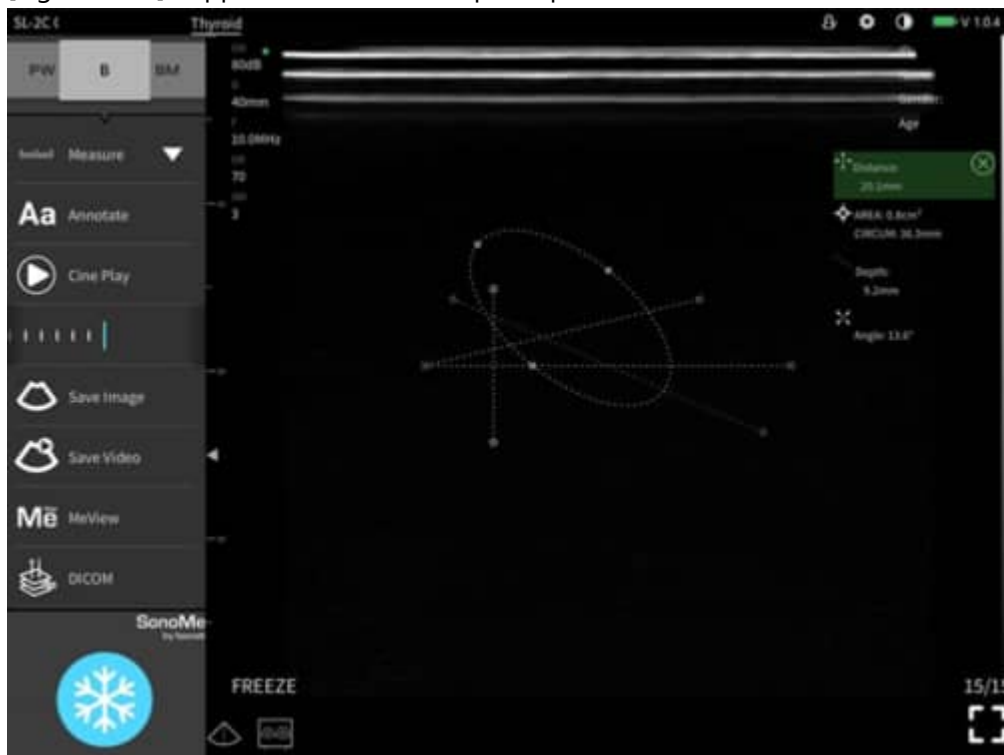
[Figure 5-11] Mesurer le S/D



## 5.11. Effacer/Supprimer


Jusqu'à 4 mesures peuvent être comparées simultanément. Utiliser le bouton "Clear" pour tout supprimer. Pour supprimer une mesure spécifique, la sélectionner (elle devient verte), puis appuyer sur le bouton "⊗" pour supprimer.

[Figure 5-12] Supprimer une mesure spécifique

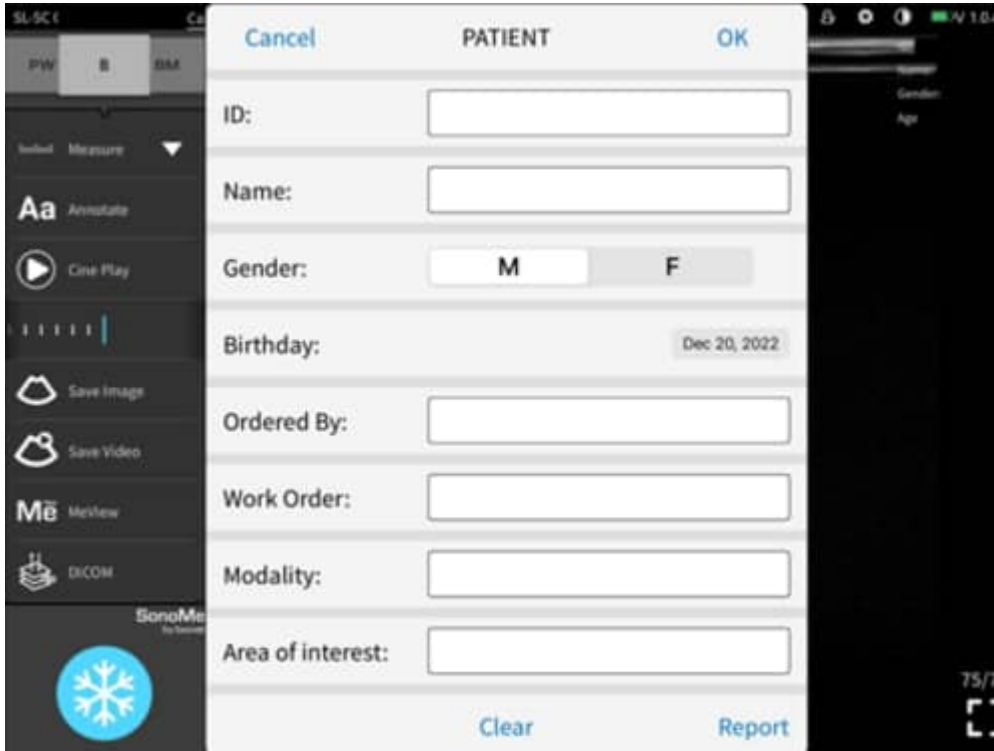


## 6. Gestion

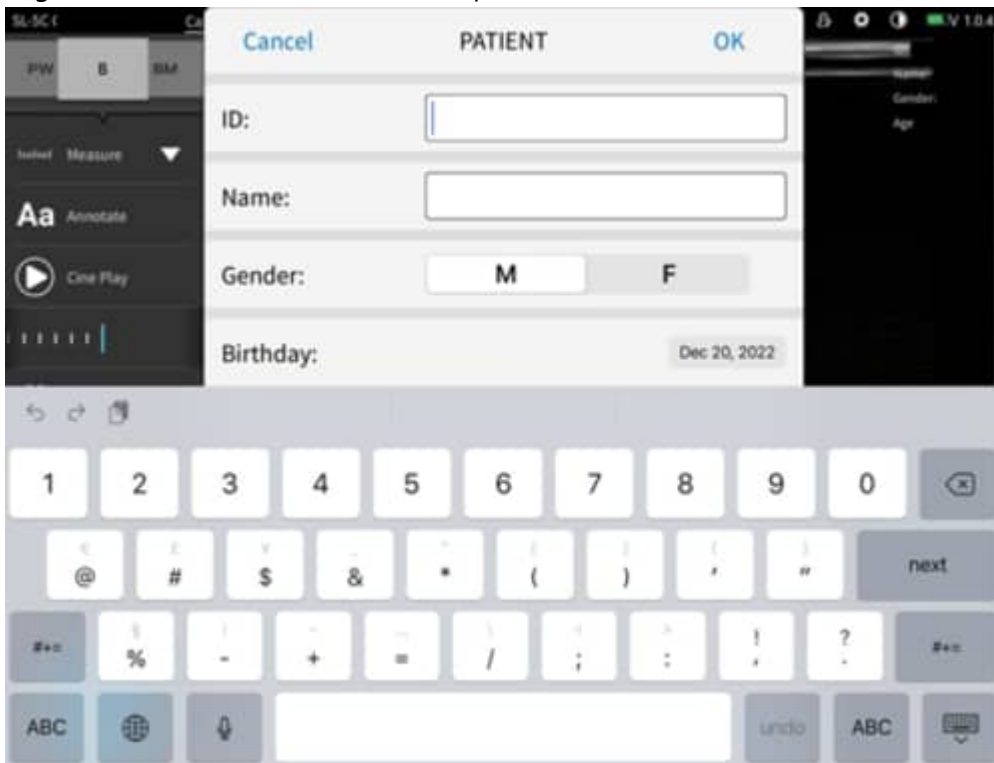
## 6.1. Patient

Lorsque vous appuyez sur le bouton "PATIENT()", un menu d'informations patients apparaît comme à la Figure 6-1.

[Figure 6-1] Menu d'informations patient



[Figure 6-2] Modifier les informations patient



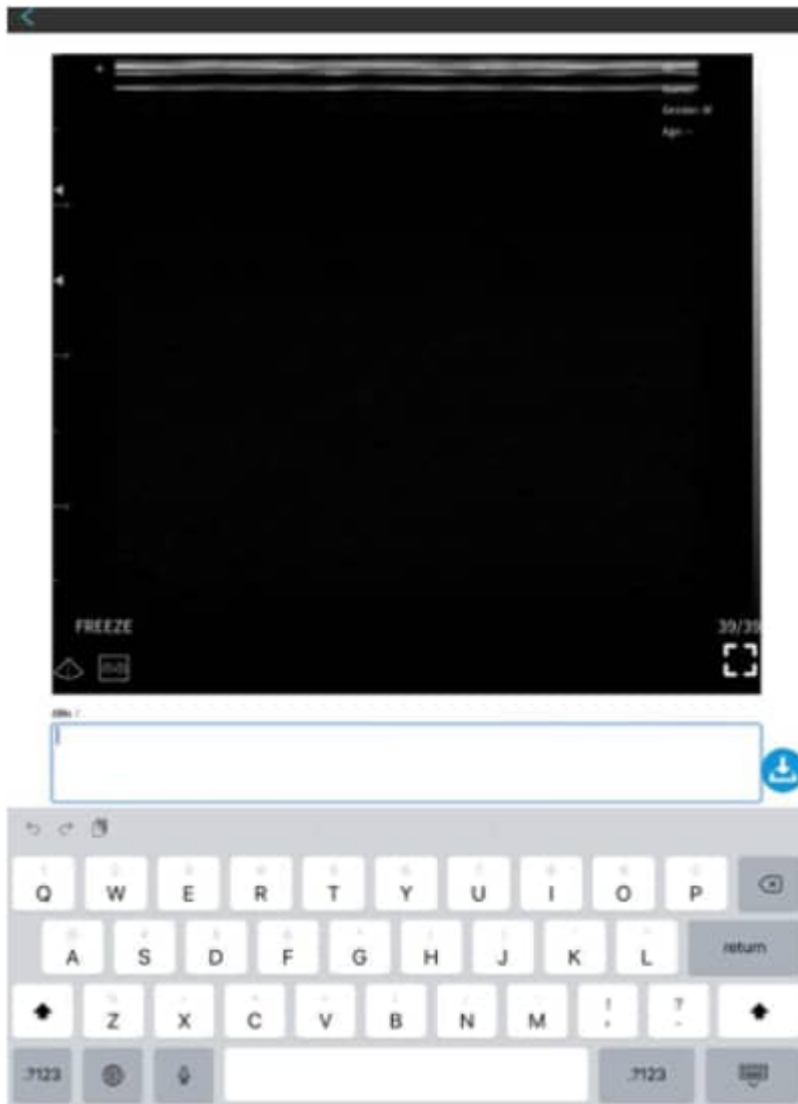
Une fois les informations saisies, appuyer sur "OK" pour enregistrer.

## 6.2. Rapport

Lorsque vous appuyez sur "PATIENT(👤)", un bouton "Report" apparaît en bas à droite du menu d'information patient (voir Figure 6-1).

En sélectionnant "Report", une fenêtre de rapport s'affiche (voir Figure 6-3). Cliquez sur la case "Obs (Observations)" pour saisir des commentaires. Vous pouvez télécharger le rapport en cliquant sur l'icône de téléchargement "📄" en bas à droite.

[Figure 6-3] Rapport



Le rapport est automatiquement sauvegardé dans MeView, et non dans l'album de l'appareil.

[Figure 6-4] Rapport dans MeView

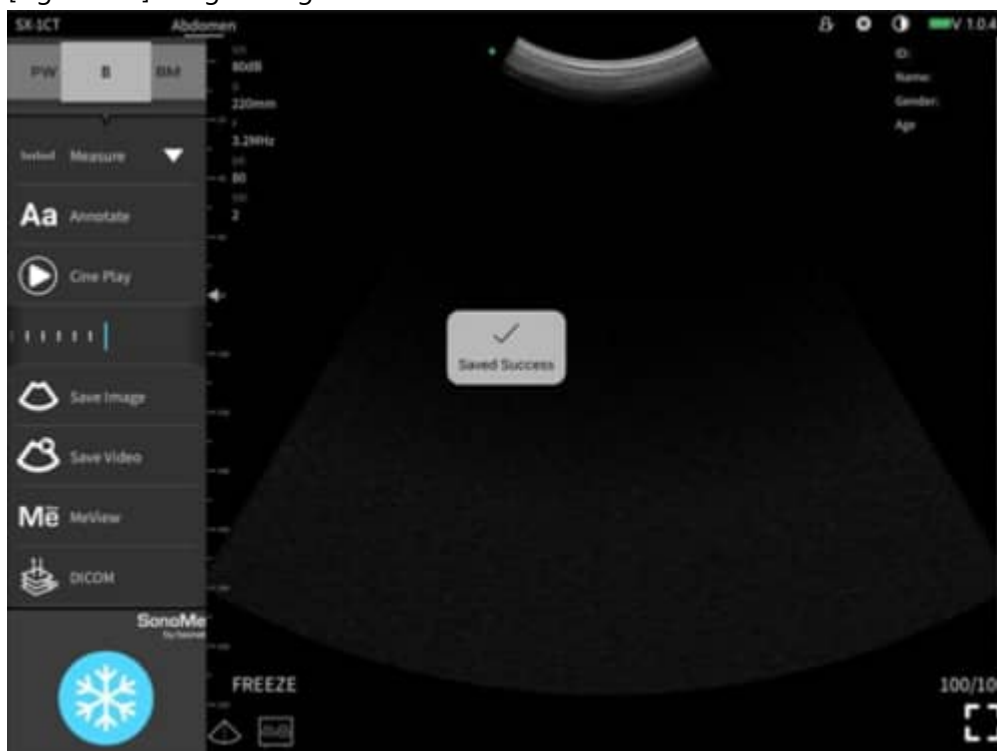


## 6.3. Stockage & Consultation

### 6.3.1. Sauvegarde d'image

Comme illustré à la Figure 6-5, en sélectionnant "Save Image" dans l'application, l'image affichée est enregistrée dans MeView, et non dans l'album de l'appareil. Depuis MeView, en sélectionnant l'image puis "Export", elle est transférée dans l'album photo du périphérique.

[Figure 6-5] Image enregistrée dans MeView

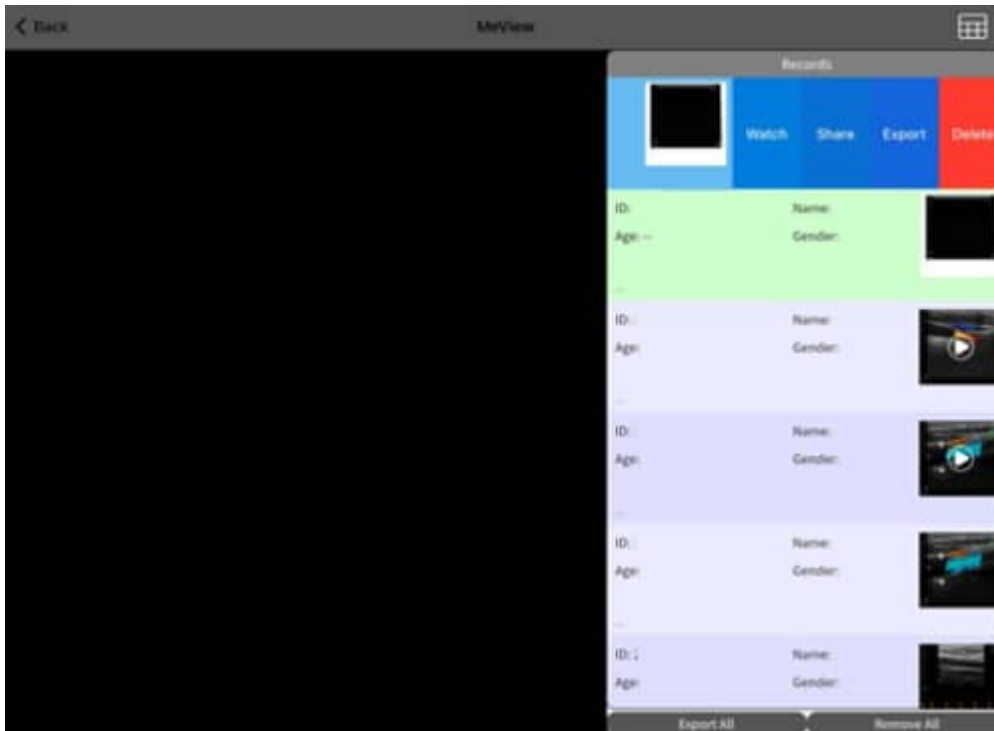


### 6.3.2. Sauvegarde de vidéo


Toujours à la Figure 6-5, en sélectionnant "Save Video", la vidéo enregistrée est automatiquement sauvegardée dans l'album photo du périphérique (limite de 100 secondes).

### 6.3.3. Consulter image & vidéo via MeView

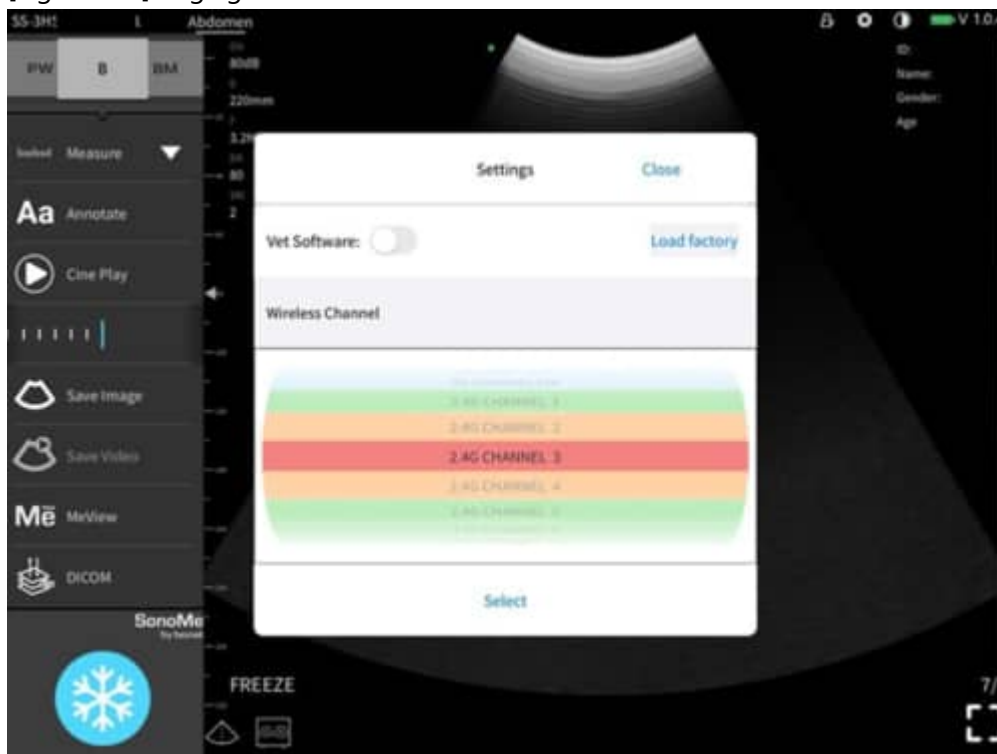
[Figure 6-6] Image enregistrée dans l'album de MeView



## 6.4. Changer le canal Wi-Fi

Dans un environnement Wi-Fi encombré, l'utilisateur peut choisir un autre canal pour la sonde. Appuyer sur "Settings(  )", puis sélectionner le canal souhaité dans la liste (voir Figure 6-7). Redémarrer la sonde après 2 secondes et reconnecter le téléphone ou la tablette comme décrit dans "3.4. Wireless Connection".

[Figure 6-7] Réglage du canal Wi-Fi



## 7. Entretien

### 7.1. Recharge de la sonde

#### 7.1.1. Recharge USB

Lorsque la batterie est faible, la sonde doit être rechargée. Retirez le capuchon en caoutchouc situé à l'extrémité de la sonde puis branchez une extrémité du câble USB dans le port de recharge USB de la sonde, comme illustré à la Figure 7-1. L'indicateur de niveau de batterie clignote pendant la recharge.

La batterie est complètement chargée lorsque l'indicateur de niveau de batterie et celui de liaison sans fil cessent de clignoter. Une fois la recharge terminée, retirez le câble USB et remettez le capuchon en caoutchouc pour éviter tout dégât ou infiltration de liquide.

[Figure 7-1] Recharge de la sonde via câble USB



#### 7.1.2. Recharge sans fil (Uniquement H5C10L)

- Branchez une extrémité du câble USB dans le socle de recharge sans fil. Placez la sonde sur le socle. Elle s'allume et démarre la charge après 1-2 secondes.
- Assurez-vous que la sonde soit centrée sur le socle. Pour une recharge efficace, positionnez la sonde à moins de 7 mm du centre. En dehors de cette plage, la charge peut être instable ou échouer.
- Informations sur le chargeur sans fil recommandé

- 
- Fabricant: Bull Group Co., Ltd
  - Modèle: GNV-WA210U
  - Alimentation d'entrée: 5V/2A, 9V/2A
  - Puissance de sortie: 5W/10W
- 

[Figure 7-2] Recharge sans fil via socle H5C10L



---

#### Warning



- Ne pas utiliser si la tension du chargeur sort du champ d'adaptation de l'appareil (tension de sortie normale :  $5\text{ V} \pm 0.5\text{ V}$ ).
  - Vérifiez l'état du câble d'alimentation. En cas de dommage, remplacez-le immédiatement.
- 

## 7.2. Nettoyage et désinfection des sondes

Toutes les sondes doivent être nettoyées et désinfectées avant et après chaque utilisation. Utilisez un chiffon doux ou une lingette adaptée, légèrement humidifiée avec de l'alcool isopropylique (ou un nettoyant adéquat), pour éliminer toute impureté sur la sonde, ses bords, coins et parties incurvées. Séchez avec un chiffon propre et doux. Alternativement, utilisez un chiffon humide avec une solution désinfectante à base de glutaraldéhyde (ex. : Cidex).

En cas de résidus ou d'humidité, nettoyez avec un chiffon humide à l'eau claire. Séchez complètement avant utilisation.

## 7.3. Stockage

En cas de non-utilisation, il est recommandé de ranger la sonde dans son étui. Lors du stockage, protégez-la et respectez la plage de température indiquée sur l'étiquette.

## 7.4. Dépannage

Inspection: Vérifiez si la connexion entre la sonde et l'hôte (smartphone ou tablette) fonctionne correctement.

---

- Code d'erreur n°1
    - Symptômes: Aucune réponse après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation
    - Solution: Vérifiez l'état de la charge et de l'alimentation électrique.
  - Code d'erreur n°2
    - Symptômes: Le Wi-Fi n'est PAS connecté entre la sonde et l'hôte (smartphone ou tablette)
    - Solution:
      - Vérifiez si le canal du signal Wi-Fi est prêt ou non. Vérifiez si le mot de passe Wi-Fi est correct ou non.
  - Code d'erreur n°3
    - Symptômes: Bruit ou interférences de type neige affichés à l'écran
    - Solution:
      - Vérifiez si d'autres appareils ont été activés et provoquent des interférences électromagnétiques. Dans ce cas, éteignez l'appareil ou éloignez-vous de celui-ci.
  - Code d'erreur n°4
    - Symptômes: La luminosité de l'image est insuffisante
    - Solution: Réglez la luminosité et le gain.
  - Code d'erreur n°5
    - Symptômes: La charge ne fonctionne PAS
    - Solution: Vérifiez si l'interface USB, le circuit et la prise électrique sont endommagés ou non.
- 

## 7.5. Élimination

---

Warning



- Ne jetez pas le produit de manière négligente.
- 
- Le recyclage des batteries doit respecter les exigences locales.
  - Les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.
- 

## 7.6. Maintenance & Protection

1. Les conditions d'utilisation et de stockage de ce produit doivent être conformes aux conditions environnementales de l'annexe A de ce manuel.
2. L'alimentation du produit doit être conforme à l'annexe A de ce manuel.

3. Si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, le charger au moins 2 fois par semaine pendant au moins 1 heure.
4. Ne démontez pas le capot de la sonde pour le nettoyer ni pour démonter les composants internes.
5. Nettoyez le capot avec un coton imbibé d'alcool après l'arrêt du dispositif.
6. Ce produit ne doit pas être allumé et éteint trop fréquemment. Si vous devez le redémarrer, attendez au moins 1 minute après l'arrêt avant le démarrage.
7. En cas de problème, arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez le service client de Bionet.
8. La sonde étant vulnérable aux chocs externes, les collisions ou les chutes sont interdites.
9. Si vous souhaitez faire une pause pendant le balayage, utilisez la fonction "Gel". En mode gel, l'appareil peut rester en veille pendant longtemps.
10. Utilisez uniquement des gels échographiques conformes aux normes médicales.
11. La sonde est étanche, mais ne l'immergez pas dans un liquide conducteur afin d'éviter toute détérioration.
12. Vérifiez régulièrement la présence de fissures afin d'éviter l'infiltration de liquide et d'endommager les composants internes.
13. Reportez-vous à la section "7.2 sur le nettoyage et la désinfection".
14. Pour maintenir les performances et la sécurité du système, des inspections de sécurité électriques et mécaniques doivent être effectuées par des techniciens professionnels tous les six mois au maximum.
15. Des chocs excessifs, tels qu'une chute, peuvent sérieusement endommager le produit. Dans ce cas, contactez le service client de Bionet pour la maintenance et la réparation.

## 7.7. Contact

---

Korea Headquarters (HQ)

Bionet Co., Ltd.:

5F, 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL

08375, REPUBLIC OF KOREA

Tel: +82-2-6292-6410

Fax: +82-2-6499-7789

Email: [sales@ebionet.com](mailto:sales@ebionet.com)

Website: [www.ebionet.com](http://www.ebionet.com)

---

U.S. Sales & Support Office

Bionet America, Inc.:

2691, Dow Ave, Suite B

Tustin, CA 92780 U.S.A.

Toll Free: 1-877-924-6638

Fax: 1-714-734-1761

Email: [support@bionetus.com](mailto:support@bionetus.com)

Website: [www.bionetus.com](http://www.bionetus.com)

---

European Sales & Support Office

Bionet Europe GmbH

Bessemerstr. 51

12103 Berlin

GERMANY

Tel : +49 30 240 374 52

E-mail : [info@bionet-europe.com](mailto:info@bionet-europe.com)

Website: [bionet-europe.com](http://bionet-europe.com)

---

Authorized European representative

CMC Medical Devices & Drugs S.L

C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel +34-951-214-054 / Fax +34-952-330-100

E-mail: [info@cmcmedicaldevices.com](mailto:info@cmcmedicaldevices.com)

Website: [www.cmcmedicaldevices.com](http://www.cmcmedicaldevices.com)

---

## Appendice A. Spécifications

### [A-1. 14L]

- Normes respectées
  - EN/IEC 60601-1:2012
    - Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, BF, fonctionnement non continu
  - EN/IEC 60601-2-37:2015
    - Appareils électromédicaux Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements médicaux de diagnostic et de surveillance par ultrasons
  - EN/IEC 60601-1-2:2014
    - Exigences et essais de compatibilité électromagnétique, Classe A
- Conditions environnementales
  - Fonctionnement
    - Température ambiante: 5°C ~ 35°C
    - Humidité relative: 25% ~ 80%, sans condensation
    - Pression atmosphérique, altitude max.: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
  - Stockage/Transport
    - Température ambiante: -20°C ~ 55°C
    - Humidité relative: 25% ~ 93%, sans condensation
    - Pression atmosphérique, altitude max.: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
- Sécurité
  - Type de protection: Type à alimentation interne, 3.8 VDC / 4200 mAh
  - Contre les chocs électriques: Parties appliquées de type BF
  - Degré de protection:
    - Fonctionnement non continu
    - Mode de fonctionnement: cycle de service 1:2 (MARCHE: 5 min / ARRÊT: 10 min)
  - Contre les chocs électriques: Type portatif
  - Degré de protection contre les liquides: IPX1
  - Degré de sécurité d'utilisation: L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

- Paramètres sans fil
    - Type WI-FI: Bande 2,4 GHz
    - Type pris en charge: IEEE 802.11n (HT20)
    - Modulation: IEEE 802.11n: OFDM
    - Nombre de canaux: 11 canaux pour bande passante de 20 MHz (2412 ~ 2462 MHz)
    - Séparation des canaux: 5 MHz
    - Puissance sans fil: 10 mW / MHz ou moins
  - Paramètres techniques communs
    - Description:
      - Affichage: Tablette ou smartphone compatible iOS 8.0 ou version ultérieure, Android OS 7.0 ou version ultérieure, système Windows.
    - Élément: 128
    - Mesures: Longueur, Surface, Angle, Obstétrique
    - Taux d'images: 16 f/s
    - Autonomie de la batterie: 3,5 heures
    - Mode de chargement: Chargement USB
    - Marques d'appareils compatibles: SAMSUNG, Apple
    - Nom de l'équipement: Dispositif sans fil à faible puissance spécifique (Dispositif sans fil pour système de communication de données sans fil)
    - Fabricant / Pays: Bionet / République de Corée
- 

#### [A-1. 14L]

- 14L
    - Type: Doppler couleur
    - Dimensions et poids: 157 mm × 67 mm × 29 mm, 200 g
    - Type de réseau: Réseau électronique L25
    - Type de sonde: Linéaire
    - Mode d'affichage: B, B/M, Couleur, PDI, PW
    - Fréquence: 10 / 14 MHz
    - Profondeur: 20 mm ~ 55 mm
    - Application: Vaisseau périphérique, Organe superficiel
    - Description de l'antenne: Antenne interne, 2.1 dBi (Max.), AH104N2450D1
- 

#### [A-2. H5C10L]

- Norme respectée
  - EN/IEC 60601-1:2012
    - Équipement électromédical Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, BF, fonctionnement non continu
  - EN/IEC 60601-2-37:2015
    - Équipement électromédical Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de diagnostic et de surveillance médicale par ultrasons
  - EN/IEC 60601-1-2:2014
    - Exigences et essais de compatibilité électromagnétique, Classe A

- Conditions
  - Fonctionnement
    - Température ambiante: 5°C ~ 35°C
    - Humidité relative: 25 % ~ 80 %, sans condensation
    - Pression atmosphérique, altitude max.: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
  - Stockage/Transport
    - Température ambiante: -20°C ~ 55°C
    - Humidité relative: 25 % ~ 93 %, sans condensation
    - Pression atmosphérique, altitude max.: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
- Sécurité
  - Type de protection: Type à alimentation interne, 3.85 VDC / 2800 mAh
  - Protection contre les chocs électriques: Parties appliquées de type BF
  - Degré de protection:
    - Fonctionnement non continu
    - Mode de fonctionnement: cycle de service 1:2 (ON: 5 min / OFF: 10 min)
  - Protection contre les chocs électriques: Type portatif
  - Degré de protection contre les liquides: IPX1
  - Niveau de sécurité d'utilisation: L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Paramètres sans fil
  - Type de WI-FI: Bande 2.4G
  - Type pris en charge: IEEE 802.11n (HT20)
  - Modulation: IEEE 802.11n: OFDM
  - Nombre de canaux: 11 canaux pour bande passante de 20 MHz (2412 ~ 2462 MHz)
  - Séparation des canaux: 5 MHz
  - Description de l'antenne: Antenne puce, 2.1 dBi (Max.), AH104N2450D1
  - Puissance sans fil: 10 mW / MHz ou moins
- Paramètres techniques communs
  - Description
    - Affichage: Tablette ou téléphone mobile prenant en charge iOS 8.0 ou version ultérieure, Android OS 7.0 ou version ultérieure, système Windows.
  - Élément: 192
  - Dimensions et poids: 159 mm × 69 mm × 29 mm, 250 g
  - Type de réseau: Réseau électronique R60 / L40
  - Type de sonde: Sonde convexe à réseau, sonde linéaire à réseau
  - Mode: B, B/M, Couleur, PDI, PW
  - Fréquence: 3.2 / 5 MHz Convexe, 7.5 / 10 MHz Linéaire
  - Profondeur: Convexe 90 mm ~ 305 mm, Linéaire 20 mm ~ 80 mm
  - Mesures:
    - Général: Longueur, Surface, Angle, Vitesse, FC, S/D, Profondeur
    - Pour l'obstétrique: GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC), GA (AC), EFW (BPD), EFW (FL)
  - Application: Abdomen, Obstétrique, Gynécologie, Vaisseaux périphériques, Organes superficiels
  - Taux d'images: 18 f/s
  - Autonomie de la batterie: 2,5 heures
  - Mode de chargement: Chargement sans fil

- Marques d'appareils compatibles: SAMSUNG, HUAWEI, MI / Apple
  - Nom de l'équipement: Dispositif sans fil à faible puissance spécifique (Dispositif sans fil pour système de communication de données sans fil)
  - Fabricant / Pays: Bionet / République de Corée
- 

#### [A-3. H5C & H10L: Commun]

- Norme respectée
  - EN/IEC 60601-1:2012
    - Équipement électromédical Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, BF, fonctionnement non continu
  - EN/IEC 60601-2-37:2015
    - Équipement électromédical Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de diagnostic et de surveillance médicale par ultrasons
  - EN/IEC 60601-1-2:2014
    - Exigences et essais de compatibilité électromagnétique, Classe A
- Conditions
  - Fonctionnement
    - Température ambiante: 5°C ~ 35°C
    - Humidité relative: 25 % ~ 80 %, sans condensation
    - Pression atmosphérique, altitude max.: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
  - Stockage/Transport
    - Température ambiante: -20°C ~ 55°C
    - Humidité relative: 25 % ~ 93 %, sans condensation
    - Pression atmosphérique, altitude max.: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
- Sécurité
  - Type de protection: Type à alimentation interne, 3.85 VDC / 5600 mAh
  - Protection contre les chocs électriques: Parties appliquées de type BF
  - Degré de protection
    - Fonctionnement non continu
    - Mode de fonctionnement: cycle de service 1:2 (ON: 5 min / OFF: 10 min)
  - Protection contre les chocs électriques: Type portable
  - Degré de protection contre les liquides: IPX1
  - Niveau de sécurité d'utilisation: L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Paramètres sans fil
  - Type de WI-FI: Bande 2.4G
  - Type pris en charge: IEEE 802.11n (HT20)
  - Modulation: IEEE 802.11n: OFDM
  - Nombre de canaux: 11 canaux pour une bande passante de 20 MHz (2412 ~ 2462 MHz)
  - Séparation des canaux: 5 MHz
  - Description de l'antenne: Antenne puce, 2.1 dBi (Max.), AH104N2450D1
  - Puissance sans fil: 10 mW / MHz ou moins
- Paramètres techniques communs

- Description: Tablette ou téléphone mobile prenant en charge iOS 8.0 ou version ultérieure, Android OS 7.0 ou version ultérieure, système Windows.
  - Élément: 192
  - Mode: B, B/M, Couleur, PDI, PW
  - Mesures:
    - Général: Longueur, Surface, Angle, Vitesse, FC, S/D, Profondeur
    - Pour l'obstétrique: GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC), GA (AC), EFW (BPD), EFW (FL)
  - Application: Abdomen, Obstétrique, Gynécologie, Vaisseaux périphériques, Organes superficiels
  - Taux d'images: 18 f/s
  - Autonomie de la batterie: 5.0 heures
  - Mode de chargement: Chargement USB
  - Marques d'appareils compatibles: SAMSUNG, HUAWEI, MI / Apple
  - Nom de l'équipement: Dispositif sans fil à faible puissance spécifique (Dispositif sans fil pour système de communication de données sans fil)
  - Fabricant/Pays: Bionet/République de Corée
- 

#### [A-3. H5C & H10L: Différences entre appareils]

- H5C
    - Dimensions: 160 mm × 70 mm × 23 mm, 250 g
    - Type de réseau: Réseau électronique R60
    - Type de sonde: Sonde convexe
    - Fréquence: 3.2 / 5 MHz
    - Profondeur: 90 mm ~ 305 mm
    - Application: Abdomen, Obstétrique, Gynécologie
  - H10L
    - Dimensions: 160 mm × 64 mm × 23 mm, 200 g
    - Type de réseau: Réseau électronique L40
    - Type de sonde: Sonde linéaire
    - Fréquence: 7.5 / 10 MHz
    - Profondeur: 20 mm ~ 100 mm
    - Application: Vaisseaux périphériques, Organes superficiels
- 

#### Annexe B. Données de sortie acoustique

Ces données sont obtenues à partir du rapport de test de la norme IEC 60601-2-37.

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

MODE 14L – Mode B

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.41	0.15		0.15		N/A
Index component value			0.15	0.15	N/A	0.15	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	1.02					
	$P$ (mW)		5.17		5.17		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		5.17		5.17		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	0.78					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.78					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.15	6.15		6.15		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	3955.90					
	$s_{rr}$ (Hz)	12.99					
	$n_{pps}$	4					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	29.96					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	15.73					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	22.66					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	1.20					
Operating control conditions	Display focus(mm)	8, 15	8, 15	8, 15	N/A	8, 15	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H14.0	H14.0	H14.0	N/A	H14.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE 14L – Mode B + M

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

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE 14L – Mode B + Couleur / B + PDI

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.10	0.27		0.27		N/A
Index component value			B:0.09 Color: 0.18	B:0.09 Color: 0.18	N/A	B:0.09 Color: 0.18	
Acoustic Parameters	$p_{r.o}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	2.89					
	$P$ (mW)		B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	B:3.07 Color:5.45	
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_b$ (cm)					N/A	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.82					
	$Z_{PII.o}$ (cm)	0.82					
	$f_{awf}$ (MHz)	Color:6.94	B:6.15 Color:6.94	B:6.15 Color:6.94	B:6.15 Color:6.94	B:6.15 Color:6.94	N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	Color: 8000.00					
	$s_{rr}$ (Hz)	7.69					
	$n_{pps}$	B:4 Color:12					
	$I_{pa.o}$ at $Z_{PII.o}$ (W/cm <sup>2</sup> )	342.70					
	$I_{spta.o}$ at $Z_{PII.o}$ or $Z_{SII.o}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	32.74					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	49.19					
	$\rho_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	3.51					
Operating control conditions	Display focus(mm)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H14.0 Color: Fixed	B:H14.0 Color: Fixed	B:H14.0 Color: Fixed	N/A	B:H14.0 Color: Fixed	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	8.0	8.0	8.0	N/A	8.0	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE 14L – Mode PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.06	0.33		1.48		N/A
Index component value			0.33	N/A	N/A	1.48	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	2.83					
	$P$ (mW)		9.89		9.89		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_b$ (cm)					0.86	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.82					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.82					
	$f_{awf}$ (MHz)	7.09	7.09		7.09		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	4000.00					
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	287.20					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1237.00					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1848.00					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	3.46					
Operating control conditions	Display focus(mm)	12	12	N/A	N/A	12	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	Display focus number	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

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

MODE H5C10L(C) – Mode B

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.14		0.14		N/A
Index component value			0.14	0.14	N/A	0.14	
Acoustic Parameters	$p_{r.}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.04					
	$P$ (mW)		29.86		29.86		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		11.96		11.96		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	3.96					
	$z_{PII.}$ (cm)	3.96					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	1598.50					
	$s_{rr}$ (Hz)	9.09					
	$n_{pps}$	2					
	$I_{pa.}$ at $z_{PII.}$ ( $W/cm^2$ )	143.14					
	$I_{spta.}$ at $z_{PII.}$ or $z_{SII.}$ ( $mW/cm^2$ )	3.55					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	7.10					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	2.83					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE H5C10L(C) – Mode B + M

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.21		1.23		N/A
Index component value			B:0.14 M:N/A	B:0.14 M:0.21	N/A	B:0.14 M:1.23	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	2.04					
	$P$ (mW)		B:29.86 M:29.86		B:29.86 M:29.86		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:11.96		B:11.96		
	$Z_s$ (cm)			3.06			
	$Z_b$ (cm)					3.86	
	$Z_{MI}$ (cm)	3.96					
	$Z_{PIL,s}$ (cm)	3.96					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	$prf$ (Hz)	1598.50					
	$srf$ (Hz)	9.09					
	$n_{pps}$	2					
	$I_{pa,s}$ at $Z_{PIL,s}$ (W/cm <sup>2</sup> )	143.14					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{PIL,s}$ or $Z_{SIL,s}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	250.46					
	$I_{spta}$ at $Z_{PIL}$ or $Z_{SIL}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	481.92					
	$p_r$ at $Z_{PIL}$ (MPa)	2.83					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C10L(C) – Mode B + Couleur / B + PDI

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.15		0.15		N/A
Index component value			B:0.11 Color: 0.04	B:0.11 Color: 0.04	N/A	B:0.11 Color: 0.04	
Acoustic Parameters	$p_{r..}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.04					
	$P$ (mW)		B:23.14 Color:8.31		B:23.14 Color:8.31		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:9.27 Color:3.33		B:9.27 Color:3.33		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	3.96					
	$z_{PII..}$ (cm)	3.96					
	$f_{awf}$ (MHz)	B:2.39	B:2.39 Color:2.44		B:2.39 Color:2.44		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	2957.30					
	$s_{rr}$ (Hz)	7.04					
	$n_{pps}$	2					
	$I_{pa..}$ at $z_{PII..}$ (W/cm <sup>2</sup> )	143.14					
	$I_{spta..}$ at $z_{PII..}$ or $z_{SII..}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	14.46					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	26.87					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	2.83					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H5.0 Color:2.5	B:H5.0 Color:2.5	B:H5.0 Color:2.5	N/A	B:H5.0 Color:2.5	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.0	2.0	2.0	N/A	2.0	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C10L(C) – Mode PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.72	0.46		2.23		N/A
Index component value			N/A	0.46	N/A	2.23	
Acoustic Parameters	$p_{r.}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	1.14					
	$P$ (mW)		65.16		65.16		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$Z_s$ (cm)			3.06			
	$Z_b$ (cm)					3.28	
	$Z_{MI}$ (cm)	3.28					
	$Z_{PII.}$ (cm)	3.28					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	2500.00					
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa.}$ at $Z_{PII.}$ ( $W/cm^2$ )	46.12					
	$I_{spta.}$ at $Z_{PII.}$ or $Z_{SII.}$ ( $mW/cm^2$ )	348.77					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	611.90					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	1.51					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	N/A	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	N/A	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	Display focus number	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV(mm)	1	N/A	1	N/A	1	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE H5C10L(L) – Mode B

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.51	0.19		0.19		N/A
Index component value			0.19	0.19	N/A	0.19	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	1.08					
	$P$ (mW)		9.02		9.02		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		9.02		9.02		
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_b$ (cm)					N/A	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.64					
	$Z_{PIL,s}$ (cm)	0.64					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	3765.30					
	$s_{rr}$ (Hz)	12.99					
	$n_{pps}$	4					
	$I_{pa,s}$ at $Z_{PIL,s}$ (W/cm <sup>2</sup> )	34.71					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{PIL,s}$ or $Z_{SIL,s}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54.43					
	$I_{spta}$ at $Z_{PIL}$ or $Z_{SIL}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	77.80					
	$p_r$ at $Z_{PIL}$ (MPa)	1.18					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.51	0.38		0.47		N/A
Index component value			B:0.19 M:0.19	B:0.19 M:N/A	N/A	B:0.19 M:0.47	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	1.08					
	$P$ (mW)		B:9.02 M:9.02		B:9.02 M:9.02		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:9.02		B:9.02		
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_b$ (cm)					1.16	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.64					
	$Z_{PII,s}$ (cm)	0.64					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	3765.30					
	$s_{rr}$ (Hz)	12.99					
	$n_{pps}$	4					
	$I_{pa,s}$ at $Z_{PII,s}$ (W/cm <sup>2</sup> )	34.71					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{PII,s}$ or $Z_{SII,s}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	186.55					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	238.17					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	1.18					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE H5C10L(L) – Mode B + Couleur / B + PDI

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.94	0.21		0.21		N/A
Index component value			B:0.12 Color: 0.09	B:0.12 Color: 0.09	N/A	B:0.12 Color: 0.09	
Acoustic Parameters	$p_{r.}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	2.43					
	$P$ (mW)		B:5.79 Color:2.94		B:5.79 Color:2.94		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:5.79 Color:2.94		B:5.79 Color:2.94		
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_b$ (cm)					N/A	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.50					
	$Z_{PIL.}$ (cm)	0.50					
	$f_{bwt}$ (MHz)	Color: 6.73	B:4.38 Color:6.73		B:4.38 Color:6.73		N/A
Other Information	$pr$ (Hz)	4000.00					
	$sr$ (Hz)	8.33					
	$n_{pps}$	13					
	$I_{pa.}$ at $Z_{PIL.}$ (W/cm <sup>2</sup> )	215.64					
	$I_{spta.}$ at $Z_{PIL.}$ or $Z_{SII.}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	74.14					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	115.32					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	2.74					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	6	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H10.0 Color:6.5	B:H10.0 Color:6.5	B:H10.0 Color:6.5	N/A	B:H10.0 Color:6.5	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015 CSV © IEC 2015  
MODE H5C10L(L) – Mode PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.78	0.21		0.51		N/A
Index component value			0.21	N/A	N/A	0.51	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	2.01					
	$P$ (mW)		6.46		6.46		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_b$ (cm)					1.22	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.52					
	$Z_{PII,s}$ (cm)	0.52					
	$f_{BWF}$ (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	4000.00					
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa,s}$ at $Z_{PII,s}$ ( $W/cm^2$ )	120.98					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{PII,s}$ or $Z_{SII,s}$ ( $mW/cm^2$ )	581.58					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	730.66					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	2.25					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	N/A	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	6.5	6.5	N/A	N/A	6.5	N/A
	Display focus number	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

Ces données sont obtenues à partir du rapport de test de la norme IEC 60601-2-37.

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

MODE H5C – Mode B

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.35	0.14		0.14		N/A
Index component value			0.14	0.14	N/A	0.14	
Acoustic Parameters	$p_{r.}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.08					
	$P$ (mW)		31.10		31.10		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		12.46		12.46		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	3.96					
	$z_{PII.}$ (cm)	3.96					
	$f_{bwf}$ (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	1598.50					
	$s_{rr}$ (Hz)	9.09					
	$n_{pps}$	2					
	$I_{pa.}$ at $z_{PII.}$ ( $W/cm^2$ )	149.10					
	$I_{spta.}$ at $z_{PII.}$ or $z_{SII.}$ ( $mW/cm^2$ )	3.70					
	$I_{epta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	7.40					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	2.89					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE H5C – Mode B + M

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.35	0.21		1.28		N/A
Index component value			B:0.14 M:N/A	B:0.14 M:0.21	N/A	B:0.14 M:1.28	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	2.08					
	$P$ (mW)		B:31.10 M:31.10		B:31.10 M:31.10		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:12.46		B:12.46		
	$Z_s$ (cm)			3.06			
	$Z_b$ (cm)					3.86	
	$Z_{MI}$ (cm)	3.96					
	$Z_{PII,s}$ (cm)	3.96					
	$f_{awr}$ (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	1598.50					
	$s_{rr}$ (Hz)	9.09					
	$n_{pps}$	2					
	$I_{pa,s}$ at $Z_{PII,s}$ (W/cm <sup>2</sup> )	149.10					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{PII,s}$ or $Z_{SII,s}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	260.90					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	502.00					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	2.89					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE H5C – Mode B + Couleur / B + PDI

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.35	0.15		0.15		N/A
Index component value			B:0.11 Color: 0.04	B:0.11 Color: 0.04	N/A	B:0.11 Color: 0.04	
Acoustic Parameters	$p_{r.}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.08					
	$P$ (mW)		B:24.10 Color:8.66		B:24.10 Color:8.66		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:9.66 Color:3.47		B:9.66 Color:3.47		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	3.96					
	$z_{PII.}$ (cm)	3.96					
	$f_{awf}$ (MHz)	B:2.39	B:2.39 Color:2.44		B:2.39 Color:2.44		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	2957.30					
	$s_{rr}$ (Hz)	7.04					
	$n_{pps}$	2					
	$I_{pa.}$ at $z_{PII.}$ ( $W/cm^2$ )	149.10					
	$I_{spta.}$ at $z_{PII.}$ or $z_{SII.}$ ( $mW/cm^2$ )	15.06					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	27.99					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	2.89					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H5.0 Color:2.5	B:H5.0 Color:2.5	B:H5.0 Color:2.5	N/A	B:H5.0 Color:2.5	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.0	2.0	2.0	N/A	2.0	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C – Mode PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.74	0.48		2.32		N/A
Index component value			N/A	0.48	N/A	2.32	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at $z_{MI}$ (MPa)	1.16					
	$P$ (mW)		67.88		67.88		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$z_s$ (cm)			3.06			
	$z_b$ (cm)					3.28	
	$z_{MI}$ (cm)	3.28					
	$z_{PIL,s}$ (cm)	3.28					
$f_{awf}$ (MHz)	2.48		2.48		2.48		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	2500.00					
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PIL,s}$ (W/cm <sup>2</sup> )	48.04					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PIL,s}$ or $z_{SIL,s}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	363.30					
	$I_{spta}$ at $z_{PIL}$ or $z_{SIL}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	637.40					
$p_r$ at $z_{PIL}$ (MPa)	1.54						
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	N/A	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	N/A	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	Display focus number	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV(mm)	1	N/A	1	N/A	1	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE H10L – Mode B

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.53	0.20		0.20		N/A
Index component value			0.20	0.20	N/A	0.20	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at $z_{MI}$ (MPa)	1.11					
	$P$ (mW)		9.60		9.60		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		9.60		9.60		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	0.64					
	$z_{PII,s}$ (cm)	0.64					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	3765.30					
	$s_{rr}$ (Hz)	12.99					
	$n_{pps}$	4					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm <sup>2</sup> )	36.93					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	57.90					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	82.77					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	1.22					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.53	0.40		0.50		N/A
Index component value			B:0.20 M:0.20	B:0.20 M:N/A	N/A	B:0.20 M:0.50	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at $z_{MI}$ (MPa)	1.11					
	$P$ (mW)		B:9.60 M:9.60		B:9.60 M:9.60		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:9.60		B:9.60		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					1.16	
	$z_{MI}$ (cm)	0.64					
	$z_{PII,s}$ (cm)	0.64					
$f_{awt}$ (MHz)	4.38		4.38		4.38		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	3765.30					
	$s_{rr}$ (Hz)	12.99					
	$n_{pps}$	4					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm <sup>2</sup> )	36.93					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{MI,s}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	198.46					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	253.37					
$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	1.22						
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

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

MODE H10L – Mode B + Couleur / B + PDI

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.97	0.23		0.23		N/A
Index component value			B:0.13 Color: 0.10	B:0.13 Color: 0.10	N/A	B:0.13 Color: 0.10	
Acoustic Parameters	$p_{r.}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	2.51					
	$P$ (mW)		B:6.16 Color:3.13		B:6.16 Color:3.13		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B:6.16 Color:3.13		B:6.16 Color:3.13		
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_b$ (cm)					N/A	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.50					
	$Z_{PII.}$ (cm)	0.50					
	$f_{awf}$ (MHz)	Color: 6.73	B:4.38 Color:6.73		B:4.38 Color:6.73		N/A
Other Information	$p_{rr}$ (Hz)	4000.00					
	$s_{rr}$ (Hz)	8.33					
	$n_{ppc}$	13					
	$I_{pa.}$ at $Z_{PII.}$ ( $W/cm^2$ )	229.40					
	$I_{spta.}$ at $Z_{PII.}$ or $Z_{SII.}$ ( $mW/cm^2$ )	78.87					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	122.68					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	2.82					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	6	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H10.0 Color:6.5	B:H10.0 Color:6.5	B:H10.0 Color:6.5	N/A	B:H10.0 Color:6.5	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H10L – Mode PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.80	0.22		0.54		N/A
Index component value			0.22	N/A	N/A	0.54	
Acoustic Parameters	$p_{r..}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.07					
	$P$ (mW)		6.87		6.87		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					1.22	
	$z_{MI}$ (cm)	0.52					
	$z_{PII..}$ (cm)	0.52					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	$pr_r$ (Hz)	4000.00					
	$srr$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa..}$ at $z_{PII..}$ (W/cm <sup>2</sup> )	128.70					
	$I_{spta..}$ at $z_{PII..}$ or $z_{SII..}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	618.70					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	777.30					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	2.32					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	N/A	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	6.5	6.5	N/A	N/A	6.5	N/A
	Display focus number	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.

- Merci d'avoir acheté SonoMe Pro
- Ce produit est fabriqué et soumis à un contrôle qualité rigoureux ainsi qu'à une inspection complète.
- La norme d'indemnisation concernant la réparation, le remplacement ou le remboursement du produit est conforme à la « Loi sur la protection du consommateur » publiée par la Commission coréenne du commerce équitable.