



서울특별시 중구 퇴계로 131,
802호(신일빌딩)
[별지 제41호서함]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2019 - 1033

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#802,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

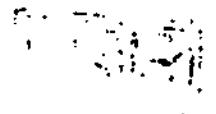
DECLARATION

09,JAN.2019



We (applicant) : Healcerion Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :



1. That the attached document(s) :

CE 0123(User Manual, Rev.2.5)/Document No. HC-IFU-001 Rev.2.5)
SONON300C ULTRASOUND IMAGING SYSTEM, With accessories

2.

☒

is(are) true and correct.

☐

is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same to
be true and correct.

Signature

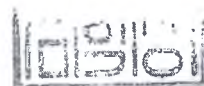
Healcerion Co., Ltd.

Jeongwon Ryu / CEO





SONON 300C ULTRASOUND IMAGING SYSTEM with accessories



USER MANUAL REV. 2.5



Document No. HC-IFU-001 (Rev. 2.5)

1



The SONON 300C ultrasound imaging system with accessories is a diagnostic ultrasound equipment which transmits ultrasound waves into body tissues and forms images from the received echoes.

The SONON 300C ultrasound imaging system with accessories are Class IIa Active Diagnostic Medical Products, according to MDD 93/42/EEC regulations for use on human patients.

The SONON300C ultrasound imaging system with accessories was developed and manufactured by HEALCERION. For more information, please contact HEALCERION.

HEALCERION

804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, 08376, Korea

Tel.: +(82) 70.7582.6326

E-mail: info@healcerion.com

EC REP

Obeliss.a

Bd. General Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel.: +(32) 2. 732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net



For USA only:

Caution: Federal law restricts this device by sale by or on the order of a physician.

Revision History

Revision	Date
User Manual Revision 0 - Initial release	2014-02-01
User Manual Revision 1 - Amendment : 9.2 Acoustic Output & Index Determination - Amendment : 9.3 Acoustic Output	2014-05-28
User Manual Revision 2 - Amendment : 6 Operating the Device - Amendment : 9.2 Acoustic Output Reporting Table - Amendment : Appendix A Usage Agreement	2014-10-27
User Manual Revision 2.1 - Amendment : 3.1 Symbol about RF equipment - Amendment : 9.1.3 Marking Plate - Amendment : 9.1.4 Guidance and Manufacturer's Declaration	2015-01-19
User Manual Revision 2.2 - Amendment : 6 Operating the Device	2015-04-06
User Manual Revision 2.3 - Amendment : 4.3 Battery - Amendment : Company Address - Amendment : 9.1.3 Marking Plate	2016-03-07
User Manual Revision 2.4 - Amendment : Typographical Error	2016-05-07
User Manual Revision 2.5 - Amendment : Typographical Error	2016-07-25
User Manual Revision 2.5, version 2 - Revised : 2.1 Intended Use - Revised : 4.1 Device description - Revised : 5 Installation of the Mobile App - Revised : 5.1 Mobile Device Requirement - Revised : 5.2 Installation of the Mobile App - Revised : 6.5 Patient Information	2018-12-14

Chapter 1 General



1.1. About This User Manual

Product name	SONON 300C Ultrasound Imaging System with accessories
Model	SONON300C

- Please read and understand all instructions in this User Manual before attempting to operate the SOA/OW300C equipment.
- Keep this User Manual with the product for future reference.
- Some options or features may not be available in some countries.
- The screen graphics and illustrations in this User Manual are for illustrative purposes only, and may differ from what is displayed on the screen.
- All references to standards and regulations, and their revisions are valid as of the date of publication of this User Manual.

1.2. Text Conventions

The manual uses the following conventions for Warnings, Cautions and Notes.

Warning

Brings attention to a condition or possible situation that could cause injury to the user and/or patient.

General precautions necessary to protect the patient/user's health and equipment.

Notice

Important information that must be read before proceeding.



Chapter 2 Introduction

100-100

2.1. Intended Use

The user should be careful to manage patient information and key security information because SONON 300C is used with personal mobile device.

Destination: The SONON Ultrasound Imaging System (Model: SONON 300C) is indicated for ultrasound echo imaging, measurement, and analysis of the human body for general clinical applications including obstetrics(OB), gynecology (GY) and general(abdominal) imaging.

Scope of application: Its user interface and portability enable it for use in primary care and special care areas, such as medical office settings, clinics and emergency room in hospitals.

This device is intended for passive observations and early disease screenings. If a more thorough examination of a pregnant woman or the judgment of the doctor is required, we recommended that you send the patient to a hospital for a thorough examination.

If any abnormalities are detected, a more thorough examination and a consultation with a specialist are recommended.

SONON Ultrasound Imaging System is intended for the purposes of ultrasound examination within screening procedure (special safe studies to identify the risk of any medical condition) in various areas of medicine including in external environment and some specific examinations and manipulations in emergency medicine, anesthesiology, trauma surgery, pulmonology, surgery and cardiology.

Special examinations and manipulations should be conducted by qualified professionals (having a legal proof of their specialization) and performed according to occupational standards implying presence of specific medical workers, relevant equipment and required medical supplies, which can only be performed in appropriate general health institutions.

Use of SONON Ultrasound Imaging System in screening is intended for examination of stabilized patients without making any diagnosis in order to determine further thorough specific examinations.

Use of the abovementioned Ultrasound Imaging System for non-stabilized patients in external environment is not recommended, as the examination of non-stabilized patients requires certain conditions regulated by occupational standards, and the information acquired by SONON Ultrasound Imaging System could be insufficient to choose the right therapeutic strategy

2.1.1. Intended Patient Population

Item	Description
Age	All ages
Weight	N/A
Gender	Males and females
Health	Do not use in patient who will be harmed caused by applying ultrasound (e.g., implanted pace-maker)
Nationality	Multiple
Patient state	Patient is not user(not relevant), only used by related experts

2.1.2. Intended User Profile

Item	Description
Education	Professionals who completed related training.
Knowledge	having basic knowledge on ultrasound
	having understanding on physiological effects of ultrasound.
	able to intuitively recognize and understand SWUI and HWUI
	able to distinguish mobile devices to which SW is applied
	able to understand updates.
Language understanding	able to understand terms used for the product and its manual
	able to understand the methodology in the manual (English version)
Experience	familiar to the ways to use mobile devices.
	able to set communication between the device and mobile devices.
	able to keep track of communication status.
	familiar to use apps of mobile devices.
	able to set and install SW updates.
	able to understand and use contents of SW UI.
	well trained about existing ultrasound.
Vision	corrected visual acuity 1.0 or better
Memory	read through the user manual and keep in mind precautions and key functions of the product
Permissible impairments	N/A

2.1.3. Operation principle

The SONON 300C utilizes pulsed-echo technology to determine the depth and location of tissue interfaces and measure the duration of an acoustic pulse from the transmitter to the tissue interface and back to the receiver. Ultrasound waves are emitted from the transducer, propagate through various tissues, and return to the transducer as reflected echoes.

The returned echoes are then converted into electrical impulses by transducer crystals then further processed in order to form the ultrasound image presented on the screen.

The echo signals are amplified and processed by several analog and digital circuits with filters for many frequency and time response options, transforming the high-frequency electrical signals into a series of digital image signals which are stored in memory.

The ultrasound image is based on the mechanical oscillations of a crystal excited by electrical pulses (the piezoelectric effect). Numerous crystals are assembled to form a transducer. A transducer converts one type of energy into another. Based on the pulse-echo principle occurring with ultrasound piezoelectric crystals, ultrasound transducers convert electricity into sound.

The SONON 300C Ultrasound Imaging System is single mode (B Mode), single output (3,5 MHz – low ultrasonic powered) device. The SONON 300L Ultrasound Imaging System a device with operating B mode and CF mode (5 MHz / 7,5 MHz / 10 MHz – low ultrasonic powered).

B Mode is a two dimensional mode (2D by sectors) which allows at a certain depth to get a planar image of tissue interfaces and their movement within a timespan. It is the easiest mode to comprehend, as it helps to display anatomical formations like on a cross-sectional cut. This is the main mode to use and the first one to start with during any ultrasonography. The image creation in B mode is based on reflection of ultrasound waves by the tissue interfaces of the examined area: the Ultrasound Imaging Device calculate the amplitude and the phase of the returned signal, which information is used to build an image (that will be displayed in the screen) and determines the pixel brightness and its position on the diagnosis image.

CF mode (duplex Doppler ultrasound) is designed for:

-measuring the quality of blood circulation – to define the blood behavior: laminar (even flow) or turbulent (multiple swirling)

-measuring the blood quantity – to define the blood speed in the vessel. The blood flow characteristics (laminar or turbulent) are encoded by different colors which intensity is determined by the flow speed. Color Doppler ultrasound examination facilitates the diagnosis and helps to reduce the risk of error, especially for cardiac anomaly: the colorful flow is highly illustrative.

2.2. Contraindications

Warning

The SONON 300C is not intended for:

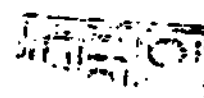
- ophthalmic use or any use causing the acoustic beam to pass through the eye;
 - intra-operative use
- (e.g., defined as introducing a probe into a surgical incision or burr hole);
- endocavity use; or
 - Imaging an open wound.

Possible side effects

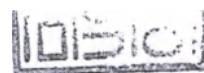
There were no side effects.

2.3. Terms of use

The SONON 300C scanner is suitable for use in all medical institutions (i.e. hospitals, clinics, etc.). The scanner SONON 300C is intended for use by specialists only.



Chapter 3 Safety



3.1. Symbols

Some symbols used with electrical medical equipment have been accepted as standard by the IEC. They serve for marking connections, accessories, and also serve as warnings.

Symbol	Description/Function
	Insulated patient application (Type BF)
	Warning: This symbol indicates hazard about Operation condition For more information, see on Section 3.2 "General Safety"
	Consult accompanying documents: This symbol advises the reader to consult the accompanying documents.
	Freeze mode: This symbol means that image is frozen.
	Stand-by: This symbol's function is to turn the device on or put it in standby mode.
	Wi-Fi: This symbol means wireless communication.
	Manufacturer information: This symbol is followed by the name and address of the device manufacturer.
	Manufacture Date: This symbol is followed by the device manufacture date in the form YYYY-MM
	Serial Number: This symbol is followed by the device serial number.
	Model name: This symbol represents the model name of product
	Representatives information: The manufacturer's EU representative information shows with this symbol
	The CE marking is a marking of the conformity of products to the quality requirements in the territory of the European Union. The CE mark ensures that the products manufactured by the manufacturer fully comply with the safety requirements for humans and the environment
	This way up, Indicates correct upright position of the transport package
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Indicates the need for separate collection for electrical and electronic equipment in compliance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.
	This symbol means "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician"
	Electromagnetic radiation. There may be interference near equipment marked with this icon
	Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation

3.2. General Safety

Warning

- Only authorized personnel shall perform any type of repair on the SONON 300C. Never attempt to open a transducer or transducer connector. This will void the warranty!
- Probes are not delivered sterile! Before the first use, it is MANDATORY to clean and disinfect probes to avoid infections or disease transmissions!
- Probes must be cleaned and disinfected before they are replaced or disposed of.
- Do not modify this device without authorization of HEALCERION.
- Do not use the probe with high frequency surgical equipment. Doing so may damage the equipment.
- If you lose your tablet PC or smart phone, the stored data cannot be recovered. Please take care not to lose these items.
- Do not touch the patient with iOS or Android mobile device when you use the 300C
- Must comply with Operation condition; **max. 10 min. with 10 min. resting time.**

Caution

- Do not touch the patient and the charging connectors simultaneously.
- This equipment should be used in compliance with applicable laws. Some jurisdictions restrict certain uses, such as gender determination.
- Changing the display settings can affect image quality and compromise diagnostic quality. The user is responsible for using appropriate display settings for achieving appropriate image quality.
- Ultrasound procedures should be performed prudently using the principle of ALARA (As Low As Reasonably Achievable). It is strongly recommended to consider ALARA when conducting ultrasound scans. See Section 3.6 "Bioeffects and Safety of Ultrasound Scans" for additional information.
- Features that facilitate measurements must be used with extreme care. Such measurements are suggestions of the system. If in doubt, verify the measurement results with manual measurement methods. The user is responsible for the diagnostic interpretations of the measurements.

Notice

- Ultrasound probes are highly sensitive medical instruments that can easily be damaged by improper handling. Use care when handling and protect the equipment from damage when not in use.
- DO NOT use a damaged or defective probe. Failure to follow these precautions can result in serious injury and equipment damage.
- Transducer damage can result from contact with inappropriate couplings or cleaning agents.
- Do not soak or saturate the transducer with solutions containing alcohol, bleach, ammonium chloride compounds, hydrogen peroxide, or any incompatible solutions.
- Inspect the probe prior to use for damage or degeneration to the housing, strain relief, lens, or seal. A thorough inspection should be conducted during the cleaning process.
- If a probe has been dropped on the floor or on any other hard surface, do not use the probe any more. That may increase the risk of electric shock due to damaged electrical insulation.

110157-1

107

3.3. Electric Safety

The probe is driven by electrical energy that can harm patients and users if live internal parts come in contact with conductive solutions:

Warning

- DO NOT immerse the probe into any liquid beyond the immersion level. Never immerse the probe connector into any liquid.
- DO NOT drop the probe or subject them to other types of mechanical shock or impact. Degraded performance or damage such as cracks or chips in the housing may result.
- Electrical leakage checks should be performed on a routine basis by qualified hospital personnel.

3.3.1. Immersion Level

Caution

- Probes labeled "IPX7" are watertight up to a maximum of 4cm below the probe.



3.4. Electromagnetic Compatibility

- The system must remain the essential performance of the ultrasound system in EMC environment according to IEC 60601-1-2. The essential performance refers to section 9.1.4 "Guidance and Manufacturer's Declaration" of this manual

3.5. Coupling Gels

Caution

- Do not use non-recommended gels (lubricants). They may damage the probe and void the warranty.

Applying In order to ensure the optimal transmission of energy between the patient and probe, a conductive gel or couplant must be applied liberally to the patient where the scanning will be performed.

Precautions Coupling gels should NOT contain any of the following ingredients, as they are known to cause probe damage:

- Methanol, ethanol, isopropanol alcohol, or any other alcohol-based products
- Mineral oils
- Iodine
- Lotions
- Lanolin
- Aloe vera
- Olive oil
- Methyl or ethyl parabens (para hydroxybenzoic acid)
- Dimethylsilicone

The coupling gels are recommended that use the followings.

Name	Manufacturer
Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs

3.6. Bioeffects and Safety of Ultrasound Scans

Thermal Safety

Maintaining a safe thermal environment for the patient has always been a design priority at Healcerion. The operating temperature of the ultrasound probe must remain below 43°C.

Whenever ultrasound waves travel through tissue, there always is a certain risk of damage. There has been a great deal of research on the impact that high frequency waves can have on different kinds of tissues under defined conditions and, "There is, to date, no evidence that diagnostic ultrasound has produced any harm to humans - including the developing fetus." (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010).

Physiological effects due to ultrasound are generally assumed to be deterministic and only occur above a certain threshold, in contrast to ionizing radiation, which causes effects accidentally. Thus, ultrasound examinations can be conducted very safely if certain procedures are followed. Therefore, it is recommended to read the following sections and study the cited literature.

3.6.1. Prudent Use

Despite the relatively low risks of ultrasound scans, as compared to other imaging techniques, the operator must choose exposure levels with caution to minimize the risks of bio-effects.

"A fundamental approach to the safe use of diagnostic ultrasound is to use the lowest output power and the shortest scan time consistent with acquiring the required diagnostic information. This is the ALARA principle (i.e. As Low As Reasonably Achievable). It is acknowledged that in some situations it is reasonable to use higher output or longer examination times than in others: for example, the risk of missing a fetal anomaly must be weighed against the risks of harm from potential bio-effects. Consequently, it is essential for operators of ultrasound scanners to be properly trained and fully informed when making decisions of this nature." (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010)

Special care regarding ALARA should be taken with obstetric examinations, as any potential bio-effects are likely to be of greatest significance in the embryo or fetus.

It is strongly recommended to consider ALARA when conducting ultrasound scans. (See Appendix B.)

The SONON Ultrasound Imaging System (Model: 300C) is B Mode and CF Mode, output (5MHz / 7.5MHz/10MHz- low ultrasonic powered) device.

The factors that operator can control are below and the output value is less than 1. (MI and TI)

- TGC (Time Gain Compensation)
- DR (Dynamic Range)
- FL(Focal Length)
- Depth
- Image Filter
- Line Density

Operated B-mode, The SONON300C Ultrasound Imaging System is safe because exposure time to patient applied part is not concentrated in one place. In Addition, Healcerion provide the generic content of the education program with an AIUM "Medical Ultrasound Safety" (AIUM 2014 - Refer to appendix.) and additional education. For example, the doctor who used the SONON Ultrasound Imaging System to verify the status of the baby prohibit inordinate inspection in order to show the family or other meaningless situation.

3.6.2. Bioeffects

• Thermal effects refer to the heating of soft tissue and bone

The thermal indices "TIs" (for soft tissue), "Tib" (for bone near the focus) and "Tic" (for bone near the surface) were introduced to provide the operator the relative potentials for a tissue temperature rise. According to the Standard for Real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (2004) those thermal indices shall be displayed by ultrasound consoles. It should be noted that a TI of 1 does not necessarily mean that tissues being scanned will increase in temperature by 1°C. Almost every scanning situation departs from the assumed model conditions, such as tissue types, blood perfusions, modes of operation and actual exposure times of the scanned area. However, the thermal indices provide information regarding the possible increase in the risks of potential thermal bioeffects and it provides a relative magnitude that can be used to implement ALARA. In addition to tissue heating due to the generated ultrasound field, the temperature of the probe head itself can also increase during the examination. The operator should be aware, that in the tissue region near the ultrasonic transducer, there will be a superposition with the heating due to the ultrasound field, which is not considered by the TI values.

• Non-thermal effects refer to mechanical phenomena such as cavitation

Non-thermal bio-effects are caused by the interaction of ultrasound fields with very small pockets of gas (stabilized gas bodies), i.e., the generation, growth, vibration and possible collapse of microbubbles within the tissue. This behavior is referred to as cavitation (Medical Ultrasound Safety, 2nd Edition, AIUM 2009/American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bio-effects of Diagnostic Ultrasound, AIUM 2008/Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010). The potential of cavitation increases with the rarefactional peak pressure, but decreases with the pulse frequency. Therefore the Mechanical Index (MI) was introduced to take account of both pressure and frequency. The higher the MI, the greater the potential for non-thermal bio-effects.

3.7. Environmental Conditions

Probes must be operated, stored, or transported within the parameters outlined below.

Item	Operational	Storage&Transport
Temperature	+18°C to +35°C (+64.4°F to +86°F)	-10°C to +50°C (+14°F to +122°F)
Humidity	30% to 75% non-condensing	10% to 85% non-condensing
Pressure	700 hPa (3000 m) to 1060 hPa	700 hPa (3000 m) to 1060 hPa

3.8. Other Recommendations

Like most high frequency computing devices, the electronic components of the 300C will generate some heat while operating normally and as intended. The 300C is equipped with safety mechanisms which will automatically reduce computing speed (frame rate), and ultimately shut down the device, before any risk of overheating occurs. The 300C is verified to comply with harmonized safety standards, under any operating condition described in this user manual (see Section 3.7 "Environmental Conditions"). To help keep the 300C operating temperature at the optimal level, and to ensure longer scanning times with the maximum frame rate, it is recommended to hold the 300C so that there is good contact between the device and the hand. The image display of the mobile device is dependent on the ambient light; avoid direct sunlight on the display when scanning and reviewing images.

3.9. Disposal



This symbol indicates that electrical and electronic equipment waste must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact the manufacturer or an authorized disposal company to decommission your equipment according to local regulations.

Battery disposal

Caution

Lithium batteries are included with this device. Do not puncture, mutilate or dispose of batteries in fire. Replace only with the same type, as recommended by the manufacturer. Dispose of used batteries in accordance with manufacturer instructions and in accordance with your local regulations.



A separate collection symbol is affixed to batteries, or its packaging, to advise you that it must be recycled or disposed of in accordance with local and national laws. To minimize potential impacts to the environment and human health, it is important that all marked batteries that you remove from the product are properly recycled or disposed of. For information on how batteries may be safely removed from the device, please consult the equipment instructions, or your local authorities.

3.10. Transportation

The SONON 300C ultrasound imaging system in the package is transported by all modes of transport, in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, operating on each mode of transport.

Transportation and storage of the SONON 300C ultrasound imaging system without the packaging of the manufacturer does not guarantee its safety. Damage to SONON 300C as a result of transportation or storage without packaging of the manufacturer is eliminated at the expense of the consumer.

3.11. Warranty

The manufacturer warrants that there is no rejection of materials and the quality of the SONON ultrasound scanning system when properly used and maintained for 12 months (excluding the battery) from the date of purchase.

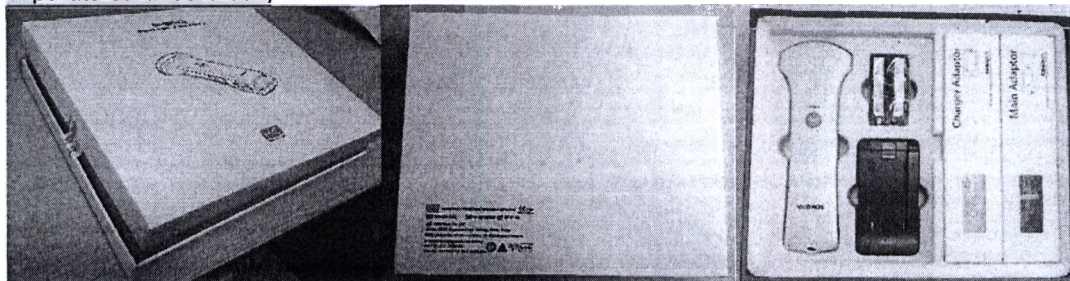
3.12. Packaging

The SONON 300C ultrasound imaging system is packed in a cardboard box.

Box dimensions: 323 × 255 × 71,5 mm (W × L × H).

Cardboard label: GZ (Coated SBB).

The box contains: scanner SONON 300C, battery charger SONON, two accumulator batteries (one inserted in the scanner, the other is spare), network adapter (for SONON) and power cord, placed into a separate cardboard box, and AC adapter for the SONON battery charger with the power card, also placed into a separate cardboard box, and user manual.



Box, top view

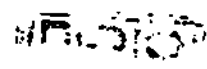
Box, bottom view

Box, inside

Then ten such boxes are placed into a big corrugated box for transportation.

3.13. Service Life

Expected service life: 3 years



Chapter 4 Device Description



2019

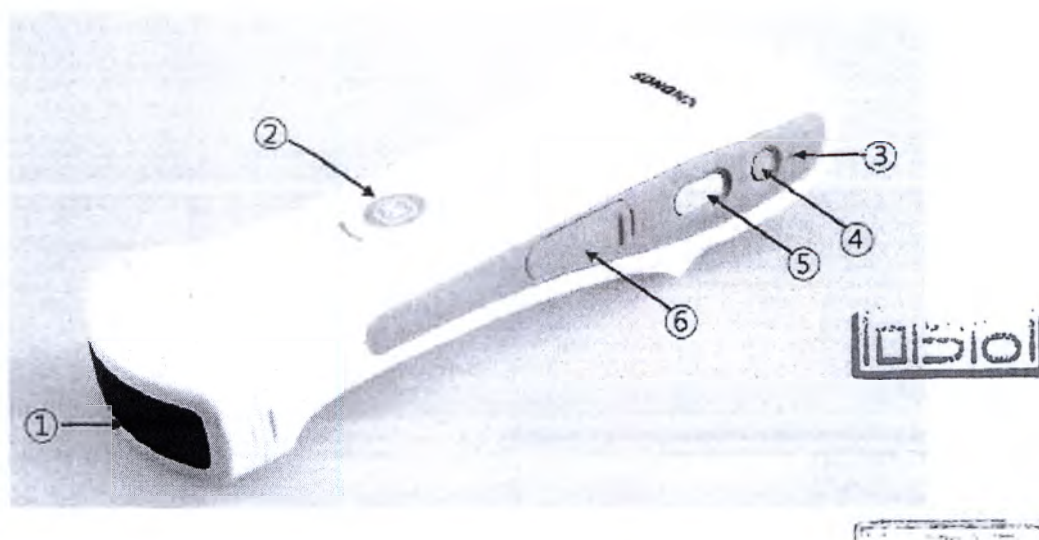
4.1 Product Description

4.1.1. Package Contents:

Scanner SONON 300C	User Manual SONON 300C
	
Accumulator battery - 2 pcs.	Battery Charger SONON
	
Adapter (for Battery Charger) SONON	Power Cord - 2 pcs.
	
Network adapter (for SONON 300C)	Brief manual SONON 300C
	
Software Usage Agreement	
Accessories:	
Protective cap for SONON	Hand strap for SONON
	
Mounting for SONON	
	

4.2 Screen Layout

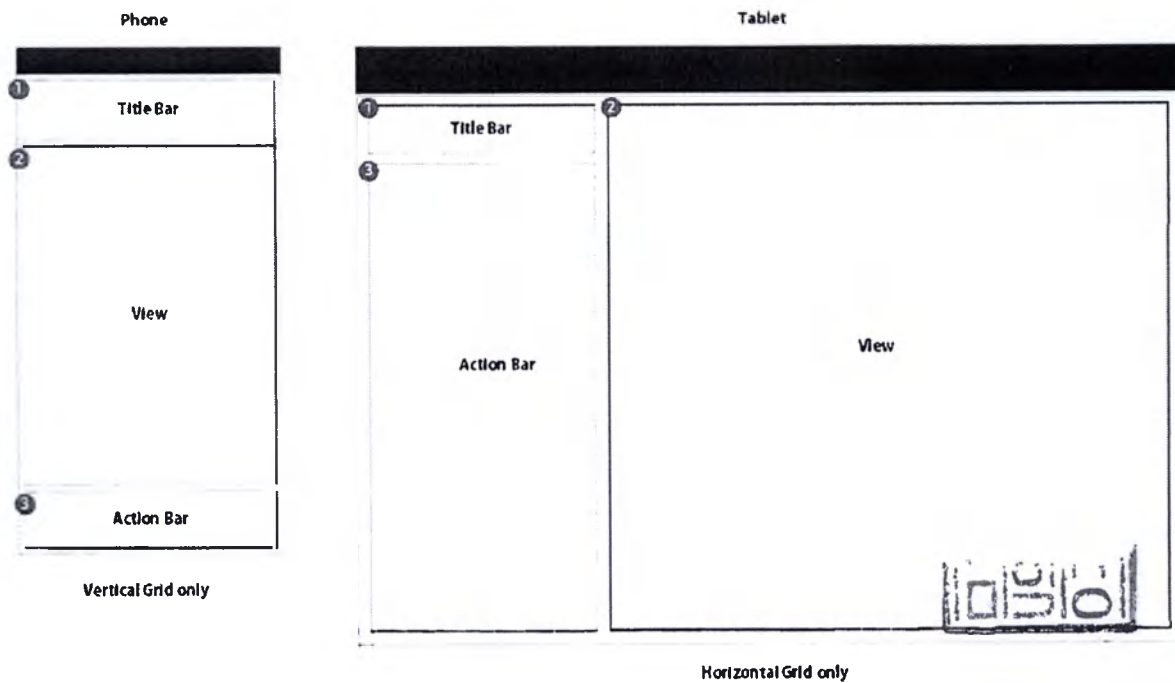
4.2.1. Outline of apparatus



No.	Name	Function
1	Probe Head	To be applied to the patient
2	Function button	Blue LED is turned on during the freeze screen. Blue LED is flashing during the live screen.
3	Power LED	Turning on the power supply (White) Turning off the power supply (Green LED is displayed for 2 seconds, and then, the LED is turned off.) Charging in progress (Flickering with green color)
4	Power button	Power On /Off
5	Wi-Fi button	Wi-Fi Indicator (Blue)
6	Charging device connected	This is the section where AC adapter is connected for charging the battery of apparatus.

25

4.2.2. Basic Layout



No.	Name	Function
1	Indicator Area	Mode and Major Function Indicator
2	View Area	Display Diagnostic Image and Information
3	Menu Area	Function Menu Button

4.3. Battery

Caution

- Do not place the battery near a heat source or expose it to direct flames. Such exposure may lead to corrosive liquid leakage, electrical shock or fire.
- If any liquid from the battery should come in contact with an eye, immediately wash the eye with plenty of water and seek medical assistance as soon as possible.
- Do not immerse or expose the battery to water.
- The AC adapter must be kept outside the patient environment, (refer to IEC 60601-1)

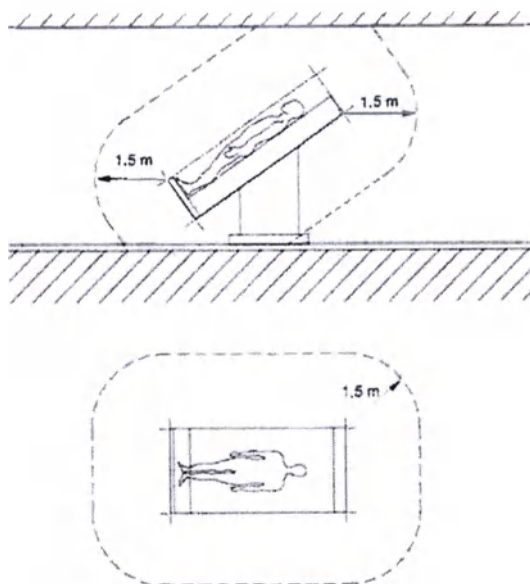


Figure 1 Patient environment

The 300C is powered by a Lithium Ion battery. The battery is not fully charged prior to shipment. To maximize battery life, it is recommended that the battery be fully charged before initial use. Use only the AC Adapter provided with the 300C.

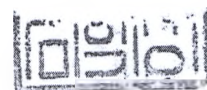
4.3.1. Battery Level Indicator

Notice

- The battery should not be charged in the Power On state. To charge the battery, power should be turned off.
- We recommend to use battery charger and adaptor because charging by adaptor for 300C do not fully charge to protect the 300C device.
(About 80% charging by adaptor for 300C)
 - Condition Operation: 10 minutes
 - Time to Fully Charge: 3 Hours

The battery level indicator is displayed by color and flash rate.

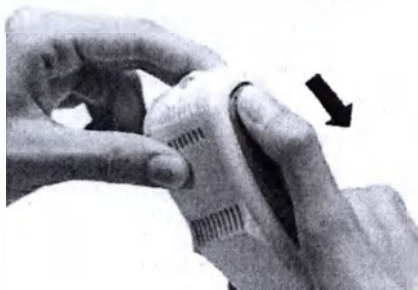
Battery Level	Description
Charging is going on	Battery level indicator lights green
Fully charged	Battery level indicator is off
Battery low	Battery level indicator flashes



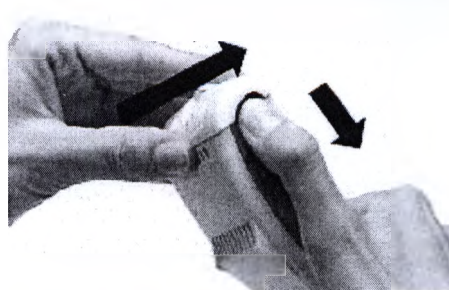
4.3.2. Removing and Inserting the Battery

4.3.2.1. Battery changing Process

(1) Slide down the lock button



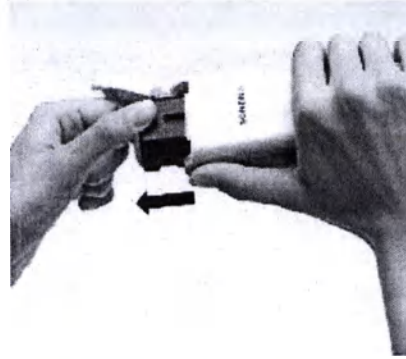
(2) Slide the battery cover toward the lock button



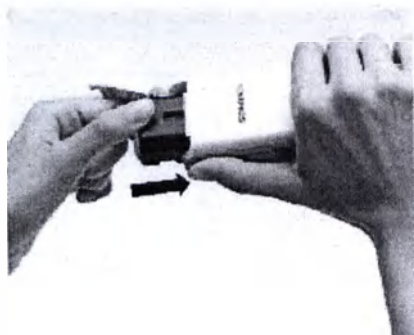
(3) Remove the battery cover



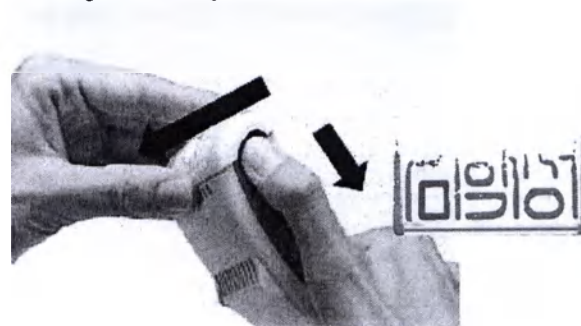
(4) Remove the battery



(5) Insert the new battery



(6) Push the battery cover to the inside while lowering the locking button.



4.3.2.2. Battery charging process

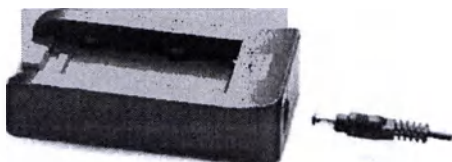
(1) Plug the adapter cable into the adapter



(2) Turned the green light after connected the cable



(3) Plug the cable into the Battery Dock



(4) Place the battery on battery dock and push to insert the battery into battery dock.



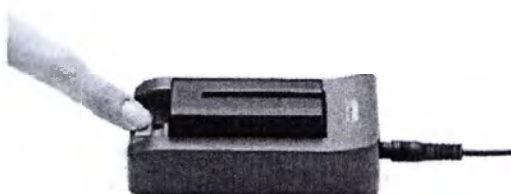
(5) Slide the battery into the battery dock.



(6) During the charging, red indicator lamp is lighted, and when completed, green indicator lamp is turned on.



(7) Press the button of battery charger



(8) Separate the battery pack

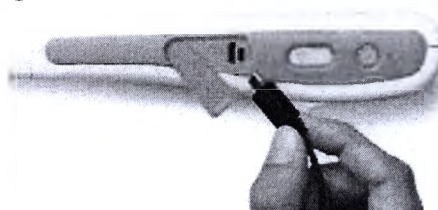


4.3.2.3. Device charging Process

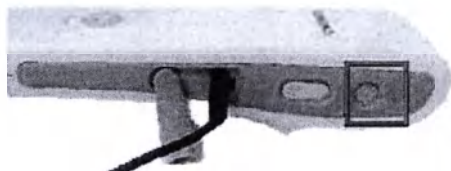
(1) Open the side cover on the device



(2) Plug the USB cable into the device



(3) Confirm whether the green indicator lamp is flickered, and when the charging is completed, the indicator lamp is turned off.



Грива 4

103101

4.3.3. Battery Specifications

Item	Specification
Description	Rechargeable Li-ion Battery Pack
Capacity	2600 mAh (7.4 V)
Lifetime Guarantee	6 months
Model	MBP-2S1PSD26
Cell Type	ICR18650
Dimensions	L*W*H (L)±0.2* (W)±0.2 * (H)±0.2mm
Safety	PCM Logic

Notice

For information about purchasing a battery, please contact HEALCERION.



Chapter 5 Installation of the Mobile App



30

To operate SONON 300C ultrasound imaging system you need to install SONON Ultrasound App. It is impossible to log into the mobile application without SONON 300C devices (just as the scanner cannot work without the mobile application installed)! The access code / access key (or wifi connection between the mobile device with pre-installed software and the SONON 300C scanner) is a serial number of the scanner indicated on the identification label located on the back of the product. To activate the program, enter the login - the serial number (SN) of the scanner SONON 300C, company name, email and set your own password. Thus, you create your account which you will use as the only way to access the software.

Software Features

- displaying on your phone or tablet the ultrasound images made by SONON 300C scanner;
- processing (converting) the images to be displayed
- displaying the processed (converted) image on the phone/tablet
- managing diagnosis features
- sensor-based control of the main program settings
- saving the diagnosis information (image, measures, user notes/comments and patient information) and managing previous records (edit, copy, delete, send by email)
- measuring of the received ultrasonic data.
- managing scanner settings: wifi connection settings with possibility to modify «default password», upgrading the scanner firmware
- managing transfer and backup of patient information.

5.1. Mobile Device Requirement

Warning

- If you remove and reinstall the app, all stored information will be deleted and cannot be recovered.
- Intended for use with standard Android (v. 4.1 or later) and iOS operating systems (v.7.0 or later). Android Rooting and iOS Jailbreaking removes the limitations on the manufactured devices running the standard OS, and thus the 300C is not intended for use with these devices. Healcerion is not responsible for any error in usage.
- Do not use anything other than a mobile device that recommends.

Caution

After installing the 300C App from the App Store / Google Play, the new version is recognized and it is automatically updated. At this time, firmware also is automatically upgraded.

Notice

When you operate the 300C, HELCERION needs your personal information. Please read 'Appendix A. Usage Agreement'.

Personal information protection and protection of the device from an unauthorized access is performed as follows:

1. The application by Healcerion downloaded from Apple Store or Google Play could not be used without registering it.
2. The registration of the software by Healcerion implies the following:
 - 2.1. Entering of the access code. The access code is the scanner serial number (SN) indicated on the identification label on the back of the product. Thus, one cannot use the application if he/she does not have any device.



2.2. In addition to the access code the user (doctor) should enter the company name, email, user password. Thus, the user account will be created, and further access to the software will only be available after user authorization.

HEALCERION

Fill in your information

Organization

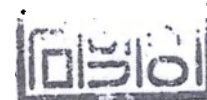
Serial Number

Password

Password

Confirm password

Email address



3. Once the application is registered you should connect the SONON device to the installed software to SONON scanner using Wifi interface, primary password indicated in the User manual. The connection allows using only one device (application) with each SONON scanner simultaneously. The attempt to connect another device (application) at the same time will display a "connection error" message and the application on the device will be unavailable.

The minimum requirements for the mobile device are listed in the table below.

Item	Minimum requirements
Target Device	iPad mini Series / iPad Air Series iPhone 5,5S, 6,6 plus Galaxy Note 10.1 Wi-Fi/LTE Galaxy S5, Galaxy Note 3 Galaxy Tab 8.4 Pro
Mobile OS Version	iOS 8.0 or later Android 4.4 or later
Minimum device storage available for mobile app installation	8 Gb

5.2. Installation of the Mobile App

Notice

For iPhone, installation of the 300C mobile app requires an iTunes registration and password.

5.2.1. iOS

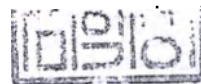
- (1) Launch the "App Store" App
- (2) Search for *SONON 300C*
- (3) Select the *SONON 300C* App and Install
- (4) Enter the user's Apple iTunes password
- (5) Automatic installation

5.2.2. Android

- (1) Launch the "Google Play" App
- (2) Search for *SONON 300C*
- (3) Select the *SONON 300C* App and Install
- (4) Automatic installation

Software version is M1.XX.XX. After installing the SONON Ultrasound App from the App Store / Google Play, a new version will be found, which will be upgraded automatically. It will also upgrade the firmware automatically.

The SONON 300C system is designed to work on standard Android OS (v. 4.1 or higher) and iOS (v. 7.0 or higher).



Chapter 6 Operating the Device

Глава 6



- Please check for any physical damage of the exterior, including cracks and foreign materials before using the product.
- The system should be cleaned/disinfected per instructions in section 7.3 prior to use.

6.1. Device Start-Up

6.1.1. Power On

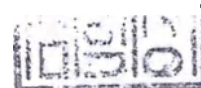
- (1) Press the power button for 1-2 seconds.
- (2) Hold the power button until the green light is switched to white color.
- (3) When the LED of Wi-Fi button is turned on to green color, it represents that the device is ready.

6.1.2. Power Off

Press the power button for 1-2 seconds (until the LED of power button is lighted in white color). The power LED is change from white to green. When the power LED is changed from green to turning off, it means that the ending of apparatus operation is completed.

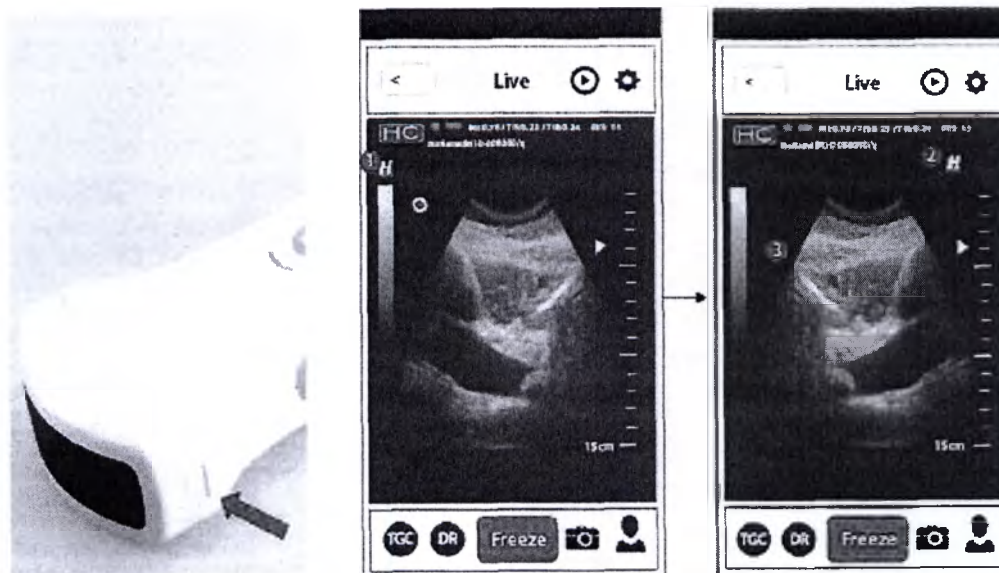
6.2. Network Interface Technical Specifications (Wi-Fi)

- 2.4 GHz
- SoftAP Mode
- SSID: SONON300C- Serial Number (XXXXXX)
- Password: 1234567890



6.3. Probe orientation (Line 1 Marker)

The probe is provided with an orientation marking. This mark is used to identify the end of the probe corresponding to the side of the image having the orientation mark on the scanning screen.



※ The basis of line 1 Marker is based on the protruding part of 300C product's probe head section.

- (1) Select the line 1 Marker.
- (2) The line 1 Marker is displayed at the opposite side.
- (3) The screen is reversed.

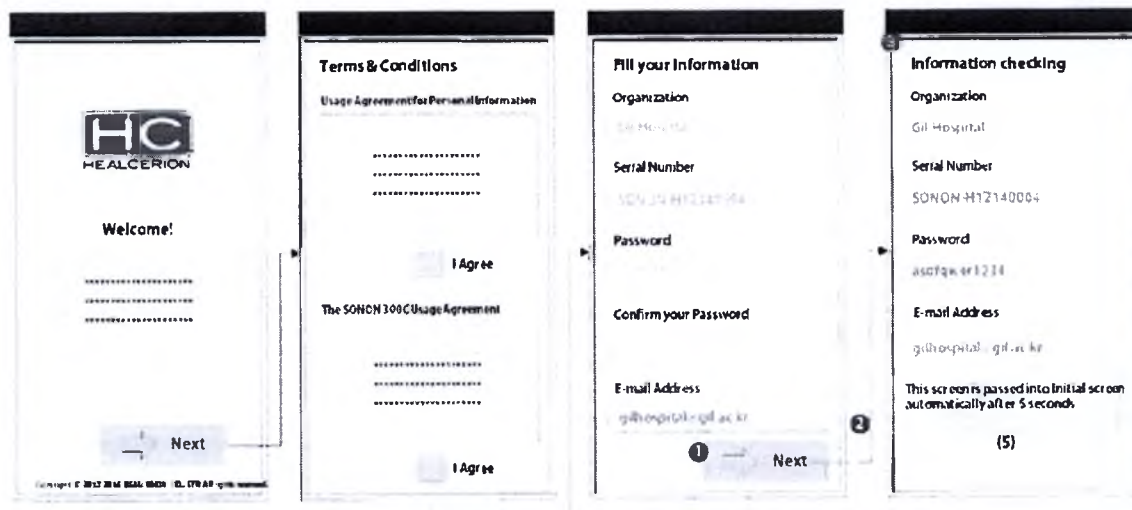
6.4. Operating Procedure

6.4.1. User Interaction

Action	Interaction	Icon
Single Tap	Single	
Double Tap	Double Tap	
Drag	Drag (Any Direction)	
Pinch in	Zoom Out	
Pinch out	Zoom In	

6.4.2. Registration in the App

6.4.2.1. Primary adjustment screen



- (1) When pressing the next button under the state of not filling the input values of all fields, popup 1 is outputted. Confirm the changed details.

Please complete all fields.

OK

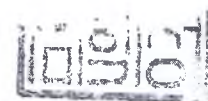
Popup 1

- (2) If the PW value is not matched with confirm PW value, print Pop-up below.

Please re-input your password and re-confirm the password.

OK

Popup 2



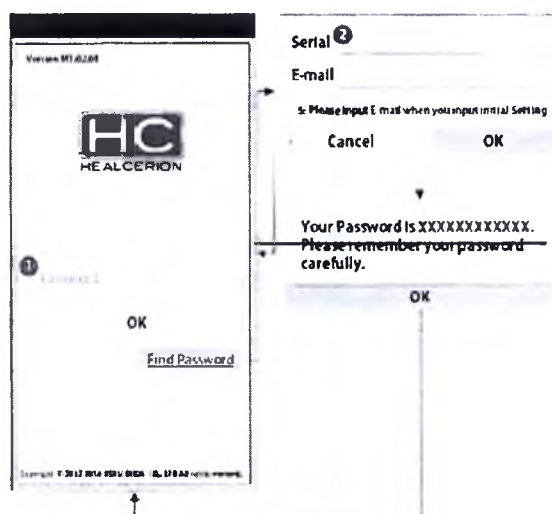
6.4.2.2. App Log-in



- (1) Select OK after inputting the password set up during the subscription.
- (2) Moved to the APP standby screen.



6.4.2.3. Find Password



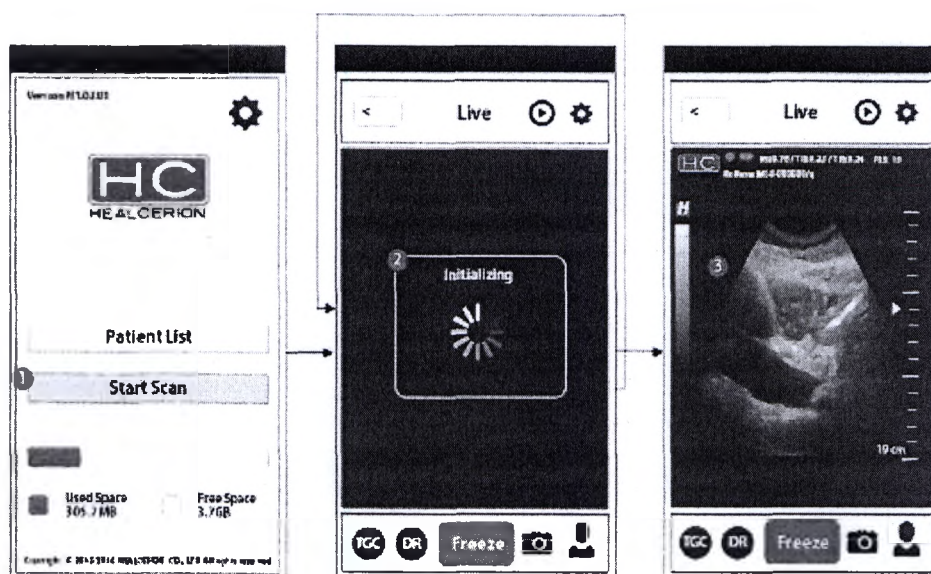
The value is not correct. Please try again.

OK

Popup 4

- (1) Select Find password.
- (2) If the serial number or E-mail address is different from the saved values, popup 4 is outputted.
- (3) When the serial number and E-mail address established during the member subscription are inputted, the password can be confirmed.

6.4.3. Start Scan



※ * When 300C is connected to the mobile application and if the user taps the start button, it is available to start the scan.

- (1) Select the start scan button.
- (2) The progress icon is displayed.
- (3) After connecting the 300C and mobile application, the information of 300C is normally outputted.
- (4) When 300C is not connected to the mobile application, the user can't use the scan functions.

Not connected with SONON.
Please try again.

OK

6.4.4. Live Screen

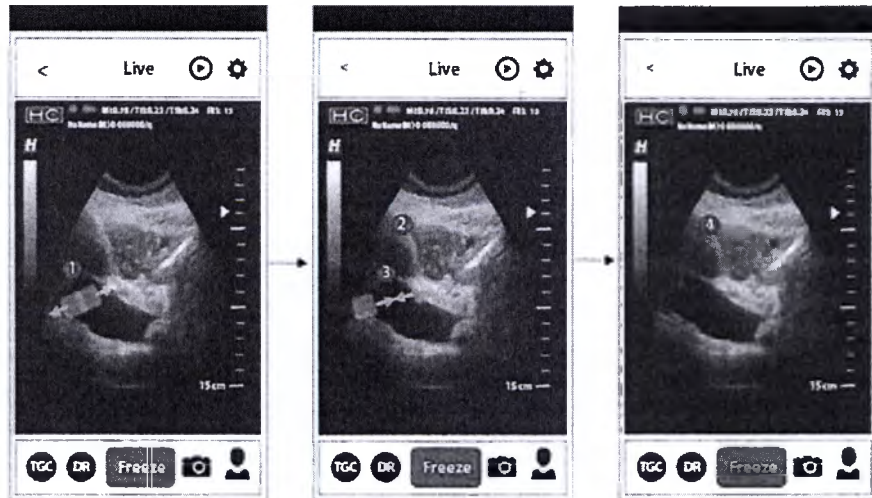
6.4.4.1. Live screen description- Phone (Live Default Screen)



No.	Name	Function
1	TGC button	Adjusting the TGC(Time Gain Compensation) value for each depth by utilizing the TGC and 4 slides
2	DR button	Adjusting the DR (Dynamic Range) value by utilizing the DR and 4 slides
3	Freeze switching button	Stopping the image during the scanning, or activating again the stopped image
4	Image save button	Saving the image to the play list (database) during the scanning
5	Patient information button	Selecting the patient in the list or inputting the new patient information
6	Page move button	Moved to the previous page

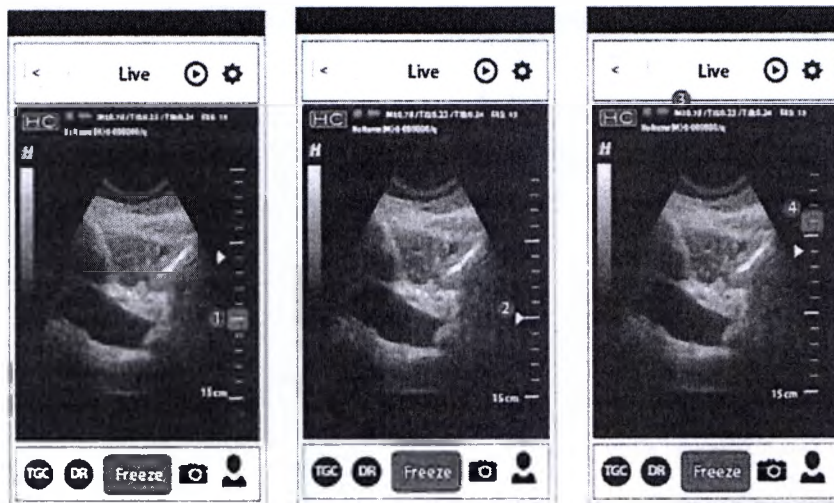
No	Name	Function
7	File list button	Moved to the saved file list (Play List) screen
8	Setup button	Setting menu is displayed.
9	Probe direction display	Displaying the reversed image
10	Grey bar	Displaying the brightness of image
11	FL display	Displaying the current FL (Focal length) value by locating at the side scale area, and setting up the FL value to the target section to be observed
12	Side scale area	Adjusting the value of depth by dragging this area, or setting up the FL value by selecting the FL indicator.
13	Network connection state display	Green: Displaying that the network connection state is stable Yellow: Displaying that the network connection state is unstable
14	Battery remains display	Displaying the battery remains of <i>SONON 300C</i> main body
15	Acoustic output power display	MI: Displaying the mechanical index value TIB: Displaying the bone thermal index value TIS: Displaying the soft-tissue thermal index value TIC: Displaying the cranial-bone thermal index value
16	Frame rate display	Displaying the number of frames to be transmitted
17	Patient information area	Displaying the patient information saved in the patient list Displaying with the 'Name'-'ID'

6.4.4.2. Zoom Action



- ※ Pinch Out (Zoom in) Action (max 400%)
- ※ Pinch in (Zoom out) Action (min 100%)

6.4.4.3. FL Control



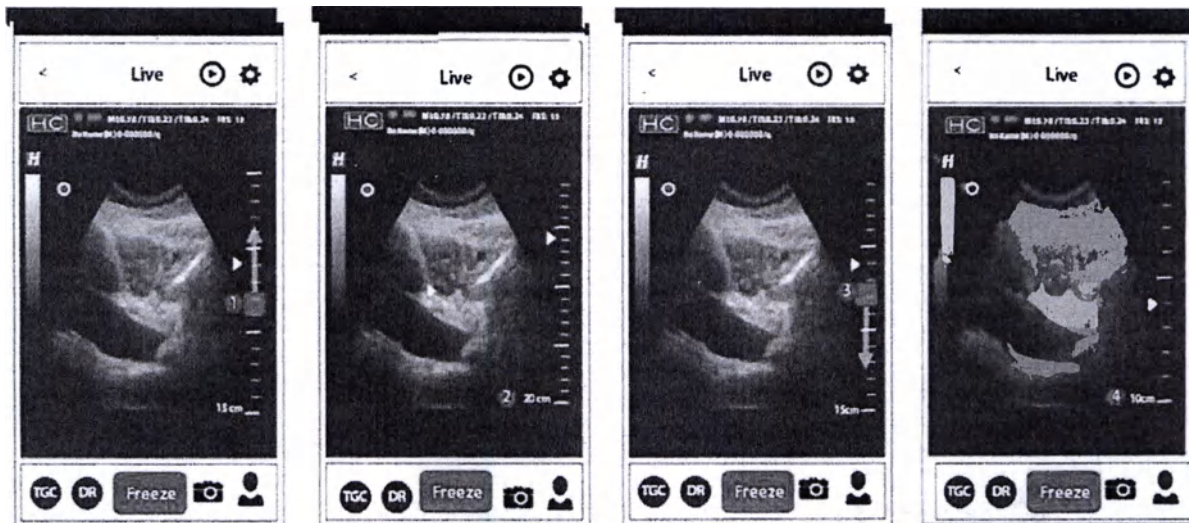
- ※ In Zoom Mode, FL Control function does not work.

- (1) Single tap FL position in side ruler area
- (2) Display New FL marker
- (3) The MI /TI value in accordance with the change of FL value is displayed.

- ※ FL value cannot exceed the value of depth, and maximum FL value shall be set up as Depth-1.
- ※ The range of FL change is 2 cm~16 cm.



6.4.4.4. Depth Control



※ In Zoom Mode, Depth Control function does not work.

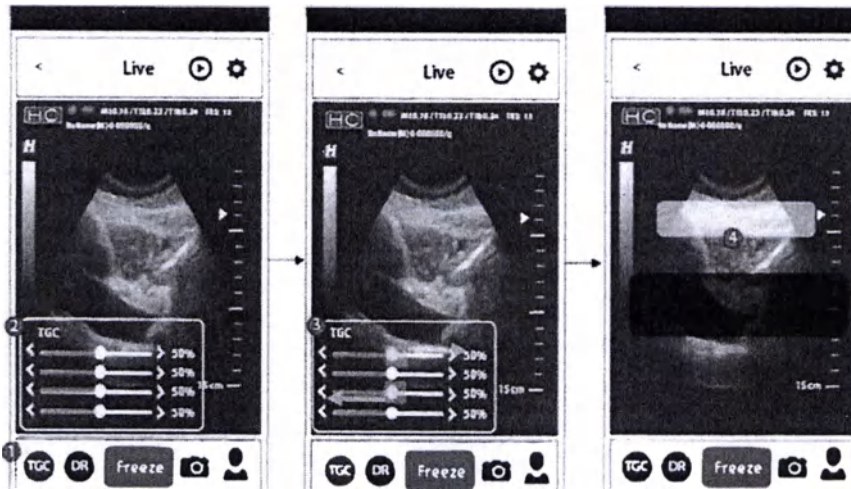
(1) Drag the side ruler area.

(2) Display New Depth

- ※ Drag up - increase Depth / Drag down - decrease Depth
- ※ If the depth is reduced by user to less than the FL value, the FL is automatically changed to the finally changed value of depth -1.
- ※ e.g When the depth before the change is 10 cm, and FL is 7 cm, if the depth is changed to 5 cm, the FL is automatically changed to 4 cm.
- ※ The range of depth change is 5 cm~20 cm.

2021

6.4.4.45. TGC Control



※ During Zoom in action, the TGC control function does not work.

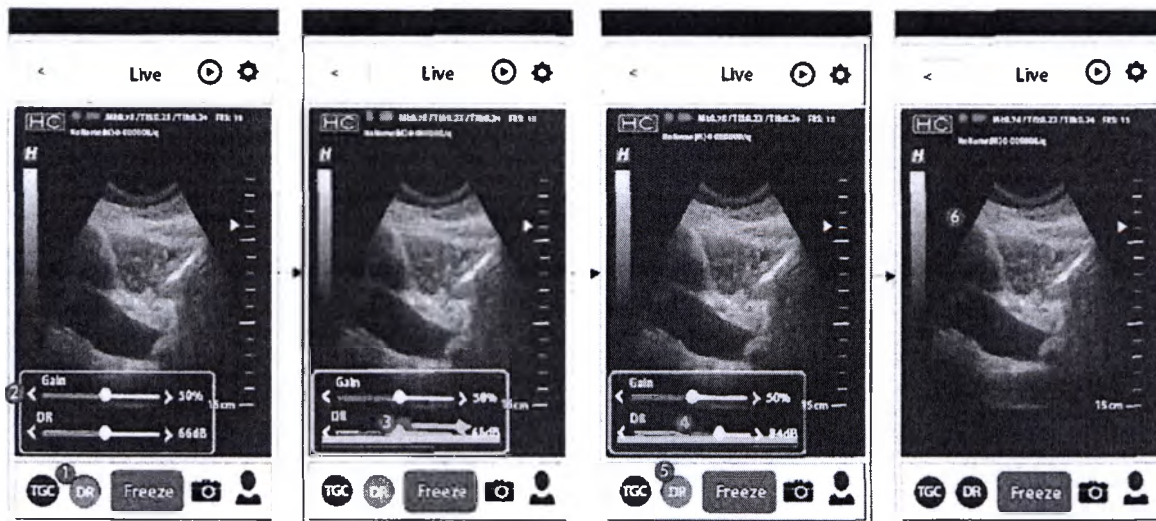
- (1) Tap TGC Button.
- (2) Display TGC slide bar.

- ※ Divide the entire length into four sections.
- ※ Drag slide bar to left: Decreases the brightness of the section.
- ※ Drag slide bar to right: Increases the brightness of the section.

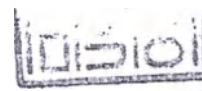


Грасс 8

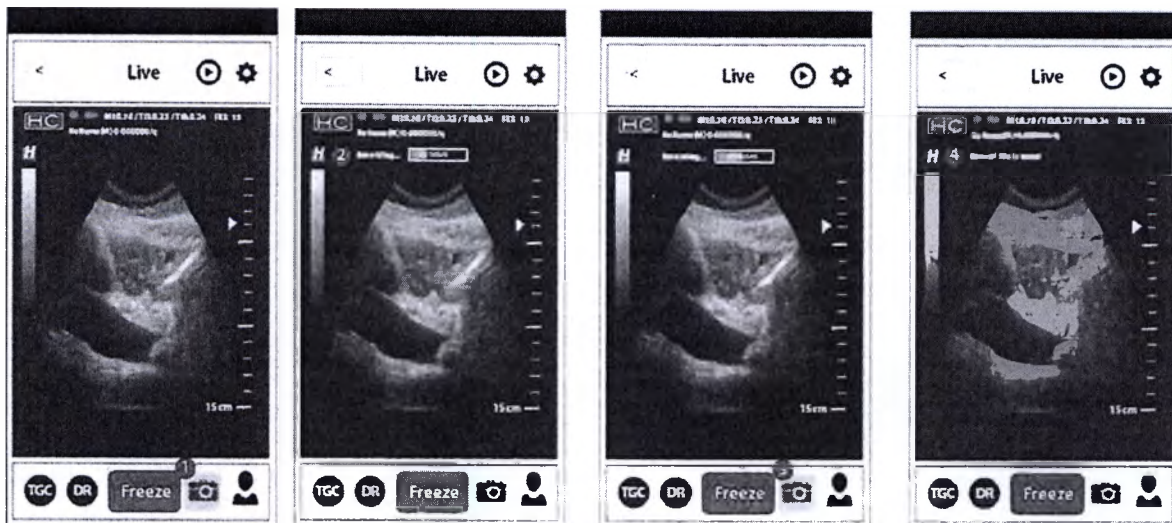
6.4.4.46. DR Control



- (1) Tap DR Control Button.
- (2) Display DR slide bar.
- (3) Drag slide bar by user action..
 - ※ Drag Right to increase DR XX dB (Max 96 dB).
 - ※ Drag Left to decrease DR YY dB (Min 30 dB).
- (4) Display DR value (unit dB).
- (5) Tap DR Control Button.
- (6) Disappear DR slide bar..

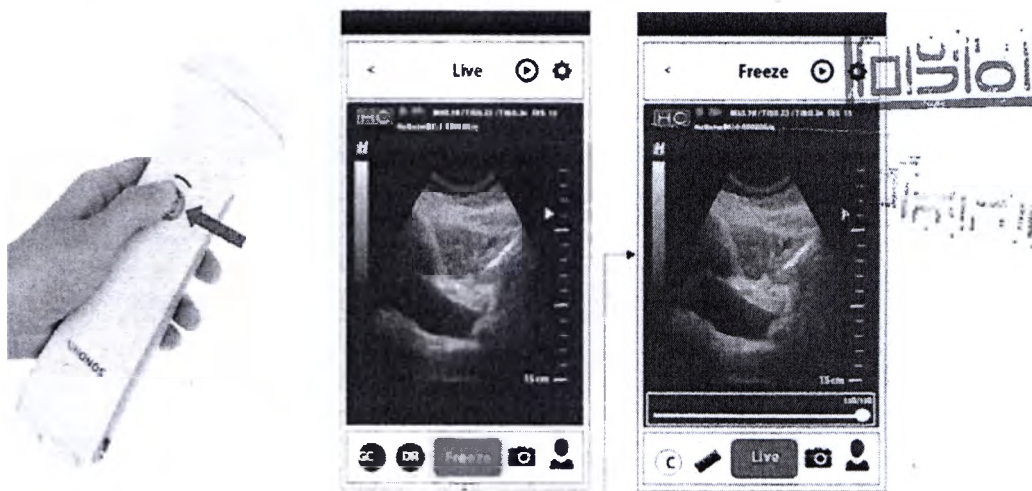


6.4.4.47. Recording



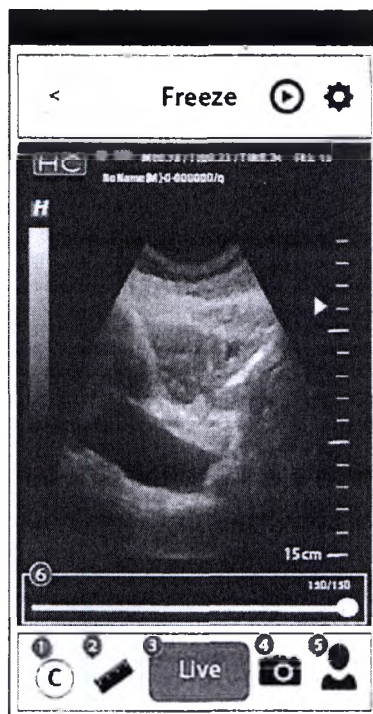
- (1) Select the recording button.
- (2) During the recording, the 'Recording...' message is printed onscreen.
- (3) Select the recording button.
- (4) The recording end message, 'Recording file is saved' is displayed, and the diagnosis data (Recording file) is saved.

6.4.5. Freeze Screen



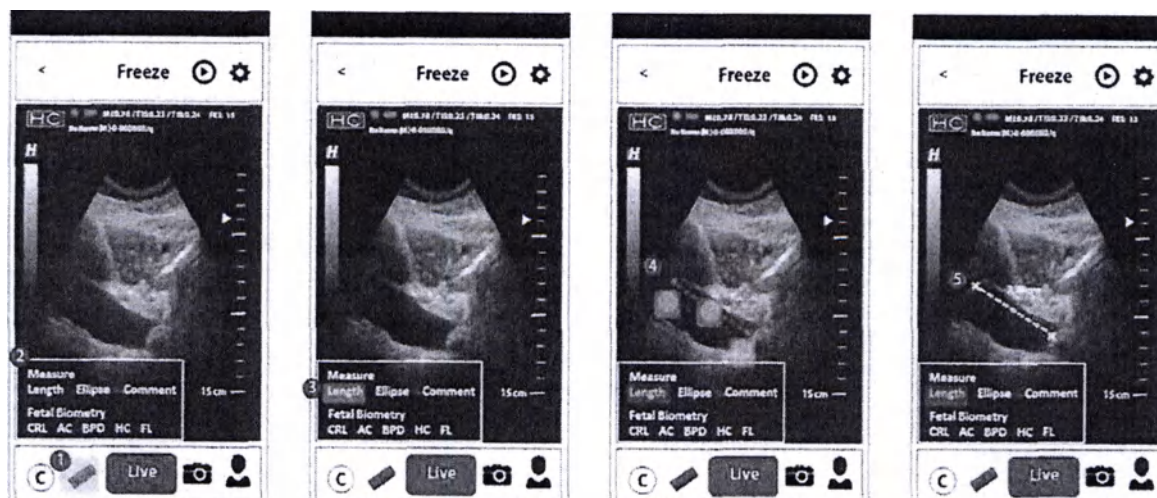
- ※ While scanning, press Function button or tap freeze button to freeze the image.

6.4.5.1. Freeze screen description (Freeze Screen Layout)



No	Name	Function
1	Clear button	Delete object of measurement
2	Measurement button	Measurement length, ellipse and add comment
3	Live button	Change to Live mode
4	Still-Shot button	Save displayed Image (sill-shot)
5	Patient List button	Select patient of list and add new patient information
6	Rewind Bar	Check previous diagnosis frame

6.4.5.1.1. Length



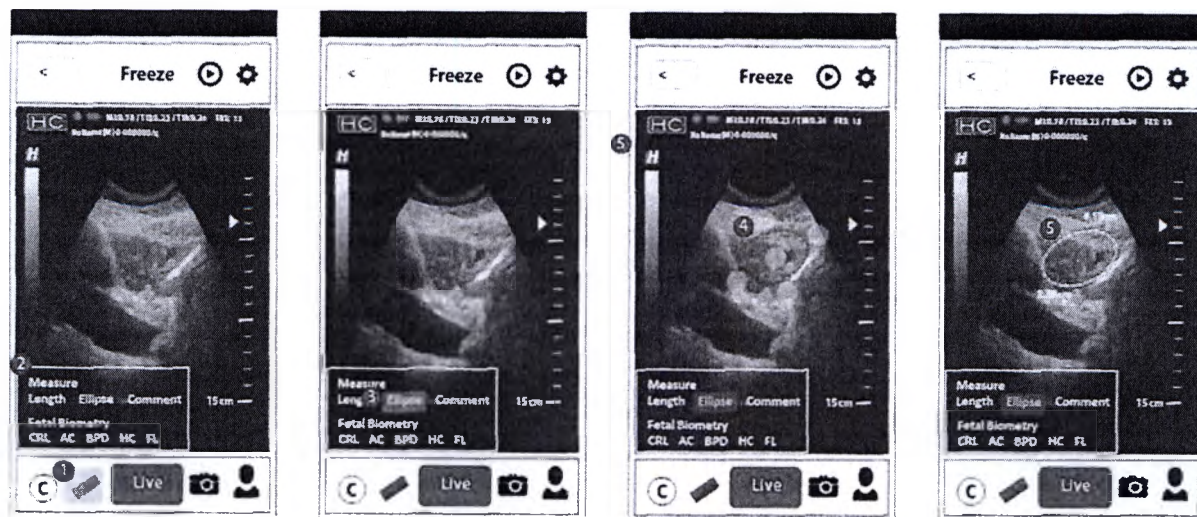
- ① Single tap the Measurement Button.
- ② The Sub Menu will be displayed.
- ③ Tap the Length Button.
- ④ Draw line where to measure length and yellow line is displayed.
- ⑤ Display Length Value on the screen.

- ※ User can move the position icons with the drag action.
- ※ The maximum number of measurement objects is 10.
- ※ Below the pop-up will be displayed once the object limit has been reached.

Maximum Measurement object limit is 10. You can not add any more objects.

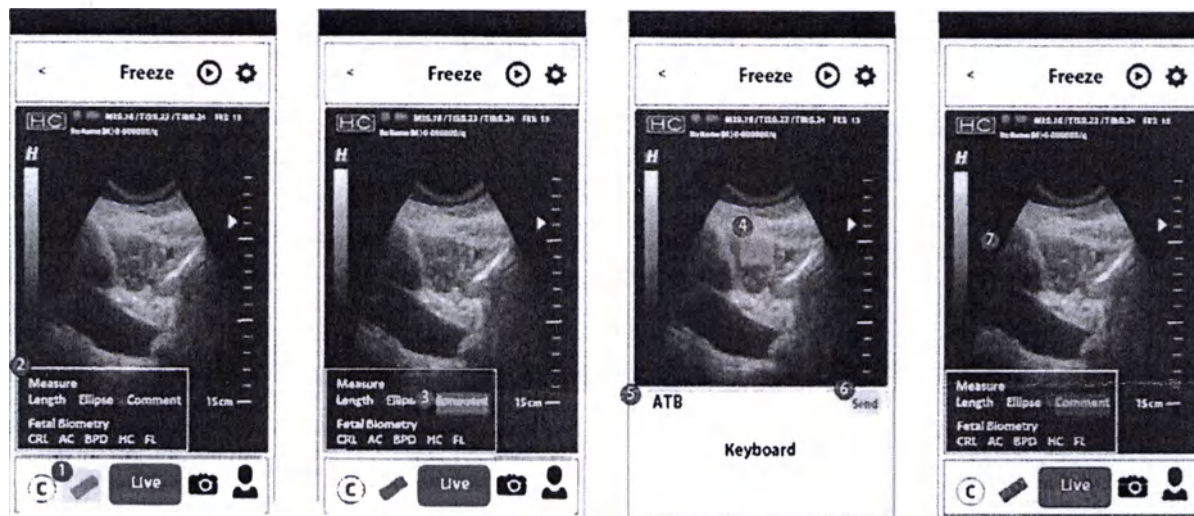
OK

6.4.5.1.2. Ellipse



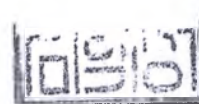
- ① Single tap the Measurement Button.
- ② The sub menu icon will be displayed.
- ③ Tap the Ellipse Button.
- ④ Drag line where to measure ellipse and displayed Ellipse frame (Yellow).
- ⑤ Double tap the middle of yellow point of ellipse frame, it changes to Green and displayed position icon.
- ⑥ Displayed Ellipse value on ellipse frame.
- ⑦ Displayed Ellipse value on the screen.

6.4.5.1.3. Comment

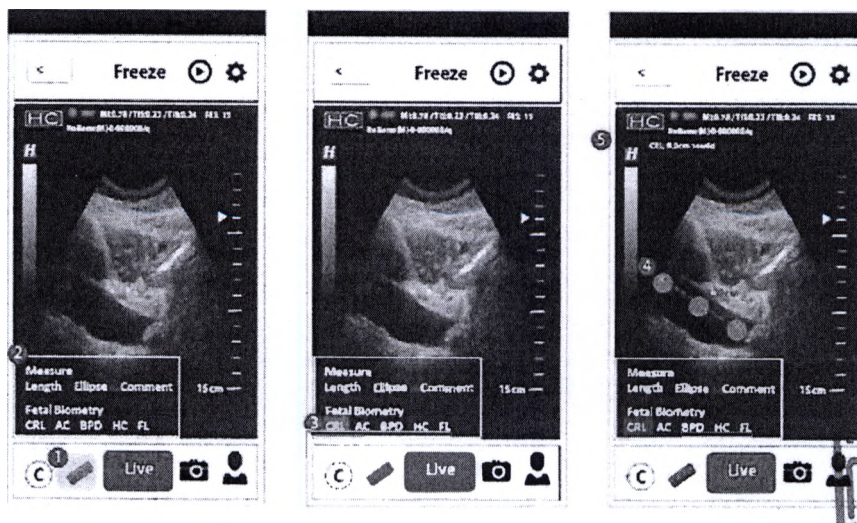


- ① Single tap the Measurement Button.
- ② Display the sub menu.
- ③ Tap Comment Button.
- ④ The virtual keyboards will be displayed.
- ⑤ Input comment and tap the send of virtual keyboard.
- ⑥ Display user's input note.
- ⑦ Double tap the comment and change to green and revision is available.

Грива 6



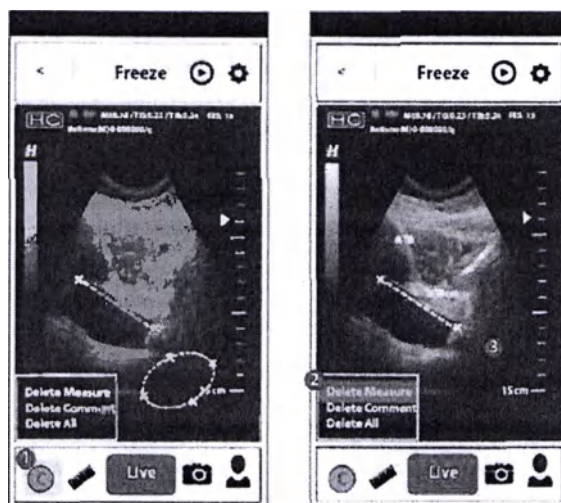
6.4.5.1.4. Fetal Biometry



- ① Select the Measurement button.
- ② Fetal Biometry sub-menu item is displayed.
- ③ Select the CRL button among the Fetal Biometry menus.
 - CRL: Length (The length from head to hips)
 - AC: Ellipse (The abdomen circumference of fetus)
 - BPD: Length (The head diameter of fetus)
 - HC: Ellipse (The head circumference of fetus)
 - FL: Length (The length of thigh bone)
- ④ After choosing the corresponding item, draw the line by selecting the measuring section.
- ⑤ The length currently measured is displayed at the top left section.
 - ※ The length of item and the predicted number of column, Example_ CRL: 9.0cm 14w6d.
 - ※ This menu is shown only OB mode.
 - ※ GA calculation algorithm is 'Hadlock et al' method.

6.4.5.6. Delete

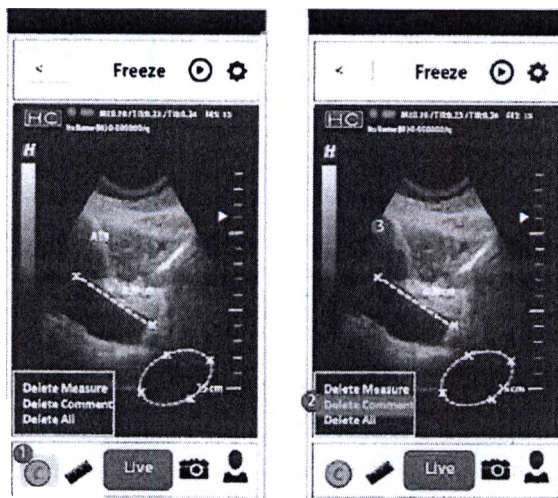
6.4.5.6.1. Delete Measure



- ① Single tap the Clear icon button.
 - ② Display submenu.
 - ③ Single tap the Delete Measure Button.
 - ④ The measurement values of Length, Ellipse, and Fetal Biometry which were recorded are disappeared.
- ※ The latest measurement object is deleted.
 - ※ Deleting each object is not available.
 - ※ When selecting the Delete Measure, the Comment is not deleted.

Павел 6

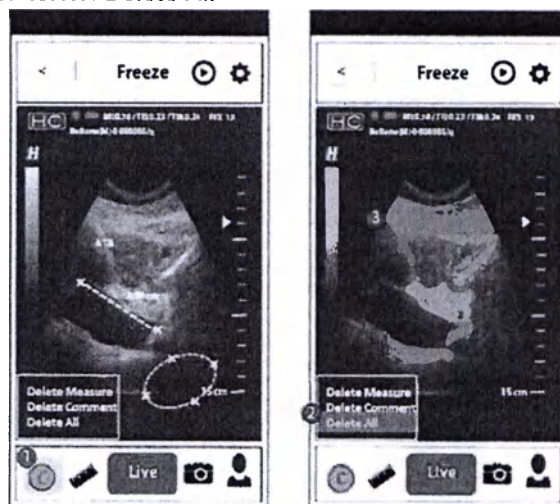
6.4.5.6.2. Delete Comment



- ① Single tap the Clear icon button.
- ② Display submenu.
- ③ Single tap the clear comment Button.
- ④ The Comment which was recorded is disappeared.

※ When selecting the Delete Comment, the Measure is not deleted.

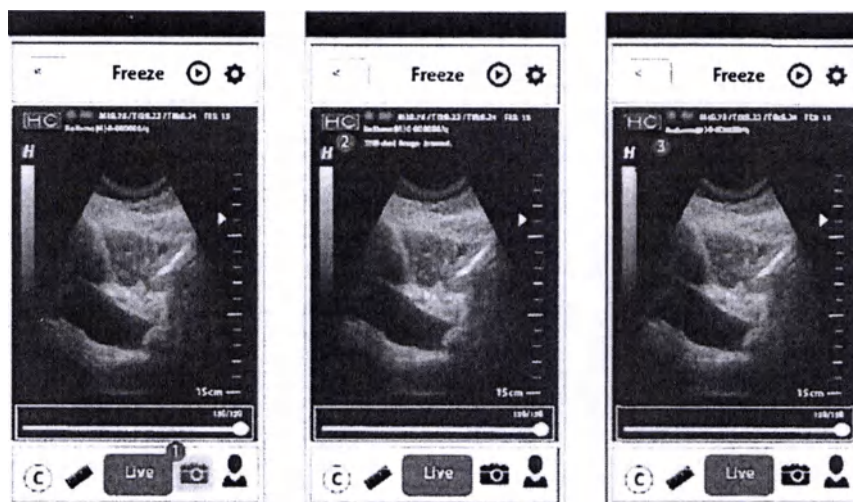
6.4.5.6.3. Delete All



- ① Single tap the Clear icon button.
- ② Display submenu.
- ③ Select the Delete All.
- ④ All measurement and comment objects are deleted.

6.4.5.55. Saving Diagnosis File

6.4.5.7.1. Saving Diagnosis File (Previous Frame)



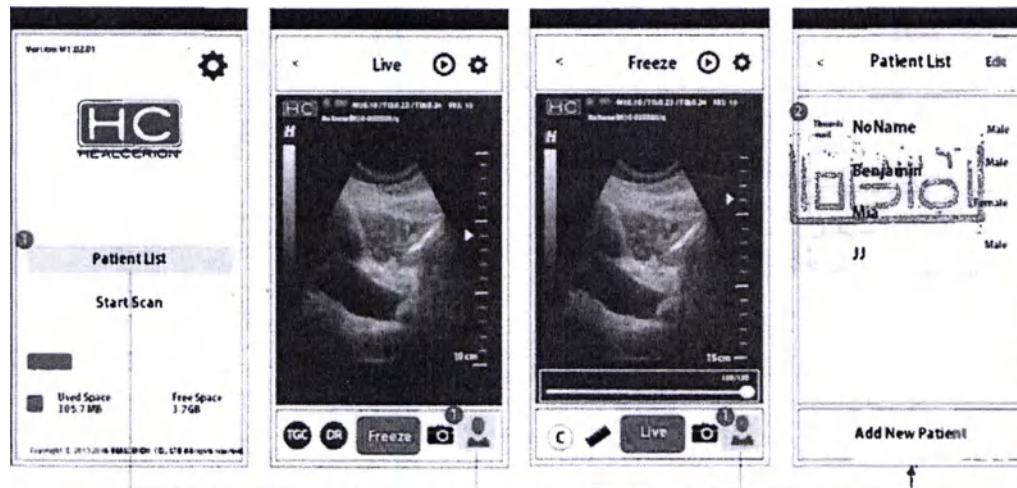
(1) Single tap the saving icon button.

(2) The message 'Still-shot image is saved' is displayed for 2 seconds, and the image is saved.

6.5. Patient Information

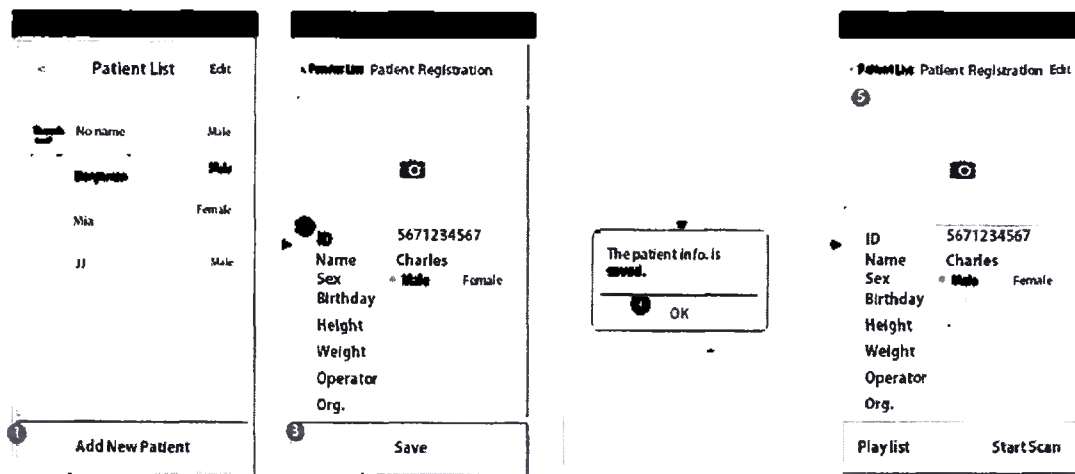
6.5.1. Patient List

The location of Patient List can be accessed by selecting the 'Patient List' from the Start Screen, or selecting the 'Patient List Icon (Human shape)' from the Live, Freeze screen.

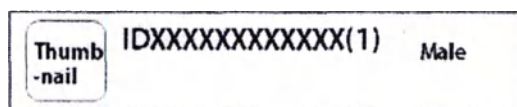


- (1) Tap the patient info icon- Same as the Freeze Mode Patient Info. Button.
- (2) Move to Patient list Screen.

6.5.1.1. Add new patient

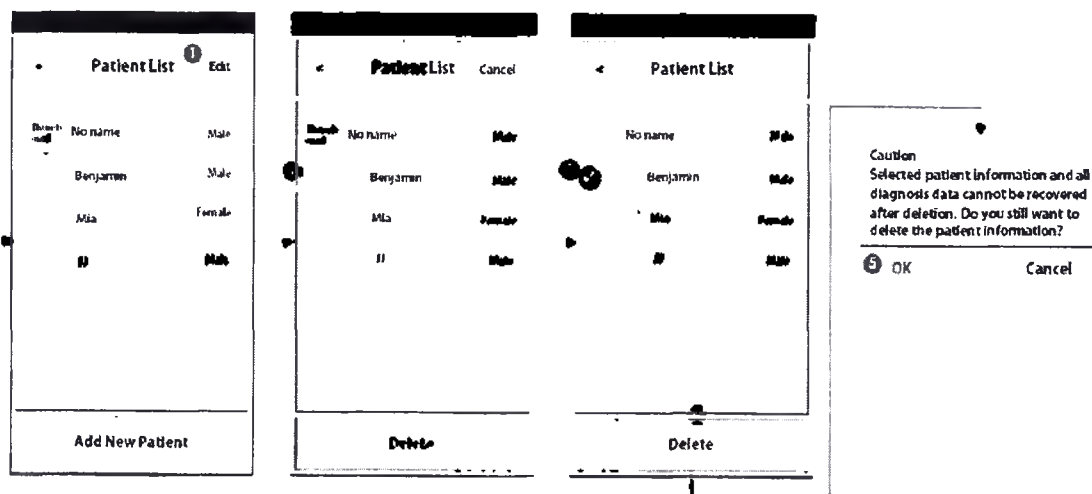


- ① Tap Add new patient button.
- ② Input each item at the Patient Info screen.
- ③ Select the Save.
- ④ Popup window is displayed, and select OK.
- ⑤ When selecting the OK from popup window, the patient information inputted is saved.



※ Essential input items for patient information: ID and Name.

6.5.1.2. Patient List Edit



- ① Tap edit button.
- ② Tap selected patient on patient list.
- ③ Tap the activated Delete.
- ④ Print popup for caution about deleting patient.
- ⑤ Selected patient and related diagnosis files are deleted on patient list screen.

Caution!
Selected patient information and all
diagnosis data cannot be recovered
after deletion. Do you still want to
delete the patient information?

OK Cancel

1610101

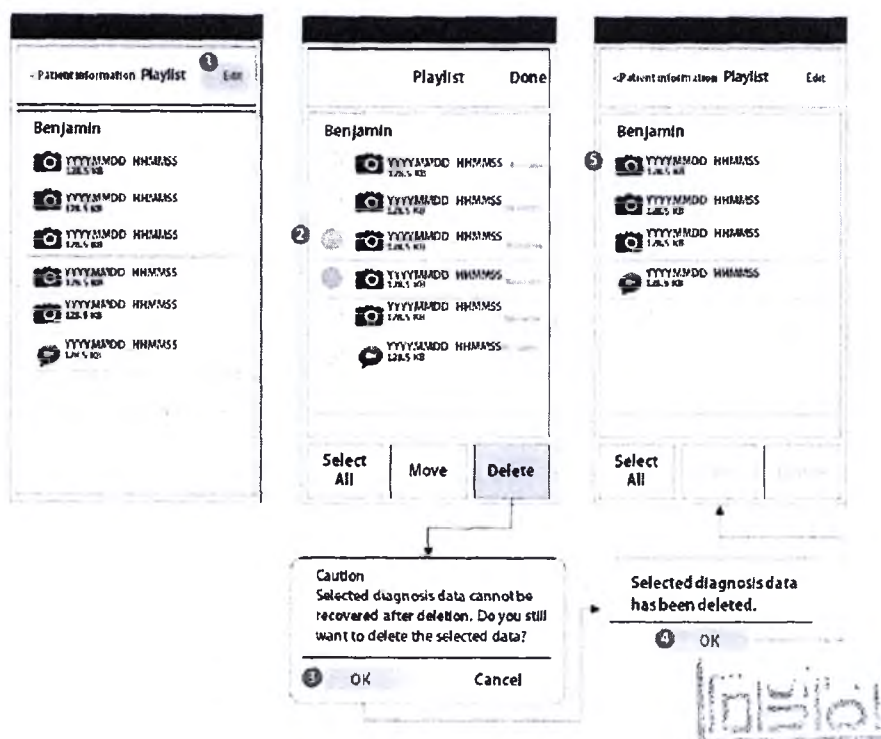
1610101

6.5.1.3. Playlist



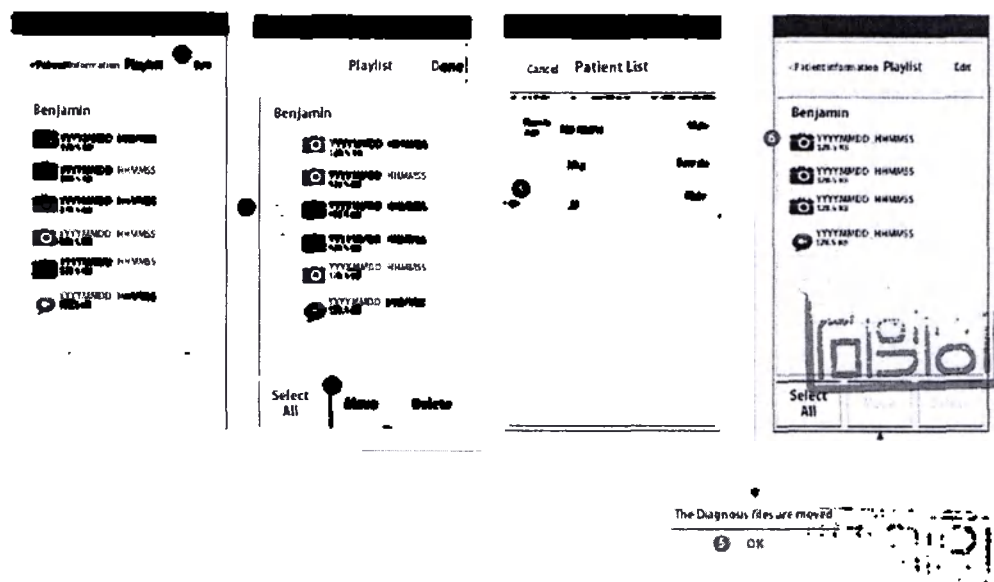
- (1) From the patient list screen, select the patient whose diagnosis data is to be reviewed.
- (2) The patient information screen of the patient chosen is displayed, and select the Playlist.
- (3) From the Playlist screen, the diagnosis data of the patient selected is displayed.

6.5.1.4. Playlist Edit-Delete



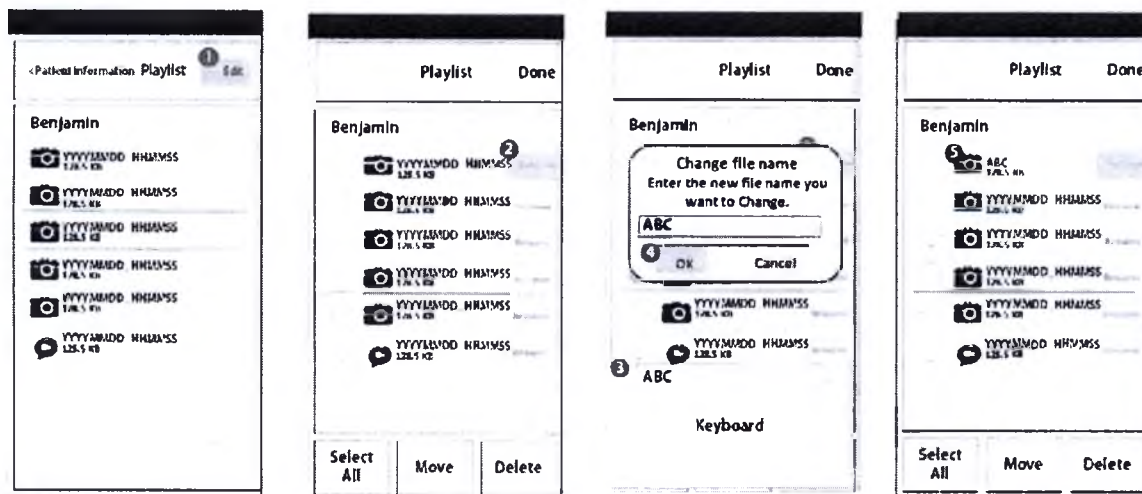
- (1) From the Playlist screen, the diagnosis data of the patient selected is displayed.
- (2) After choosing the image whose diagnosis file is to be deleted, select the delete.
- (3) Warning popup window is appeared. Select OK. ⑧ Guide popup window is appeared. Select OK.
- (4) From the Playlist screen, the diagnosed data of patient is displayed. Deleted diagnosis data is not displayed.

6.5.1.5. Playlist Edit-Move



- ① From the Playlist screen, the diagnosed images of patient are displayed.
- ② Select the diagnosis data which is to be moved to another patient.
- ③ Select the Move.
- ④ From the Patient List screen, select the patient whose diagnosis data is to be moved.
- ⑤ Guide popup window is appeared. Select OK.
- ⑥ The Playlist screen of the patient to be moved is displayed.
The diagnosed image list is displayed.
The diagnosis data for which the moving is selected is added.

6.5.1.6. Playlist Edit-Rename



- ① From the Playlist screen, the diagnosed images of patient are displayed. Select the Edit.
- ② Select the Rename of the diagnosis file whose name is to be reset.
- ③ Input the name of the file to be changed. After the inputting, select OK button.
- ④ From the Playlist screen, the diagnosis data of patient is displayed, and the changed name is reflected to be seen.

6.5.1.7. Playlist Edit –Email

From the Play list screen, select the file to be transmitted via e-mail.

- ① When selecting the sharing icon from the regeneration screen of corresponding file, the sub-menu is appeared. Select E-mail.
- ② When connected with SONON AP, No.1 popup window is displayed, and select OK.
- ③ Diagnosis data is automatically attached. When mail is prepared, select the Send button.

Caution

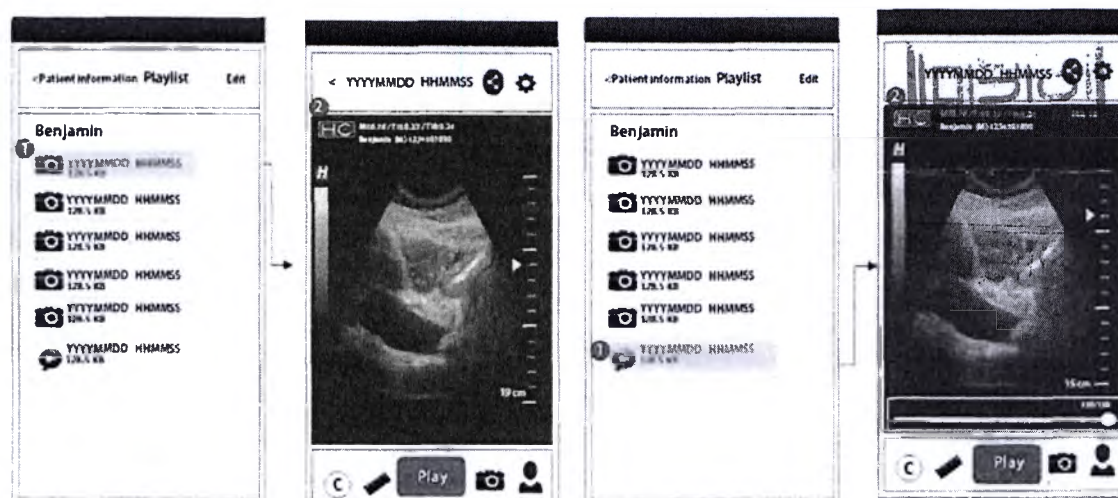
When connected to the **SONON 300CAP**, the user can't use the E-mail Client App.
If the user wants to send an E-mail, Go to setting app and disconnect with **SONON 300CAP**.
Use a cellular network or another Wi-Fi network.

6.5.2. Live Screen as followed in Playlist



- (1) From Patient info screen, select the Start Scan button.
- (2) After moving to the Freeze screen, the Initializing popup window is displayed.
- (3) The Live screen is displayed, and the state of scanning is ready.

6.5.2.1. Diagnosis File Viewer



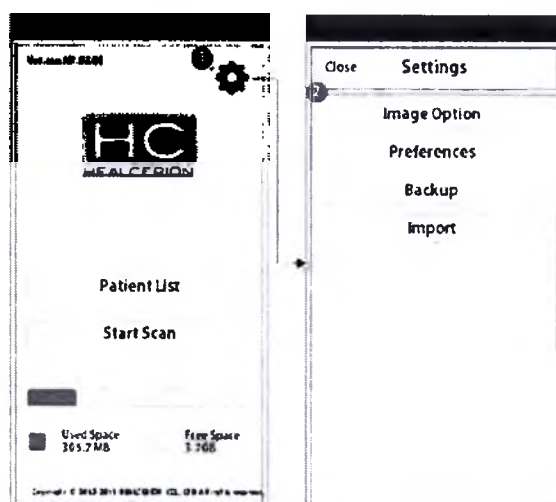
- (1) Tap the Diagnosis Image.
- (2) The Image Viewer will be displayed.
- (3) Tap the Diagnosis Cine File.
- (4) The Cine File Viewer will be displayed.

After examination, the image (photo or video) saved on smart phone or tablet can be sent to another telephone (or PC) in order to archive it (storage will allow its further analysis to establish diagnosis or monitor patient's condition). This information will be analyzed by ultrasonography professional or consulting physician by visual estimation of the image and recorded measures. The report will be made by the ultrasonography professional based on the image analysis. He/she will provide a specific image description and conclusion (following the ultrasound examination procedure) that will be added to the medical history sheet.

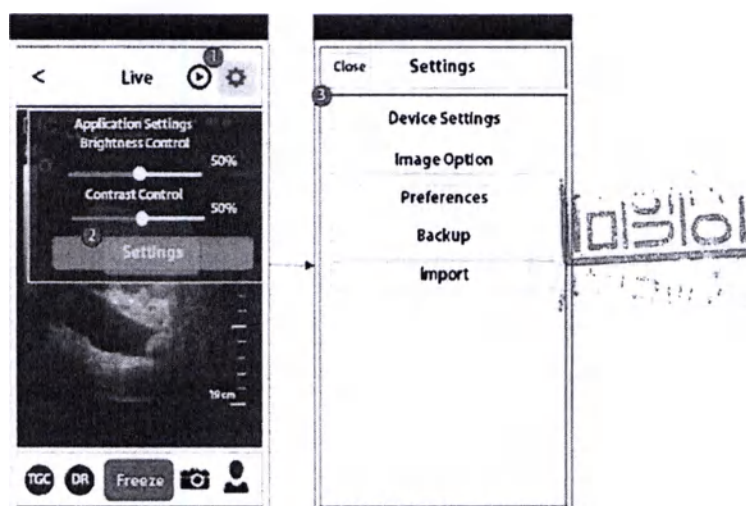
6.6. Settings

6.6.1. Settings Menu

- ✱ Setting menu can be selected from the Live, Freeze, and start screen.



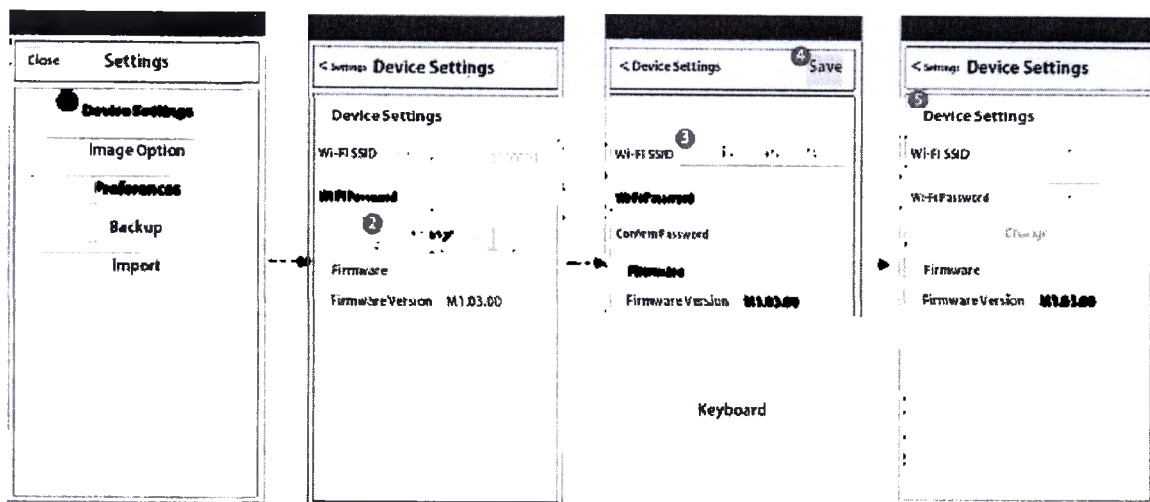
- (1) From the Start screen, select the setting icon.
- (2) The Settings screen is appeared, and the 5 items, i.e., Preferences, Export, Preset, Backup, and Import are displayed.



- (1) From the Live, Freeze screen, select settings. icon
- (2) As the sub-menu, and when the Settings button is selected, the 5 items, i.e., Device Settings, Image Option, Preferences, Backup and Import are displayed.

6.6.1.1. Device Settings

- ✳ Display Firmware Version and WIFI - WIFI SSID, Password.
- ✳ If firmware update is needed, firmware update button will be displayed automatically.



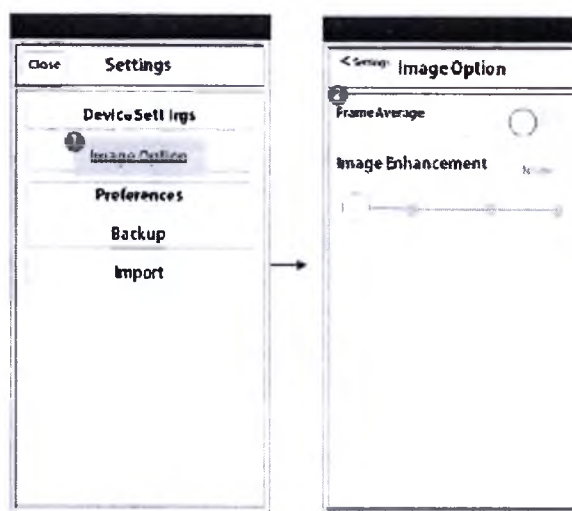
- ① From the Settings screen, select the Device Settings button.
- ② From the Device settings screen, select the Change for changing the Wi-Fi password of **SONON 300C**.
- ③ Select the SSID / Key field. Keyboard is appeared, and it is activated so that the SSID and Password can be changed and set up.
- ④ After the changing, select the 'Save'.
- ⑤ On the Device Settings screen, the changed details are displayed.



61

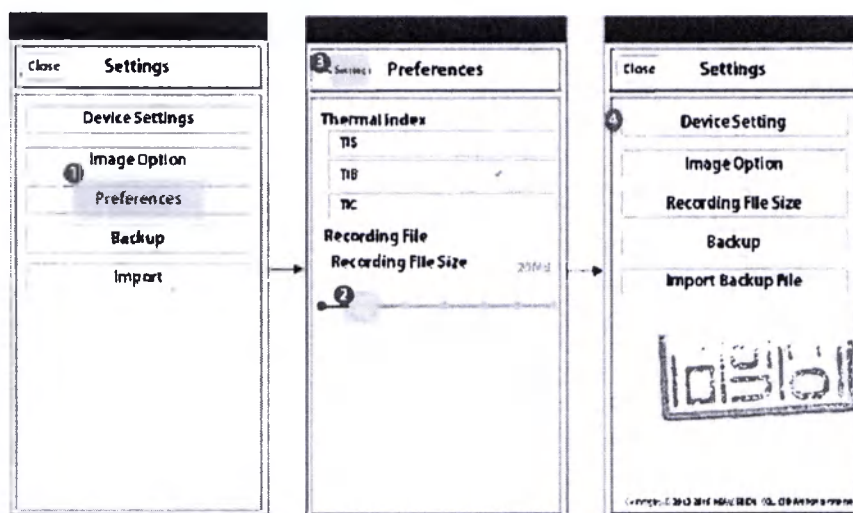
6.6.1.2. Image Option

- ※ Frame Average: Random Noise alleviating function.
- ※ Image Enhancement: Speckle Noise alleviating filter.



6.6.1.3. Preference

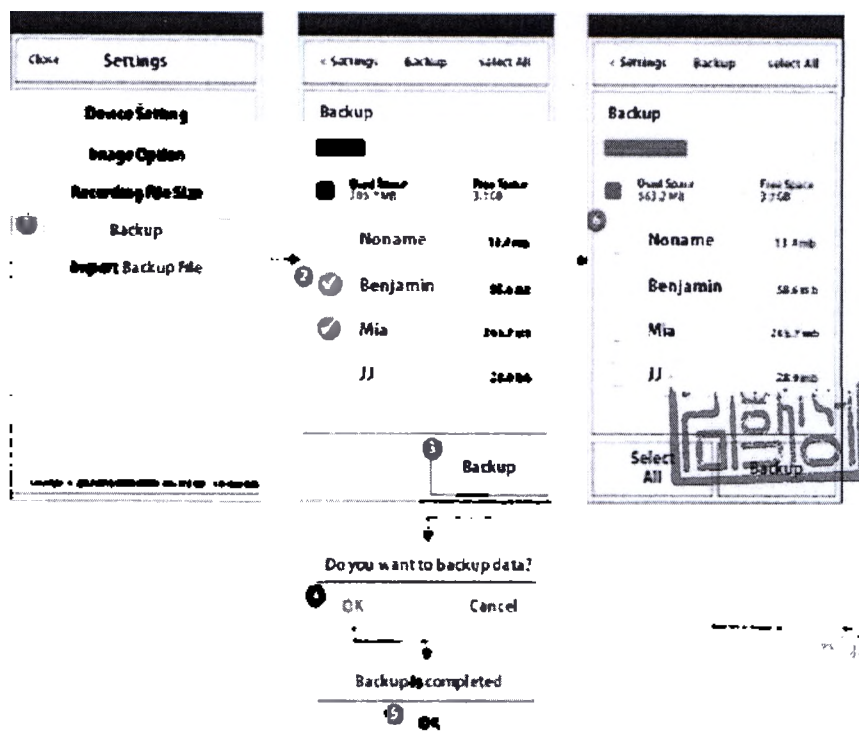
- ※ Thermal Index - Setting up the type of TI value to be displayed on the screen (For MI value, the basic value is displayed).
- ※ Recording File Size - Recording file save unit (Capacity).



- ① Input the desired size and select the Preferences button from the Settings screen.
- ② Select the capacity of the recording file to be saved to the Recording File Size.
- ③ On the Device Settings screen, the changed details are displayed.

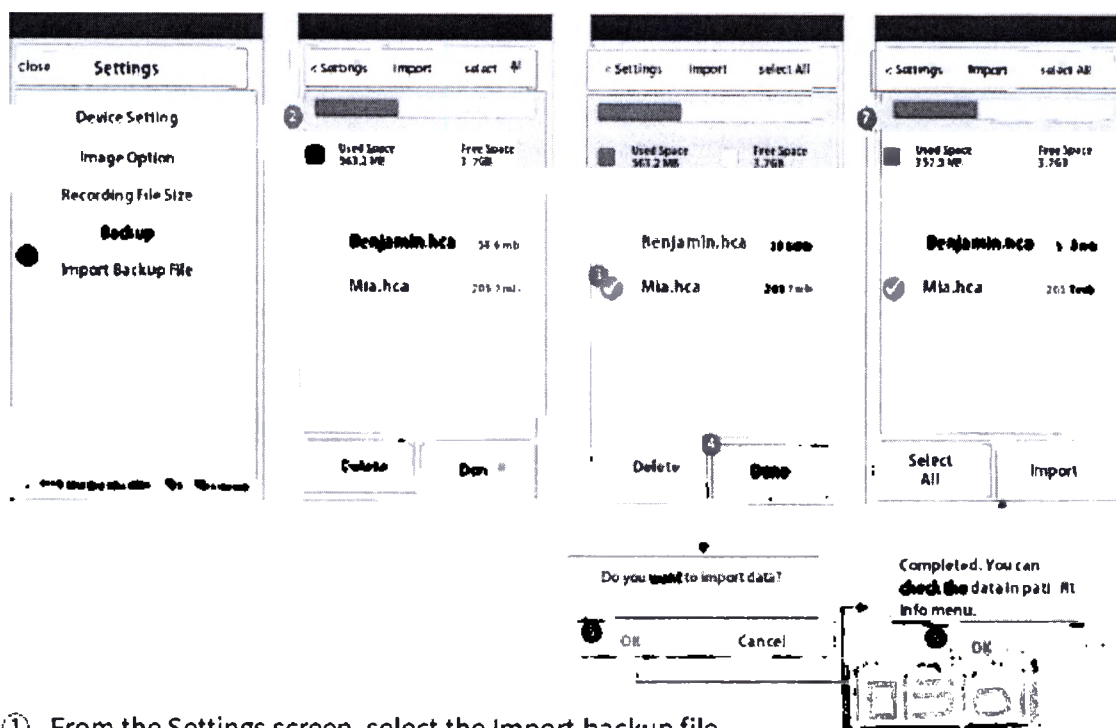
6.6.1.4. Backup

- ✱ When selecting the backup after choosing the patient to be backed up, the data of corresponding patient is backed up.
- ✱ The file backed up is saved to the 'Backup Data' folder of Healcerion sub-folder.



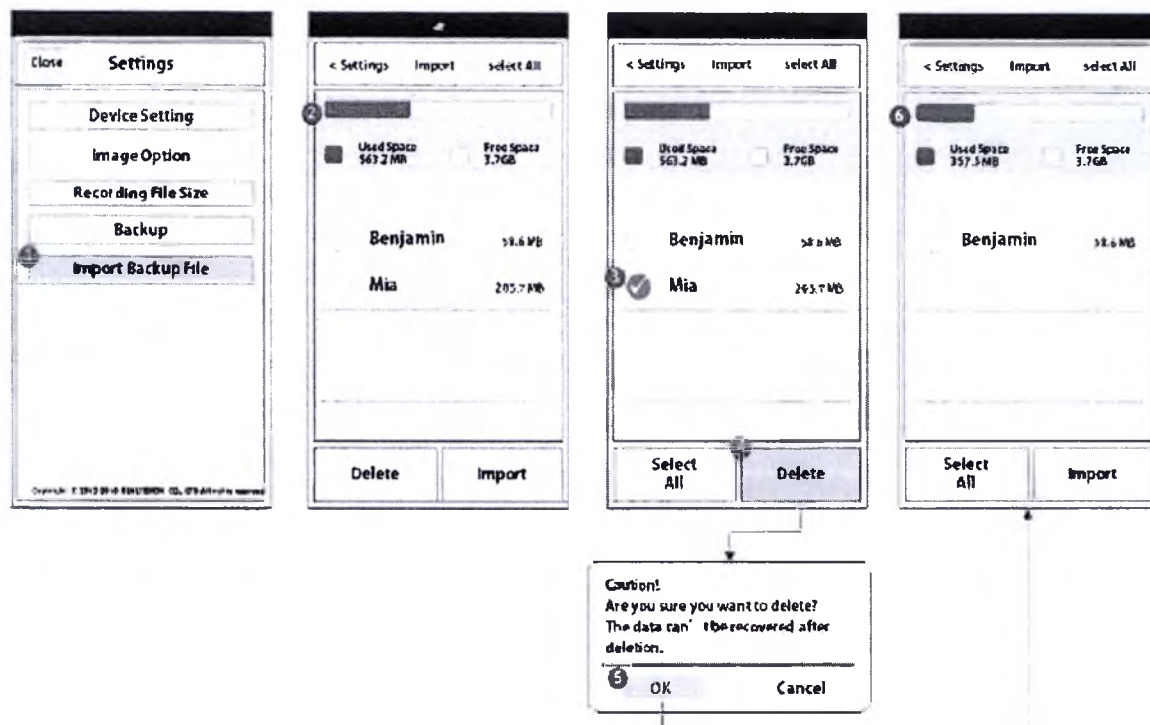
6.6.1.5. Import Backup File

- ✱ When selecting the patient with backed up file, the data of the selected patient can be imported.



- ① From the Settings screen, select the Import backup file.
- ② On the Import screen, total capacity and the backed up file are displayed.
- ③ Select the backed up file to be imported again.
- ④ Popup window is displayed, and select OK.

6.6.1.5.1. Import Backup File-Delete



- ① From the Settings screen, select the Import backup file.
- ② After selecting the patient to be deleted, select the delete.
- ③ Popup window is displayed, and select OK.
- ④ Among the Import patient list, the backup file selected is not displayed.

Chapter 7 Maintenance

11111111

Caution

- The user must ensure that safety inspections are performed at least every 12 months according to the requirements of the patient safety standard IEC 60601-1 / UL60601-1.
- Only trained persons are allowed to perform the safety inspections mentioned above.
- The SONON 300C requires regular care and maintenance to function safely and properly.
- To ensure that the SONON 300C operates continuously at maximum efficiency, we recommend that the following procedures be observed as part of the customer's internal routine maintenance program.

7.1. Inspecting Probes

After each use, inspect the probe's lens and casing. Look for any damage that would allow liquid to enter the probe. If any damage is found, the probe must not be placed into any liquid (e.g., for disinfection) and must not be used until it has been inspected and repaired/replaced by a HEALCERION Service Representative.

7.2. Planned Maintenance

Do the Following	Daily	After/Before Each Use	As Necessary
Inspect the Probe head	✓	✓	✓
Clean the Probe head		✓	✓

Caution

- Probes labeled "IPX7" are watertight up to a maximum of 4cm below the probe.

7.3 Cleaning & Disinfecting

Recommendations for cleaning the ultrasound probe:

- Remove all coupling gel and other visible substances from the probe by wiping with a soft dry cloth. If necessary to remove material dried to the surface, the cloth can be moistened with lukewarm water.
- After each use, inspect the probe's lens and casing. Look for any damage that would allow liquid to enter the probe. If any damage is found, the probe must not be placed into any liquid (e.g., for disinfection) and must not be used until it has been inspected and repaired/replaced by a HEALCERION Service Representative.

Recommendations for disinfecting the ultrasound probe (After cleaning):

- (1) Spray disinfect onto the surface of probe head.
- (2) Repeat step one for two or three times.
- (3) Let stand for about 1 minute.
- (4) Wipe out the disinfectant with a clean cloth.

Recommended disinfectants

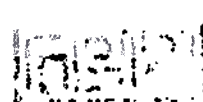
- In order to provide users with options in choosing a disinfectant, HEALCERION routinely reviews new medical disinfectants for compatibility with the system. Although a necessary step in protecting patients and employees from disease transmission, liquid chemical disinfectants must also be selected to minimize potential damage to the transducer.

The following disinfectants can be used on the system.

Name	Manufacturer
Bleach Germicidal Cleaner	Clorox
Transeptic Cleansing Sol.	Parker



Chapter 8 Error Messages



8.1. Device Message

8.1.1. FAN Error Message

- If there is a fan error, the below pop-up will be displayed.

Caution!
SONON device FAN control is error.
Please reboot SONON device

OK

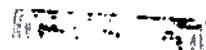


8.1.2. Battery Charging Message

- If the user connects the power cable when the 300C power is on, the below pop-up will be displayed.

Caution!
Battery charging is activated only
power-off situation. SONON device
will turn off automatically.

OK



8.1.3. Temperature Message

- If the 300C handgrip's temperature is over 40 °C, the below pop-up will be displayed.

Caution!
SONON device temperature is
overheated. Please turn off the
power and re-use after cooling.

OK

- If the 300C handgrip's temperature is over 48 °C, the below pop-up will be displayed.

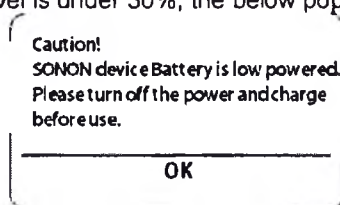
Caution!
SONON device temperature is
overheated. SONON device turn off
automatically.

OK

ГЛАВА 8

8.1.4. Low Battery Message

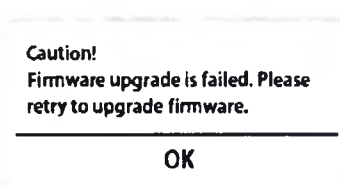
- If the SONON 300C battery level is under 30%, the below pop-up will be displayed.



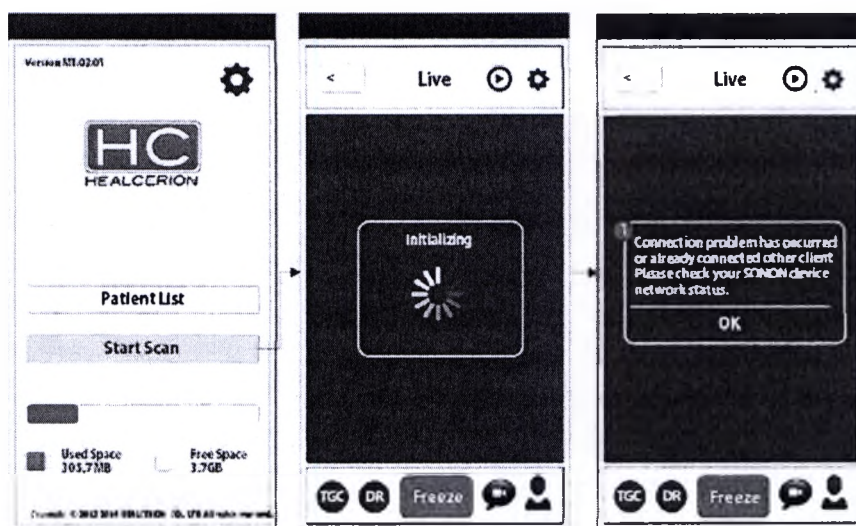
8.2. Connection Error

8.2.1. Firmware Upgrade Error Message

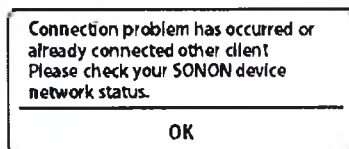
- If the Firmware upgrade has failed or another error has occurred, the below pop-up will be displayed.



8.2.2. Wi-Fi AP missing Error Message



- If the Wi-Fi AP signal is missing, the below pop-up will be displayed.



ГЛАВА 8

- # 이웃사랑

OK

- Document No. HC-IFU-001 (Rev. 2.5)

Chapter 9 Technical Data/Information



9.1. Safety Conformance

9.1.1. Conforms to the following safety standards

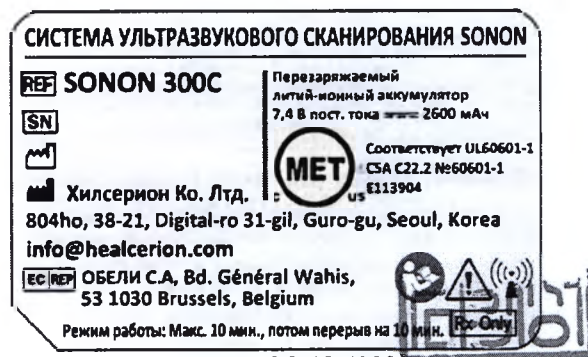
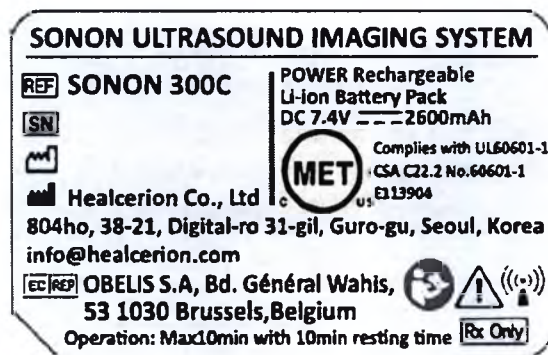
- IEC 60601-1 Electrical Medical Equipment
- IEC 60601-1-2 Electromagnetic Compatibility
- IEC 60601-1-6 Usability
- IEC 62304 Software Life Cycle Processes
- IEC 60601-2-37 Particular Requirements for the Safety of Ultrasound Medical Diagnostic and Monitoring Equipment
- IEC 62359 Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields
- ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices

9.1.2. Essential Performance

- Acquisition of ultrasound images
- Display of ultrasound images on main display
- Measurement of ultrasound images

9.1.3. Marking plate

9.1.3.1. ID Label

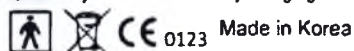


Model: SONON300C

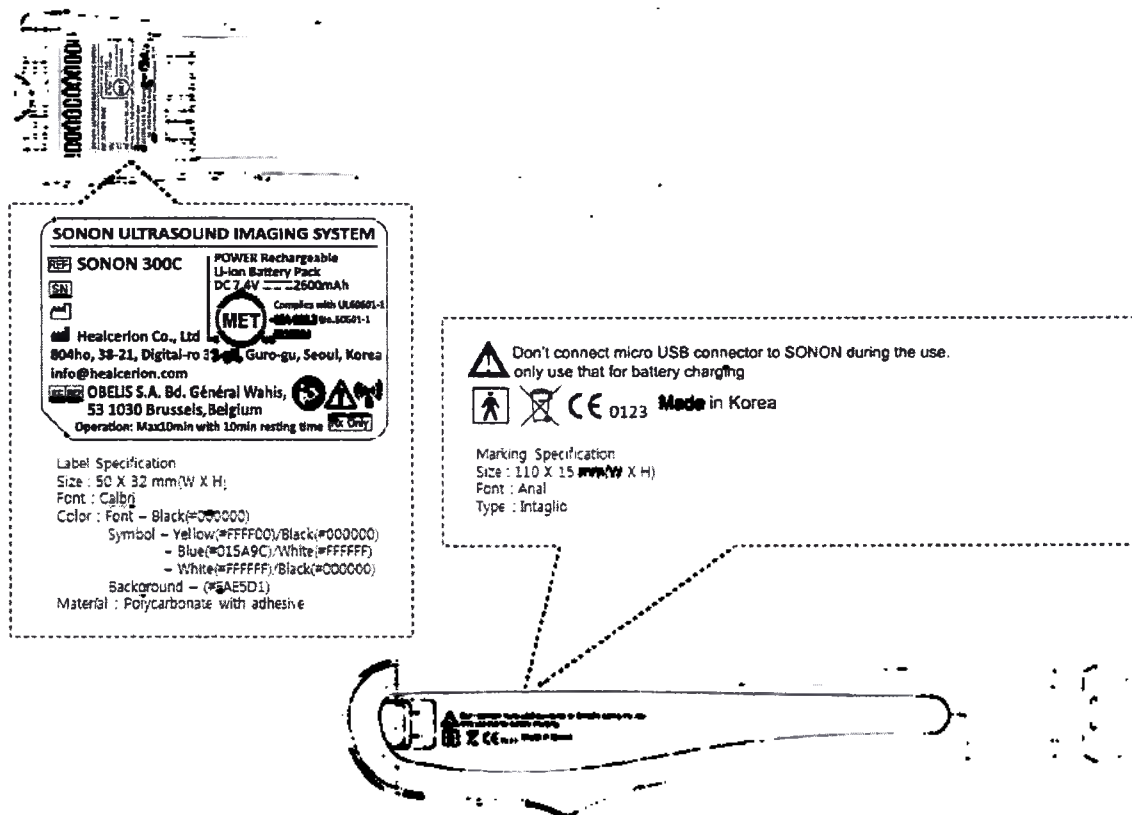
- Position: Bottom surface of the device

9.1.3.2. Side Label Marking

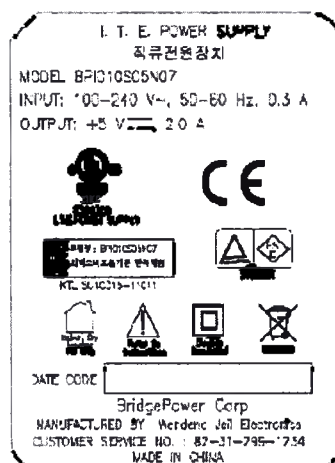
⚠ Don't connect micro USB connector to SONON during the use.
only use that for battery charging



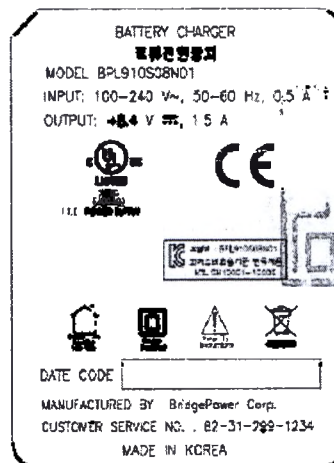
- Model: 300C
- Position: the side surface of the device



9.1.3.3. Adapter



Adapter (for 300C)
(for charging device)



AC adapter

9.1.3.4. Battery Charger

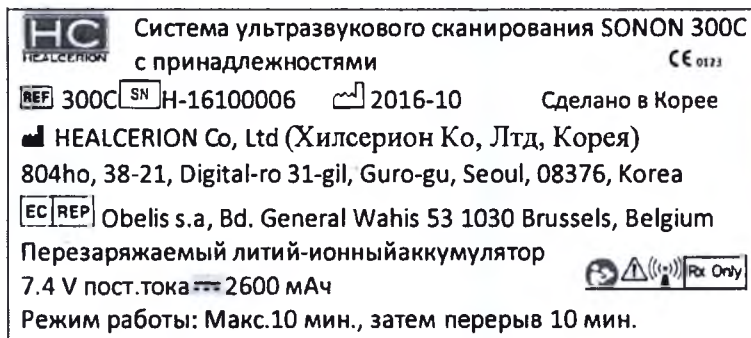


9.1.3.5. Package Label

The label on the package contains the following information

- commercial name of the device.
- catalogue number (REF).
- serial number (SN).
- symbol "Manufacturing Date" (year-month)
- symbol "Manufacturer Data". This symbol is followed by the name and address of the device manufacturer.
- symbol "Manufacturer's representative in the EU". This symbol is followed by the name and address of the manufacturer's representative in the EU.
- battery type.
- direct current.
- battery capacity.
- operation mode.
- symbol "Refer to the accompanying documents".
- symbol "Attention! Dangerous working conditions". Please see the "Safety instructions".
- symbol "Electromagnetic Radiation". Interference may occur near the equipment having this sign.
- symbol "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician"
- symbol of the conformity of products to the requirements for quality in the territory of the European Union.

Label design for Russia:



	This way up, Indicates correct upright position of the transport package.
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limitation for storage and transportation -10°C to +50°C (+14°F to +122°F)
	Humidity limitation for storage and transportation 10% to 85% non-condensing
	Atmospheric pressure limitation for storage and transportation 700 hPa (3000 m) to 1060 hPa

9.1.4. Guidance and Manufacturer's Declaration

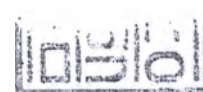
Warning

- SONON 300C requires special precautions regarding EMC.
- SONON 300C should not be used adjacent to or stacked with other equipment
- Using the wrong cable and accessories may adversely affect the EMC performance

Electromagnetic emissions

The 300C is intended for use in electromagnetic environments, as specified below. The customer or the user of the 300C should ensure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions - CISPR11	Group 1	The 300C uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment. The 300C is suitable for use in all medical establishments (i.e., hospitals, clinics, etc.). 300C is intended for professional use only.
RF emissions-CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC6100-3-3	Complies	



Electromagnetic Immunity

The 300C is intended for use in electromagnetic environments, as specified below. The customer or the user of the 300C should ensure that it is used in such an environment

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment- Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 610004-2	± 6kV contact ±8kV air	±6kV ±8kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 6100044	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output Lines	±2kV ±1kV	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 610004-5	± 1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1kV ±2kV	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 610004-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Compliance for all test levels. Controlled shutdown with return to pre-disturbance condition after operator's intervention. (Power-on switch)	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME SYSTEM requires continuous operation, and in which the main power is interrupted, it is recommended that the SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 6100048	3A/m	3A/m 50 and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity

The 300C is intended for use in electromagnetic environments, as specified below. The customer or the user of the 300C should ensure that it is used in such an environment

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Conducted RF EC 61000-4-6 Radiated RF EC 610004-3	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3Vrms[V] 3V/m[EI]	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the 300C, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Held strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site surveys, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

SONON Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SONON

The 300C is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the 300C can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 300C as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

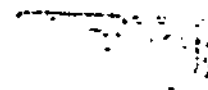
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz -800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance, d, in meters

(m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Грaвa 9

9.2. Acoustic Output Reporting Tables

Index label		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Aaprt ≤ 1 cm ²	Aaprt > 1 cm ²	Non- scan	
Maximum index value		0.7861	0.2535			0.6403	0.3571
Associated acoustic parameters	Pr, α z = 6.3cm(Mpa)	1.4172					
	P (W)	0.01633				0.01633	
	Min of [Pa(zs), I _{ta} , α (zs)]						
	Zs		1.7144				
	Zbp	1.7144					
	Zb (m)						
	z at max lpi α (m)	0.0375					
	deq (zb)	1.143					
	Fawf (MHz)	3.25					
	Dim of Aaprt						
	X	1.14					
	Y	0.9					
Other information	td	1.46					
	Prr(PRF)	0.472ms					
	pr at max lpi(Pa) (Peak rarefactional)	1.417					
	deq at max lpi						
	lpi at max MI	0.16990					
	Focal Length	FLx	0.08				
		FLy	1.04				
Operating control conditions	Control 1	✓		✓		✓	
	Control 2	✓		✓		✓	
	Control 3	✓		✓		✓	
Track3 (For FDA)							
Transducer		ISPTA.3	TIS	MI	IPA.3@M _{imax}		
Convex		0.0627 [W/cm ²]	0.2535	0.7861	0.1699 [W/cm ²]		

9.3. Acoustic output

9.3.1. Definition of the acoustic output parameters

9.3.1.1. Thermal Index

TI is an estimate of the temperature increase of soft tissue or bone. There are three thermal index categories:

- TIS: Soft tissue thermal index, the main TI category. Used for applications that do not image bone.
- TIB: Bone thermal index (for bone located in a focal region). Used for fetal applications.
- TIC: Cranial bone thermal index (for bone located close to the surface). Used for transcranial application.

Reference to calculation of TI can be found in:

- NEMA Standards Publication UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", Revision 2
- IEC 60601-2-37. Medical Electrical Equipment. Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

9.3.1.2. Mechanical Index

MI is the estimated likelihood of tissue damage due to cavitation. The absolute maximum limit of the MI is 1.9, as set by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) 510(k) guidance on ultrasound systems issued September 9, 2008 ("Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

9.3.1.3. Ispta

The Ispta is the Spatial Peak Temporal Average Intensity. The absolute maximum limit of Ispta is 720 mW/cm² as set by the FDA 510(k) guidance of September 9, 2008.

9.3.2. Acoustic output and display on the SONON 300C

MI and TI values are displayed on the scanning screen. For all imaging modes of 300C, TIS equals TIB and is displayed as TI.

The 300C chooses the correct category based on mode of operation and chosen application, and presents only one TI to the operator. It is therefore important that the operator chooses the right application.

The maximum possible MI and Ispta on the 300C is within the limits set in Track 3 in the FDA 510(k) guidance of September 9, 2008, MI < 1.9 and Ispta < 720 mW/cm².

9.3.2.1. Display Accuracy and Acoustic Measurement Uncertainty

The display accuracy and measurement precision of the output display are summarized in the table below. Accuracy of the output display parameters depends on the measurement system precision, the acoustic model used to calculate the parameters in the acoustic output of systems. The measurement precision and overall accuracy of the measurements have been assessed by determining both the random and the systematic uncertainties and given in percent at 95% confidence level.

Parameter	Uncertainty
Power	$\pm 5,396\%$

9.3.2.2. Measurement accuracy

The measurement accuracy of the system is shown in the following tables.

Parameter	Accuracy
Length	$\pm 7\%$
Ellipse	$\pm 10\%$

9.3.3. System controls affecting acoustic output

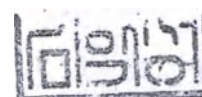
The operator controls that directly affect the acoustic output are discussed in the Acoustic Output Data Tables (see 9.2). These tables show the highest possible acoustic intensity for a given mode, obtainable only when the maximum combination of control settings is selected.

Most settings result in a much lower output. It is important to note the following:

- The duration of an ultrasound examination is as important as the acoustic output, since patient exposure to output is directly related to the exposure time.
- Better image quality yields faster clinical results, making it possible to complete the relevant ultrasound examination in a shorter period of time. Therefore, any control that improves the quality of the examination can help to reduce patient exposure, even though it may not directly affect acoustic output.

9.3.3.1. Clinical application selection

Selecting the application appropriate to a particular ultrasound examination automatically provides acoustic output limits within FDA guidelines for that application. Other parameters which optimize performance for the selected application are also set automatically, and should assist in reducing the patient exposure time.



9.4. Specifications

Parameter	Value
Dimensions (mm)	77.6(W)x218.5(L)x 39.2(H) (± 1 mm)
Weight (g)	390 (with battery) (±10 g)
Material	1. Casing surface – polyphenylsulfone Radel R-5100 NT 15 2. Side plates-Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015 3. Functional button-Polyetherane PU20 4. Scanning surface- organosilicone filling material RTV 627 A+B 5. Power button - Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015 6. Wi-Fi button - Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015
Battery	Type: rechargeable lithium-ion battery Capacity: 2600 mAh (7.4 V)
Operating time	In scan mode: 2.5-3 h In standby mode: 10-12 h
Wireless communication	Type: Soft AP. Frequency: 2.4 GHz Communication standard IEEE 802.11
Mobile App	OS: iOS/ Android
IEC 60601-1	Type BF working part Short mode of operation (max. 10 min. work and 10 min. rest) Equipment with internal power supply Probe head: IPX7
Application	General (abdominal region) / OB / GY
Ultrasound	Frequency: 3.5 MHz Probe type: convex Scan depth: 5 cm to 20cm
Software version	SONON 300C: SW version M 1.03.01 Mobile device: SONON 300C App version M1.03.01
Battery Charger SONON	Used to charge the lithium-ion battery. Material: Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015. Dimensions: 115mm*65mm*27mm(± 0.2 mm)
AC adapter for the battery charger SONON	Used to connect to the charger of SONON system. Material: Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015. Cable length 120 cm (± 1 cm). Dimensions: 90mm*50 mm *30 mm (± 0.2 mm)
AC adapter (for SONON 300C)	Used to connect to the charger of SONON 300C Material: Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015. Cable length 150 cm (± 1 cm). Dimensions: 90mm*43 mm *30 mm (± 0.2 mm)
Power cord	Used to connect the AC adapter for the battery charger SONON and network adapter for SONON to the power source. 100-240 V, 50/60 Hz. PVC WSP-300. Cable length: 200cm (± 1 cm)
Protective cap for SONON	Is used to protect the probe head of SONON 300C Material: polyoxymethylene POM-C Dimensions: 85 mm *26 mm *26 mm (± 1 mm).
Hand strip for SONON	Is used to carry the SONON 300C (if necessary). Length: 30cm (± 1 cm) Material: polyamide PA66-GF15, polyetherane YU-50D

Fastener for SONON	Ensures fixation of the scanner SONON 300C (if necessary). Dimensions, mm: 550 mm *145 mm *75 mm (± 1 mm). Materials: Scanner fastener - Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABSNH-1015 Bracket - aluminum ENAW 7005 Support - steel 1.0143 Handle - polyamide P A6 brand CB-30, stainless steel AISI 201
---------------------------	---

9.5. Reclamations

Complaints about inadequate quality should be addressed to:
 HEALCERION Co., Ltd
 804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, 08376, Korea
 Telephone: +(82) 70-7582-6326
 E-mail: info@healcerion.com

Authorized representative of the manufacturing company HEALCERION Co., Ltd in Russia is OOO Firm "Solo"
 Address: 620137, Russia, Sverdlovsk region, Ekaterinburg, Blyukhera St., house 75, building1, room № 3-17
 Telephone: (343) 351-76-16
 E-mail: mail@solo-trade.ru



Chapter 10 Glossary-Abbreviations



Грввв 9

IEC	Meaning
a	Acoustic Attenuation Coefficient
Aaprt	-12db Output Beam Area
CMI	Normalizing Coefficient
Deq	Equivalent Aperture Diameter
d-6	Pulse Beam Width
deq	Equivalent Beam Diameter
awf	Acoustic Working Frequency
Ipa	Pulse-Average Intensity
Ipa,a	Attenuated Pulse-Average Intensity
Ipi	Pulse-Intensity Integral
Ipi,a	Attenuated Pulse-Intensity Integral
I _{ta} (z)	Temporal-Average Intensity
I _{ta,a} (z)	Attenuated Temporal-Average Intensity
I _{zpta} (z)	Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
I _{zpta,a} (z)	Attenuated Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
MI	Mechanical Index
P	Output Power
Pa	Attenuated Output Power
P1	Bounded Output Power
pi	Pulse Pressure Squared Integral
pr	Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
Pra	Attenuated Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
prr	Pulse Repetition Rate
TI	Thermal Index
TIB	Bone Thermal Index
TIC	Cranial-Bone Thermal Index
TIS	Soft-Tissue Thermal Index
td	Pulse Duration / (same)
X, Y	-12 dB Output Beam Dimensions / (same)
z	Distance from the Source to a Specified Point / (same)
zbp	Depth for TIB / Depth at which the relevant index is maximum
zbp	Break-Point Depth / (same)
zs	Depth for TIS / Depth at which the relevant index is maximum

FDA	Meaning
MI	the Mechanical Index.
TISscan	the Soft Tissue Thermal Index in an auto-scanning mode.
TISnon-scan	the Soft Tissue Thermal Index in a non-autoscanning mode.
TIB	the Bone Thermal Index.
TIC	the Cranial Thermal Index.
Aaprt	the area of the active aperture (square centimeters).
pr.3	the derated peak rarefactional pressure associated with the transmit pattern giving rise to the value reported under MI (megapascals).
Wo	the ultrasonic power, except for TISscan, in which case it is the ultrasonic power passing through a one centimeter window (milliwatts).
W.3(z1)	the derated ultrasonic power at axial distance z1 (milliwatts).
ITA.3(z1)	the derated spatial-peak temporal-average intensity at axial distance z1 (milliwatts per square centimeter).
z1	the axial distance corresponding to the location of $\max[\min(W.3(z), ITA.3(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, where $z \geq z_{bp}$ (centimeters).
zbp	$1.69 \sqrt{\frac{f}{f_0}}$ (centimeters).
zsp	the axial distance at which TIB is a global maximum (i.e., $z_{sp} = z_{B.3}$) (centimeters).
z@PII.3max	the axial distance corresponding to the maximum of the derated spatial-peak pulse intensity integral (megapascals).
deq(z)	the equivalent beam diameter as a function of axial distance z. It is equal to $[(4/\pi)(W_o/ITA(z))]^{0.5}$ where $ITA(z)$ is the temporal-average intensity as a function of z (centimeters).
fc	the center frequency (MHz). For MI, fc is the center frequency associated with the transmit pattern giving rise to the global maximum reported value of MI. For TI, for combined modes involving transmit patterns of unequal center frequency, fc is defined as the overall range of center frequencies of the respective transmit patterns.
Dim. of Aaprt	the active aperture dimensions for the azimuthal (x) and elevational (y) planes (centimeters).
PD	the pulse duration (microseconds) associated with the transmit pattern giving rise to the reported value of MI.
PRF	the pulse repetition frequency associated with the transmit pattern giving rise to the reported value of MI (Hz).

FDA	Meaning
pr@PII _{max}	the peak rarefactional pressure at the point where the free-field, spatial-peak pulse intensity integral is a maximum (megapascals). See Section 6.2.4.1 of the Output Display Standard, entitled "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices".
deq@PII _{max}	the equivalent beam diameter at the point where the free-field, spatial-peak pulse intensity integral is a maximum (centimeters). See Section 6.2.5.1 of the Output Display Standard, entitled "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices".
FL	the focal length, or azimuthal (x) and elevational (y) lengths, if different (centimeters).
IPA.3@MI _{max}	the derated pulse-average intensity at the point of global maximum reported MI (watts per square centimeter).



Chapter 10

등부 2019년 제 1033호

Registered No. 2019-1033

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에

OH CHANG HO -----

기재된 주식회사 힐세리온 -----

대표이사 류정원 -----

attorney-in-fact of

Healcerion Co., Ltd. -----

CEO Jeongwon Ryu -----

의 대리인 오창호 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal's subscription to

the attached DECLARATION -----

2019년 01월 11일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

11th day of Jan. 2019 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 김학성 사무소

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 중구 퇴계로 131,

Address of the office

802호(신일빌딩)

#802-131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

Signature of the Notary Public

김 학 성

KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 외거하여
2018년 07월 02일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

Штамп: НОТАРИУС КИМ ХАК СУН

Корея, г. Сеул, район Чунгу,
Тоегие-ро 131, №802
(здание Шиниль)
Форма 41

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КИМ ХАК СУН**

Тел.: 02-779-5581-2
Факс: 02-779-5584

Регистрационный № 2019 - 1033

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НОТАРИУСА КИМ ХАК СУН

Корея, г. Сеул, район Чунгу, Тоегие-ро 131, №802

Оттиск тисненой печати: Нотариальная контора нотариуса Ким Хак Сун

210 мм x 297 мм

70 г/м2

ЗАЯВЛЕНИЕ

09 ЯНВАРЯ 2019

Мы (заявитель): Healcerion Co., Ltd.
настоящим официально заявляем:

Штамп: НОТАРИУС КИМ ХАК СУН

1. Что прилагаемый документ:

СЕ 0123 (РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ВЕРСИЯ 2.5) / ДОКУМЕНТ № НС-IFU-001 ВЕРСИЯ 2.5)
«СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ SONON 300С, с принадлежностями»

2.

☒ является верным и соответствует действительности.

☐ является точным переводом текста с корейского языка, который, по нашему убеждению, является верным и соответствует действительности.

Подпись

Healcerion Co., Ltd

Штамп: «Хилсерион Ко. Лтд» / Healcerion Co., Ltd

Чжон Вон Рю / Генеральный директор

/подпись/

Генеральный директор Бенжамин Чж. В. Рю

Оттиск печати: Бенжамин Чж. В. Рю, Генеральный директор

СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ SONON 300C с принадлежностями



Руководство пользователя, версия 2.5



Система ультразвукового сканирования SONON 300C с принадлежностями – это диагностический ультразвуковой аппарат, передающий ультразвуковые волны в ткани организма и формирующий изображения из полученных отраженных сигналов.

Система ультразвукового сканирования SONON 300C с принадлежностями относится к активным диагностическим медицинским изделиям класса IIa согласно регламенту MDD 93/42/EEC для применения на людях.

Система ультразвукового сканирования SONON 300C с принадлежностями разработана и изготовлена компанией HEALCERION. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию HEALCERION.

HEALCERION

804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, 08376, Korea

Тел.: +(82) 70.7582.6326

E-mail: info@healcerion.com

EC REP

Obelis s.a

Bd. General Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Тел.: +(32) 2. 732.59.54

Факс: +(32) 2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net

Только для США:

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного прибора только лечащим врачом или по его указанию.

История изменений документа

Изменение	Дата
Руководство пользователя, версия 0 - Первый выпуск	2014-02-01
Руководство пользователя, версия 1 - Изменено: 9.2 Определение акустической мощности и индексов - Изменено: 9.3 Акустическая мощность	2014-05-28
Руководство пользователя, версия 2 - Изменено: 6 Эксплуатация устройства - Изменено: 9.2 Таблица учета акустической мощности - Изменено: Приложение А Соглашение об использовании	2014-10-27
Руководство пользователя, версия 2.1 - Изменено: 3.1 Символ ВЧ оборудования - Изменено: 9.1.3 Фирменная табличка - Изменено: 9.1.4 Инструкция и заявление производителя	2015-01-19
Руководство пользователя, версия 2.2 - Изменено: 6 Эксплуатация устройства	2015-04-06
Руководство пользователя, версия 2.3 - Изменено: 4.3 Батарея - Изменено: Адрес компании - Изменено: 9.1.3 Фирменная табличка	2016-03-07
Руководство пользователя, версия 2.4 - Изменено: Типографская ошибка	2016-05-07
Руководство пользователя, версия 2.5 - Изменено: Типографская ошибка	2016-07-25
Руководство пользователя, версия 2.5, редакция 2 - Изменено: 2.1 Назначение - Изменено: 4.1 Описание продукта - Изменено: 5 Установка мобильного приложения - Изменено: 5.1 Требования к мобильному устройству - Изменено: 5.2 Установка мобильного приложения - Изменено: 6.5 Информация о пациенте	2018-12-14

Глава 1 Общие положения

1.1. О данном руководстве

Наименование изделия	Система ультразвукового сканирования SONON 300 C с принадлежностями
Модель	SONON 300C

- Прочтите все инструкции данного Руководства пользователя, прежде чем приступить к использованию Системы ультразвукового сканирования SONON 300 C с принадлежностями (далее по тексту - сканера 300C).
- Храните данное Руководство пользователя вместе с сканером 300C для использования в дальнейшем.
- Некоторые опции или свойства могут быть недоступны в некоторых странах.
- Графика экрана и иллюстрации в данном Руководстве пользователя предназначены лишь для пояснения и могут отличаться от реальных изображений на экране.
- Все ссылки на стандарты и регламенты, а также их версии действительны на момент публикации данного Руководства пользователя.

1.2. Условные обозначения

В данном руководстве использованы следующие условные обозначения для Предупреждений, Предостережений и Примечаний.

Предупреждение

Обращает внимание на состояние или возможную ситуацию, способную травмировать пользователя и/или пациента.

Внимание

Общие меры предосторожности для защиты пользователя/пациента и оборудования.

Примечание

Важная информация, которую необходимо учесть, прежде чем продолжить работу.

10-10-10

Глава 2 Введение



102

2.1. Назначение

Внимание

Пользователь должен с осторожностью управлять данными пациента и информацией по безопасности, поскольку сканер SONON 300C используется с личным мобильным устройством.

Назначение: Система ультразвукового сканирования SONON 300C с принадлежностями предназначена для ультразвуковой визуализации, измерения и анализа тела человека в общих клинических ситуациях, включая акушерство (OB), гинекологию (GY) и общее сканирование брюшной области.

Область применения: применяется при первичной и специальной медицинской помощи, например, в медицинских кабинетах, клиниках и в больничных отделениях неотложной хирургии.

Данное устройство предназначено для пассивного наблюдения и раннего выявления заболеваний. Если требуется более полное обследование или мнение врача, то рекомендуем отправить пациента в больницу для более тщательного обследования.

При выявлении отклонений от нормы рекомендуется более полное обследование и консультация специалиста.

Система ультразвукового сканирования SONON предназначена для ультразвуковых исследований в рамках проведения скрининга (безопасных специальных исследований с целью выявления риска развития определенной патологии) в разных областях медицины, в том числе вне больниц и некоторых специализированных исследований и манипуляций в реаниматологии, анестезиологии, травматологии, пульманологии, хирургии и кардиологии.

Специализированные исследования и манипуляции должны проводиться врачами, имеющие соответствующую (подтвержденную в установленном законом порядке) квалификацию и в соответствии с принятыми профессиональными стандартами, предполагающими наличие определенного медицинского персонала, сопутствующего оборудования и требующихся медикаментов, что может быть обеспечено только условиях соответствующих отделений лечебно – профилактических учреждений.

При проведении скрининга с целью применения системы ультразвукового сканирования SONON является обследование стабильных пациентов, без постановки диагноза, для определения направления дальнейших специализированных, более глубоких исследований.

Использование названной системы ультразвукового сканирования у нестабильных пациентов вне больниц не показано, так как для полноценного обследования нестабильных пациентов требуется соблюдение определенных условий, регламентированных профессиональными стандартами и информации, получаемой с помощью ультразвукового сканирования системой «SONON» может быть недостаточно для выбора стратегии лечения.

2.1.1. Целевая группа пациентов

Характеристика	Описание
Возраст	Все возрастные группы
Вес	Неприменимо
Пол	Мужчины и женщины
Состояние здоровья	Не использовать на пациентах, которым повредит ультразвук (напр., с имплантированным кардиостимулятором).
Национальность	Любая

Состояние пациента	Пациент не является пользователем (не имеет значения), только для применения специалистами.
---------------------------	---

2.1.2. Целевой профиль пользователя

Характеристика	Описание
Образование	Специалисты, прошедшие соответствующее обучение.
Знания	• наличие базовых знаний об ультразвуке • понимание физиологического влияния ультразвука. • способность интуитивно распознавать и понимать программный и аппаратный пользовательский интерфейс (SW UI и HW UI). • способность различать мобильные устройства, на которых установлено ПО. • способность понимать обновления. • способность понимать термины, используемые в приборе и данном руководстве.
Знание языка	• способность понимать методологию руководства.
Опыт	• умение пользоваться мобильными устройствами. • умение установить соединение между прибором и мобильными устройствами. • умение отслеживать состояние соединения. • умение использовать мобильные приложения. • умение устанавливать обновления ПО. • умение понимать и использовать данные с интерфейса ПО. • умение использовать ультразвук. • полное понимание руководства, приложенного к прибору.
Зрение	• скорректированная острота зрения 1.0 или лучше
Память	• прочесть руководство пользователя и запомнить меры предосторожности и основные функции изделия.
Допустимые ограничения физ. возможностей	• Неприменимо

2.1.3. Принцип действия

Прибор SONON 300C использует эхо-импульсную технологию для определения глубины и местоположения тканевых границ и измерения времени прохождения акустического импульса от передатчика до тканевой границы и обратно до приемника. Ультразвуковые волны, испускаемые датчиком, распространяются сквозь различные ткани и возвращаются в датчик в виде отраженного эха.

Затем кристаллы датчика преобразуют полученное эхо в электрические импульсы, которые обрабатываются для формирования ультразвукового изображения, выводимого на экран.

Отраженные сигналы усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми платами с фильтрами для разных вариантов частот и времени отклика, преобразуя высокочастотные электрические сигналы в серию цифровых изображений, сохраняемых в памяти.

Ультразвуковое изображение основано на механических колебаниях кристалла, возбужденного электрическими импульсами (пьезоэлектрический эффект). Многочисленные кристаллы в совокупности образуют приемопередатчик (датчик).

Датчик преобразует один тип энергии в другой. С помощью эхо-импульсного принципа работы ультразвуковых пьезоэлектрических кристаллов ультразвуковые датчики преобразуют электричество в звук.

Система ультразвукового сканирования SONON 300C представляет собой устройство с одним режимом работы (режим В) и одной мощностью (3,5 МГц – низкая мощность ультразвука). Система ультразвукового сканирования SONON 300L представляет собой устройство с рабочим режимом В и режимом CF (5 МГц / 7,5 МГц / 10 МГц – низкая мощность ультразвука).

Режим В - двумерный (секторальный, 2Д-режим): позволяет получить двумерное плоскостное изображение на некоторой глубине расположенных рядом структур и их движение во времени. Это наиболее простой для восприятия режим, потому что он отражает анатомическую структуру, как на поперечном разрезе. Этот режим является основным, во всех случаях с его использования начинается УЗИ. Получение изображения в В-режиме основано на эффекте отражения ультразвука от границ сред исследуемой области: прибор УЗД анализирует амплитуду и фазу отраженного эхосигнала, данная информация участвует в процессе построения изображения (которое в последствии выводится на экран прибора) и обуславливает яркость свечения и положение пикселя на диагностическом изображении.

Режим CF (цветного дуплексного картирования) используется для:

- качественной оценки кровотока — определение характера тока крови: ламинарный (равномерный поток) или турбулентный (множественные завихрения);
- количественной оценки кровотока — определение скоростей крови в сосуде. Характер кровотока (ламинарный или турбулентный) закодированы разными цветами, интенсивность которых определяется скоростью потока крови. Цветное доплеровское исследование упрощает диагностику и значительно уменьшает риск ошибки, особенно при пороках сердца, ведь цветное раскрашивание кровотока очень наглядно.

2.2. Противопоказания

Предупреждение

Сканер SONON 300C не предназначен для:

- офтальмологического применения или любого применения, предполагающего прохождение звукового луча через глаз;
- использования во время операции (напр., при вводе датчика в хирургический разрез или трепанационное отверстие);
- внутрисполостного применения;
- визуализации открытой раны.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.

2.3. Условия применения

Сканер SONON 300 С подходит для использования во всех медицинских учреждениях (т.е. больницах, клиниках и пр.). Сканер SONON 300 С предназначен только для применения специалистами.

Глава 3 Безопасность

3.1. Символы

Некоторые символы на электрическом медицинском оборудовании могут быть стандартизированы МЭК. Они обозначают соединения, комплектующие, и служат предупреждением.

Символ	Описание/функция
	Символ рабочей части типа BF
	Предупреждение: Этот символ обозначает опасные условия работы. Дополнительную информацию см. в п. 3.2 «Общие правила техники безопасности».
	См. сопроводительную документацию: этот символ рекомендует пользователю обратиться к сопроводительной документации.
	Режим приостановки: этот символ обозначает, что изображение «заморожено».
	Режим ожидания: этот символ обозначает функцию включения устройства или его перевод в режим ожидания.
	Wi-Fi: Этот символ обозначает беспроводное соединение.
	Информация о производителе: за этим символом следует наименование и адрес производителя изделия.
	Дата изготовления: за этим символом следует дата изготовления изделия в виде ГГГГ-ММ.
	Серийный номер: за этим символом следует серийный номер изделия.
	Наименование модели: этот символ представляет наименование модели изделия.
	Информация о представителях: с этим символом выводится информация о представителе производителя в ЕС.
	Маркировка CE является обозначением соответствия продукции на требования к качеству на территории Европейского Союза. Знак CE гарантирует, что производимая изготовителем продукция полностью соответствует требованиям безопасности для человека и окружающей среды
	Этой стороной вверх: обозначает правильное вертикальное положение транспортировочной упаковки.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Обозначает необходимость отдельной утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Дополнительную информацию см. в разделе 3.9 «Утилизация»
	Этот символ обозначает «Осторожно: федеральный закон ограничивает продажу данного прибора только лечащим врачом или по его указанию.»
	Электромагнитное излучение. Вблизи оборудования, помеченного данным значком, могут наблюдаться помехи.
	Предельная температура



Предельный уровень влажности



Предельное атмосферное давление

3.2. Общие правила техники безопасности

Предупреждение

- Только уполномоченный персонал вправе производить любой ремонт сканера *SONON 300C*. Никогда не пытайтесь вскрывать датчик или его соединение. Это аннулирует гарантию.
- Контактные датчики поступают не стерильными! Перед применением **ОБЯЗАТЕЛЬНО** произвести очистку и дезинфекцию датчиков во избежание передачи инфекций или заболеваний.
- Датчики необходимо очистить и продезинфицировать перед заменой или утилизацией.
- Модификация данного прибора возможна только с разрешения компании *HEALCERION*.
- Не используйте датчик с высокочастотным хирургическим оборудованием. В противном случае оборудование может быть повреждено.
- В случае утери планшетного ПК или смартфона сохраненные данные не восстанавливаются. Следите за тем, чтобы не потерять эти предметы.
- Не касайтесь пациента мобильным устройством на базе iOS или Android во время использования *SONON 300C*.
- Соблюдайте рабочие условия: макс. **10 мин. работы и 10 мин. отдыха**.

Внимание

- Не касайтесь одновременно пациента и заряжающих соединений.
- Данный прибор необходимо использовать в соответствии с действующим законодательством. Некоторые юрисдикции ограничивают определенные области применения, такие как определение пола.
- Изменение настроек дисплея может повлиять на качество изображения и снизить качество диагностики. Пользователь отвечает за использование подходящих настроек дисплея для достижения наилучшего качества изображения.
- Ультразвуковые процедуры следует проводить надлежащим образом на основании принципа ALARA (разумно достижимый низкий уровень). Настоятельно рекомендуется учитывать принцип ALARA при проведении ультразвукового сканирования. Дополнительную информацию см. в п. 3.6.
- Средства упрощения измерений следует использовать с крайней осторожностью. Такие измерения являются предположениями системы. В случае сомнений проверьте результаты измерений ручными методами. Пользователь отвечает за диагностическую интерпретацию результатов измерения.

Примечание

- Ультразвуковые датчики являются крайне чувствительными медицинскими инструментами, которые легко повредить вследствие неправильного обращения. Соблюдайте осторожность при использовании и защите прибор от повреждений в период неиспользования.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденный или дефектный датчик. Несоблюдение этого правила может привести к серьезной травме или повреждению оборудования.
- Контакт с неподходящими гелями или чистящими средствами может привести к повреждению приемопередатчика.
- Не замачивайте и не насыщайте датчик растворами, содержащими спирт, отбеливатель, соединения хлорида аммония, перекись водорода или любые несовместимые растворы.
- Перед применением осмотрите датчик на предмет повреждений или износа корпуса, компенсатора натяжения, линзы или уплотнения. Тщательную проверку также необходимо проводить во время очистки.
- В случае падения датчика на пол или другую твердую поверхность не используйте его снова. Это может увеличить риск поражения электротоком из-за повреждения электрической изоляции.

3.3. Электрическая безопасность

Датчик работает на электрической энергии и может причинить вред пациентам и пользователям в случае контакта находящихся под напряжением внутренних частей с проводящими растворами.

Предупреждение

- НЕ погружайте датчик в любую жидкость ниже уровня погружения. Никогда не погружайте разъем ни в какую жидкость.
- НЕ роняйте датчик и не подвергайте его иным механическим ударам или воздействиям. Это может привести к снижению производительности или повреждениям, таким как трещины или сколы на корпусе.
- Квалифицированные техники больницы должны регулярно проверять прибор на утечку электротока.

3.3.1. Уровень погружения

Внимание

- Датчики со степенью защиты «IPX7» водонепроницаемы максимум на глубине до 4 см ниже датчика.



Макс. 4 см

3.4. Электромагнитная совместимость

- Система должна сохранять основные рабочие характеристики ультразвуковой системы в среде ЭМС согласно МЭК 60601-1-2. Основные рабочие характеристики описаны в разделе 9.1.4 данного руководства.

3.5. Контактные гели

Внимание

- Используйте только рекомендованные гели (смазки). Прочие гели могут повредить датчик и аннулировать гарантию.

Нанесение Чтобы обеспечить оптимальную передачу энергии между пациентом и датчиком, на ту часть тела пациента, на которой будет проводиться сканирование, необходимо обильно нанести контактный гель или смазку.

Меры предосторожности Контактные гели НЕ должны содержать какие-либо из следующих ингредиентов, поскольку известно, что они повреждают датчик:

- Метиловый, этиловый, изопропиловый спирт или любые другие продукты на спиртовой основе
- Минеральные масла
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Алоэ вера
- Оливковое масло
- Метил или этил парабены (пара-гидроксibenзойная кислота)
- Диметил силикон

Рекомендуется использовать следующие контактные гели.

Наименование	Производитель
Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs

3.6. Биологический эффект и безопасность ультразвукового сканирования

Безопасная температура

Поддержание безопасной для пациента температуры всегда было приоритетом для компании Healcerion. Рабочая температура ультразвукового датчика должна оставаться ниже 43°C.

При прохождении ультразвуковых волн через ткань всегда есть некоторый риск повреждения. Проводились обширные исследования влияния, которое высокочастотные волны могут оказывать на различные ткани в определенных условиях, и «На сегодняшний день нет никаких доказательств того, что диагностический ультразвук наносит вред человеку – включая развитие плода». (Руководство по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования, группа по безопасности Британского общества по безопасности ультразвуковых исследований в медицине 2010).

Физиологические эффекты ультразвука считаются обусловленными и происходят только выше определенного порога, в отличие от ионизирующего излучения, которое вызывает эффекты случайно. Таким образом, ультразвуковые исследования можно проводить безопасно, если следовать определенным процедурам. Поэтому рекомендуется прочесть следующие разделы и изучить приведенную литературу.

3.6.1. Надлежащее применение

Несмотря на сравнительно низкий риск ультразвукового сканирования в отличие от других технологий визуализации, оператор должен с осторожностью выбирать уровень излучения, чтобы минимизировать риски биологического эффекта.

«Фундаментальным методом безопасного использования диагностического ультразвука является установка минимальной выходной мощности и времени сканирования, необходимого для получения нужной диагностической информации. Это принцип ALARA (разумно достижимый низкий уровень). Установлено, что в некоторых ситуациях разумно использовать более высокую мощность и большее время сканирования, чем в других. Например, риски пропустить аномалию плода необходимо взвесить относительно рисков вреда от возможного биологического эффекта. Соответственно, операторы ультразвуковых сканеров должны пройти необходимую подготовку и быть полностью информированы для принятия подобных решений» (Руководство по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования, группа по безопасности Британского общества по безопасности ультразвуковых исследований в медицине 2010). Особую осторожность в отношении ALARA необходимо соблюдать при исследованиях в области акушерства, поскольку любые возможные биологические эффекты имеют огромное значение для зародыша или плода.

Настоятельно рекомендуется соблюдать принцип ALARA при проведении ультразвуковых исследований.

Система ультразвукового сканирования SONON 300C представляет собой устройство с одним режимом работы (режим В) и одной мощностью (3,5 МГц – низкая мощность ультразвука).

Ниже приведены факторы, которые может контролировать оператор, при значении индексов ниже 1. (MI и TI)

- TGC (компенсация усиления по глубине)
- DR (динамический диапазон)
- FL (фокусное расстояние)
- Глубина
- Фильтр изображения
- Линейная плотность

Система ультразвукового сканирования SONON 300C с одним режимом работы В безопасна, поскольку время воздействия на пациента не сконцентрировано в одной области. Кроме того, компания Healcerion представляет общее содержание программы обучения AIUM «Безопасность ультразвуковых исследований» (AIUM 2014 – в приложении) и дополнительное обучение. Например, врачу, использующему Систему ультразвукового сканирования SONON 300C для проверки состояния ребенка, запрещено проводить ненужное исследование для демонстрации изображения семье или для других незначительных целей.

3.6.2. Биологические эффекты

• Тепловые эффекты – нагрев мягких и костных тканей

Чтобы дать оператору представление об относительных потенциалах для повышения температуры тканей, были введены тепловые индексы TI_s (для мягких тканей), TI_b (для кости возле фокуса) и TI_c (для кости у поверхности). В соответствии со стандартом отображения тепловых и механико-акустических индексов мощности в реальном времени для приборов ультразвукового исследования (2004), эти тепловые индексы должны отображаться ультразвуковыми консолями. Следует отметить, что TI = 1 не всегда означает, что температура тканей при сканировании увеличится на 1°C. Практически в каждом случае процесс сканирования отклоняется от принятых расчетных условий, таких как типы тканей, перфузия крови, режимы работы и реальное время воздействия на область сканирования. Однако тепловые индексы дают информацию о возможном увеличении риска потенциального биологического эффекта и относительную мощность, которую можно использовать с учетом принципа ALARA. Помимо нагрева тканей вследствие сгенерированного ультразвукового поля, температура головки датчика также может увеличиться во время обследования. Оператор должен знать, что в области ткани возле ультразвукового датчика произойдет напластование с нагревом за счет ультразвукового поля, что не учитывается значениями TI.

• Нетепловые эффекты – механические явления, такие как кавитация

Нетепловые биологические эффекты вызваны взаимодействием ультразвуковых полей с очень мелкими пузырьками газа (стабилизированные газовые тела), т.е. образование, рост, вибрация и возможное схлопывание микропузырьков внутри ткани. Это явление называется кавитацией (Безопасность ультразвуковых исследований, 2-е издание, AIUM 2009/Американский институт ультразвуковых исследований в медицине, консенсусный доклад о потенциальных биологических эффектах ультразвуковых исследований, AIUM 2008/Руководство по безопасному применению диагностического ультразвукового оборудования, Группа по безопасности Британского общества по безопасности ультразвуковых исследований в медицине). Вероятность кавитации возрастает вместе с пиковым акустическим давлением разрежения, но снижается с частотой импульсов. Поэтому был введен механический индекс (MI), учитывающий и давление, и частоту. Чем выше MI, тем выше риск нетепловых биологических эффектов.

3.7. Условия окружающей среды

Эксплуатация, хранение или транспортировка Системы ультразвукового сканирования SONON 300C должна осуществляться в следующих пределах:

Параметр	Работа	Хранение и транспортировка
Температура	+18°C до +35°C (+64.4°F до +86°F)	-10°C до +50°C (+14°F до +122°F)
Влажность	30% до 75% без конденсации	10% до 85% без конденсации
Давление	700 гПа (3000 м) до 1060 гПа	700 гПа (3000 м) до 1060 гПа

3.8. Прочие рекомендации

Подобно большинству высокочастотных вычислительных устройств, электронные компоненты сканера SONON 300C генерируют тепло во время применения по назначению. Сканер SONON 300C оснащен защитными механизмами, которые автоматически снижают скорость вычислений (частоту кадров) и, в конечном итоге, отключают устройство, прежде чем возникнет риск перегрева. Сканер SONON 300C прошел проверку на соответствие гармонизированным стандартам безопасности в любых рабочих условиях, описанных в данном руководстве пользователя (см. раздел 3.7 Условия окружающей среды). Для поддержания рабочей температуры SONON 300C на оптимальном уровне и продления времени

сканирования при максимальной частоте кадров рекомендуется держать сканер SONON 300C так, чтобы обеспечивать хороший контакт между устройством и рукой. Изображение на дисплее мобильного устройства зависит от внешнего освещения – избегайте прямого попадания солнечного света на дисплей в ходе сканирования и просмотра изображений.

3.9. Утилизация



Этот символ означает, что электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, но собирать отдельно. Обратитесь к производителю или официальной компании по утилизации, чтобы вывести ваше оборудование из эксплуатации в соответствии с местными нормативами.

Утилизация батареи

Внимание

Данное устройство содержит литиевые батареи. Не прокалывайте, не деформируйте и не бросайте батареи в огонь. Заменять только батареями того же типа согласно рекомендациям производителя. Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с инструкциями производителя и местными нормативами.



На батареях или их упаковке имеется символ отдельной утилизации, напоминающий, что их необходимо утилизировать или отдать на переработку в соответствии с местными и национальными законами. Чтобы снизить потенциальный ущерб для окружающей среды и здоровья человека, важно надлежащим образом переработать или утилизировать все отмеченные данным символом батареи, извлеченные из продукта. Информацию о безопасном извлечении батареи из устройства см. в инструкции к оборудованию или обратитесь к местным органам власти.

3.10. Транспортировка

Система ультразвукового сканирования SONON 300C в упаковке транспортируется всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

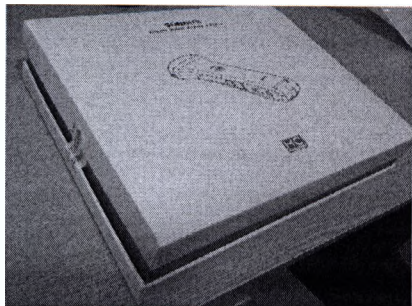
Транспортирование и хранение системы ультразвукового сканирования SONON 300C без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждение SONON 300C в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет потребителя.

3.11. Гарантийные обязательства

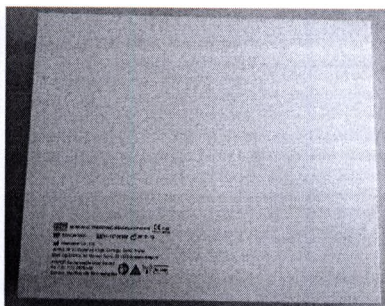
Производитель гарантирует отсутствие брака материалов и качество изготовления системы ультразвукового сканирования SONON при правильном использовании и обслуживании в течение 12 месяцев (за исключением аккумулятора), начиная с момента приобретения.

3.12. Упаковка

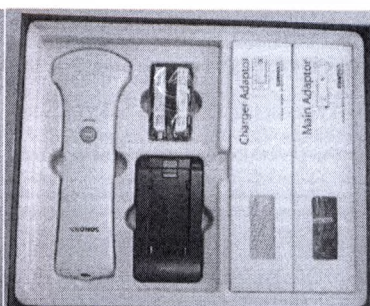
Система ультразвукового сканирования SONON 300C упаковывается в картонную коробку. Размер коробки: 323 × 255 × 71,5 мм (Ш × Д × В). Марка картона: GZ (Coated SBB). В коробку помещены: сканер SONON 300C, зарядное устройство SONON, две аккумуляторные батареи (одна уже вставлена в сканер, другая - запасная), сетевой адаптер (для SONON) и шнур питания, упакованные в отдельную картонную коробку, адаптер переменного тока для зарядного устройства SONON со шнуром питания, упакованные также в отдельную картонную коробку, и руководство пользователя.



Коробка, вид сверху



Коробка, вид снизу



Коробка внутри

Затем десять таких коробок помещаются в большую гофрированную коробку для транспортировки.

3.13. Срок службы

Ожидаемый срок службы: 3 года

Глава 4 Описание устройства

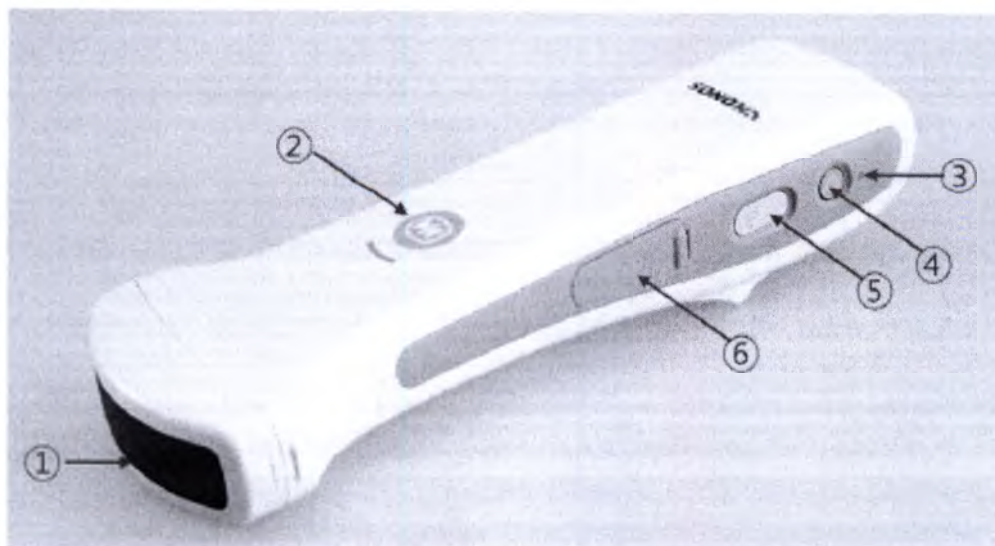
4.1 Описание продукта

4.1.1. Состав

Сканер SONON 300C	Руководство пользователя SONON 300C
	
Аккумуляторная батарея - 2 шт	Зарядное устройство SONON
	
Адаптер переменного тока для зарядного устройства SONON	Шнур питания - 2 шт
	
Адаптер сетевой (для SONON 300C)	Краткая инструкция SONON 300C
	
Соглашение об использовании программного обеспечения	
Принадлежности:	
Крышка защитная для SONON	Ремешок для SONON
	
Крепление для SONON	
	

4.2 Схема экрана

4.2.1. Общий вид аппарата



№	Наименование	Функция
1	Головка датчика	Прикладывается к пациенту
2	Функциональная кнопка	Синий индикатор не горит, когда экран неподвижен. Синий индикатор не горит, когда изображение на экране меняется.
3	Индикатор питания	Включение питания (белый) Выключение питания (зеленый индикатор горит 2 секунды, после чего гаснет) Идет зарядка (зеленый индикатор)
4	Кнопка питания	Включение/выключение питания
5	Кнопка Wi-Fi	Индикатор Wi-Fi (синий индикатор)
6	Подключено зарядное устройство	Это область подключения адаптера переменного тока для зарядки батареи аппарата

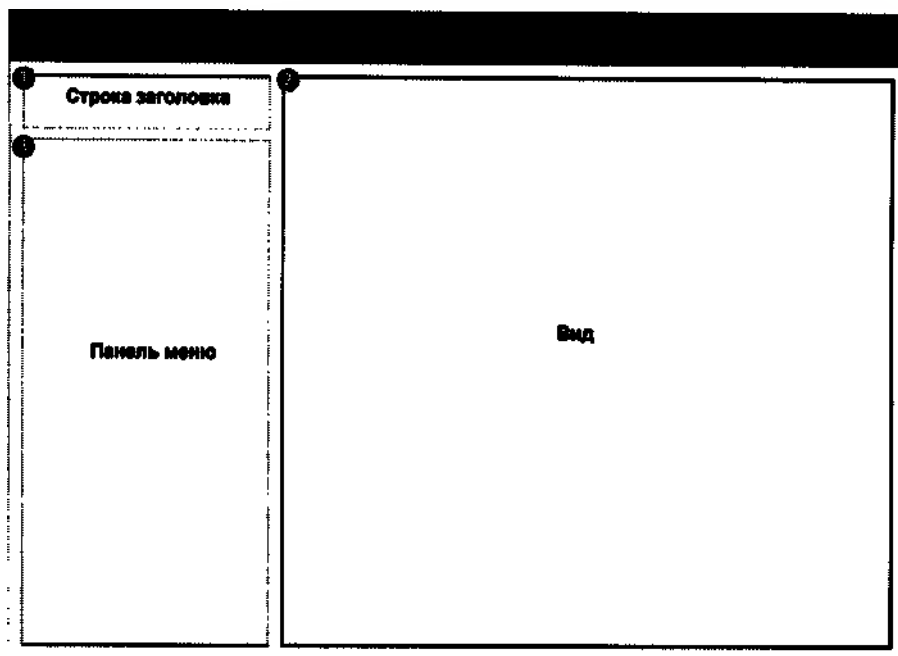
4.2.2. Общая компоновка

Телефон



Только вертикальная сетка

Планшет



Только горизонтальная сетка

№	Наименование	Функция
1	Строка заголовка	Выводит режим и основную функцию
2	Вид (область экрана)	Выводит диагностическое изображение и информацию
3	Панель меню	Кнопка функционального меню

4.3. Батарея

Внимание

- Не помещайте батарею рядом с источником тепла и не подвергайте воздействию прямого пламени. Такое воздействие может привести к утечке агрессивной жидкости, поражению электотоком или возгоранию.
- При попадании жидкости из батареи в глаза сразу промойте глаз большим количеством воды и как можно скорее обратитесь за медицинской помощью.
- Не погружайте батарею в воду и не допускайте ее намокания.
- Адаптер переменного тока должен использоваться за пределами окружающей пациента среды, (см. IEC 60601-1)

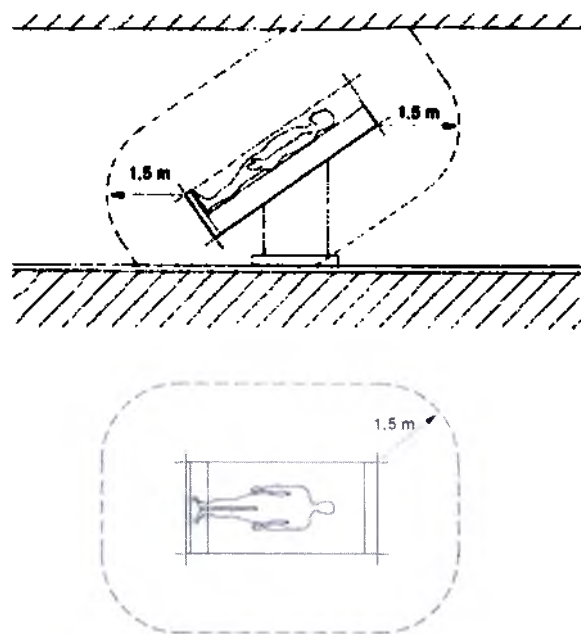


Рисунок 1 Среда, окружающая пациента

Сканер SONON 300C запитан от литиево-ионной батареи. Перед поставкой батарея была заряжена не полностью. Чтобы продлить срок службы батареи рекомендуется полностью зарядить ее перед первым применением. Используйте для этого только адаптер переменного тока, прилагающийся к SONON 300C.

4.3.1. Индикатор уровня заряда батареи

Примечание

- Не следует заряжать батарею при включенном питании. Для зарядки батареи питание необходимо выключить.
- Рекомендуем использовать зарядное устройство для зарядки батареи и адаптер переменного тока для зарядного устройства, поскольку зарядка через сетевой адаптер для 300С не полностью заряжает его для защиты устройства SONON 300С. (Зарядка через сетевой адаптер для SONON 300С только до 80%).
 - Время зарядки аккумулятора до рабочего состояния 10 минут
 - Время заряда аккумулятора до полной зарядки 3 часа

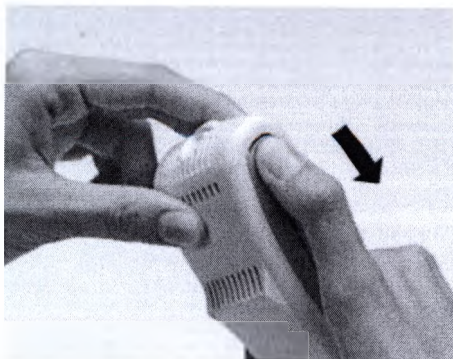
Индикатор уровня заряда батареи отображается цветом и скоростью мигания.

Уровень заряда батареи	Описание
Идет зарядка	Индикатор питания горит зеленым
Полностью заряжено	Индикатор питания выключен
Не заряжается или ошибка зарядки	Индикатор питания мигает

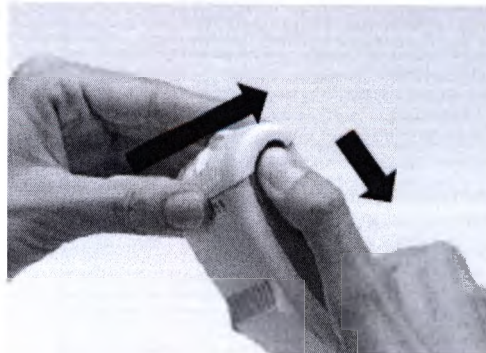
4.3.2. Извлечение и установка батареи

4.3.2.1. Порядок замены батареи

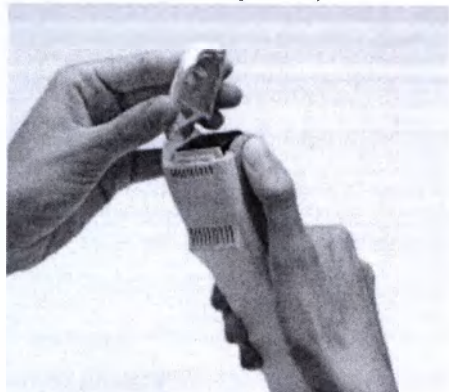
(1) Отведите кнопку блокировки



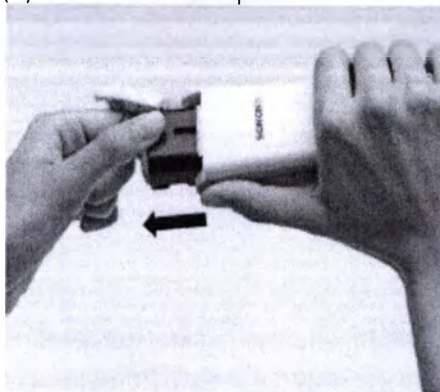
(2) Отведите крышку батареи в сторону кнопки блокировки



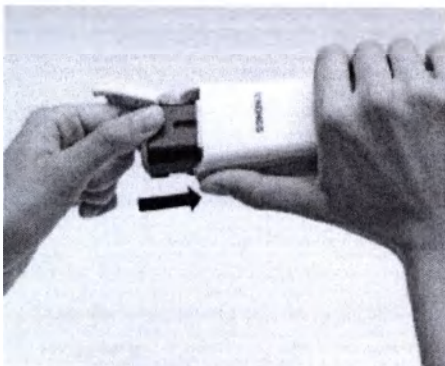
(3) Снимите крышку батареи



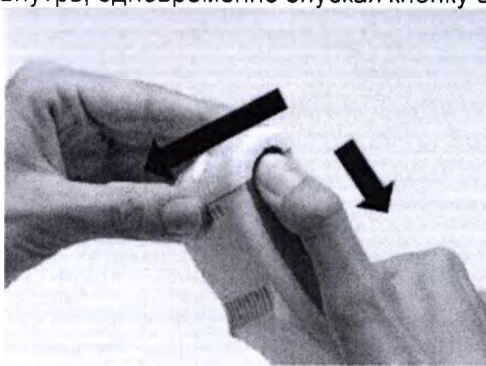
(4) Извлеките батарею



(5) Вставьте новую батарею



(6) Установите и передвиньте крышку батареи внутрь, одновременно опуская кнопку блокировки



4.3.2.2. Процесс заряда батареи

(1) Вставьте кабель переходника в переходник



(2) После подключения кабеля загорится зеленый индикатор



(3) Вставьте кабель в отсек для батареи



(4) Установите батарею в отсек для батареи, нажав на неё для установки



(5) Задвиньте батарею в отсек



(6) Во время зарядки горит красный индикатор, а после окончания зарядки включится зеленый индикатор



(7) Нажмите на кнопку зарядного устройства для батареи



(8) Извлеките батарею

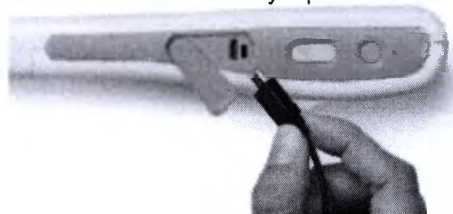


4.3.2.3. Порядок зарядки устройства

(1) Откройте боковую крышку устройства



(2) Вставьте USB-кабель в устройство



(3) Проверьте индикатор (зеленый) и по окончании зарядки индикатор погаснет



4.3.3. Характеристики батареи

Позиция	Характеристика
Описание	Перезаряжаемая литиево-ионная батарея
Емкость	2600 мАч (7.4 В)
Гарантия	6 месяцев
Модель	MBP-2S1PSD26
Тип ячейки	ICR18650
Размеры	Д*Ш*В: 70 мм (± 0.2 мм) * 37 мм (± 0.2 мм) * 20 мм (± 0.2 мм)
Безопасность	PCM Logic

Примечание

За информацией о приобретении батареи обратитесь в компанию HEALCERION.

Глава 5 Установка мобильного приложения

Для работы Системы ультразвукового сканирования SONON 300C необходимо установить на мобильное устройство программное приложение SONON Ultrasound App. Без наличия сканера SONON 300C вход в мобильное приложение невозможен (как и невозможна работа сканера без установленного мобильного приложения)! Кодом / ключом доступа (или wi-fi соединением между мобильным устройством с предустановленным ПО и сканером SONON 300C) является серийный номер сканера, указанный на идентификационной этикетке, расположенной на обороте изделия. Для регистрации программы необходимо ввести логин – серийный номер (SN) сканера SONON 300C, наименование организации, адрес электронной почты, задать свой пароль. Так формируется личный кабинет, и в дальнейшем доступ к функционалу программного обеспечения осуществляется только через личный кабинет.

Функции данного программного приложения:

- получение на дисплей телефона или планшета ультразвуковых изображений, сделанных сканером SONON 300C
- обработка (преобразование) полученных изображений для визуализации
- вывод на экран телефона/планшета обработанного (преобразованного) изображения
- управление функциями диагностики
- сенсорное управление основными функциями программы
- сохранение диагностической информации (самого изображения, измерений, заметок/комментариев пользователя, а также информации о пациенте) и управление ранее сохранёнными записями (редактирование, копирование, удаление, отправка по электронной почте)
- измерение полученных ультразвуковых данных
- управление настройками сканера - настройки параметров подключения wi-fi с возможностью изменения "пароля по умолчанию", обновление "прошивки" сканера
- управление передачей и резервным копированием информации о пациенте.

5.1. Требования к мобильному устройству

Предупреждение

- В случае удаления и повторной установки приложения все сохраненные данные будут утеряны и не смогут быть восстановлены.
- Предназначен для работы со стандартными ОС на базе Android (v. 4.1 или выше) и iOS (v. 7.0 или выше). Android Rooting и iOS Jailbreaking устраняет ограничения устройств, работающих на стандартной ОС и, следовательно SONON 300C, не предназначенных для этих устройств. Компания Healcerion не отвечает за любые ошибки в ходе эксплуатации.
- Не используйте ничего другого, кроме рекомендованного мобильного устройства.

Внимание

После установки приложения SONON 300C App из App Store / Google Play будет найдена новая версия, которая будет обновлена автоматически. При этом также автоматически обновится прошивка.

Примечание

Во время эксплуатации SONON 300C компании HELCERION нужна ваша личная информация. Прочтите приложение А. Соглашение об использовании.

Защита персональной информации и защита устройства от несанкционированного доступа осуществляется следующим образом:

1. Установленная из Apple Store или Google Play программное обеспечение Healcerion

не может быть использовано без регистрации.

2. Регистрация программного обеспечения Healcerion предполагает:

2.1. Введение кода доступа. Кодом доступа является серийный номер (SN) сканера, указанный на идентификационной этикетке, расположенной на обороте изделия. Таким образом, невозможно использовать приложение, не имея хотя бы одного прибора.

2.2. Помимо введения кода доступа при регистрации пользователь (врач) путем введения данных: наименование организации, адрес электронной почты, задаваемый пользователем пароль, формирует личный кабинет и в дальнейшем доступ к функционалу программного обеспечения осуществляется только через личный кабинет.



3. После регистрации приложения, для использования Системы ультразвукового сканирования SONON необходимо осуществить подключение устройства с установленным программным обеспечением к сканеру Sonon через интерфейс Wi-Fi, используя стандартный пароль, указанный в Руководстве по эксплуатации. Канал подключения настроен таким образом, что одновременно к одному сканеру Sonon может быть подключено только одно устройство (приложение). При попытке подключения второго устройства (приложения), на экране второго устройства будет выведено сообщение о невозможности подключения и функционал приложения на нем не будет доступен.

Минимальные требования к мобильному устройству перечислены в таблице ниже.

Позиция	Характеристика
Устройство	iPad mini Series / iPad Air Series или выше iPhone 5, 5S, 6, 6 plus или выше Galaxy Note 10.1 Wi-Fi/LTE или выше Galaxy S5, Galaxy Note 3 или выше Galaxy Tab 8.4 Pro или выше
Версия мобильной ОС	iOS 7.0 или выше Android 4.1 или выше
Минимальный объем памяти устройства, достаточный для установки мобильного приложения.	8 Гб.

Лист 3

5.2. Установка мобильного приложения

Примечание

Для установки мобильного приложения SONON 300C на iPhone необходима регистрация на iTunes и пароль.

5.2.1. iOS

- (1) Запустите приложение 'App Store'
- (2) Найдите 'SONON 300C'
- (3) Выберите приложение SONON 300C и установите его
- (4) Введите пароль пользователя Apple iTunes
- (5) Автоматическая установка

5.2.2. Android

- (1) Запустите приложение 'Google Play'
- (2) Найдите 'SONON 300C'
- (3) Выберите приложение SONON 300C и установите его
- (4) Автоматическая установка

Версия ПО - M1.XX.XX. После установки приложения SONON Ultrasound App из App Store / Google Play будет найдена новая версия, которая будет обновлена автоматически. При этом также автоматически обновится прошивка.

Система SONON 300C предназначена для работы со стандартными ОС на базе Android (v. 4.1 или выше) и iOS (v. 7.0 или выше).

Глава 6 Эксплуатация устройства

Глава 6

Внимание

- Перед использованием изделия проверьте его на предмет каких-либо внешних физических повреждений, включая трещины и посторонние материалы.
- Перед использованием необходимо провести очистку/дезинфекцию системы согласно инструкциям пункта 7.3.

6.1. Включение устройства

6.1.1. Включение питания

- (1) Нажмите кнопку питания и удерживайте 1-2 секунды.
- (2) Индикатор питания сменится с зеленого на белый.
- (3) Когда индикатор кнопки Wi-Fi загорится синим светом, это будет означать, что прибор готов к работе.

6.1.2. Выключение питания

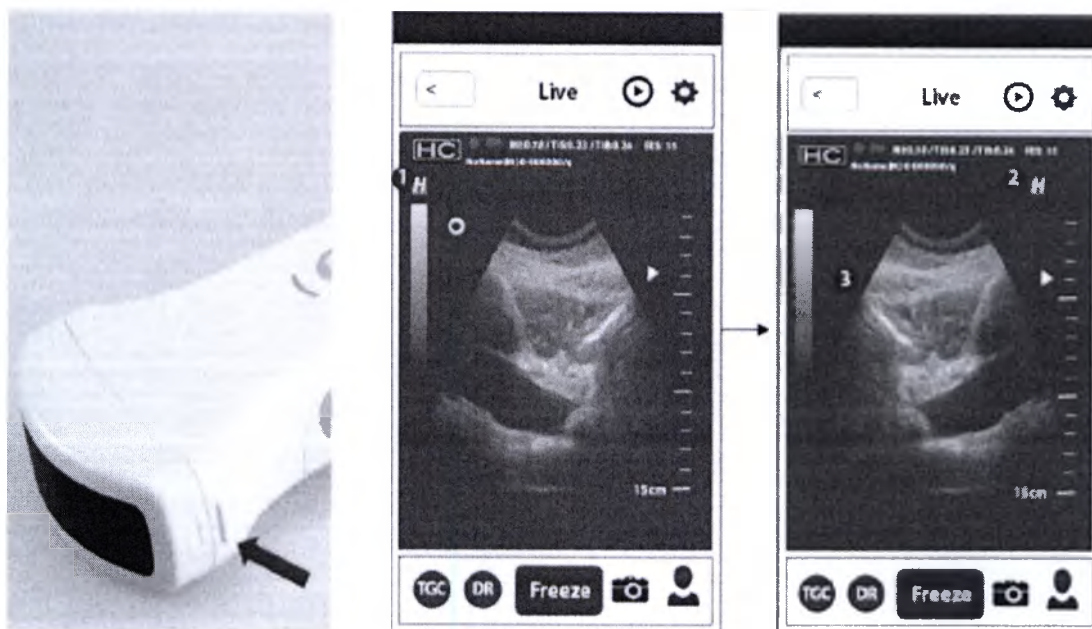
- (1) Нажмите кнопку питания и удерживайте 1-2 секунды
- (2) Индикатор питания сменится с белого на зеленый.
- (3) Когда зеленый индикатор питания погаснет, это будет означать, что работа прибора завершена.

6.2. Технические характеристики сетевого интерфейса (Wi-Fi)

- Только 2.4 ГГц
- Режим SoftAP
- SSID: SONON300C- серийный номер.(XXXXXX)
- Пароль : **1234567890**

6.3. Ориентация датчика (Маркер линии 1)

Датчик имеет маркировку ориентации. Эта маркировка нужна для обозначения конца датчика относительно стороны изображения, имеющей знак ориентации на экране сканирования.



* Основание маркера линии 1 находится на выступающей части головки датчика SONON 300C.

- (1) Выберите маркер линии 1.
- (2) Маркер линии 1 будет отображен на противоположной стороне.
- (3) Изображение на экране будет изменено на противоположное.

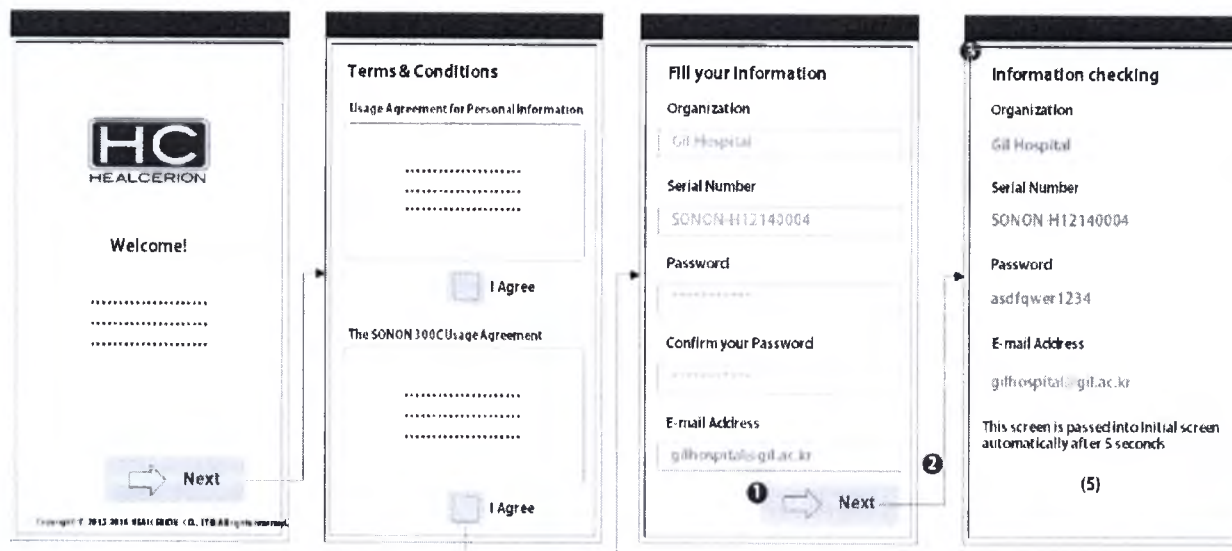
6.4. Порядок работы

6.4.1. Взаимодействие с пользователем

Действие	Взаимодействие	Иконка
Одно касание	Одно	
Двойное касание	Двойное касание	
Перетащить	Перетащить (в любом направлении)	
Свести пальцы	Отдалить	
Развести пальцы	Приблизить	

6.4.2. Регистрация в приложении

6.4.2.1. Экран первичной настройки



- (1) Если кнопка Next нажата, когда не во все поля введены значения, появится всплывающее окно 1. Введите значения.

Please complete all fields.

OK

Popup 1

[Заполните все поля]

- (2) Если пароль не соответствует повторно введенному паролю, появится следующее окно.

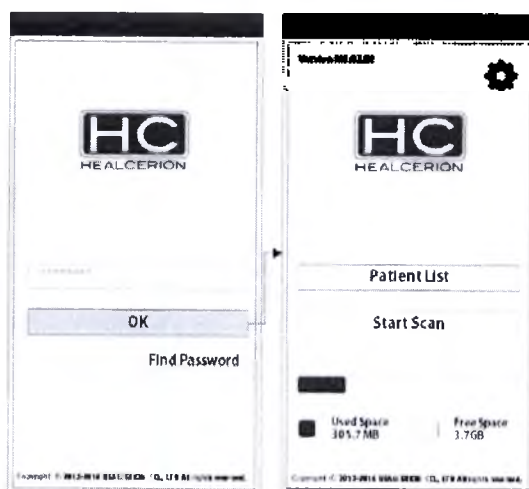
Please re-input your password and re-confirm the password.

OK

Popup 2

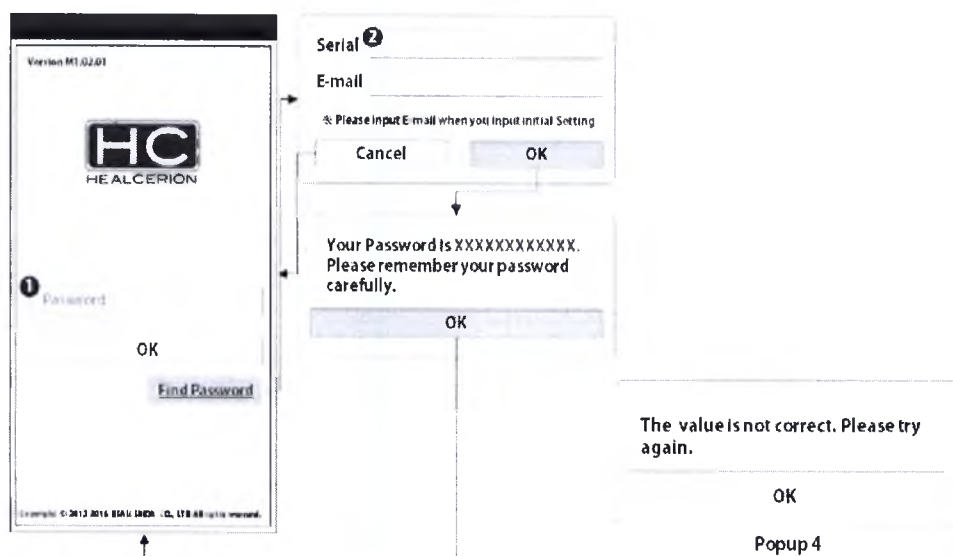
[Снова введите пароль, а затем снова введите его повторно для подтверждения]

6.4.2.2. Исходный экран приложения



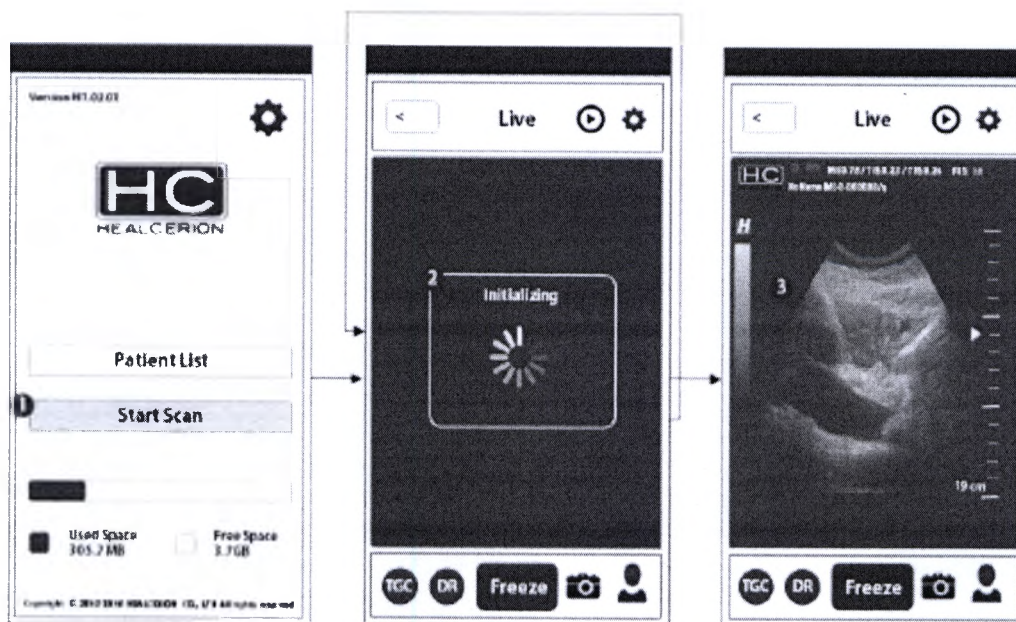
- (1) Введя пароль, заданный во время регистрации, нажмите OK.
- (2) Приложение перейдет на экран ожидания.

6.4.2.3. Найти пароль



- (1) Выберите Find password.
- (2) Если серийный номер или адрес электронной почты отличается от сохраненных значений, появится всплывающее окно 4. [Значение неверно. Повторите попытку].
- (3) После введения серийного номера и адреса электронной почты, указанных при регистрации пользователя, можно подтвердить пароль.

6.4.3. Начальный экран



* После подключения SONON 300C к мобильному приложению двойное касание кнопки сканирования запустит процесс сканирования.

- (1) Нажмите кнопку Start Scan.
- (2) Появится иконка процесса.
- (3) После подключения SONON 300C и мобильного приложения информация будет выводиться обычным образом.
- (4) Когда SONON 300C не подключен к мобильному приложению, пользователь не сможет использовать функции сканирования.

Not connected with SONON.
Please try again.

OK

[Нет соединения с SONON. Повторите попытку]

6.4.4. Экран реального времени

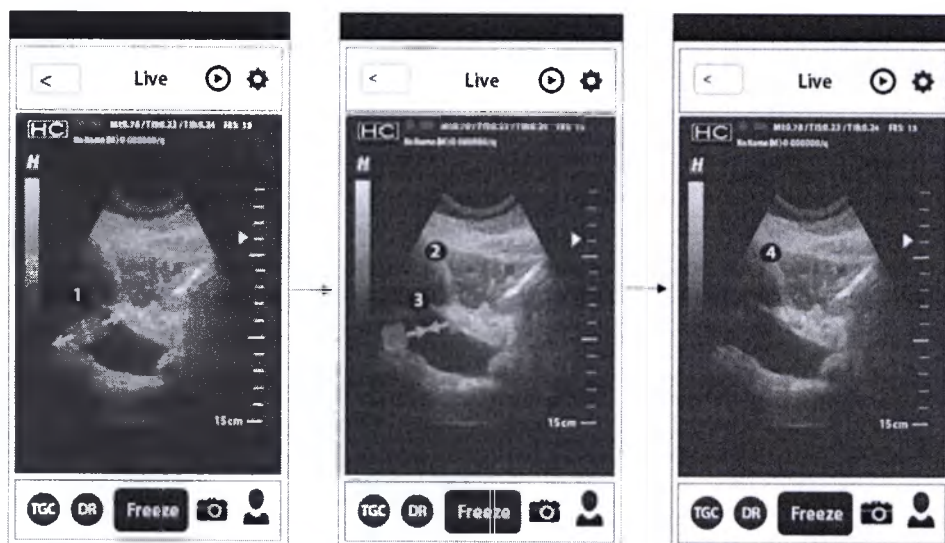
6.4.4.1. Описание экрана реального времени – телефон (экран по умолчанию)



№	Наименование	Функция
1	Кнопка TGC	Настройка значения TGC (компенсация усиления по глубине) для каждой глубины с использованием TGC и 4 позиций
2	Кнопка DR	Настройка значения DR (динамический диапазон) с помощью DR и 4 позиций
3	Кнопка Freeze	Останов изображения во время сканирования и повторная активация динамического изображения
4	Кнопка сохранения изображения	Сохранение изображения в списке воспроизведения (база данных) в ходе сканирования
5	Кнопка информации о пациенте	Выбор пациента из списка или ввод новой информации о пациенте
6	Кнопка пролистывания страницы	Переход на предыдущую страницу

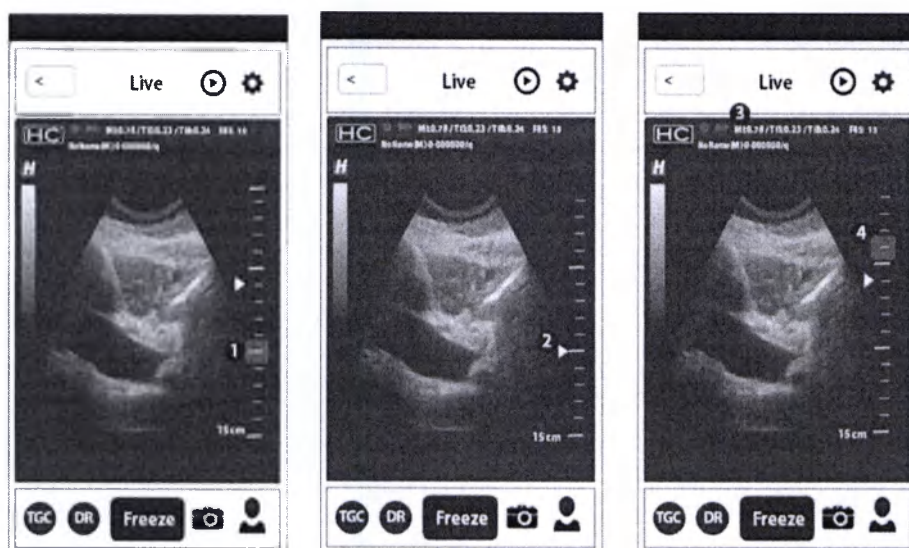
№	Наименование	Функция
7	Кнопка списка файлов	Переход к списку сохраненных файлов (списку воспроизведения)
8	Кнопка настроек	Выводится меню настроек.
9	Отобразить направление датчика	Обратить изображение
10	Шкала серого	Показывает яркость изображения
11	Отобразить FL	Отображает текущее значение FL (фокусного расстояния) и настройку значения FL для целевой области обследования
12	Область боковой шкалы	Регулировка глубины путем перетаскивания ползунка в этой области или настройка FL путем выбора индикатора FL.
13	Состояние сетевого подключения	Зеленый: означает, что состояние сетевого соединения стабильно. Желтый: означает, что состояние сетевого соединения нестабильно.
14	Оставшийся заряд батареи	Показывает оставшийся заряд батареи основного корпуса SONON 300C
15	Выходная мощность ультразвука	MI: Отображает механический индекс TIB: Отображает тепловой индекс костной ткани TIS: Отображает тепловой индекс мягкой ткани TIC: Отображает тепловой индекс черепной кости
16	Скорость кадров	Отображает количество передаваемых кадров
17	Область информации о пациенте	Отображение информации о пациенте, сохраненной в списке пациентов Отображение в формате «Имя» - «Идентификатор».

6.4.4.2. Изменение масштаба



- ※ Развести пальцы (приблизить изображение) (макс. 400%).
- ※ Свести пальцы (отдалить) (мин. 100%).

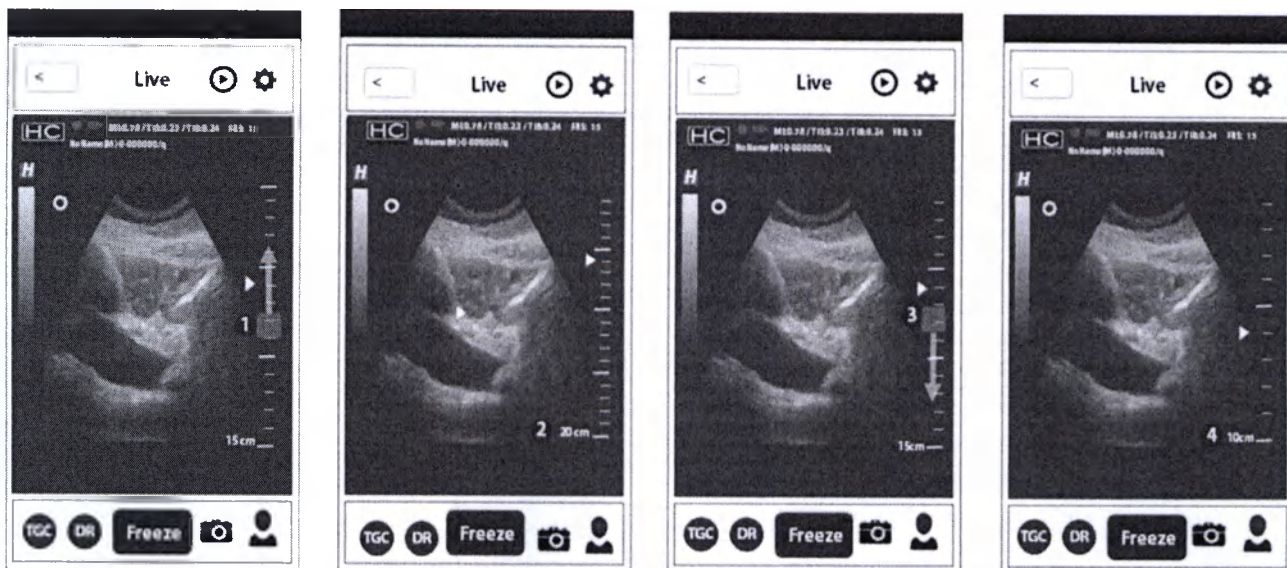
6.4.4.3. Контроль фокусного расстояния (FL)



- ※ В режиме приближения (Zoom) функция контроля FL не работает.

- (1) Одно касание – положение FL на боковой линейке.
- (2) Показать новый маркер FL.
- (3) Значение MI / TI в соответствии с измененным значением FL.
 - ※ Значение FL не может превышать значение глубины, и макс. значение FL можно задать как Глубина -1..
 - ※ Диапазон изменения значений FL составляет 2 – 16 см.

6.4.4.4. Контроль глубины



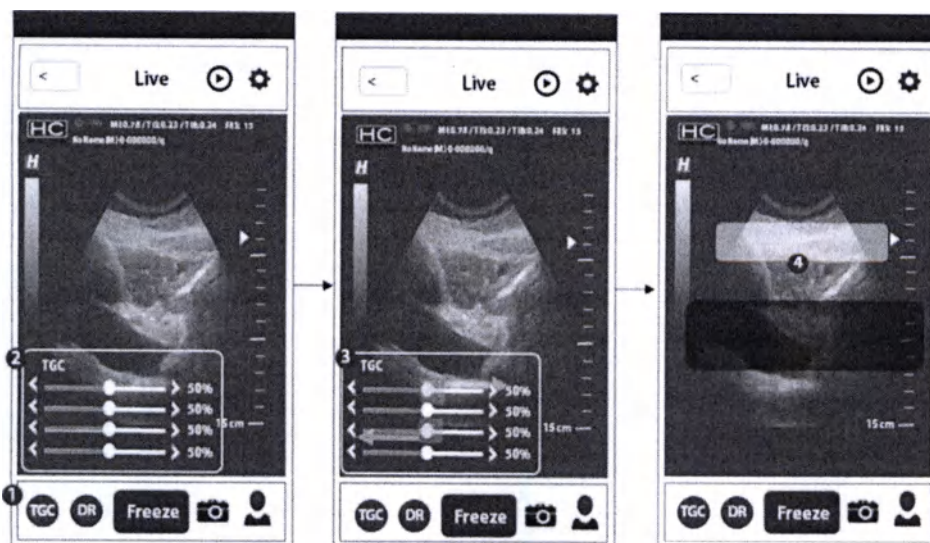
※ В режиме приближения (Zoom) функция контроля глубины не работает.

(1) Перетащите ползунок на боковой линейке.

(2) Показать новую глубину.

- ※ Перетащить вверх – увеличить глубину / перетащить вниз – уменьшить глубину.
- ※ Если пользователь уменьшил глубину ниже значения FL, то значение FL автоматически подстраивается под новую глубину -1.
- ※ Пример: если исходная глубина составляла 10 см и FL = 7 см, то при уменьшении глубины до 5 см значение FL автоматически уменьшится до 4 см.
- ※ Диапазон изменения глубины 5–20 см.

6.4.4.46. Контроль TGC



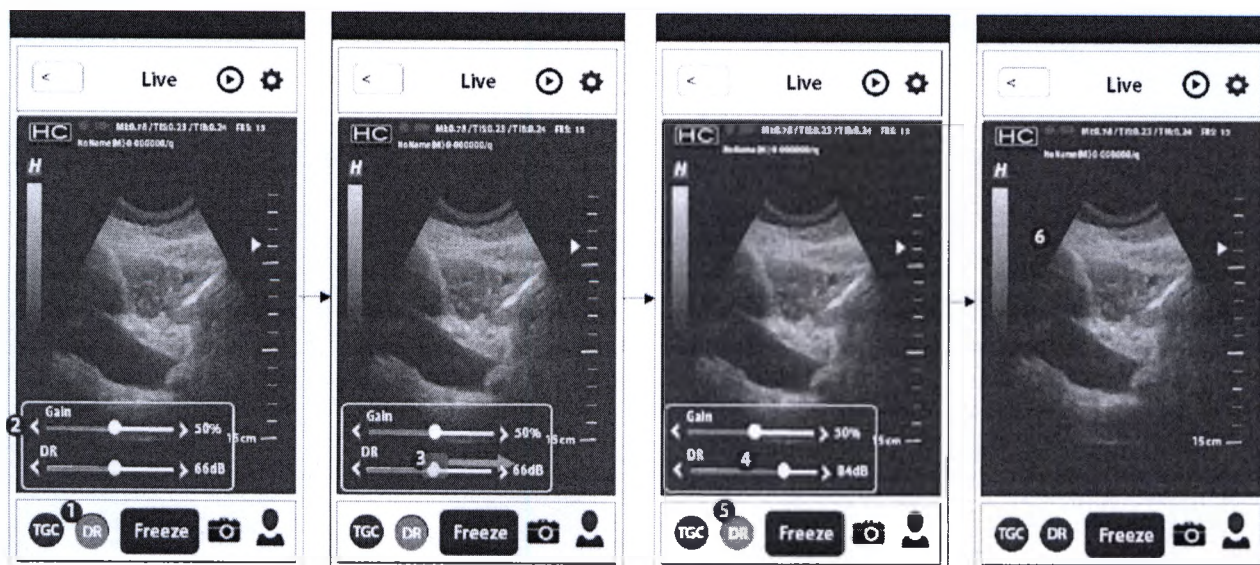
※ В режиме приближения (Zoom) функция контроля TGC не работает.

(1) Коснитесь кнопки TGC.

(2) Появится ползунок TGC.

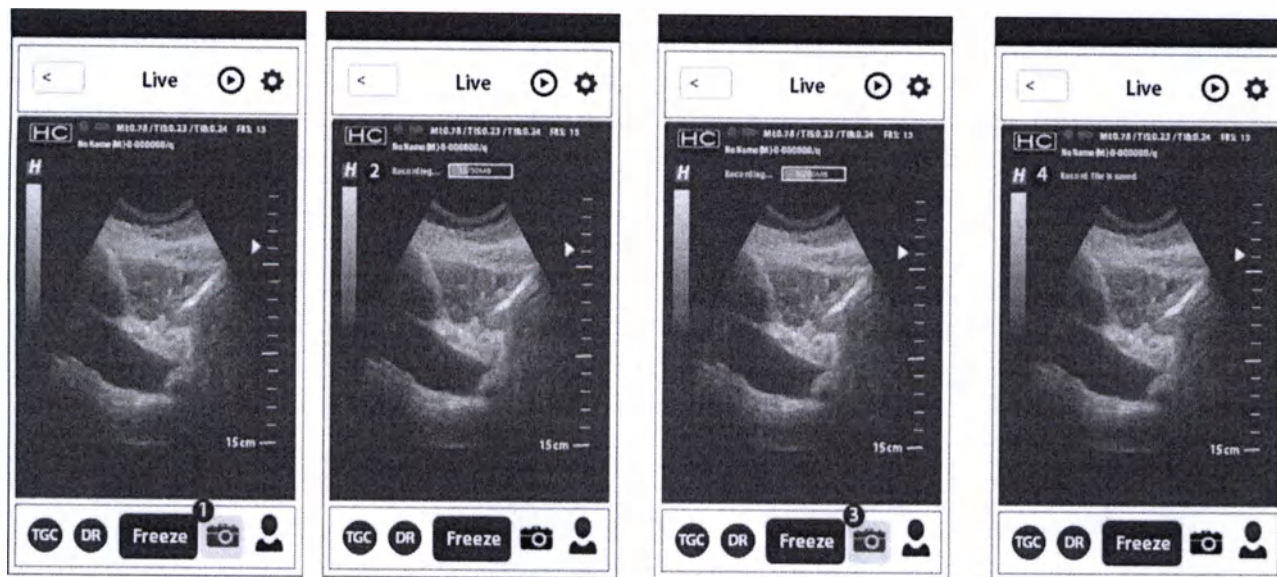
- ※ Поделите всю длину на четыре отрезка.
- ※ Перетащите ползунок влево: яркость отрезка будет уменьшена.
- ※ Перетащите ползунок вправо: яркость отрезка будет увеличена.

6.4.4.47. Контроль DR



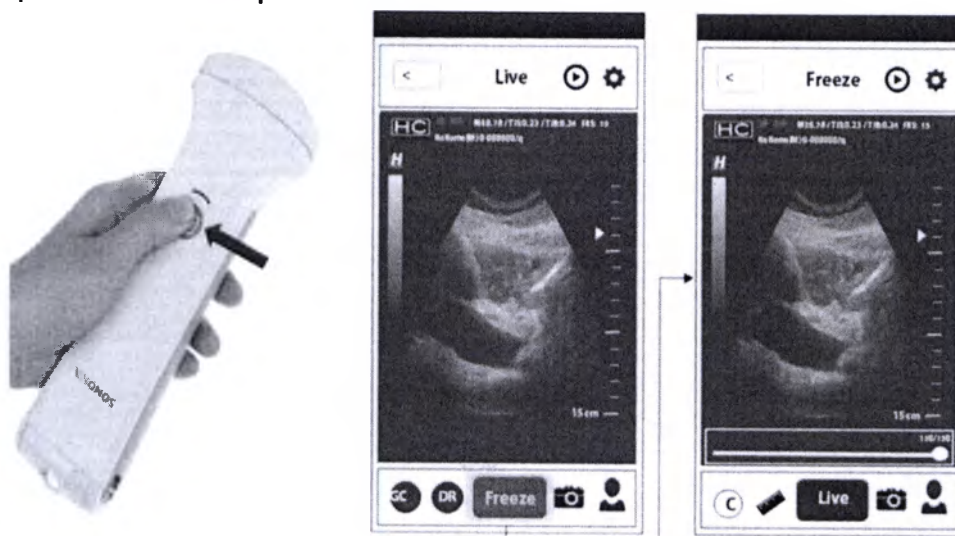
- (1) Коснитесь кнопки контроля DR.
- (2) Появится ползунок DR.
- (3) Перетащите ползунок.
 - ※ Перетащите вправо, чтобы увеличить DR XX дБ (макс. 96 дБ).
 - ※ перетащите влево, чтобы уменьшить DR YY дБ (мин. 30 дБ).
- (4) Показать значение DR (единицы – дБ).
- (5) Коснитесь кнопки контроля DR.
- (6) Шкала изменения DR будет скрыта.

6.4.4.48. Запись



- (1) Нажмите кнопку записи.
- (2) Во время записи на экране выводится сообщение «Recording».
- (3) Нажмите кнопку записи.
- (3) Появится сообщение о завершении записи «Recording file is saved» (файл записи сохранен), и данные диагностики будут сохранены (файл записи).

6.4.5. Экран приостановки изображения



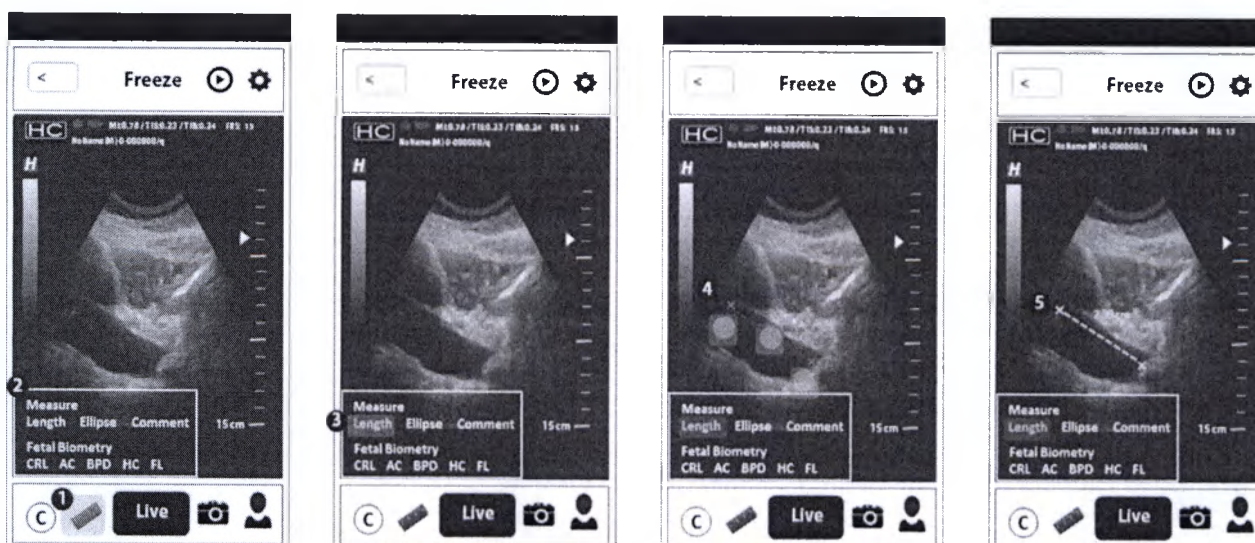
- ✳ Во время сканирования нажмите кнопку Function или коснитесь кнопки Freeze, чтобы приостановить изображение.

6.4.5.1. Описание экрана Freeze (содержание экрана Freeze)



№	Наименование	Функция
1	Кнопка «очистить»	Удалить объект измерения
2	Кнопка «Измерить»	Длина измерения, эллипс и добавить комментарий
3	Кнопка Live	Переход в режим реального времени
4	Кнопка «Снимок»	Сохранить выведенное изображение (снимок)
5	Кнопка «Список пациентов»	Выбрать пациента из списка и добавить новую информацию о пациенте
6	Кнопка перемотки	Проверить предыдущий диагностический кадр

6.4.5.1.1. Длина



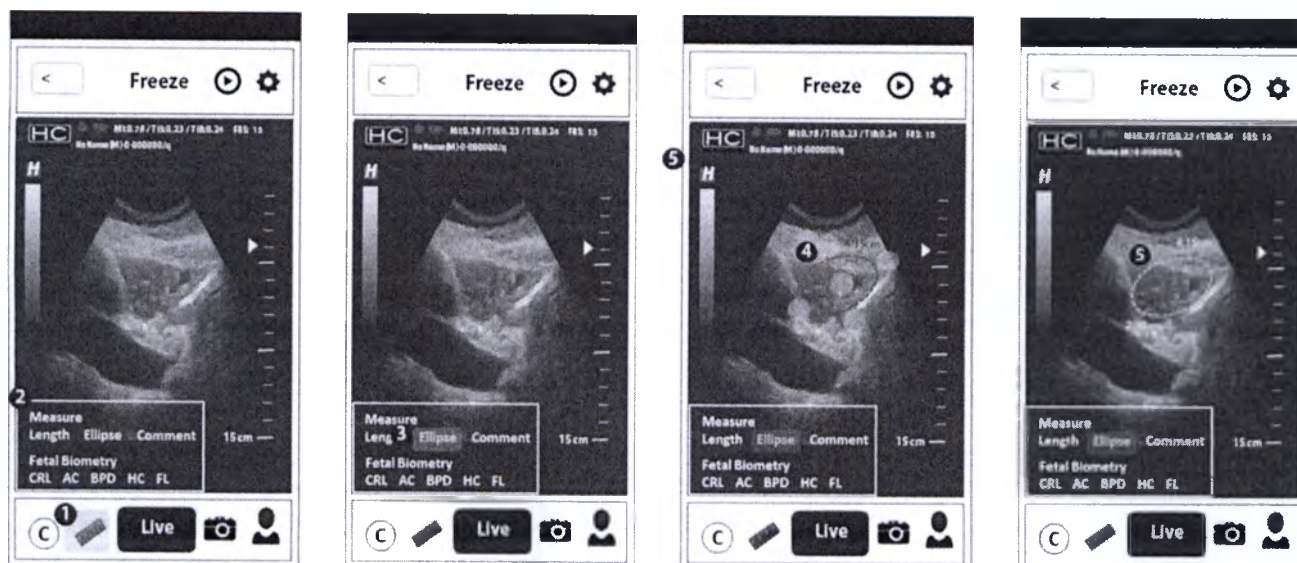
- (1) Один раз коснитесь кнопки «Измерить».
- (2) Появится подменю.
- (3) Коснитесь кнопки «Length» (длина).
- (4) Проведите линию там, где нужно измерить длину, и на экране появится желтая линия.
- (5) Вывод замеренной длины на экран.
 - ※ Пользователь может переместить иконки положения путем перетаскивания.
 - ※ Максимальное число объектов измерения равно 10.
 - ※ По достижении предельного числа объектов появится следующее всплывающее окно.

Maximum Measurement object
limit is 10. You can not add any
more objects.

OK

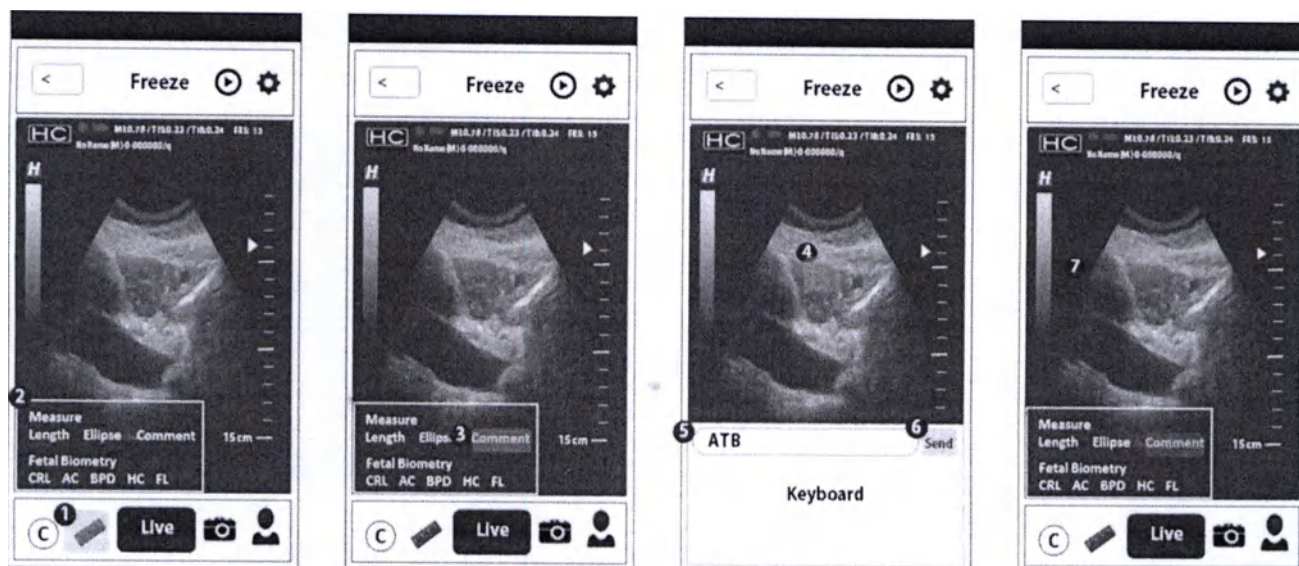
[Макс. предел объектов измерения равен 10. Дополнительные объекты добавить нельзя]

6.4.5.1.2. Эллипс



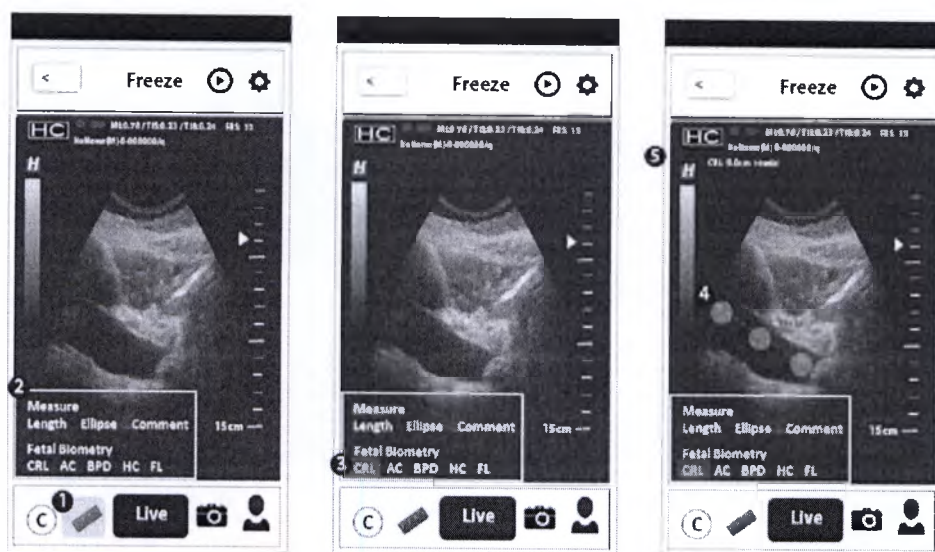
- (1) Один раз коснитесь кнопки «Измерить».
- (2) Появится подменю.
- (3) Коснитесь кнопки Ellipse.
- (4) Проведите линию там, где нужно измерить эллипс, после чего появится желтый эллипс.
- (5) Дважды коснитесь середины желтой точки границы эллипса, она станет зеленой и выведет иконку положения.
- (6) Значение эллипса выводится на границе эллипса.
- (7) Значение эллипса выводится на экране.

6.4.5.1.3. Комментарии



- (1) Один раз коснитесь кнопки «Измерить».
- (2) Появится подменю.
- (3) Коснитесь кнопки Comment.
- (4) Появится виртуальная клавиатура.
- (5) Введите комментарий и коснитесь кнопки Send на клавиатуре.
- (6) Введенный пользователем комментарий будет отображен.
- (7) Дважды коснитесь комментария – цвет сменится на зеленый, и его можно будет отредактировать.

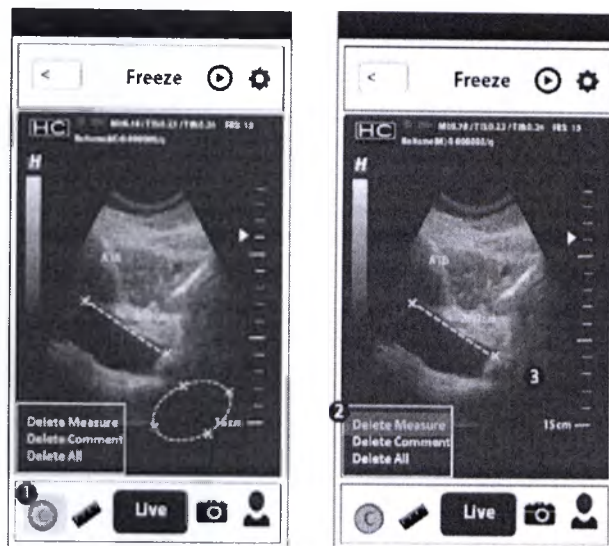
6.4.5.1.4. Биометрия зародыша



- (1) Один раз коснитесь кнопки «Измерить».
- (2) Появится подменю Fetal Biometry.
- (3) Нажмите кнопку CRL в меню Fetal Biometry.
 - CRL: длина (длина от головы до таза)
 - AC: эллипс (окружность живота зародыша)
 - BPD: длина (диаметр головы зародыша)
 - HC: эллипс (окружность головы зародыша)
 - FL: эллипс (длина бедренной кости)
- (4) После выбора соответствующего пункта проведите линию, выбрав раздел измерения
- (5) Замеренная длина отображается в верхней левой части.
 - ※ Длина объекта и спрогнозированный номер столбца, Пример_CRL: 9.0cm 14w6d.
 - ※ Это меню выводится только в режиме OB.
 - ※ Алгоритм расчета GA – по методу 'Hadlock et al'.

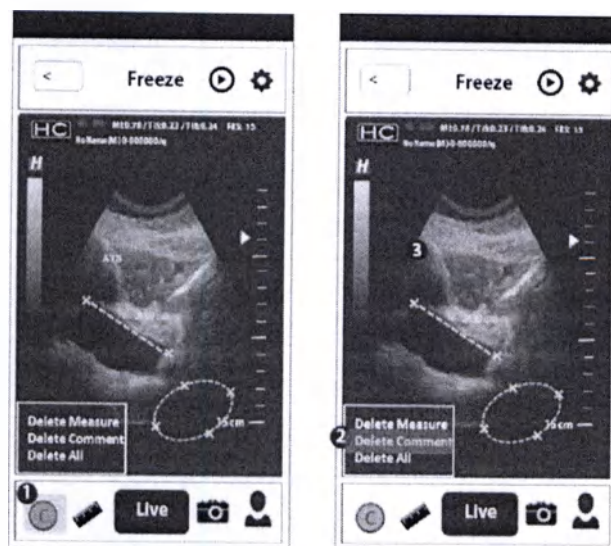
6.4.5.6. Удаление

6.4.5.6.1. Удалить измерение



- (1) Один раз коснитесь иконки «Очистить».
- (2) Появится подменю.
- (3) Один раз коснитесь кнопки Delete Measure.
- (4) Замеренные и сохраненные значения длины, эллипса и биометрии зародыша будут удалены.
 - ※ Самый последний объект измерения будет удален.
 - ※ Удаление каждого объекта недоступно.
 - ※ При выборе Delete Measure комментарий не удаляется.

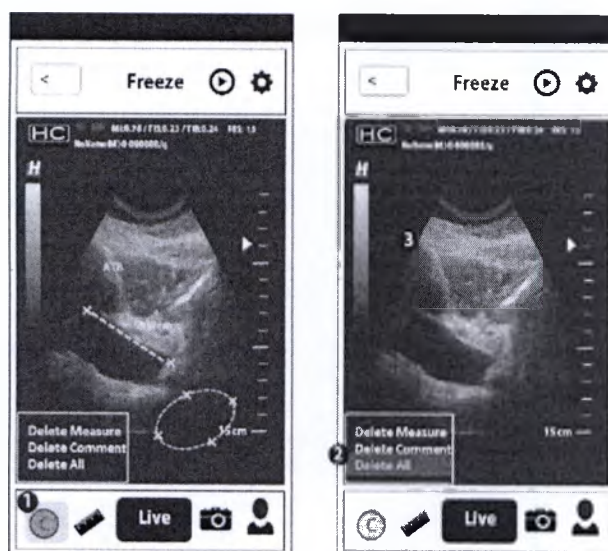
6.4.5.6.2. Удалить комментарий



- (1) Один раз коснитесь иконки «Очистить».
- (2) Появится подменю.
- (3) Один раз коснитесь Clear Comment.
- (4) Записанный комментарий будет удален.

✳ При выборе Delete Comment данные измерения не удаляются.

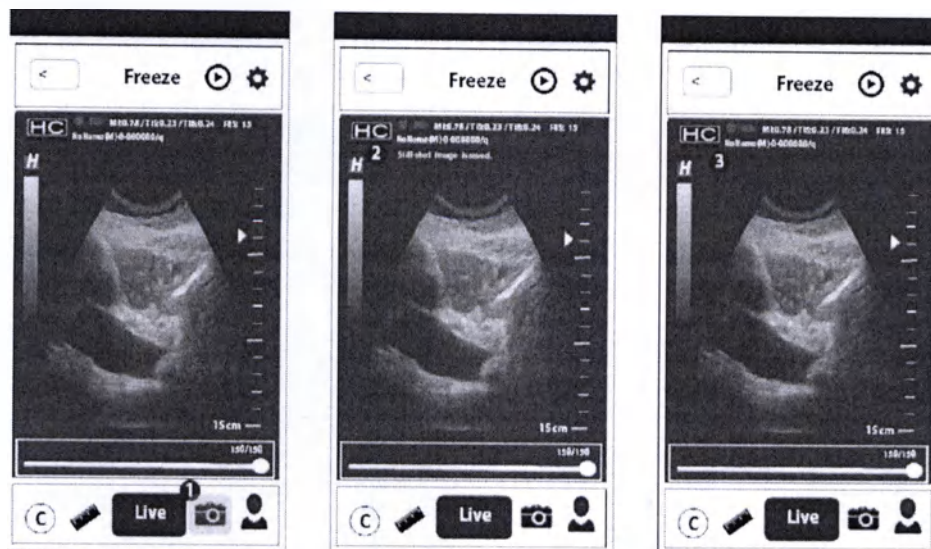
6.4.5.6.3. Удалить всё



- (1) Один раз коснитесь иконки «Очистить».
- (2) Появится подменю.
- (3) Выберите Delete All.
- (4) Все объекты измерения и комментарии будут удалены.

6.4.5.56. Сохранение файла диагностики

6.4.5.7.1. Сохранение файла диагностики (предыдущий кадр)

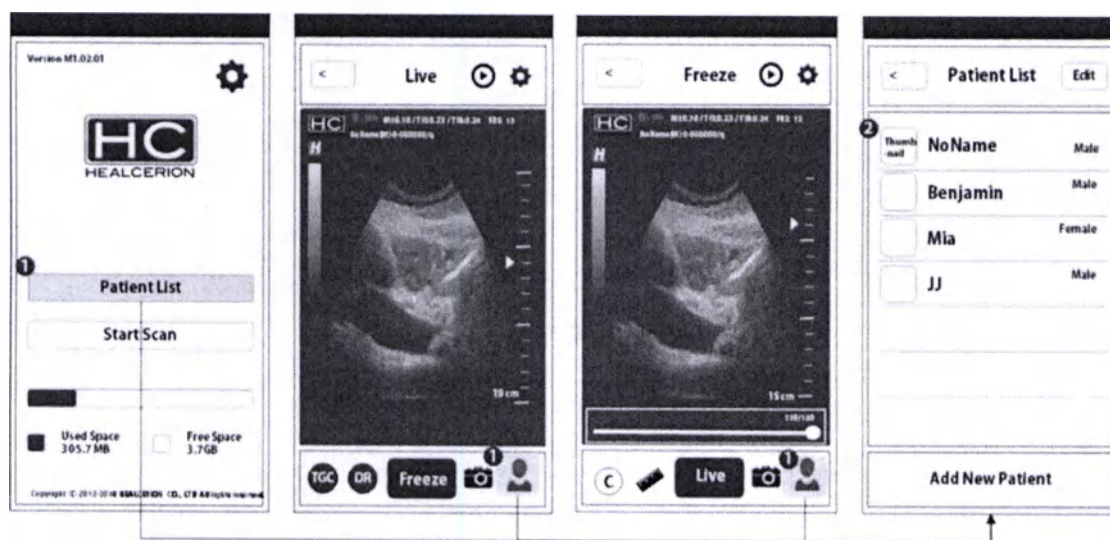


- (1) Один раз коснитесь кнопки «Сохранить».
- (2) На 2 секунды появится сообщение «Still-shot image is saved» (статичное изображение сохранено), и изображение сохраняется. Сохранение предыдущего кадра не содержит объекта измерения.

6.5. Информация о пациенте

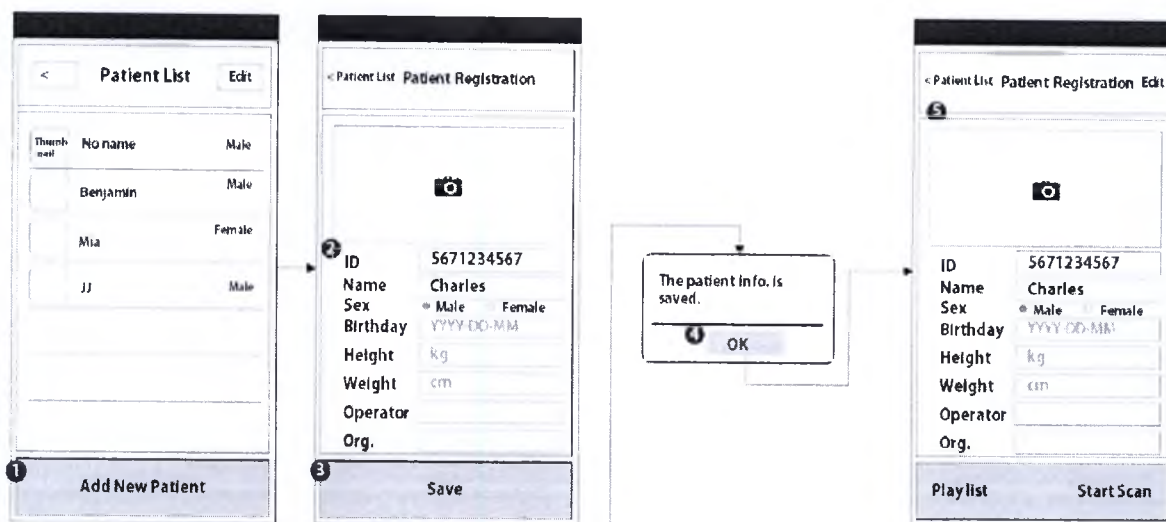
6.5.1. Список пациентов

Для доступа с списка пациентов нажмите на иконку «Patient List» на исходном экране или же нажмите иконку «Список пациентов» (в форме человека) на экране Live или Freeze.



- (1) Коснитесь кнопки информации о пациенте – совпадает с кнопкой информации о пациенте в режиме Freeze.
- (2) Система перейдет на экран со списком пациентов.

6.5.1.1. Добавить нового пациента



- (1) Коснитесь кнопки Add new patient.
- (2) Введите информацию во всех полях на экране Patient Info.
- (3) Нажмите Save.
- (4) Появится всплывающее окно, нажмите OK.
- (5) При нажатии OK во всплывающем окне введенная информация о пациенте сохраняется.

Thumb -nail	IDXXXXXXXXXXXX(1)	Male
----------------	-------------------	------

※ Обязательная для заполнения информация о пациенте : ID и Имя (Name).

6.5.1.2. Редактирование списка пациентов



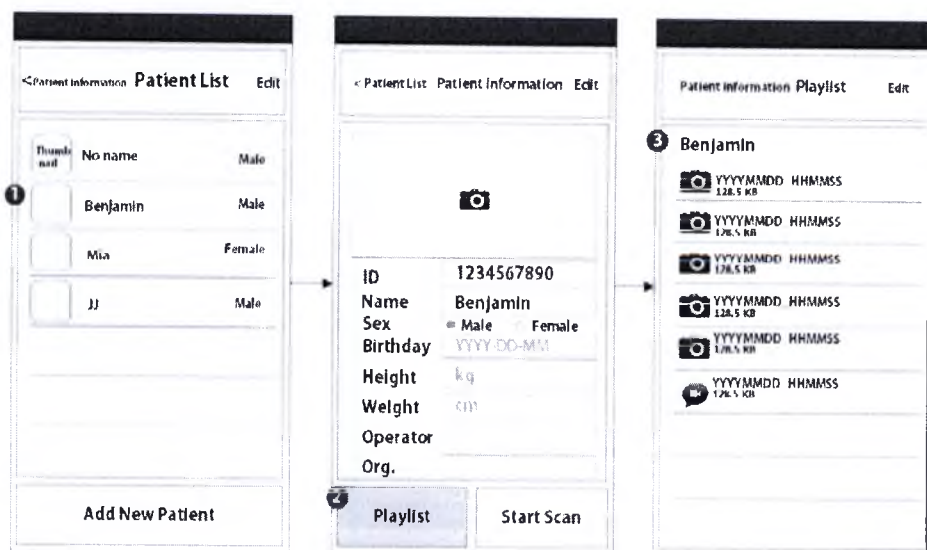
- (1) Коснитесь кнопки Edit.
- (2) Коснитесь нужного пациента в списке.
- (3) Поставьте флажок для удаления (Delete).
- (4) Появится предупреждение о том, что пациент будет удален.
- (5) Выбранный пациент и его файлы диагностики будут удалены с экрана списка пациентов.

Caution!
Selected patient information and all
diagnosis data cannot be recovered
after deletion. Do you still want to
delete the patient information?

OK Cancel

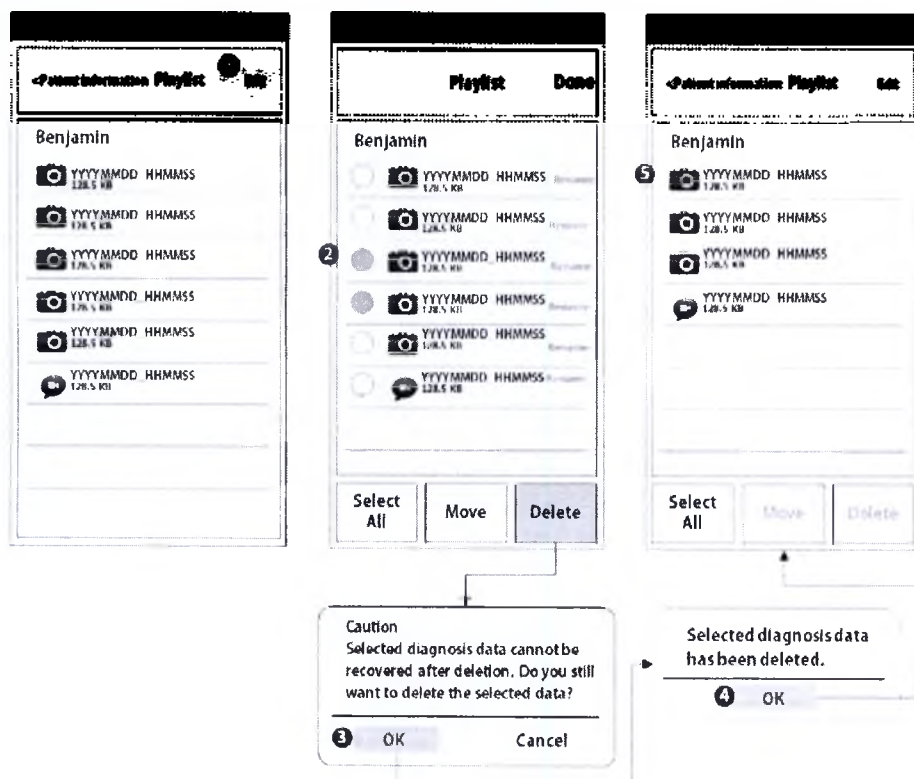
[Внимание! Информация о выбранном пациенте и все его данные диагностики не смогут быть восстановлены после удаления. Вы по-прежнему хотите удалить информацию о пациенте?]

6.5.1.3. Список воспроизведения



- (1) На экране со списком пациентов выберите пациента, данные диагностики которого нужно просмотреть.
- (2) Появится экран с данными о выбранном пациенте. Нажмите Playlist.
- (3) На экране Playlist появится данные диагностики выбранного пациента.

6.5.1.4. Редактирование списка воспроизведения – Удаление



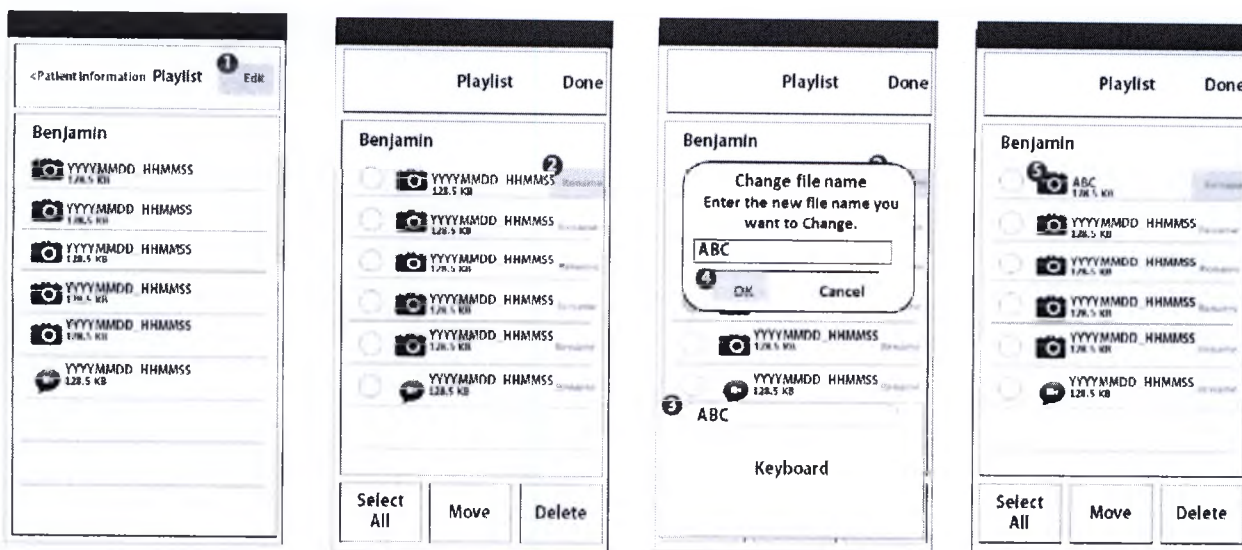
- (1) На экране Playlist выводятся диагностические изображения выбранного пациента. После выбора изображения, файл диагностики которого нужно удалить, нажмите Delete.
- (2) Появится окно с предупреждением. Нажмите OK.
- (3) Появится окно с информацией. Нажмите OK.
- (4) На экране Playlist появится данные диагностики пациента. Удаленные данные диагностики не отображаются.

6.5.1.5. Редактирование списка воспроизведения – Перемещение



- (1) На экране Playlist выводятся диагностические изображения пациента
- (2) Выберите диагностические данные, которые нужно переместить к другому пациенту.
- (3) Нажмите Move.
- (4) На экране списка пациентов выберите пациента, диагностические данные которого нужно переместить.
- (5) Появится окно с информацией. Нажмите OK.
- (6) Появится экран Playlist пациента.
Отображается список диагностических изображений.
Добавляются перемещенные диагностические данные.

6.5.1.6. Редактирование списка воспроизведения – Переименовать



- (1) На экране Playlist отображаются диагностические изображения пациента. Выберите Edit.
- (2) Выберите Rename (переименовать) для диагностического файла, имя которого нужно изменить.
- (3) Введите имя файла. После ввода нажмите кнопку OK.
- (4) На экране Playlist выводятся данные диагностики пациента, и измененное имя отображается на экране.

6.5.1.7. Редактирование списка воспроизведения – Email

В списке воспроизведения выберите файл для отправки по электронной почте.

- (1) При выборе иконки Sharing на экране регенерации соответствующего файла появится подменю. Выберите E-mail.
- (2) В случае соединения через SONON AP появится всплывающее окно 1, нажмите OK.
- (3) Данные диагностики прикрепляются автоматически. После подготовки письма нажмите кнопку Send.

Внимание

При подключении к SONON 300C AP, пользователь не может использовать почтовое приложение клиента.
Если пользователь желает отправить электронное письмо, то нужно перейти в приложение настройки и отсоединиться от SONON 300C AP.
Используйте мобильный интернет или другую Wi-Fi сеть.

6.5.2. Экран реального времени в списке воспроизведения



- (1) На экране информации о пациенте нажмите кнопку Start Scan.
- (2) После перехода на экран Freeze появится всплывающее окно инициализации.
- (3) Появится экран Live, и состояние сканирования готово.

6.5.2.1. Программа просмотра файлов диагностики



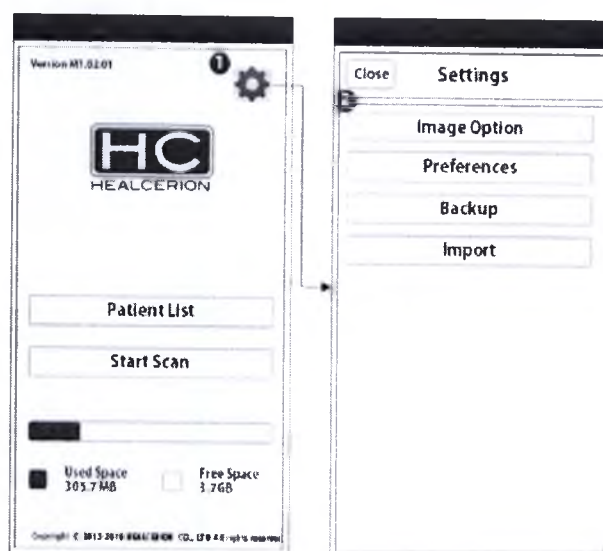
- (1) Коснитесь диагностического изображения.
- (2) Откроется программа просмотра изображений (Image Viewer).
- (3) Коснитесь диагностического видеофайла.
- (4) Откроется программа просмотра видеофайлов.

После обследования сохранённое изображение (в виде фото или видео) в памяти смартфона или планшета возможно переслать на другой телефон (или компьютер) для архивирования (хранения с целью последующего анализа при постановке диагноза или мониторинга состояния пациента). Информация анализируется врачом УЗИ или лечащим врачом посредством визуальной оценки изображения и нанесённых на него измерений в процессе обследования. Отчёт после анализа изображения делает сам врач УЗИ, делая в истории болезни конкретное описание изображения с заключением (согласно конкретного протокола ультразвукового исследования).

6.6. Настройки

6.6.1. Меню настроек

- ✳ Меню настроек можно выбрать на экране Live, Freeze, и на начальном экране.



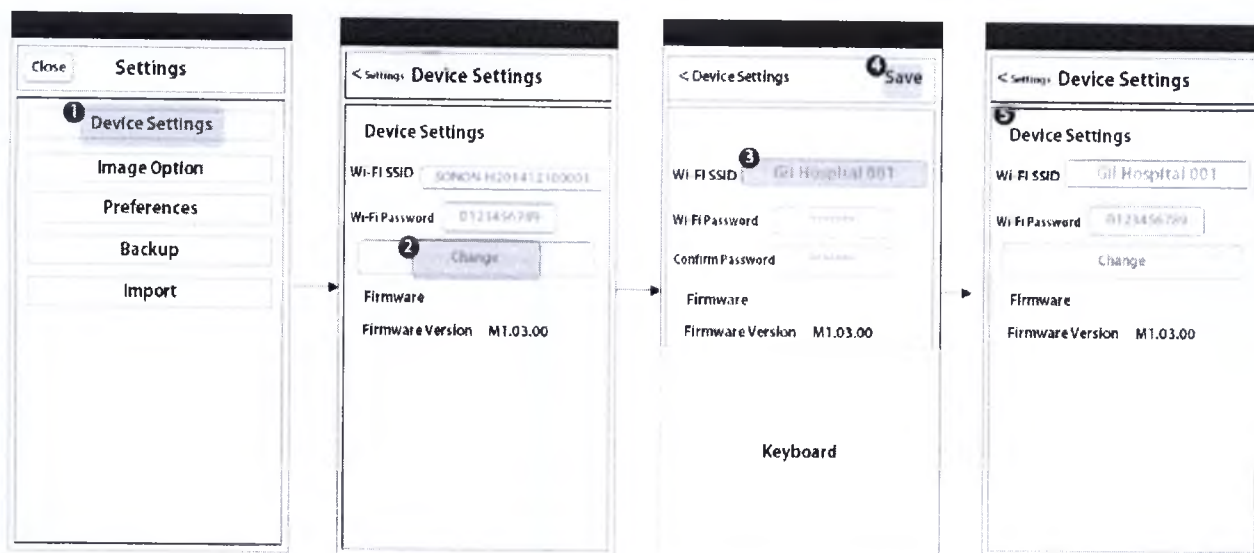
- (1) На начальном экране выберите иконку настроек.
- (2) Появится экран Settings и 4 опции настройки: Image Option, Preferences, Backup, и Import.



- (1) На экране Live или Freeze выберите иконку настройки.
- (2) В подменю выводятся опции быстрой настройки яркости (Brightness) и контрастности (Contrast). После нажатия иконки Settings появятся 5 опций: Device Settings, Image Option, Preferences, Backup и Import.

6.6.1.1. Device Settings/Настройки устройства

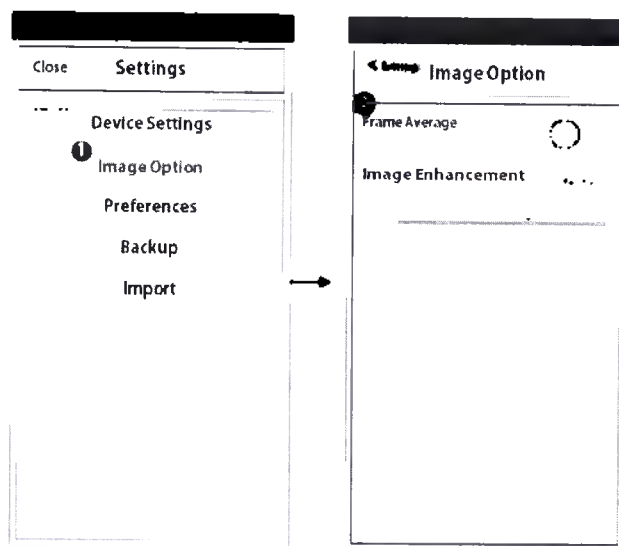
- ✖ Выводится версия прошивки и WIFI - WIFI SSID, пароль.
- ✖ Если требуется обновление прошивки, автоматически выводится клавиша обновления.



- (1) На экране Settings нажмите кнопку Device Settings.
- (2) На экране Device settings выберите Change, чтобы изменить пароль для Wi-Fi прибора SONON 300C.
- (3) Выберите поле SSID / Key. Появится клавиатура, активированная для изменения и настройки SSID и пароля.
- (4) После изменения нажмите 'Save'.
- (5) Изменения будут отображены на экране Device Settings.

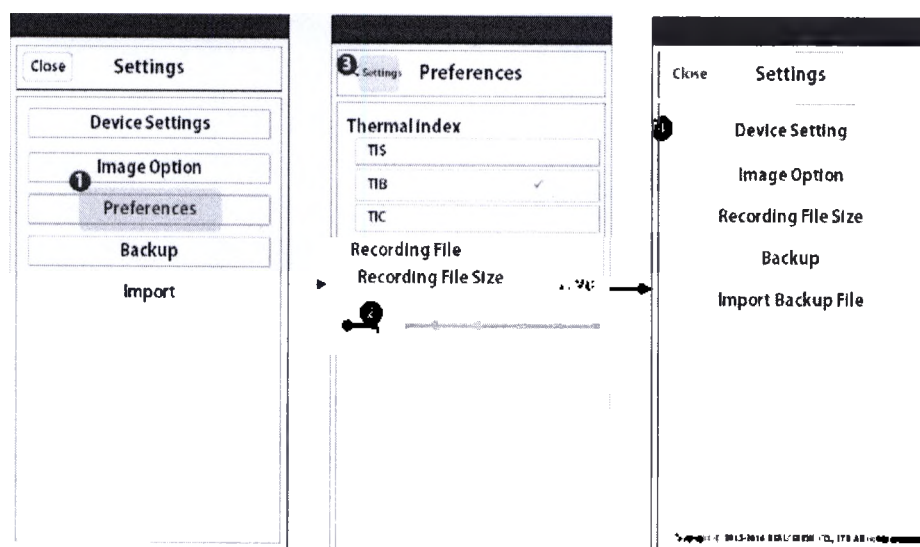
6.6.1.2. Image Option/Опции изображения

- ✖ Frame Average: функция уменьшения случайных помех.
- ✖ Image Enhancement: функция уменьшения зернистости.



6.6.1.3. Preference/Предпочтения

- ✖ Thermal Index- Настройка типа значения TI для отображения на экране (в случае MI выводится базовое значение).
- ✖ Recording File Size – Размер файла записи (объем).



- (1) Введите нужный размер и нажмите кнопку Preferences на экране Settings.
- (2) В Recording File Size выберите объем файла записи, который будет сохранен.
- (3) На экране Device Settings выводятся новые значения.

6.6.1.4. Ваксуп/Резервирование

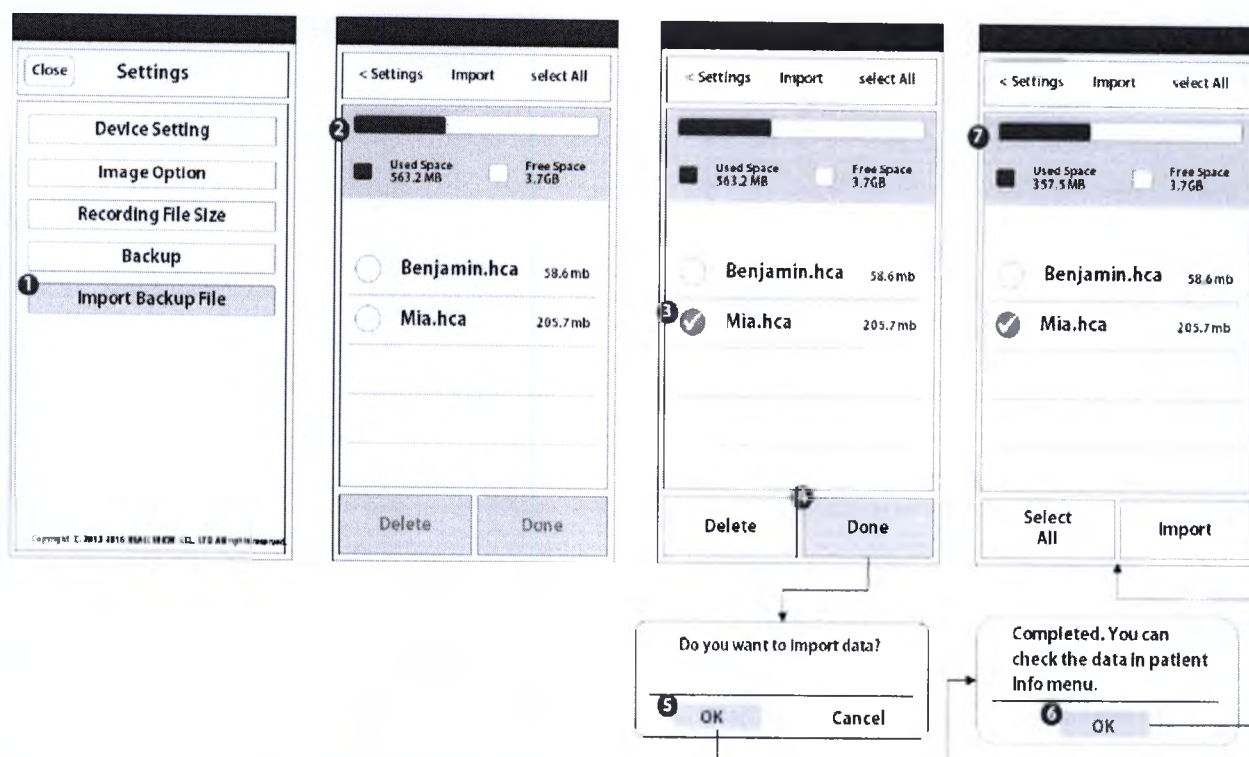
- ✱ Выбор функции Ваксуп после выбора пациента позволяет сделать резервную копию данные этого пациента.
- ✱ Резервируемый файл сохраняется в папку 'Backup Data' подпапки Healcerion.



- (1) Выберите Ваксуп.
- (2) Выберите пациента для резервирования.
- (3) Нажмите кнопку Ваксуп.
- (4) Появится всплывающее окно, нажмите ОК.
- (5) После завершения резервирования объем использованной памяти увеличивается.

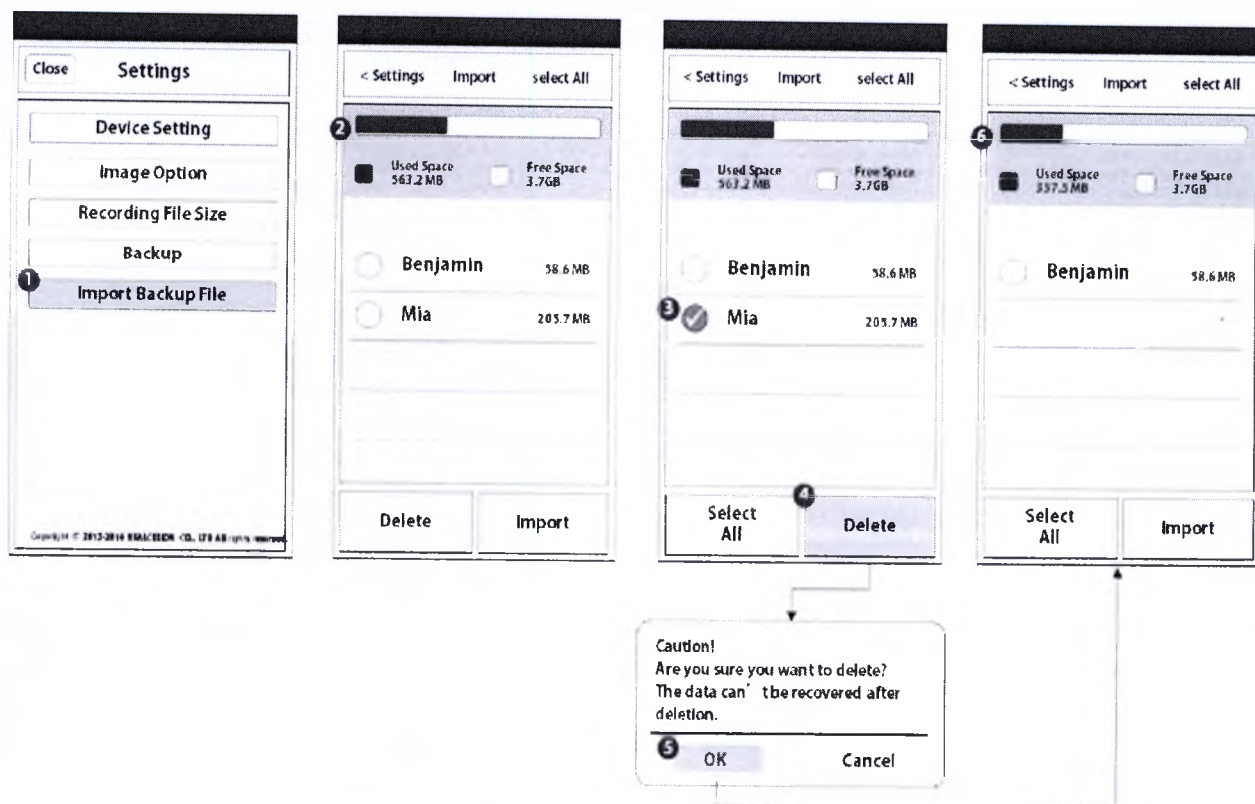
6.6.1.5. Import Backup File/Импорт резервного файла

- ※ При выборе пациента с файлом резервирования данные выбранного пациента могут быть импортированы.



- (1) На экране Settings выберите Import backup file.
- (2) На экране Import будет показан общий объем и файл резервирования.
- (3) Выберите файл резервирования для импортирования.
- (4) В появившемся окне выберите OK.

6.6.1.5.1. Удаление файла резервирования



- (1) На экране Settings выберите Import backup file.
- (2) После выбора пациента, которого нужно удалить, нажмите Delete.
- (3) В появившемся окне выберите OK.
- (4) Удаленный файл резервирования исчезнет из Import patient list.

Глава 7 Техническое обслуживание

Внимание

- Пользователь должен проводить проверку безопасности как минимум каждые 12 месяцев в соответствии с требованиями стандарта безопасности пациента IEC 60601-1 / UL60601-1.
- Вышеуказанную проверку безопасности проводят только квалифицированные специалисты.
- Сканер *SONON 300C* требует регулярного ухода и обслуживания для безопасной и оптимальной работы.
- Для непрерывной работы с максимальной эффективностью рекомендуем соблюдать следующие процедуры в рамках внутренней программы планового техобслуживания.

7.1. Осмотр датчиков

После каждого применения осматривайте линзу и корпус датчика. Проверьте на любые повреждения, позволяющие жидкости проникать внутрь датчика. При обнаружении повреждений датчик не следует помещать ни в какую жидкость (напр., для дезинфекции) или использовать до проверки и ремонта/замены специалистом сервисной службы HEALCERION.

7.2. Плановое техобслуживание

Выполнить следующее	Ежедневно	До/после каждого применения	По необходимости
Осмотреть головку датчика	✓	✓	✓
Очистить головку датчика		✓	✓

Внимание

- Датчики со степенью защиты «IPX7» являются водонепроницаемыми на глубине до 4 см максимум.

7.3 Очистка и дезинфекция

Рекомендации по очистке ультразвукового датчика:

- Удалите с датчика контактный гель и другие видимые вещества, протерев его мягкой сухой тканью. Если нужно удалить засохший на поверхности материал, смочите ткань теплой водой.
- После каждого применения осматривайте линзу и корпус датчика. Проверьте на любые повреждения, позволяющие жидкости проникать внутрь датчика. При обнаружении повреждений датчик не следует помещать ни в какую жидкость (напр., для дезинфекции) или использовать до проверки и ремонта/замены специалистом сервисной службы HEALCERION.

Рекомендации по дезинфекции ультразвукового датчика (после очистки):

- (1) Распылите дезинфицирующее средство на поверхность головки датчика.
- (2) Повторите первый этап два-три раза.
- (3) Оставьте примерно на 1 минуту.
- (4) Сотрите дезинфицирующее средство чистой тканью.

Рекомендованные дезинфицирующие средства

- Чтобы пользователи имели возможность выбора дезинфицирующего средства, компания HEALCERION регулярно тестирует новые медицинские дезинфицирующие средства на совместимость с системой. Будучи необходимым этапом для защиты пациентов и работников от передачи заболеваний, жидкие химические дезинфицирующие вещества также следует выбирать с учетом минимального вреда для датчика.

Для системы можно использовать следующие дезинфицирующие средства.

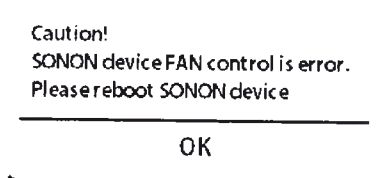
Наименование	Производитель
Bleach Germicidal Cleaner	Clorox
Transeptic Cleansing Sol.	Parker

Глава 8 Сообщения об ошибке

8.1. Сообщение устройства

8.1.1. Сообщение об ошибке вентилятора

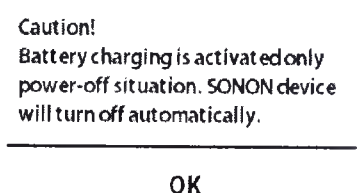
- В случае ошибки в работе вентилятора появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Произошла ошибка управления вентилятором сканера SONON. Перезагрузите сканер.]

8.1.2. Сообщение о заряде батареи

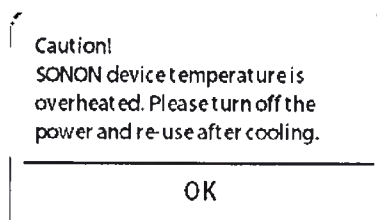
- Если пользователь подключил кабель питания, когда питание SONON 300C включено, появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Зарядка батареи активируется только после отключения питания. Сканер SONON отключится автоматически]

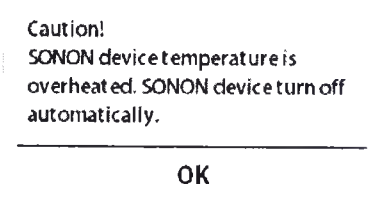
8.1.3. Сообщение о температуре

- Если температура рукояти SONON 300C превысит 40 °C, появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Слишком высокая температура сканера SONON. Отключите питание и продолжите работу после его остывания]

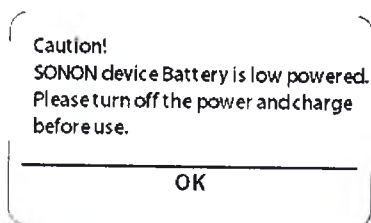
- Если температура рукояти SONON 300C превысит 48 °C, появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Слишком высокая температура сканера SONON. Сканер SONON отключится автоматически.]

8.1.4. Сообщение о низком заряде батареи

- Если уровень заряда батареи SONON 300C составляет менее 30%, появится следующее всплывающее окно.

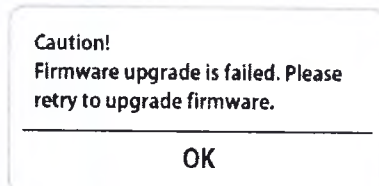


[Внимание! Низкий заряд батареи сканера SONON. Отключите питание и зарядите батарею перед использованием сканера]

8.2. Ошибка соединения

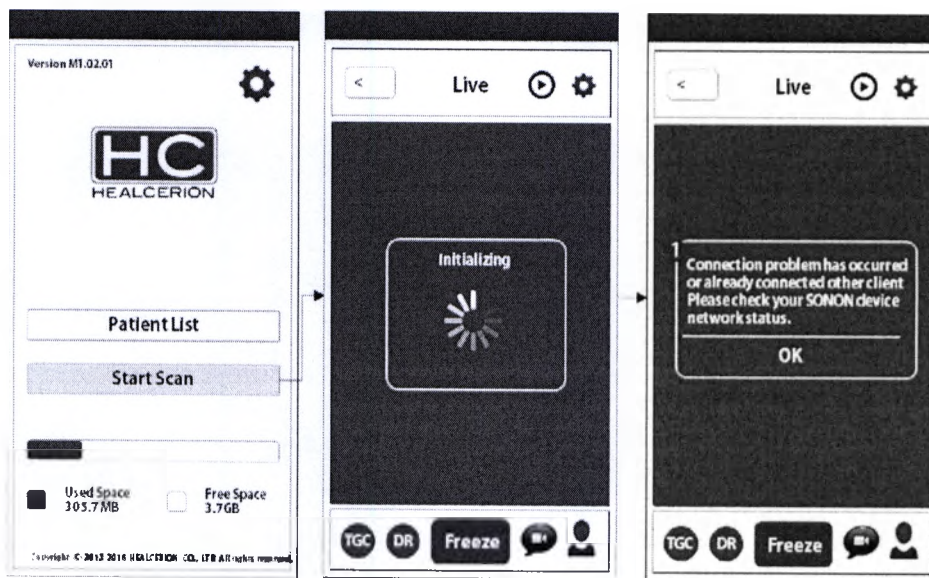
8.2.1. Сообщение об ошибке обновления прошивки

- В случае отказа обновления прошивки или другой ошибки появится следующее всплывающее окно.

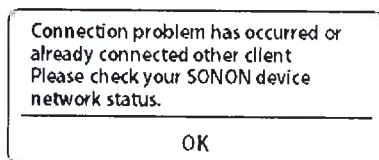


[Внимание! Ошибка обновления прошивки. Повторите попытку]

8.2.2. Сообщение об отсутствии Wi-Fi AP



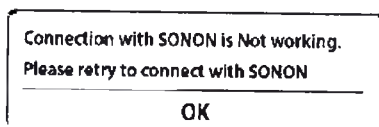
- Если сигнал Wi-Fi AP отсутствует, появится следующее всплывающее окно.



[Произошла ошибка соединения или уже установлено соединение с другим клиентом. Проверьте состояние сети сканера SONON]

8.2.3. Сообщение об ошибке сети

- Если соединение аппаратного устройства не готово и если пользователь нажал кнопку пуск, появится следующее всплывающее окно.



[Соединение с SONON не работает. Повторите попытку соединения с SONON]

- Убедитесь, что сеть (Wi-Fi) используемого терминала подключена к SONON 300C. Если сообщение об ошибке возникает постоянно, когда сетевое подключение в норме, обратитесь в компанию Healcerion Co., Ltd.

Глава 9 Технические данные / информация

9.1. Соответствие требованиям безопасности

9.1.1. Соответствует следующим стандартам безопасности

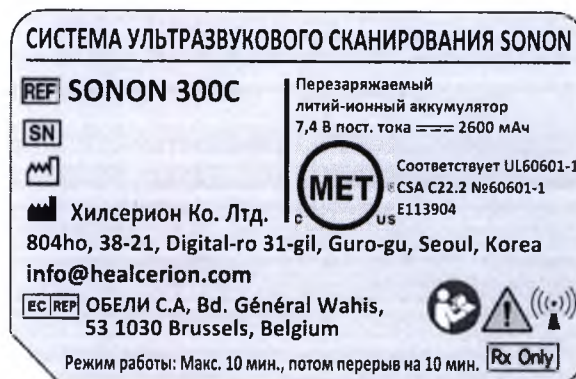
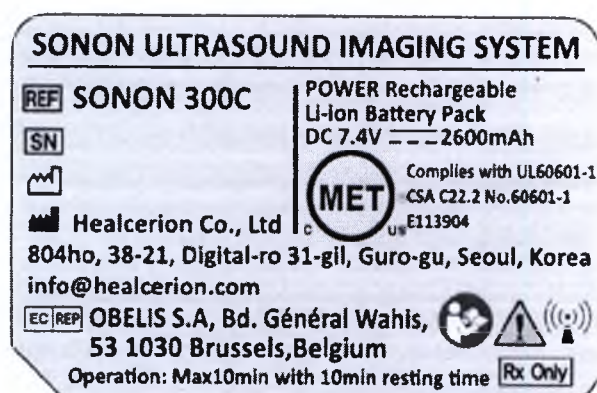
- IEC 60601-1 Электрическое медицинское оборудование
- IEC 60601-1-2 Электромагнитная совместимость
- IEC 60601-1-6 Эксплуатационная пригодность
- IEC 62304 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- IEC 60601-2-37 Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
- IEC 62359 Ультразвук. Определение параметров поля. Методы испытаний для определения тепловых и механических показателей, касающихся медицинских диагностических ультразвуковых полей
- ISO 10993 Оценка биологического действия медицинских изделий

9.1.2. Основные рабочие операции

- Получение ультразвуковых изображений
- Вывод ультразвуковых изображений на главный дисплей
- Измерение ультразвуковых изображений

9.1.3. Фирменная табличка

9.1.3.1. Идентификационная этикетка

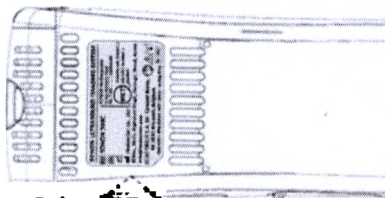


- Модель: SONON 300C
- Положение: Нижняя поверхность устройства

9.1.3.2. Боковая этикетка



- Модель: SONON 300C
- Положение: Боковая поверхность устройства



СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ SONON

SONON 300C

Перезаряжаемый
литий-ионный аккумулятор
7,4 В пост. тока — 2600 мАч

Соответствует UL60601-1
CSA C22.2 №60601-1
E113904

Хилсерин Ко. Лтд.
804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea
Info@healcerion.com

ОБЕЛИ С.А. Bd. Général Wakis,
53 1030 Brussels, Belgium

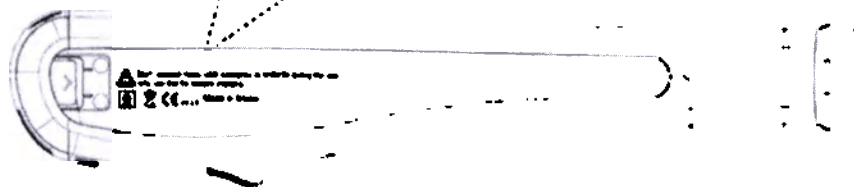
Режим работы: Макс. 10 мин., потом перерыв на 10 мин.

Характеристики этикетки:
Размер: 50 × 32 мм (Ш × В)
Шрифт: Calibri
Цвет: Шрифт — Черный
Символ — Желтый/Черный
— Синий/Белый
— Белый/Черный
Фон — Бежевый (#EAE5D1)
Материал: Поликарбонат с клееким материалом

⚠ Запрещается подключать micro USB-кабель к аппарату SONON во время работы. Использовать только для зарядки батареи.

⚠ ⚡ CE 0123 Произведено в Корее

Характеристики маркировки
Размер: 110 × 15 мм (Ш × В)
Шрифт: Arial
Тип: Intaglio



9.1.3.3. Адаптер

I. T. E. POWER SUPPLY
직류전원장치

MODEL: BP10S05N07

INPUT: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.3 A

OUTPUT: +5 V, 2.0 A

CE

DATE CODE

BridgePower Corp.
MANUFACTURED BY: Werdene Jai Electronics
CUSTOMER SERVICE NO.: 82-31-299-1234
MADE IN CHINA

Сетевой адаптер (для 300C)

BATTERY CHARGER
충전장치

MODEL: BP10S08N01

INPUT: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.5 A

OUTPUT: +8.4 V, 1.5 A

CE

DATE CODE

MANUFACTURED BY: BridgePower Corp.
CUSTOMER SERVICE NO.: 82-31-299-1234
MADE IN KOREA

Адаптер переменного тока для зарядного устройства

9.1.3.4. Зарядное устройство для батареи

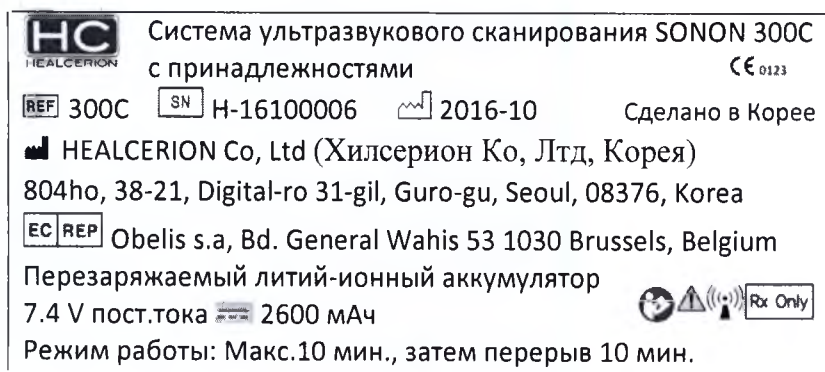


9.1.3.5. Маркировка на упаковке

Маркировка на упаковке содержит следующую информацию:

- фирменное наименование изделия.
- номер по каталогу (REF).
- серийный номер (SN).
- символ «Дата производства» (год-месяц)
- символ «Информация о производителе». За этим символом следует наименование и адрес производителя изделия.
- символ «Представитель производителя в ЕС». За этим символом следует наименование и адрес представителя производителя в ЕС.
- тип батареи.
- постоянный ток.
- емкость батареи.
- режим работы.
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».
- символ «Внимание! Опасные условия работы». Изучите «Правила техники безопасности».
- символ «Электромагнитное излучение». Вблизи оборудования, помеченного данным значком, могут наблюдаться помехи.
- символ «Осторожно: федеральный закон ограничивает продажу данного прибора только лечащим врачом или по его указанию.»
- символ соответствия продукции на требования к качеству на территории Европейского Союза.

Проект этикетки для России:



Транспортная упаковка содержит следующие манипуляционные знаки:

	Этой стороной вверх: обозначает правильное вертикальное положение транспортировочной упаковки.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Предельная температура хранения и транспортировки от -10°C до +50°C (от +14°F до +122°F)
	Предельная влажность хранения и транспортировки 10% – 85% без конденсации
	Предельное атмосферное давление при хранении и транспортировке от 700 гПа (3000 м) до 1060 гПа

9.1.4. Инструкция и заявление производителя

Предупреждение

- SONON 300C требует специальных мер защиты от ЭМС.
- SONON 300C не следует использовать возле другого оборудования или на нём.
- Использование неподходящего кабеля и комплектующих может негативно сказаться на характеристиках ЭМС.

Электромагнитное излучение

Сканер SONON 300C предназначен для применения в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь сканера SONON 300C должен обеспечить следующие условия.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – инструкция
РЧ излучение – CISPR11	Группа 1	Сканер SONON 300C использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ излучения очень низок и не должен создавать помех для окружающего электронного оборудования.
РЧ излучение - CISPR11	Класс В	Сканер SONON 300C подходит для использования во всех медицинских учреждениях (т.е. больницах, клиниках и пр.). Сканер SONON 300C предназначен только для применения специалистами.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/резкие перепады IEC6100-3-3	Соответствует	

Сканер SONON 300C предназначен для применения в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь сканера SONON 300C должен обеспечить следующие условия.

Проверка на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкция
Электро-статический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6кV ± 8 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество сетевой электроэнергии должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде
Всплески IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество сетевой электроэнергии должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде
Спады напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % спад UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% спад UT) за 5 циклов 70 % UT (30% спад UT) за 25 циклов <5 % UT (>95 % спад UT) за 5 с	Соответствие на всех уровнях испытаний. Контролируемое отключение с возвратом в состояние до помех после прерывания работы (выключатель питания)	Качество сетевой электроэнергии должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователь постоянной системы требует непрерывной работы, и сетевое питание прерывается, то рекомендуется запитать систему от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 и 60Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на стандартном уровне для коммерческой или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока перед подачей напряжения испытания.

Сканер SONON 300C предназначен для применения в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь сканера SONON 300C должен обеспечить следующие условия.

Проверка на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкция
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В ср.квдр. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В ср.квдр. [VI] 3 В/м [EI]	Портативные и мобильные устройства ВЧ связи следует использовать на расстоянии от любой части сканера SONON 300C, включая кабели, не меньшем рекомендованного отступа, вычисленного по формуле для частоты датчика. Рекомендованный отступ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ Где P максимальная выходная мощность датчика в ваттах (Вт) по данным производителя датчика, и d – рекомендованный отступ в метрах (м). Сила моля от фиксированных ВЧ датчиков, измеренная на месте, должна быть ниже требуемого уровня в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования с маркировкой следующим символом могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы могут действовать не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения их конструкциями, предметами и людьми.

Рекомендованные расстояния между портативными и мобильными устройствами РЧ связи и сканером SONON

Сканер SONON 300C предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируруемыми ВЧ помехами. Заказчик или пользователь сканера SONON 300C может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая следующее минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи (передатчиками) и сканером SONON 300C, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная макс. выходная мощность датчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты датчика М		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц -800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

В случае датчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно вычислить по формуле для частоты датчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность датчика в ваттах (Вт), указанная производителем датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы могут действовать не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения их конструкциями, предметами и людьми.

9.2. Таблицы учета акустической мощности

Индекс		MI	TIS			TIB	TIC
			Скан.	Aaprt ≤ 1 см²	Aaprt > 1 см²	Не скан.	
Максимальный индекс		0,7861	0,2535			0,6403	0,3571
Сопутствующие акустические параметры	Pr, az = 6,3cm (МПа)	1,4172					
	P (Вт)	0,01633				0,01633	
	Мин. из [Pa(zs), I _{ta} , α(zs)]						
	Zs		1,7144				
	Zbp	1,7144					
	Zb(m)						
	z at max I _{pi} α (м)	0,0375					
	deq (zb)	1,143					
	Fawf (MHz)	3,25					
	Направ. X	1,14					
	Aaprt Y	0,9					
Прочая информация	td	1,46					
	Prr(PRF)	0,472 мс					
Условия управления	pr при макс. I _{pi} (Pa) (пиковое акуст. давление разрежения)	1,417					
	deq при макс. I _{pi}						
	I _{pi} при макс. MI	0,16990					
	Фокус. FLx	0,08					
	расст. FLY	1,04					
	Контроль 1	√		√		√	
	Контроль 2	√		√		√	
	Контроль 3	√		√		√	

Track3 (для FDA)

Датчик	ISPTA.3	TIS	MI	IPA.3@MI _{max}
Выпуклый	0,0627 [Вт/см²]	0,2535	0,7861	0,1699 [Вт/см²]

9.3. Акустическая мощность

9.3.1. Определение параметров акустической мощности

9.3.1.1. Тепловой индекс

TI – это оценка повышения температуры мягких тканей или кости. Есть три категории тепловых индексов:

- TIS: Тепловой индекс мягких тканей, основная категория TI. Применяется при сканировании, не включающем кость.
- TIB: Тепловой индекс костной ткани (для кости возле фокусной точки). Применяется для сканирования зародыша.
- TIC: Тепловой индекс черепной кости (для кости возле поверхности). Применяется при транскраниальном сканировании.

Информацию о расчете TI можно найти в:

- Публикация стандартов NEMA UD 3: Стандарт отображения в реальном времени теплового индекса и механического индекса акустической мощности на оборудовании для ультразвуковой диагностики, редакция 2.
- IEC 60601-2-37. Электрическое медицинское оборудование. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.

9.3.1.2. Механический индекс

MI – это оценка вероятности кавитационного повреждения тканей. Абсолютный максимальный предел MI составляет 1.9 и установлен Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) в руководстве 510(k) по ультразвуковым системам, выпущенном 9 сентября 2008 г. («Руководство для отрасли и персонала FDA, информация для производителей, обращающихся за разрешением на продажу систем ультразвуковой диагностики и датчиков»).

9.3.1.3. Ispta

Ispta (Spatial Peak Temporal Average Intensity) – это пространственная пиковая временная средняя интенсивность. Абсолютный максимальный предел Ispta составляет 720 мВт/см², согласно нормативу FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г.

9.3.2. Акустическая мощность и отображение на сканере SONON 300C

Значения MI и TI отображаются на экране сканирования. Во всех режимах сканирования SONON 300C, TIS равно TIB и отображается как TI.

Сканер SONON 300C выбирает правильную категорию на основании режима работы и выбранного применения, и представляет только один TI для оператора. Поэтому оператору важно выбрать правильную область сканирования.

Максимально возможный MI и Ispta на сканере SONON300Cis в пределах, установленных в Track 3 в нормативе FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г., MKL.9 и Ispta <720 мВт/см².

9.3.2.1. Точность отображения и неопределенность акустического измерения

Точность отображения на дисплее и точность измерения представлены в следующей таблице. Точность параметров дисплея зависит от точности системы измерения, акустической модели, используемой для расчета параметров в акустической мощности систем. Точность измерения и общая точность измерений оценивается путем определения случайной и систематической неопределенности и выражается в процентах при уровне доверия 95%.

Параметр	Неопределенность
Мощность	$\pm 5,396\%$

9.3.2.2. Точность измерения

Точность измерения системы показана в следующей таблице.

Параметр	Точность
Длина	$\pm 7\%$
Эллипс	$\pm 10\%$

9.3.3. Органы управления системы, влияющие на акустическую мощность

Органы управления оператора, напрямую влияющие на акустическую мощность, представлены в таблицах данных акустической мощности (см. п. 9.2). Эти таблицы содержат максимально возможную акустическую интенсивность для определенного режима, достижимую только при выборе максимального сочетания настроек управления. Большинство настроек дают гораздо меньшую мощность. Важно учитывать следующее:

- Продолжительность ультразвукового обследования так же важна, как и акустическая мощность, поскольку воздействие мощности на пациента напрямую связано с временем воздействия.
- Изображение лучшего качества позволяет быстрее получить клинические результаты, и выполнить ультразвуковое обследование за более короткий период времени. Поэтому любая настройка, улучшающая качество обследования, может способствовать снижению воздействия на пациента, хотя может и не оказывать прямого влияния на акустическую мощность.

9.3.3.1. Выбор клинического применения

Выбор области применения для конкретного ультразвукового исследования автоматически устанавливает пределы акустической мощности согласно нормативам FDA для этого применения. Другие параметры, оптимизирующие рабочие характеристики для выбранного применения, также задаются автоматически, и должны способствовать снижению времени воздействия излучения на пациента.

9.4. Технические характеристики

Параметр	Значение
Габариты (мм)	77.6(Ш)х218.5(Д)х 39.2(В) (± 1 мм)
Вес (г)	390 (с батареей) (±10г)
Материалы	1. Поверхность корпуса- Полифенилсульфон Radel R-5100 NT 15 2. Боковые накладки- Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015 3. Функциональная кнопка- Полиуретан PU20 4. Сканирующая поверхность - кремнийорганический заливочный материал RTV 627 A+B 5. Кнопка питания - Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015 6. Кнопка Wi-Fi - Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015
Батарея	Тип: перезаряжаемая литиево-ионная батарея Емкость: 2600 мАч (7.4 В)
Время работы	В режиме сканирования: 2.5-3 ч В режиме ожидания: 10-12 ч
Беспроводная связь	Тип: Soft AP. Частота: 2.4 ГГц Стандарт связи IEEE 802.11
Мобильное приложение	OS: iOS/ Android
IEC 60601-1	Тип BF рабочая часть Непродолжительный режим работы (макс. 10 минут работы и 10 минут отдыха) Оборудование с внутренним источником питания Головка датчика: IPX7
Применение	Общее (брюшная область) / OB / GY
Ультразвук	Частота: 3.5 МГц Тип датчика: Выпуклый Глубина сканирования: 5 см до 20 см
Версия ПО	SONON 300C: версия прошивки M 1.03.01 и выше Мобильное устройство: SONON 300C App версии M1.03.01 и выше
Зарядное устройство SONON	Используется для зарядки литиево-ионной аккумуляторной батареи. Материал: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015. Габаритные размеры: 115мм*65мм*27мм (± 0.2 мм)
Адаптер переменного тока для зарядного устройства SONON	Используется для подключения к зарядному устройству Системы SONON. Материал: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015. Длина кабеля 120 см (± 1 см). Габаритные размеры: 90мм*50мм*30мм (± 0.2 мм)
Адаптер сетевой (для SONON 300C)	Используется для подключения к сканеру SONON 300C Материал: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015. Длина кабеля: 150см (± 1 см) Размеры: 90мм*43мм*30мм (± 0.2 мм)
Шнур питания	Используется для подключения адаптера переменного тока для зарядного устройства SONON и сетевого адаптера для SONON к питанию. 100-240 В, 50/60 Гц. PBX WSP-300. Длина кабеля: 200 см (± 1 см)

Крышка защитная для SONON	Используется для защиты головки датчика SONON 300C Материал: Полиоксиметилен POM-C Размеры: 85мм*26мм*26мм (± 1 мм)
Ремешок для SONON	Используется для переноски SONON 300C (при необходимости). Длина: 30см (± 1см) Материал: Полиамид PA66-GF15, Полиуретан YU-50D
Крепление для SONON	Обеспечивает фиксацию сканера SONON 300C (при необходимости). Габаритные размеры: 550мм*145мм*75мм (± 1 мм). Материалы: Крепление сканера - смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015 Держатель - алюминий ENAW 7005 Упор - сталь 1.0143 Ручка - полиамид P A6 марки CB-30, нержавеющая сталь AISI 201

9.5. Рекламации

Все жалобы направлять по адресу:

804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, 08376, Korea.

Email: info@healcerion.com

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в России:

ООО фирма «Соло», 620137, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Блюхера, д. 75,
корп.1, помещение № 3-17,
телефон (343) 351-76-16.

Глава 10 Глоссарий – Сокращения

МЭК	Значение
a	Коэффициент акустического затухания
Aaprt	Площадь пучка на уровне минус 12 дБ
CMI	Нормировочный коэффициент
Deq	Эквивалентный диаметр апертуры
d-6	Диаметр пучка на уровне минус 5 дБ
deq	Эквивалентный диаметр пучка
awf	Рабочая акустическая частота
Ipa	Средняя интенсивность импульса
Ipa,a	Средняя интенсивность импульса с учетом затухания
Ipi	Интеграл интенсивности в импульсе
Ipi,a	Интеграл интенсивности в импульсе с учетом затухания
Ita(z)	Усредненная по времени интенсивность
Ita,a(z)	Усредненный по времени пик интенсивности с учетом затухания
Izpta(z)	Усредненный по времени пространственный пик интенсивности
Izpta,a(z)	Усредненный по времени пространственный пик интенсивности с учетом затухания
MI	Механический индекс
P	Выходная мощность
Pa	Выходная мощность с учетом затухания
PI	Ограниченная выходная мощность
Pi	Интеграл квадратов давления в импульсе
pr	Пиковое акустическое давление разрежения
Pra	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
prr	Частота повторения импульсов
TI	Тепловой индекс
TIB	Тепловой индекс кости
TIC	Тепловой индекс черепной кости
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
td	Длительность импульса / (то же)
X,Y	Размеры на выходе пучка на уровне минус 12 дБ / (то же)
z	Расстояние от источника до выбранной точки / (то же)
zbp	Глубина для TIB / Глубина, при которой соответствующий индекс максимален
zbp	Расстояние до точки разрыва / (то же)
zs	Глубина для TIS / Глубина, при которой соответствующий индекс максимален

FDA	Значение
MI	Механический индекс
TISscan	Тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования
TISnon-scan	Тепловой индекс мягких тканей в режиме неавтоматического сканирования
TIB	Тепловой индекс кости
TIC	Тепловой индекс черепной кости
Aaprt	Площадь активной апертуры (кв. сантиметры).
pr.3	Сниженное пиковое акустическое давление разрежения, связанное с увеличением значения MI (МПа) за счет диаграммы направленности.
Wo	Ультразвуковая мощность, кроме TISscan, когда ультразвуковая мощность проходит через окно в один сантиметр (мВт).
W.3(zl)	Сниженная ультразвуковая мощность на осевом расстоянии zl (мВт).
ITA.3(zl)	Сниженный усредненный по времени пространственный пик интенсивности на осевом расстоянии zl (мВт на кв. см).
zl	Осевое расстояние, соответствующее расположению $\max[\min(W.3(z), ITA.3(z) \times 1 \text{ см}^2)]$, где $z > z_{bp}$ (см).
zbp	$1.69 \sqrt{A_{aprt}}$ (см).
zsp	Осевое расстояние, при котором TIB является глобальным максимумом (т.е. $z_{sp} = z_{B.3}$) (см).
z@PII.3max	Осевое расстояние, соответствующее максимальному снижению интегралу пространственного пика интенсивности (МПа).
deq(z)	Эквивалентный диаметр пучка в зависимости от осевого расстояния z. Равен $[(4/tt)(Wo/ITA(z))]^{0.5}$ где $ITA(z)$ – усредненная по времени интенсивность в зависимости от z (см).
fc	Центральная частота (МГц). Для MI, f_c – это центральная частота, связанная с диаграммой направленности, обеспечивающей глобальный максимум сообщенного значения MI. В случае TI в комбинированных режимах, включающих диаграммы направленности неравной центральной частоты, f_c представляет собой общий диапазон центральных частот соответствующих диаграмм направленности.
Dim. of Aaprt	Размеры активной апертуры для азимутальной плоскости (x) и плоскости оси обзора (y) (см).
PD	Длительность импульса (мкс), связанная с диаграммой направленности, обеспечивающей сообщенное значение MI.
PRF	Частота повторения импульса, связанная с диаграммой направленности, обеспечивающей сообщенное значение MI (Гц).

FDA	Значение
pr@PII_{max}	Пиковое акустическое давление разрежения в точке, где интеграл пространственного пика интенсивности в свободном поле будет максимальным (МПа). См. раздел 6.2.4.1 Стандарта дисплея вывода, озаглавленный «Методология измерения механического и теплового индекса».
deq@PII_{max}	Эквивалентный диаметр пучка в точке, где интеграл пространственного пика интенсивности в свободном поле будет максимальным (см). См. раздел 6.2.5.1 Стандарта дисплея вывода, озаглавленный «Методология измерения механического и теплового индекса».
FL	Фокусное расстояние или длина по азимутальной оси (x) и оси поля обзора (y), если они различаются (см).
IPA.3@MI_{max}	Сниженная усредненная интенсивность импульса в точке глобального максимума сообщенного MI (Вт на кв. см.).

Корея, г. Сеул, район Чунгу,
Тоегие-ро 131, №802
(здание Шиниль)
Форма 41

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КИМ ХАК СУН**

Тел.: 02-779-5581-2
Факс: 02-779-5584

Регистрационный № 2019 - 1033

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ЧАН ХО, доверенное лицо Чжон Вон Рю,
Генерального директора Healcerion Co., Ltd,
подтвердил в моем присутствии подлинность подписи вышеуказанного
представляемого лица на прилагаемом Заявлении

Данный факт я удостоверяю сегодня, 11 января 2019 г. в помещении нижеуказанной
нотариальной конторы.

Наименование нотариальной конторы:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУН Прокуратуры центрального района г.
Сеул

Адрес нотариальной конторы:

Корея, г. Сеул, район Чунгу, Тоегие-ро 131, №802

Штамп: НОТАРИУС КИМ ХАК СУН

/подпись/

Подпись нотариуса

КИМ ХАК СУН

Лицензия на право осуществления нотариальной деятельности выдана Министерством
юстиции Республики Корея 2 июля 2018 года, согласно Закону № 9416.

210 мм x 297 мм

70 г/м2

Штамп (на каждой странице документа): НОТАРИУС КИМ ХАК СУН

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

14-2272

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 189 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса





서울특별시 중구 퇴계로 131,

802호(신일빌딩)

[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2

(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2019 - 1034

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#802,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보관용지(종) 70g/m²

DECLARATION

09,JAN.2019



We (applicant) : Healcerion Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

CE 0123(User Manual, Rev.2)/Document No. HC-IFU-003 Rev.2).
SONON300L ULTRASOUND IMAGING SYSTEM, With accessories

2.

☒

is(are) true and correct.

☐

is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same to
be true and correct.

Signature

Healcerion Co., Ltd.

Jeongwon Ryu / CEO





SONON300L ULTRASOUND IMAGING SYSTEM with accessories



USER MANUAL, REV. 2



Copyright© All right reserved by Healcerion Co., Ltd.



The SONON 300L with accessories is a diagnostic ultrasound equipment which transmits ultrasound waves into body tissues and forms images from the received echoes.

The SONON 300L with accessories are Class Ma Active Diagnostic Medical Products, according to MDD 93/42/EEC regulations for use on human patients.

The Ultrasound Imaging System SONON 300L with accessories was developed and manufactured by HEALCERION. For more information, please contact HEALCERION.

HEALCERION

804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, 08376, Korea

Tel.: +(82) 70.7582.6326

E-mail: info@healcerion.com

EC REP

Obeliss.a

Bd. General Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel.: +(32) 2. 732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net



For USA only:

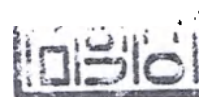
Caution: Federal law restricts this device by sale by or on the order of a physician.

Revision History

Revision	Date
User Manual Revision 0 - First issue	2016-10-25
User Manual Revision 0 - Amendment: Typographical Error	2016-10-25
User Manual Revision 1 - Amendment: 5.1 Mobile Device Requirement - Amendment: 9.2 Acoustic Output Reporting Tables	2017-01-12
User Manual Revision 2 - Amendment: 2.2 Contraindication - Amendment: 3.1 Symbols - Amendment: 5 Installation of the mobile app - Amendment: 6 Operating the device	2017-02-22
User Manual Revision 2, version 2 - Revised: 2.1 Intended Use - Revised: 4.1 Device description - Revised: 5 Mobile App Installation - Revised: 5.1 Mobile Device Requirement - Revised: 5.2 Mobile App Installation - Revised: 6.5 Patient Information	2018-12-14



Chapter 1 General



1.1. About This User Manual

Product name	SONON 300 L Ultrasound Imaging System with accessories
Model	300L

- Please read and understand all instructions in this User Manual before attempting to operate the SONON 300L equipment.
- Keep this User Manual with the product for future reference.
- Some options or features may not be available in some countries.
- The screen graphics and illustrations in this User Manual are for illustrative purposes only, and may differ from what is displayed on the screen.
- All references to standards and regulations, and their revisions are valid as of the date of publication of this User Manual.

1.2. Text Conventions

The manual uses the following conventions for Warnings, Cautions and Notes.

Warning

Brings attention to a condition or possible situation that could cause injury to the user and/or patient.

General precautions necessary to protect the patient/user's health and equipment.

Notice

Important information that must be read before proceeding.

Chapter 2 Introduction

1010101

1010101

2.1. Intended Use

Caution

The user should be careful to manage patient information and key security information because SONON 300L is used with personal mobile device.

Intended use: The SONON 300L is indicated for ultrasound echo imaging, measurement, and analysis of the human body for general clinical applications including musculoskeletal (MSK), vascular, small parts (breast, thyroid) and lung imaging.

Scope of application: The SONON 300L is indicated for primary and special medical help, e.g. in medical offices, clinics and hospital departments of emergency surgery.

This device is designed for passive observation and early detection of diseases. If you need a more complete examination or doctor's opinion, we recommend that you send the patient to the hospital for a more thorough examination

If any abnormalities are detected, a more thorough examination and a consultation with a specialist are recommended.

SONON Ultrasound Imaging System is intended for the purposes of ultrasound examination within screening procedure (special safe studies to identify the risk of any medical condition) in various areas of medicine including in external environment and some specific examinations and manipulations in emergency medicine, anesthesiology, trauma surgery, pulmonology, surgery and cardiology.

Special examinations and manipulations should be conducted by qualified professionals (having a legal proof of their specialization) and performed according to occupational standards implying presence of specific medical workers, relevant equipment and required medical supplies, which can only be performed in appropriate general health institutions.

Use of SONON Ultrasound Imaging System in screening is intended for examination of stabilized patients without making any diagnosis in order to determine further thorough specific examinations.

Use of the abovementioned Ultrasound Imaging System for non-stabilized patients in external environment is not recommended, as the examination of non-stabilized patients requires certain conditions regulated by occupational standards, and the information acquired by SONON Ultrasound Imaging System could be insufficient to choose the right therapeutic strategy

2.1.1. Intended Patient Population

Item	Description
Age	All ages
Weight	N/A
Gender	Males and females
Health	Do not use in patient who will be harmed caused by applying ultrasound (e.g., implanted pace-maker)
Nationality	Multiple
Patient state	Patient is not user(not relevant), only used by related experts

2.1.2. Intended User Profile

Item	Description
Education	Professionals who completed related training.
Knowledge	having basic knowledge on ultrasound
	having understanding on physiological effects of ultrasound.
	able to intuitively recognize and understand SWUI and HWUI
	able to distinguish mobile devices to which SW is applied
	able to understand updates.
Language understanding	able to understand terms used for the product and its manual
	able to understand the methodology in the manual (English version)
Experience	familiar to the ways to use mobile devices.
	able to set communication between the device and mobile devices.
	able to keep track of communication status.
	familiar to use apps of mobile devices.
	able to set and install SW updates.
	able to understand and use contents of SW UI.
	well trained about existing ultrasound.
Vision	fully understands the manual accompanying the product.
	corrected visual acuity 1.0 or better
Memory	read through the user manual and keep in mind precautions and key functions of the product
Permissible impairments	N/A

2.1.3. Operation principle

The 300L utilizes pulsed-echo technology to determine the depth and location of tissue interfaces and measure the duration of an acoustic pulse from the transmitter to the tissue interface and back to the receiver. Ultrasound waves are emitted from the transducer, propagate through various tissues, and return to the transducer as reflected echoes.

The returned echoes are then converted into electrical impulses by transducer crystals then further processed in order to form the ultrasound image presented on the screen.

The echo signals are amplified and processed by several analog and digital circuits with filters for many frequency and time response options, transforming the high-frequency electrical signals into a series of digital image signals which are stored in memory.

The ultrasound image is based on the mechanical oscillations of a crystal excited by electrical pulses (the piezoelectric effect). Numerous crystals are assembled to form a transducer. A transducer converts one type of energy into another. Based on the pulse-echo principle occurring with ultrasound piezoelectric crystals, ultrasound transducers convert electricity into sound.

The SONON 300L Ultrasound Imaging System is single mode (B Mode), single output (3,5 MHz – low ultrasonic powered) device. The SONON 300L Ultrasound Imaging System a device with operating B mode and CF mode (5 MHz / 7,5 MHz / 10 MHz – low ultrasonic powered).

B mode is a two dimensional mode (2D by sectors) which allows at a certain depth to get a planar image of tissue interfaces and their movement within a timespan. It is the easiest mode to comprehend, as it helps to display anatomical formations like on a cross-sectional cut. This is the main mode to use and the first one start with during any ultrasonography. The image creation in B mode is based on reflection of ultrasound waves by the tissue interfaces of the examined area: the Ultrasound Imaging Device calculate the amplitude and the phase of the returned signal, which information is used to build an image (that will be displayed in the screen) and determines the pixel brightness and its position on the diagnosis image.

CF mode (duplex Doppler ultrasound) is designed for:

-measuring the quality of blood circulation – to define the blood behavior: laminar (even flow) or turbulent (multiple swirling)

-measuring the blood quantity – to define the blood speed in the vessel. The blood flow characteristics (laminar or turbulent) are encoded by different colors which intensity is determined by the flow speed. Color Doppler ultrasound examination facilitates the diagnosis and helps to reduce the risk of error, especially for cardiac anomaly: the colorful flow is highly illustrative.

2.2. Contraindications

Warning

The 300L is not intended for:

- ophthalmic use or any use causing the acoustic beam to pass through the eye;
- use during surgery (e.g., when a sensor is inserted into a surgical incision or a trephine hole);
- intracavitary application;
- visualization of an open wound.

Possible side effects

There were no side effects.

2.3. Terms of use

The SONON 300L scanner is suitable for use in all medical institutions (i.e. hospitals, clinics, etc.). The scanner SONON 300L is intended for use by specialists only.

Chapter 3 Safety



3.1. Symbols

Some symbols used with electrical medical equipment have been accepted as standard by the IEC. They serve for marking connections, accessories, and also serve as warnings.

Symbol	Description/Function
	Electrical protection: Insulated patient application (Type BF)
	Warning: This symbol indicates hazard about Operation condition For more information, see on Section 3.2 "General Safety"
	Consult accompanying documents: This symbol advises the reader to consult the accompanying documents.
	Freeze mode: This symbol means that image is frozen.
	Stand-by: This symbol's function is to turn the device on or put it in standby mode.
	Wi-Fi: This symbol means wireless communication.
	Manufacturer information: This symbol is followed by the name and address of the device manufacturer.
	Manufacture Date: This symbol is followed by the device manufacture date in the form YYYY-MM
	Serial Number: This symbol is followed by the device serial number.
	Model name: This symbol represents the model name of product
	Representatives information: The manufacturer's EU representative information shows with this symbol
	The CE marking is a marking of the conformity of products to the quality requirements in the territory of the European Union. The CE mark ensures that the products manufactured by the manufacturer fully comply with the safety requirements for humans and the environment
	This way up, Indicates correct upright position of the transport package.
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Indicates the need for separate collection for electrical and electronic equipment in compliance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.
	This symbol means "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician"
	Electromagnetic radiation. There may be interference near equipment marked with this icon
	Temperature limit



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation

3.2. General Safety

Warning

- Only authorized personnel shall perform any type of repair on the 300L. Never attempt to open a transducer or transducer connector. This will void the warranty!
- Probes are not delivered sterile! Before the first use, it is MANDATORY to clean and disinfect probes to avoid infections or disease transmissions!
- Probes must be cleaned and disinfected before they are replaced or disposed of.
- Do not modify this device without authorization of HEALCERION.
- Do not use the probe with high frequency surgical equipment. Doing so may damage the equipment.
- If you lose your tablet PC or smart phone, the stored data cannot be recovered. Please take care not to lose these items.
- Do not touch the patient with iOS or Android mobile device when you use the 300L
- Must comply with Operation condition; **max. 10 min. with 10 min. resting time.**

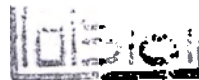
Caution



- Do not touch the patient and the charging connectors simultaneously.
- This equipment should be used in compliance with applicable laws. Some jurisdictions restrict certain uses, such as gender determination.
- Changing the display settings can affect image quality and compromise diagnostic quality. The user is responsible for using appropriate display settings for achieving appropriate image quality.
- Ultrasound procedures should be performed prudently using the principle of ALARA (As Low As Reasonably Achievable). It is strongly recommended to consider ALARA when conducting ultrasound scans. See Section 3.6 "Bioeffects and Safety of Ultrasound Scans" for additional information.
- Features that facilitate measurements must be used with extreme care. Such measurements are suggestions of the system. If in doubt, verify the measurement results with manual measurement methods. The user is responsible for the diagnostic interpretations of the measurements.

Notice

- Ultrasound probes are highly sensitive medical instruments that can easily be damaged by improper handling. Use care when handling and protect the equipment from damage when not in use.
- DO NOT use a damaged or defective probe. Failure to follow these precautions can result in serious injury and equipment damage.
- Transducer damage can result from contact with inappropriate couplings or cleaning agents.
- Do not soak or saturate the transducer with solutions containing alcohol, bleach, ammonium chloride compounds, hydrogen peroxide, or any incompatible solutions.
- Inspect the probe prior to use for damage or degeneration to the housing, strain relief, lens, or seal. A thorough inspection should be conducted during the cleaning process.
- If a probe has been dropped on the floor or on any other hard surface, do not use the probe any more. That may increase the risk of electric shock due to damaged electrical insulation.



15

3.3. Electric Safety

The probe is driven by electrical energy that can harm patients and users if live internal parts come in contact with conductive solutions:

Warning

- DO NOT immerse the probe into any liquid beyond the immersion level. Never immerse the probe connector into any liquid.
- DO NOT drop the probe or subject them to other types of mechanical shock or impact. Degraded performance or damage such as cracks or chips in the housing may result.
- Electrical leakage checks should be performed on a routine basis by qualified hospital personnel.

3.3.1. Immersion Level

Caution

- Probes labeled "IPX7" are watertight up to a maximum of 4 cm below the probe.



max. 4 cm

3.4. Electromagnetic Compatibility

- The system must remain the essential performance of the ultrasound system in EMC environment according to IEC 60601-1-2. The essential performance refers to section 9.1.4 "Guidance and Manufacturer's Declaration" of this manual.

3.5. Coupling Gels

Caution

- Do not use non-recommended gels (lubricants). They may damage the probe and void the warranty.

Applying In order to ensure the optimal transmission of energy between the patient and probe, a conductive gel or couplant must be applied liberally to the patient where the scanning will be performed.

Precautions Coupling gels should NOT contain any of the following ingredients, as they are known to cause probe damage:

- Methanol, ethanol, isopropanol alcohol, or any other alcohol-based products

- Mineral oils
- Iodine
- Lotions
- Lanolin
- Aloe vera
- Olive oil
- Methyl or ethyl parabens (para hydroxybenzoic acid)
- Dimethylsilicone

The coupling gels are recommended that use the followings.

Name	Manufacturer
Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs



3.6. Bioeffects and Safety of Ultrasound Scans

Thermal Safety

Maintaining a safe thermal environment for the patient has always been a design priority at Healcerion. The operating temperature of the ultrasound probe must remain below 43°C.

Whenever ultrasound waves travel through tissue, there always is a certain risk of damage. There has been a great deal of research on the impact that high frequency waves can have on different kinds of tissues under defined conditions and, "There is, to date, no evidence that diagnostic ultrasound has produced any harm to humans - including the developing fetus." (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010).

Physiological effects due to ultrasound are generally assumed to be deterministic and only occur above a certain threshold, in contrast to ionizing radiation, which causes effects accidentally. Thus, ultrasound examinations can be conducted very safely if certain procedures are followed. Therefore, it is recommended to read the following sections and study the cited literature.

3.6.1. Prudent Use

Despite the relatively low risks of ultrasound scans, as compared to other imaging techniques, the operator must choose exposure levels with caution to minimize the risks of bio-effects.

"A fundamental approach to the safe use of diagnostic ultrasound is to use the lowest output power and the shortest scan time consistent with acquiring the required diagnostic information. This is the ALARA principle (i.e. As Low As Reasonably Achievable). It is acknowledged that in some situations it is reasonable to use higher output or longer examination times than in others: for example, the risks of missing a fetal anomaly must be weighed against the risks of harm from potential bio-effects. Consequently, it is essential for operators of ultrasound scanners to be properly trained and fully informed when making decisions of this nature." (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010)

Special care regarding ALARA should be taken with obstetric examinations, as any potential bio-effects are likely to be of greatest significance in the embryo or fetus.

It is strongly recommended to consider ALARA when conducting ultrasound scans. (See Appendix B.)

The SONON Ultrasound Imaging System (Model: 300L) is B Mode and CF Mode, output (5MHz / 7.5MHz/10MHz- low ultrasonic powered) device.

The factors that operator can control are below and the output value is less than 1. (MI and TI)

- TGC (Time Gain Compensation)
- DR (Dynamic Range)
- FL(Focal Length)
- Depth
- Image Filter
- Line Density

Operated B-mode and CF-mode, The SONON Ultrasound Imaging System is safe because exposure time to patient applied part is not concentrated in one place. In Addition, Healcerion provide the generic content of the education program with an AIUM "Medical Ultrasound Safety" (AIUM 2014 - Refer to appendix.) and additional education. For example, the doctor who used the SONON 300L Ultrasound Imaging System to verify the status of the baby prohibit inordinate inspection in order to show the family or other meaningless situation.

3.6.2. Bioeffects

- Thermal effects refer to the heating of soft tissue and bone

The thermal indices "TIs" (for soft tissue), "Tib" (for bone near the focus) and "Tic" (for bone near the surface) were introduced to provide the operator the relative potentials for a tissue temperature rise. According to the Standard for Real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (2004) those thermal indices shall be displayed by ultrasound consoles. It should be noted that a TI of 1 does not necessarily mean that tissues being scanned will increase in temperature by 1°C. Almost every scanning situation departs from the assumed model conditions, such as tissue types, blood perfusions, modes of operation and actual exposure times of the scanned area. However, the thermal indices provide information regarding the possible increase in the risks of potential thermal bioeffects and it provides a relative magnitude that can be used to implement ALARA. In addition to tissue heating due to the generated ultrasound field, the temperature of the probe head itself can also increase during the examination. The operator should be aware, that in the tissue region near the transducer, there will be a superposition with the heating due to the ultrasound field, which is not considered by the TI values.

- Non-thermal effects refer to mechanical phenomena such as cavitation

Non-thermal bio-effects are caused by the interaction of ultrasound fields with very small pockets of gas (stabilized gas bodies), i.e., the generation, growth, vibration and possible collapse of microbubbles within the tissue. This behavior is referred to as cavitation (Medical Ultrasound Safety, 2nd Edition, AIUM 2009/American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bio-effects of Diagnostic Ultrasound, AIUM 2008/Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010). The potential of cavitation increases with the rarefactional peak pressure, but decreases with the pulse frequency. Therefore the Mechanical Index (MI) was introduced to take account of both pressure and frequency. The higher the MI, the greater the risk of non-thermal bio-effects.

3.7. Environmental Conditions

Probes must be operated, stored, or transported within the parameters outlined below.

Item	Operational	Storage&Transport
Temperature	+18°C to +35°C (+64.4°F to +86°F)	-10°C to +50°C (+14°F to +122°F)
Humidity	30% to 75% noncondensing	10% to 85% noncondensing
Pressure	700 hPa (3000m) to 1060 hPa	700 hPa (3000m) to 1060 hPa

3.8. Other Recommendations

Like most high frequency computing devices, the electronic components of the SONON 300L will generate some heat while operating normally and as intended. The SONON 300L is equipped with safety mechanisms which will automatically reduce computing speed (frame rate), and ultimately shut down the device, before any risk of overheating occurs. The SONON 300L is verified to comply with harmonized safety standards, under any operating condition described in this user manual (see Section 3.7 "Environmental Conditions"). To help keep the SONON 300L operating temperature at the optimal level, and to ensure longer scanning times with the maximum frame rate, it is recommended to hold the SONON 300L so that there is good contact between the device and the hand. The image display of the mobile device is dependent on the ambient light; avoid direct sunlight on the display when scanning and reviewing images.

3.9. Disposal



This symbol indicates that electrical and electronic equipment waste must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact the manufacturer or an authorized disposal company to decommission your equipment according to local regulations.

Battery disposal

Caution

Lithium batteries are included with this device. Do not puncture, mutilate or dispose of batteries in fire. Replace only with the same type, as recommended by the manufacturer. Dispose of used batteries in accordance with manufacturer instructions and in accordance with your local regulations.



A separate collection symbol is affixed to batteries, or its packaging, to advise you that it must be recycled or disposed of in accordance with local and national laws. To minimize potential impacts to the environment and human health, it is important that all marked batteries that you remove from the product are properly recycled or disposed of. For information on how batteries may be safely removed from the device, please consult the equipment instructions, or your local authorities.

3.10. Transportation

The SONON 300L ultrasound imaging system in the package is transported by all modes of transport, in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, operating on each mode of transport.

Transportation and storage of the SONON 300L ultrasound imaging system without the packaging of the manufacturer does not guarantee its safety. Damage to SONON 300L as a result of transportation or storage without packaging of the manufacturer is eliminated at the expense of the consumer.

3.11. Warranty

The manufacturer warrants that there is no rejection of materials and the quality of the SONON ultrasound scanning system when properly used and maintained for 12 months (excluding the battery) from the date of purchase

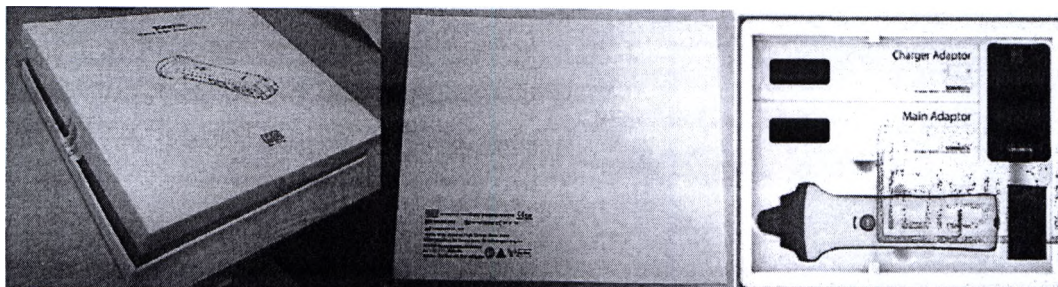
3.12. Packaging

The SONON 300L ultrasound imaging system is packed in a cardboard box.

Box dimensions: 323 × 255 × 71,5 mm (W × L × H).

Cardboard label: GZ (Coated SBB).

The box contains: scanner SONON 300L, battery charger SONON, two accumulator batteries (one inserted in the scanner, the other is spare), network adapter (for SONON) and power cord, placed into a separate cardboard box, and AC adapter for the SONON battery charger with the power card, also placed into a separate cardboard box, and user manual.



Box, top view

Box, bottom view

Box, inside

Then ten such boxes are placed into a big corrugated box for transportation.

3.13. Service Life

Expected service life: 3 years

Chapter 4 Device Description

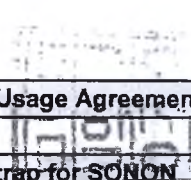
Chapter 4

105101

105101

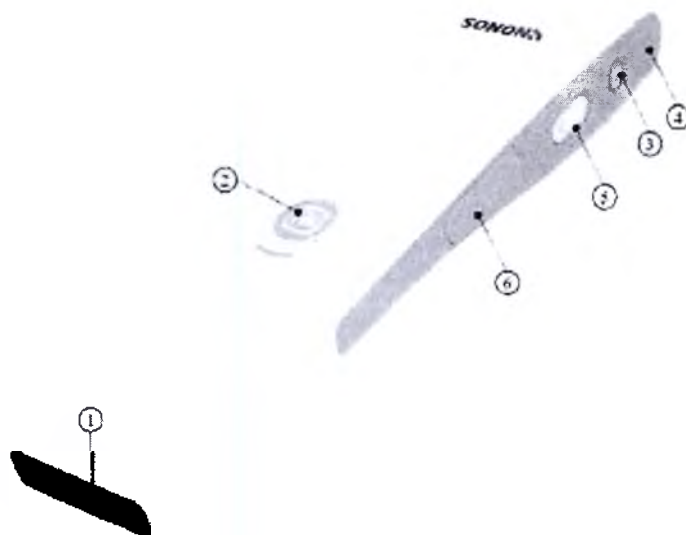
4.1 Product Description

4.1.1. Package Contents:

Scanner SONON 300L	User Manual SONON 300L
	
Accumulator battery - 2 pcs.	Battery Charger SONON
	
Adapter (for Battery Charger) SONON	Power Cord - 2 pcs.
	
Network adapter (for SONON 300L)	Brief manual SONON 300L
	
Accessories:	Software Usage Agreement
Protective cap for SONON	Hand strap for SONON
	
Mounting for SONON	
	

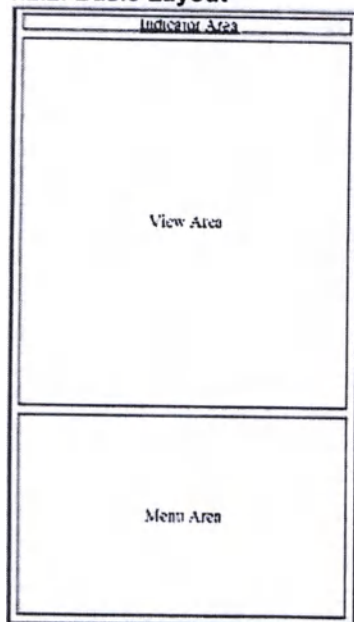
4.2 Screen Layout

4.2.1. Outline of apparatus

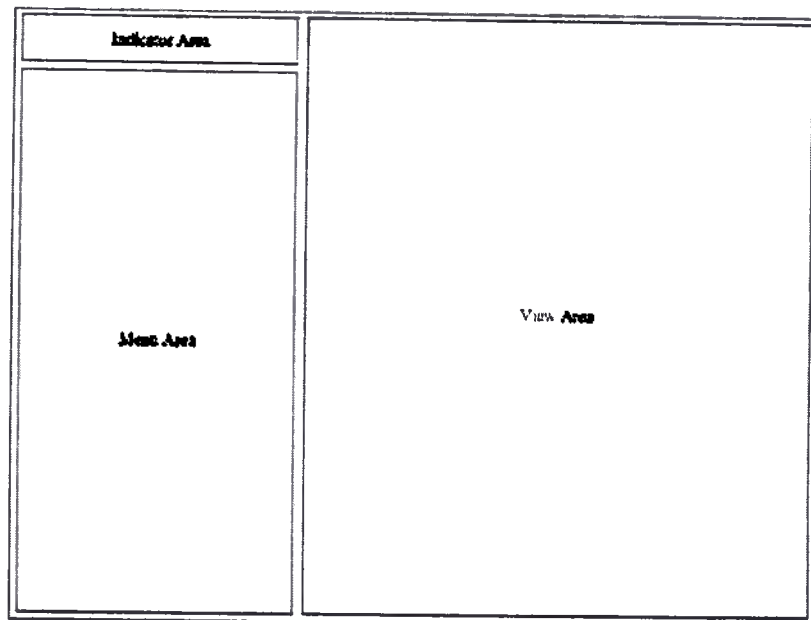


No.	Name	Function
1	Probe Head	To be applied to the patient
2	Function button	Blue LED is turned off during the freeze screen. Blue LED is turned off during the live screen.
3	Power LED	Turning on the power supply (White) Turning off the power supply (Green LED is displayed for 2 seconds, and then, the LED is turned off.) Charging in progress (Flickering with green color)
4	Power button	Power On /Off
5	Wi-Fi button	Wi-Fi Indicator (Blue)
6	Charging device connected	This is the section where AC adapter is connected for charging the battery of apparatus.

4.2.2. Basic Layout



Phone UI Rule



Pad UI Rule

No.	Name	Function
1	Indicator Area	Mode and Major Function Indicator
2	View Area	Display Diagnostic Image and Information
3	Menu Area	Function Menu Button

ds

4.3. Battery

Caution

- Do not place the battery near a heat source or expose it to direct flames. Such exposure may lead to corrosive liquid leakage, electrical shock or fire.
- If any liquid from the battery should come in contact with an eye, immediately wash the eye with plenty of water and seek medical assistance as soon as possible.
- Do not immerse or expose the battery to water.
- The AC adapter must be kept outside the patient environment, (refer to IEC 60601-1)

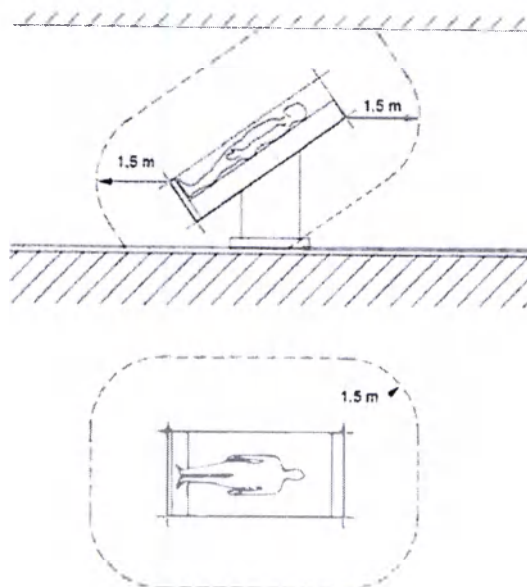


Figure 1 Patient environment

The SONON 300L is powered by a Lithium Ion battery. The battery is not fully charged prior to shipment. To maximize battery life, it is recommended that the battery be fully charged before initial use. Use only the AC Adapter provided with the SONON 300L.



28

4.3.1. Battery Level Indicator

Notice

- The battery should not be charged in the Power On state. To charge the battery, power should be turned off.
- We recommend to use battery charger and adaptor because charging by adaptor for SONON 300L do not fully charge to protect the SONON 300L device.
(About 80% charging by adaptor for SONON 300L)
 - Condition Operation: 10 minutes
 - Time to Fully Charge: 3 Hours

The battery level indicator is displayed by color and flash rate. The following icons are displayed.

※ 300L

Battery Level	Description
The battery doesn't charge, or Charging error	Battery level indicator flashes
Charging is going on	Battery level indicator lights green (doesn't flash)
Fully charged	Battery level indicator is off
Battery low	If there is a connection to the application, a pop-up window will appear on the screen indicating that the battery is low. If the scanner is not connected to the application, the function button is disabled (white indicator)

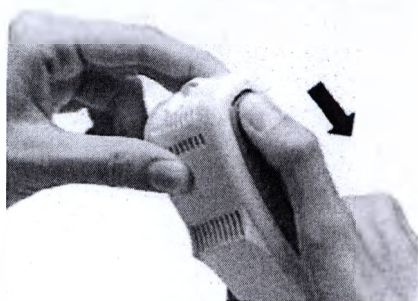


24

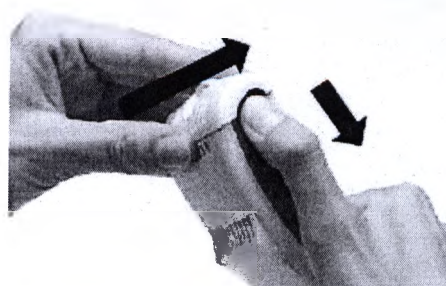
4.3.2. Removing and Inserting the Battery

4.3.2.1. Battery changing Process

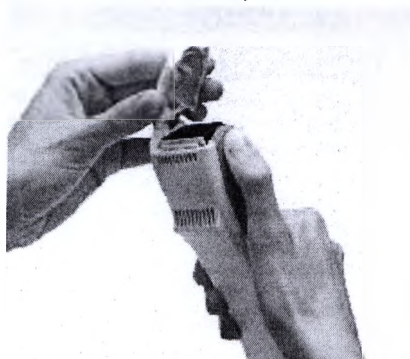
(1) Slide down the lock button



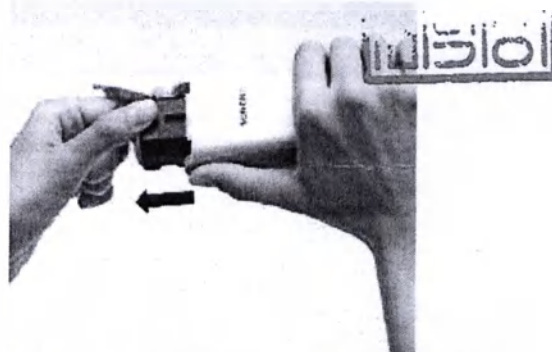
(2) Slide the battery cover toward the lock button



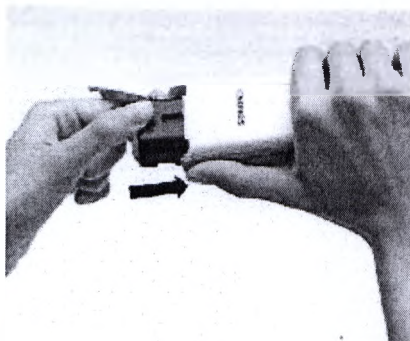
(3) Remove the battery cover



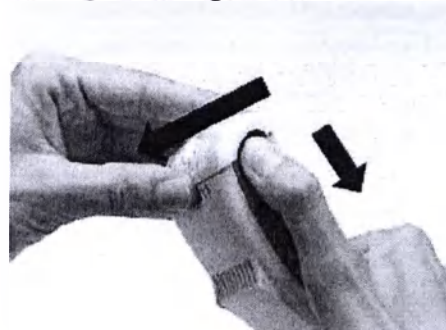
(4) Remove the battery



(5) Insert the new battery



(6) Push the battery cover to the inside while lowering the locking button.



4.3.2.2. Battery charging process

(1) Plug the adapter cable into the adapter



(2) Turned the green light after connected the cable



(3) Plug the cable into the Battery Dock



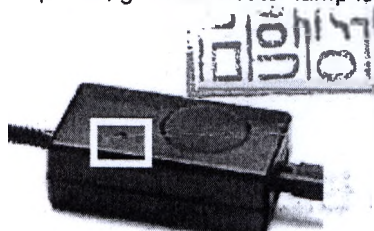
(4) Place the battery on battery dock and push to insert the battery into battery dock.



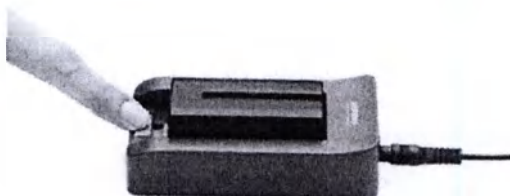
(5) Slide the battery into the battery dock.



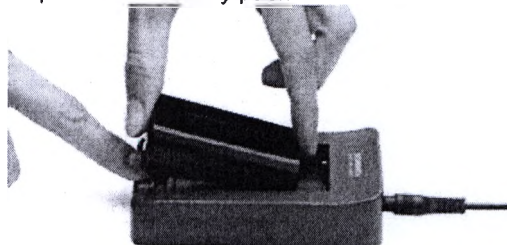
(6) During the charging, red indicator lamp is lighted, and when completed, green indicator lamp is turned on.



(7) Press the button of battery charger



(8) Separate the battery pack



4.3.2.3. Device charging Process

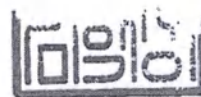
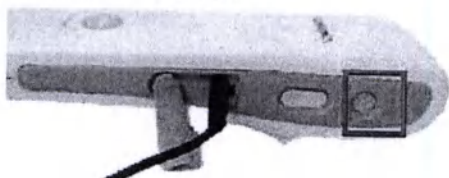
(1) Open the side cover on the device



(2) Plug the USB cable into the device



(3) Confirm whether the green indicator lamp is flickered, and when the charging is completed, the indicator lamp is turned off.

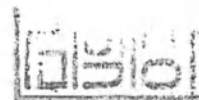


4.3.3. Battery Specifications

Item	Specification
Description	Rechargeable Li-ion Battery Pack
Capacity	2600 mAh (7.4 V)
Lifetime Guarantee	6 months
Model	MBP-2S1PSD26
Cell Type	ICR18650
Dimensions	L*W*H 70 mm (± 0.2 mm) * 37 mm (± 0.2 mm) * 20 mm (± 0.2 mm)
Safety	PCM Logic

Notice

For information about purchasing a battery, please contact HEALCERION.



Chapter 6



To operate SONON 300L ultrasound imaging system you need to install SONON Ultrasound App. It is impossible to log into the mobile application without SONON 300L devices (just as the scanner cannot work without the mobile application installed)! The access code / access key (or wifi connection between the mobile device with pre-installed software and the SONON 300L scanner) is a serial number of the scanner indicated on the identification label located on the back of the product. To activate the program, enter the login - the serial number (SN) of the scanner SONON 300L, company name, email and set your own password. Thus, you create your account which you will use as the only way to access the software.

Software Features

- displaying on your phone or tablet the ultrasound images made by SONON 300L scanner;
- processing (converting) the images to be displayed
- displaying the processed (converted) image on the phone/tablet
- managing diagnosis features
- sensor-based control of the main program settings
- saving the diagnosis information (image, measures, user notes/comments and patient information) and managing previous records (edit, copy, delete, send by email)
- measuring of the received ultrasonic data.
- managing scanner settings: wifi connection settings with possibility to modify «default password», upgrading the scanner firmware
- managing transfer and backup of patient information

5.1. Mobile Device Requirement

Warning

- If you remove and reinstall the app, all stored information will be deleted and cannot be recovered.
- Intended for use with standard Android (v. 4.4 or later) and iOS operating systems (v.9.0 or later). Android Rooting and iOS Jailbreaking removes the limitations on the manufactured devices running the standard OS, and thus the SONON 300L is not intended for use with these devices. Healcerion is not responsible for any error in usage.
- Do not use anything other than a mobile device that recommends.

Caution

After installing the SONON 300L App from the App Store / Google Play, the new version is recognized and it is automatically updated. At this time, firmware also is automatically upgraded.

Notice

When you operate the SONON 300L, HELCERION needs your personal information. Please read 'Appendix A. Usage Agreement'.

Personal information protection and protection of the device from the unauthorized access is performed as follows:

1. The application by Healcerion downloaded from Apple Store or Google Play could not be used without registering it.
2. The registration of the software by Healcerion implies the following:
 - 2.1. Entering of the access code. The access code is the scanner serial number (SN) indicated on the identification label on the back of the product. Thus, one cannot use the application if he/she does not have any device.



2.2. In addition to the access code the user (doctor) should enter the company name, email, user password. Thus, the user account will be created, and further access to the software will only be available after user authorization.



HEALCERION

Fill in your information

Organization

Serial Number

Password

Password

Confirm password

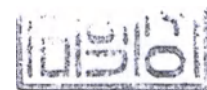
Email address

Next

3. Once the application is registered you should connect the SONON device to the installed software to SONON scanner using Wifi interface, primary password indicated in the User manual. The connection allows using only one device (application) with each SONON scanner simultaneously. The attempt to connect another device (application) at the same time will display a "connection error" message and the application on the device will be unavailable.

The minimum requirements for the mobile device are listed in the table below.

Item	Minimum requirements
Target Device	iPad Air 2/ iPad Mini 4 iPhone 6, 6 plus, 6S, 6S plus Galaxy S5 / S6 / Note 3, Note 4 or later GalaxyNoteTablet версии 10.12013 or later GalaxyTabPro версии 8.4 2014 or later
Mobile OS Version	iOS 9.0 or later Android 4.4 or later
Minimum device storage available for mobile app installation	8 Gb



5.2. Installation of the Mobile App

Notice

For iPhone, installation of the SONON 300L mobile app requires an iTunes registration and password.

5.2.1. iOS

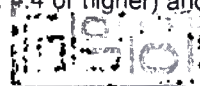
- (1) Launch the "App Store"  App
- (2) Search for "300L"
- (3) Select the SONON 300L App and Install
- (4) Enter the user's Apple iTunes password
- (5) Automatic installation

5.2.2. Android

- (1) Launch the "Play Store"  App
- (2) Search for "300L"
- (3) Select the SONON 300L App and Install
- (4) Automatic installation

Software version is M1.XX.XX. After installing the SONON Ultrasound App from the App Store / Google Play, a new version will be found, which will be upgraded automatically. It will also upgrade the firmware automatically.

The SONON 300L system is designed to work on standard Android OS (v. 4.4 or higher) and iOS (v. 9.0 or higher).



Chapter 6 Operating the Device

Глава 6

1010101

- Please check for any physical damage of the exterior, including cracks and foreign materials before using the product.
- **The system** should be cleaned/disinfected per instructions in section 7.3 "Cleaning & Disinfecting" prior to use.

6.1. Device Start-Up

6.1.1. Power On

- (1) Press the power button for 1-2 seconds.
- (2) Hold the power button until the green light is switched to white color.
- (3) When the LED of Wi-Fi button is turned on to green color, it represents that the device is ready.

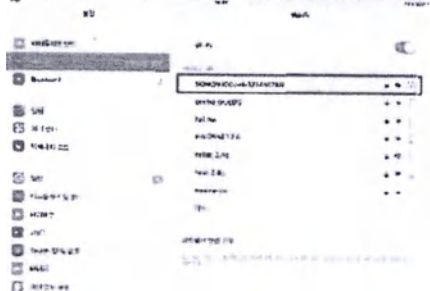
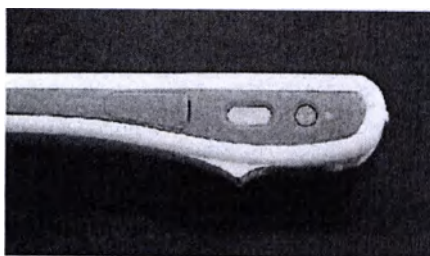
6.1.2. Power Off

Press the power button for 1-2 seconds (until the LED of power button is lighted in white color). The power LED is change from white to green. When the power LED is changed from green to turning off, it means that the ending of apparatus operation is completed.

6.2. Network Interface Technical Specifications (Wi-Fi)

- 2.4 GHz, 5.5 GHz Dual band Wi-Fi
- SoftAP Mode
- SSID: SONON300L- Serial Number (XXXXXX)
- Password: 1234567890

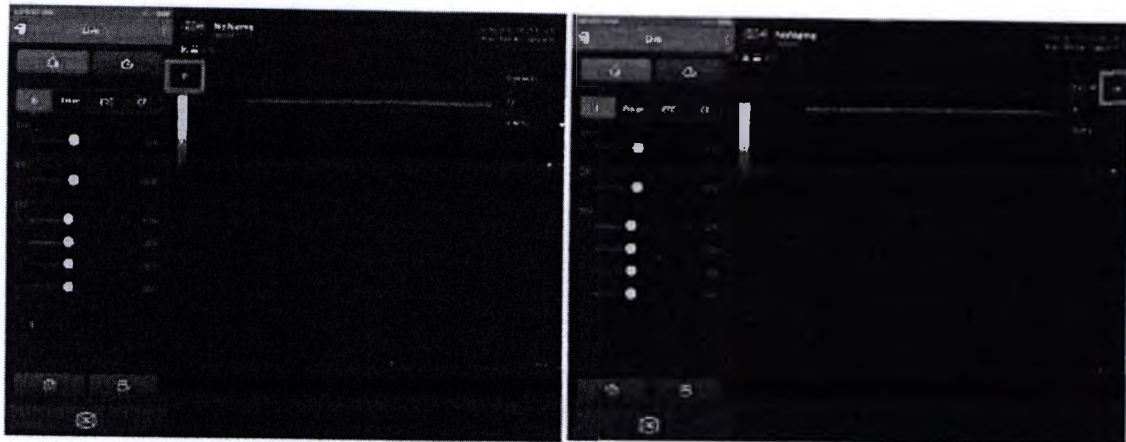
6.2.1. Wi-Fi Connection



- (1) Turn on the power button and Wi-Fi LED light should turn to green.
- (2) Go to settings menu at your tablet or mobile phone and search for SONON SSID. SSID: SONON300L - Serial number.
- (3) Input initial password and complete the connection.
Password: 1234567890

6.3. Probe orientation (Line 1 Marker)

The probe is provided with an orientation marking. This mark is used to identify the end of the probe corresponding to the side of the image having the orientation mark on the scanning screen.



※ The basis of line 1 Marker is based on the protruding part of SONON 300L product's probe head section.

- (1) Select the line 1 Marker.
- (2) The line 1 Marker is displayed at the opposite side.
- (3) The screen is reversed.



6.4. Operating Procedure

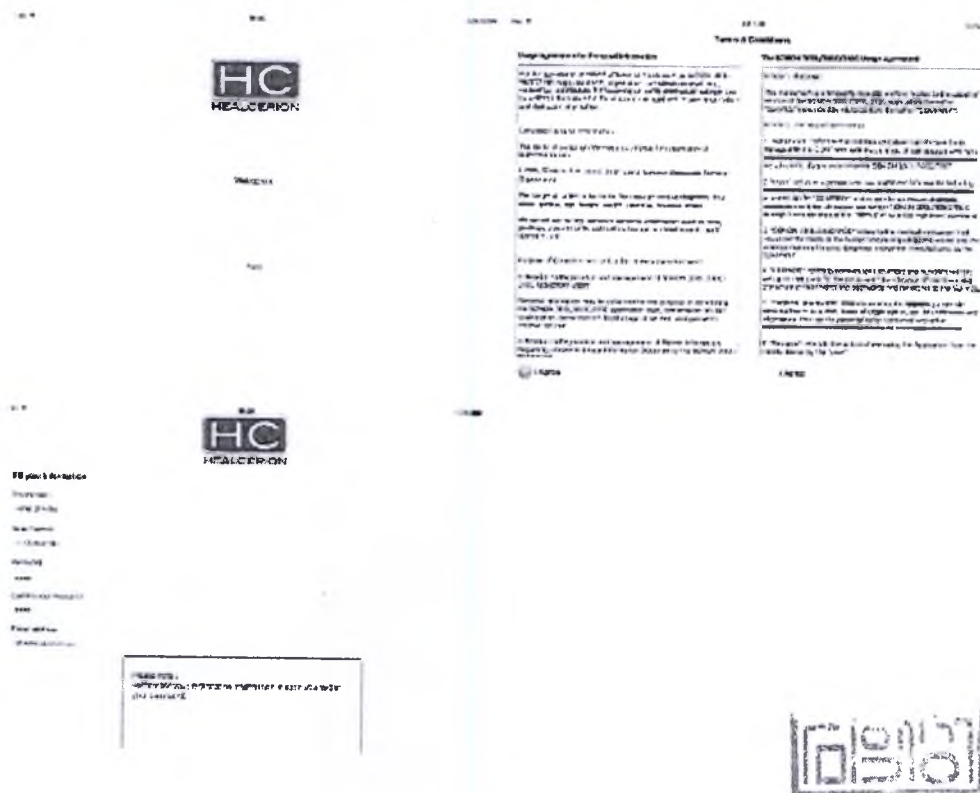
6.4.1. User Interaction

Action	Interaction	Icon
Single Tap	Single	
Double Tap	Double Tap	
Drag	Drag (Any Direction)	
Pinch in	Zoom Out	
Pinch out	Zoom In	

6.4.2. Registration in the App

6.4.2.1. Primary adjustment screen

※ Must fill in the registration information only once for the first time.



(1) Select the next button after opening the 300L app.

- (2) Agree with the terms and conditions.
- (3) Fill out your information.
- (4) Select the OK button.

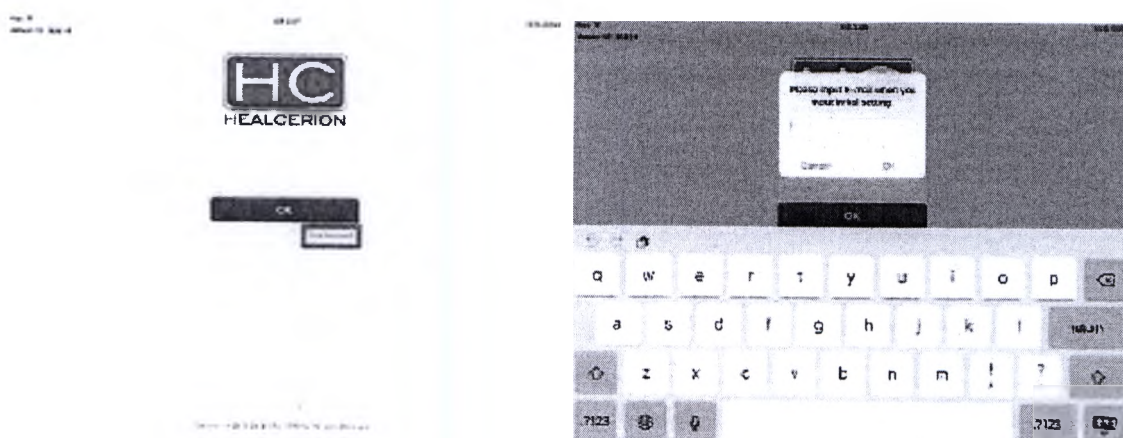
* Be careful not to forget your password.

6.4.3. App Log-in



- (1) Select OK after inputting the password set up during the subscription.
- (2) Moved to the APP standby screen.

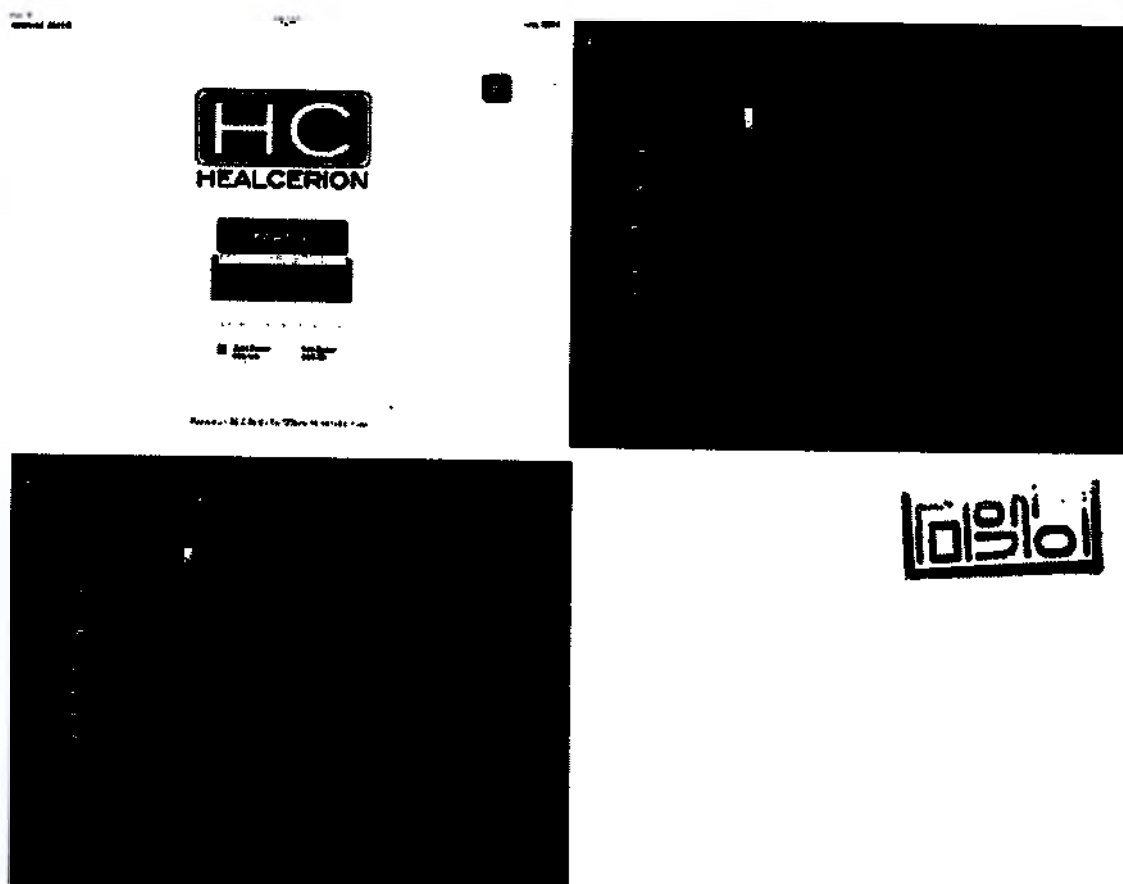
6.4.3.1. Find Password



- (1) Fill out the serial number and e-mail address you filled in the first time.
- (2) If the user fills out the correct information, the password will pop-up.



6.4.4 Start Scan

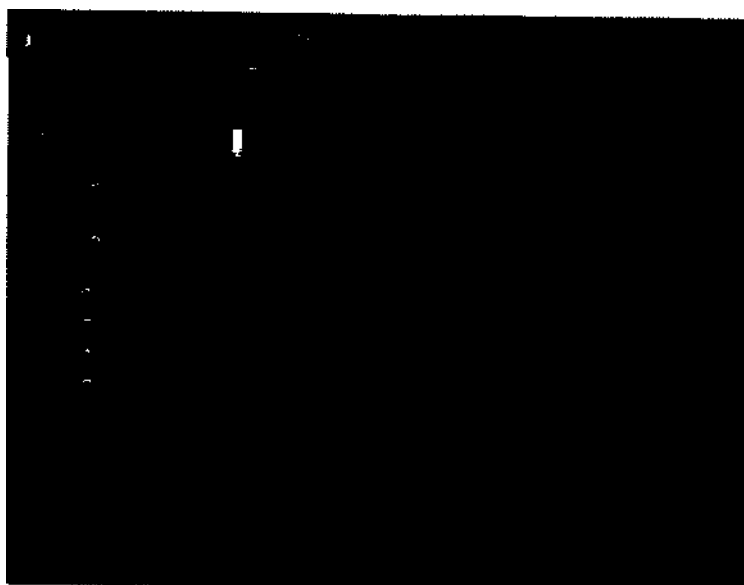


※ When SONON 300L is connected to the mobile application and if the user taps the start-button, it is available to start the scan.

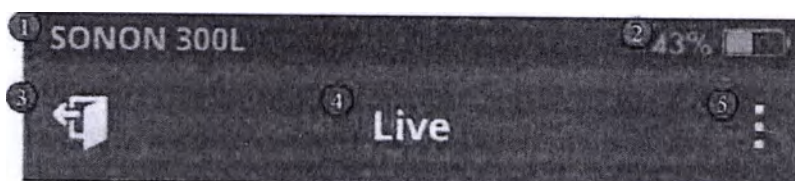
- (1) Select the start scan button.
- (2) The progress icon is displayed.
- (3) After connecting the SONON 300L and mobile application, the information of SONON 300L is normally outputted.
- (4) When SONON 300L is not connected to the mobile application, the user can't use the scan functions.

6.4.5. Live Screen

6.4.5.1. B mode Default Screen

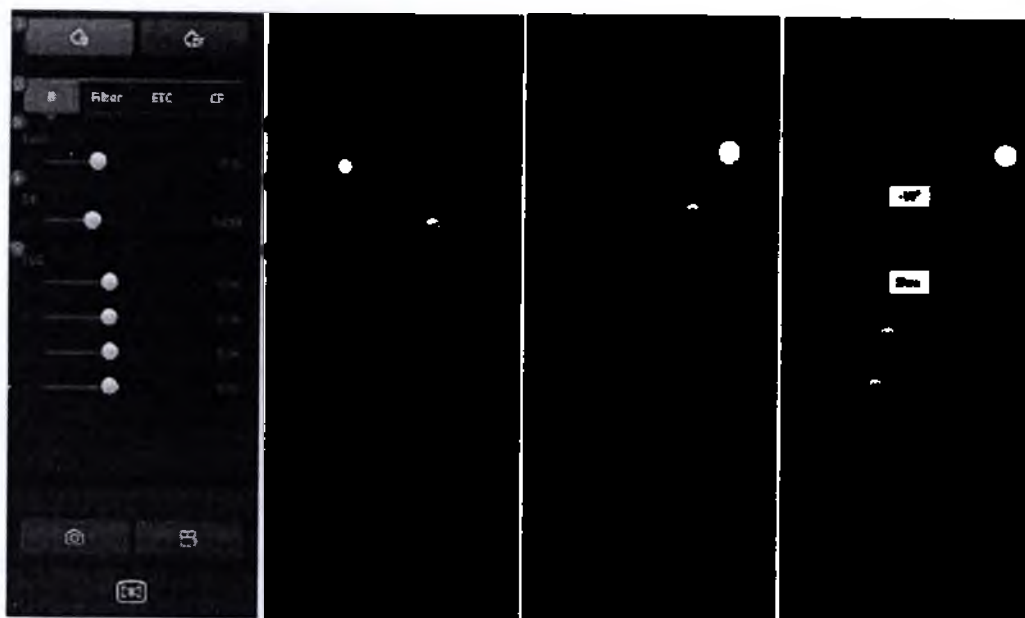


6.4.5.1.1. Indicator



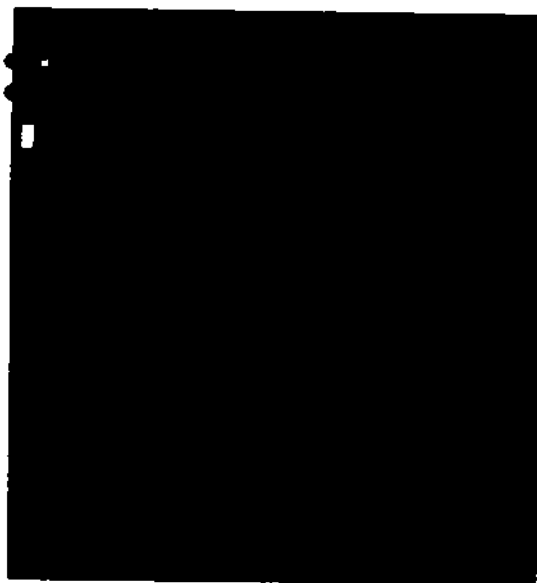
No.	Name	Function
1	Device type Indicator	Available Device type 300C/310C/300L
2	Mobile device battery capacity Indicator	Mobile device (Phone or Rad) battery capacity
3	End Examination	Return to initial screen (Patient management/ Start Scan selection)
4	Scan status Indicator	Live/Freeze Status
5	Additional Action	Patient Management, Preset, Quick viewer, Setting

6.4.5.1.2 Menu Area



No.	Name	Function
1	B Mode Selection	Default B mode, All device type support
2	B mode image Parameter	Gain / DR / TGC, All device type support
3	Gain	Overall Gain control
4	DR	Dynamic Range control
5	TGC	Time Gain Compensation Control
6	Filter image parameter	Frame Average/SRI /Gray Map, All device type support
7	Frame Average	4 Step (0,1, 2,3)
8	SRI	6 Step (0,1, 2,3,4,5)
9	Gray Map	8 type gray map support
10	ETC image parameter	Multi Focus / Frequency, Convex model type is not supported
11	Multi Focus	On / Off, Max 2 Focus selection
12	Frequency	5,7.5,10 MHz Center Frequency selection
13	CF Mode Selection	B+CF mode, ROI box control, 300C is not supported
14	CF image parameter	In CF mode selection, automatically changed to CF image parameter
15	CF control panel	Invert/Steer/ Box size/ Flow Speed /C Gain / Rejection Control

6.4.5.1.3. Menu Area

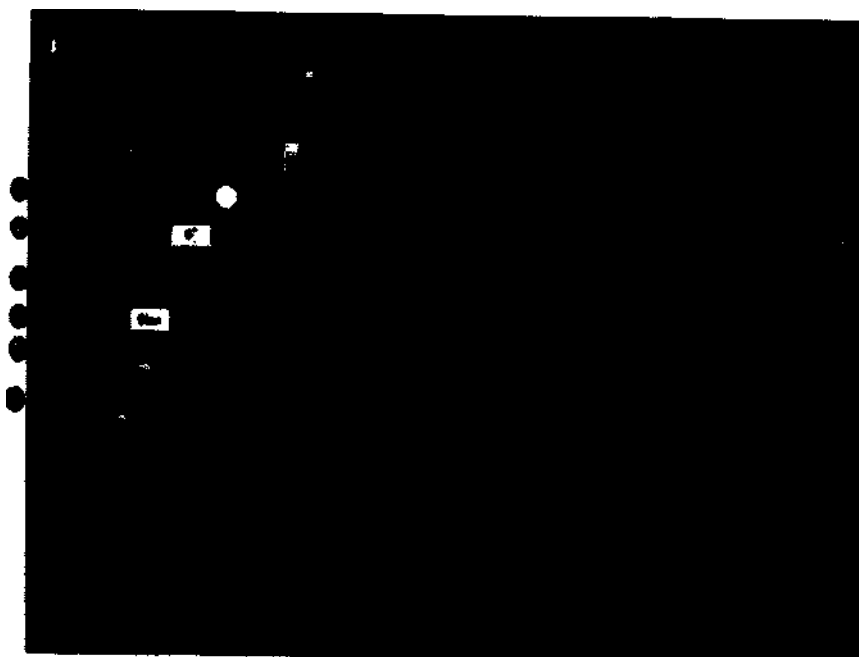


Табла 6

No.	Name	Function
1	Patient Information	Patient Name/ID
2	Operation Indicator	Network Status / SONON device battery capacity checking
3	Line 1 Marker button	Display Scan Line 1 (Reversal screen is displayed.)
4	Acoustic Output Power Level Indicator	MI, TI value is displayed with Operator & Hospital information
5	Ultrasound Scan Information	Preset / FPS / Frequency information
6	Focus control	Focus value
7	Depth control	Depth Value



6.4.5.2. CF mode Default Screen

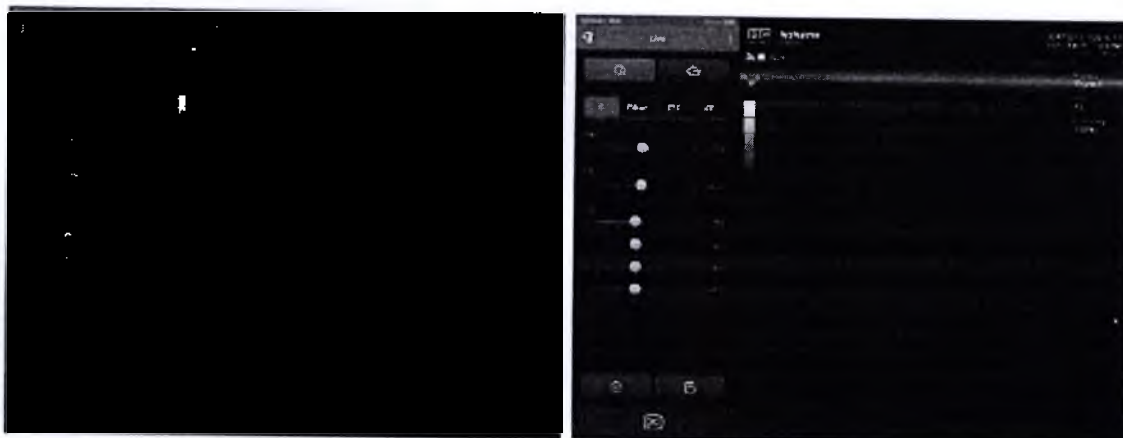


No.	Name	Function
1	Invert	Color Invert (On/Off)
2	Angle steer	ROI box steer (-15/ 0/15)
3	Color box size	ROI box size (Normal / Large)
4	Flow speed	Color scale (Slow/ Med / Fast)
5	C gain	Color gain control
6	Rejection	Low signal rejection

1013101

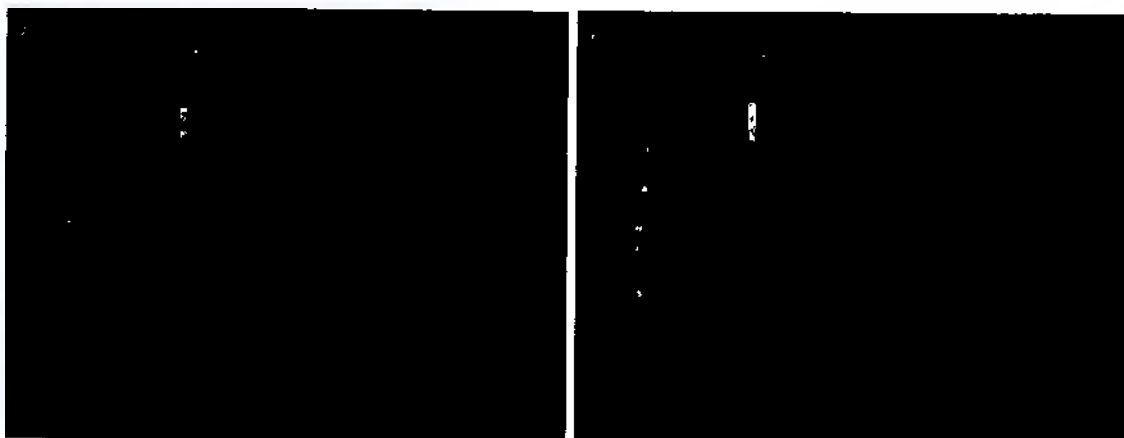
575757

6.4.5.3. Zoom Action

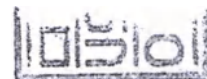


- ※ Pinch Out (Zoom in) Action (max 400%)
- ※ Pinch in (Zoom out) Action (min 100%)

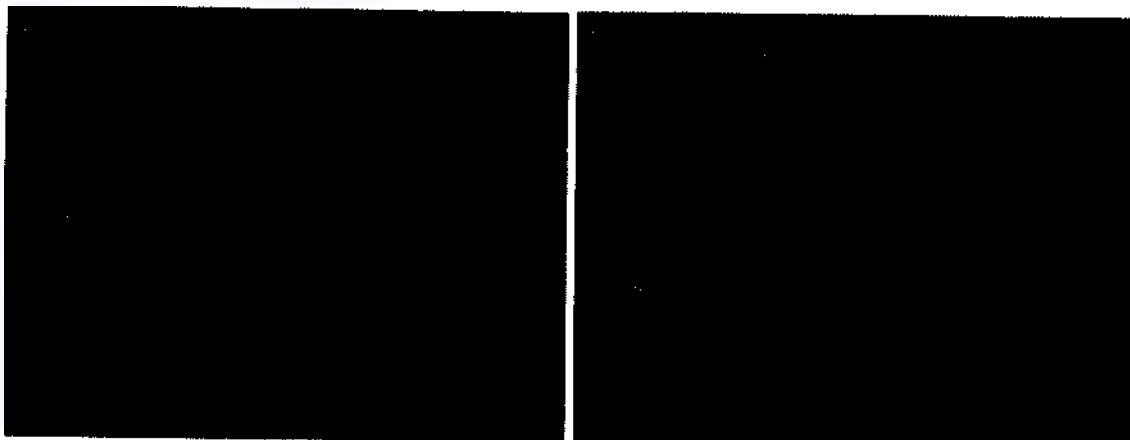
6.4.5.4. FL Control



- (1) Single tap FL position in side ruler area
 - (2) Display New FL marker
 - (3) The MI /TI value in accordance with the change of FL value is displayed.
- ※ FL value cannot exceed the value of depth, and maximum FL value shall be set up as Depth-1.
 - ※ The range of FL change is 0.5 cm~6 cm.



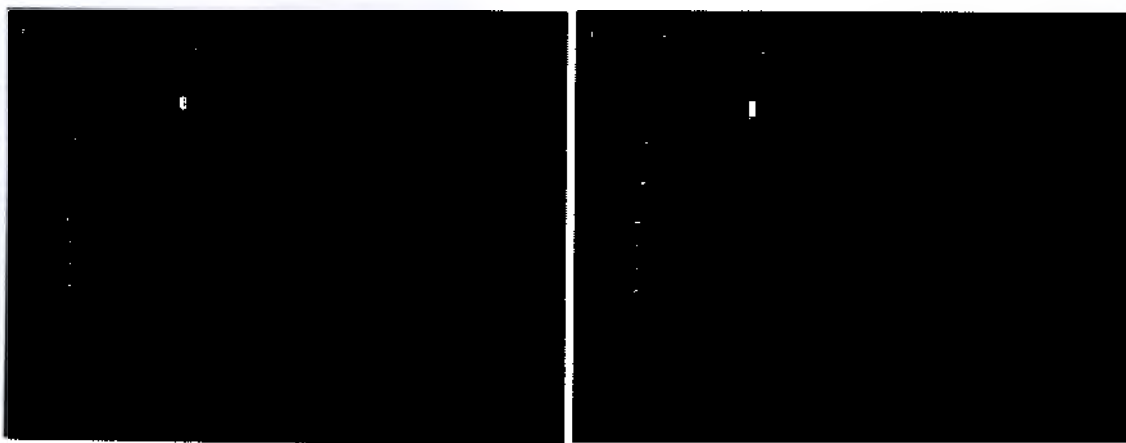
6.4.5.5. Depth Control



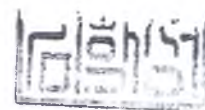
- (1) Drag the side ruler area.
- (2) Display New Depth.
 - ※ Drag up - increase Depth / Drag down - decrease Depth
 - ※ If the depth is reduced by user to less than the FL value, the FL is automatically changed to the finally changed value of depth -1.
 - ※ e.g When the depth before the change is 10 cm, and FL is 6 cm, if the depth is changed to 5 cm, the FL is automatically changed to 4 cm.
 - ※ The range of depth change is 3 cm~10 cm.

6.4.5.6. Recording

6.4.5.6.1. Cine File

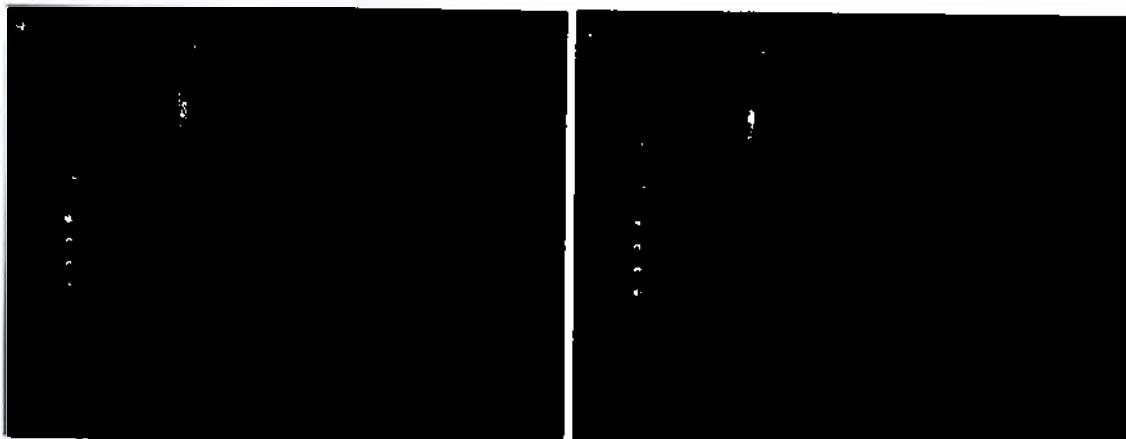


- (1) Select the recording button.
- (2) During the recording a message «Recoding» appears on screen.

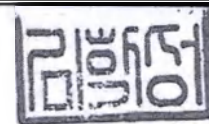


- (3) Press the recording button
- (4) The recording end message, 'Cine file saved' is displayed, and the diagnosis data (Recording file) is saved

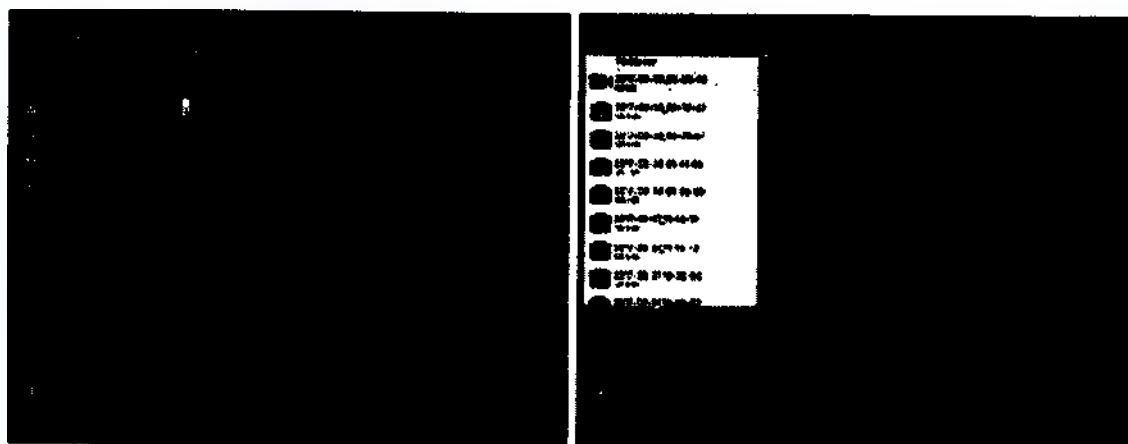
6.4.5.6.2. Still-Shot Image



- (1) Select the recording button.
- (2) 'Still shot image is saved' is displayed, and the diagnosis data is saved.



6.4.5.7. Quick viewer





- (1) Select the **More** button in the indicator area, extension menu will show.
- (2) Select Quick viewer in the indicator area.
- (3) Playlist will be displayed.
- (4) Select a video or picture to display a saved diagnostic file.

6.4.5.8. Select and Save Preset



- (1) Select the **More** button in indicator area, extension menu will show.
 - (2) Select preset menu in preset list, then change the setting value.
 - (3) To change the preset values, change the settings in the live screen.
 - (4) The user can overwrite or save as a new name. If it is overwritten, the icon, **More**, will be displayed at the end of the name.
- ※ Go to settings to reset or delete a preset.

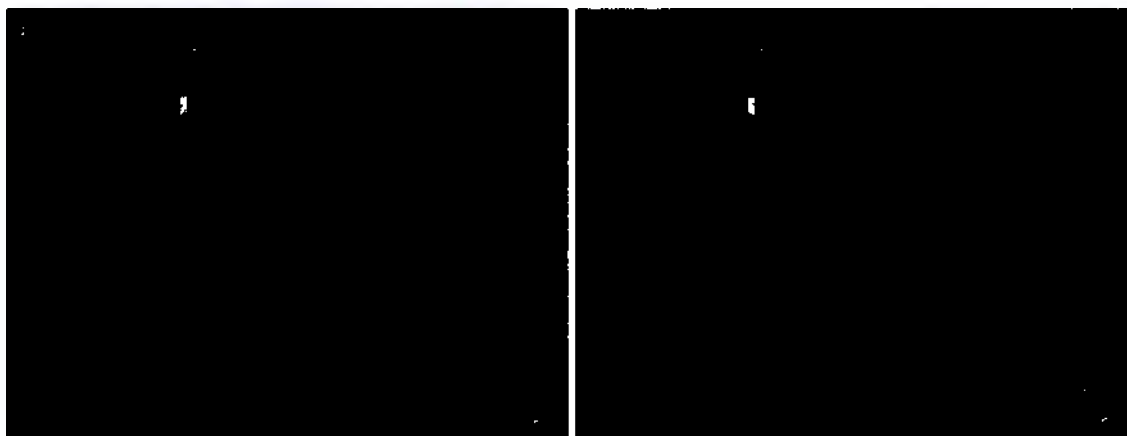
6.4.6. Freeze Screen



✖ While scanning, press Function button or tap freeze button to freeze the image.

No.	Name	Function
1	Scan – status Indicator	Display Live/Freeze.
2	Image Parameter	Confirm settings value of B-mode, CF-mode, Filter and ETC.
3	Function button	Select Live / Freeze.
4	Rewind Bar	Drag the rewind bar and confirm the saved diagnosis image. (Saved up to 150 frames)

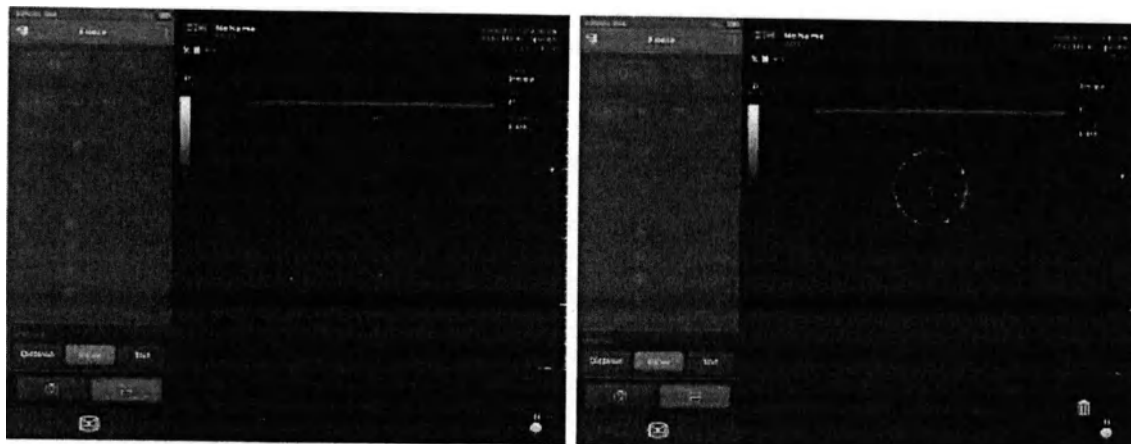
6.4.6.1. Length



- (1) Single tap the Measurement button.
- (2) The Sub Menu will be displayed.

- (3) Tap the Length button.
 - (4) Draw line where to measure length and yellow line is displayed.
 - (5) Display Length Value on the screen.
- ※ User can move the position icons with the drag action.

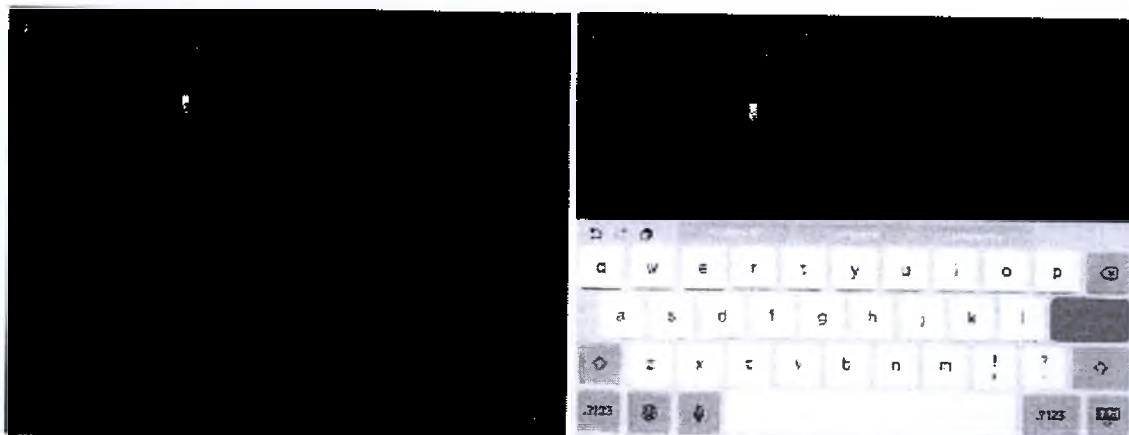
6.4.6.2. Ellipse



- (1) Single tap the Measurement button.
- (2) The sub menu icon will be displayed.
- (3) Tap the Ellipse button.
- (4) Drag line where to measure ellipse and displayed Ellipse frame (Yellow).
- (5) Double tap the middle of yellow point of ellipse frame, it changes to Green and displayed position icon.
- (6) Displayed Ellipse value on ellipse frame.
- (7) Displayed Ellipse value on the screen.

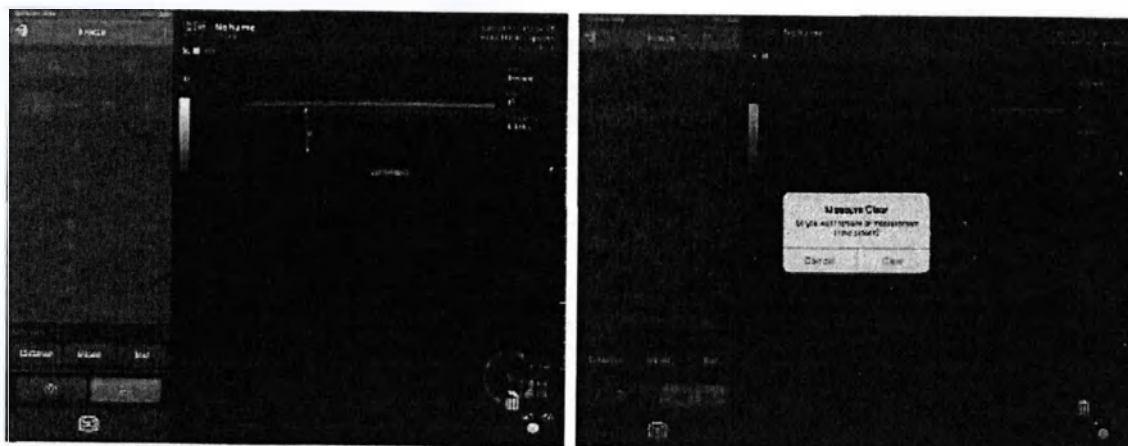


6.4.6.3. Comment



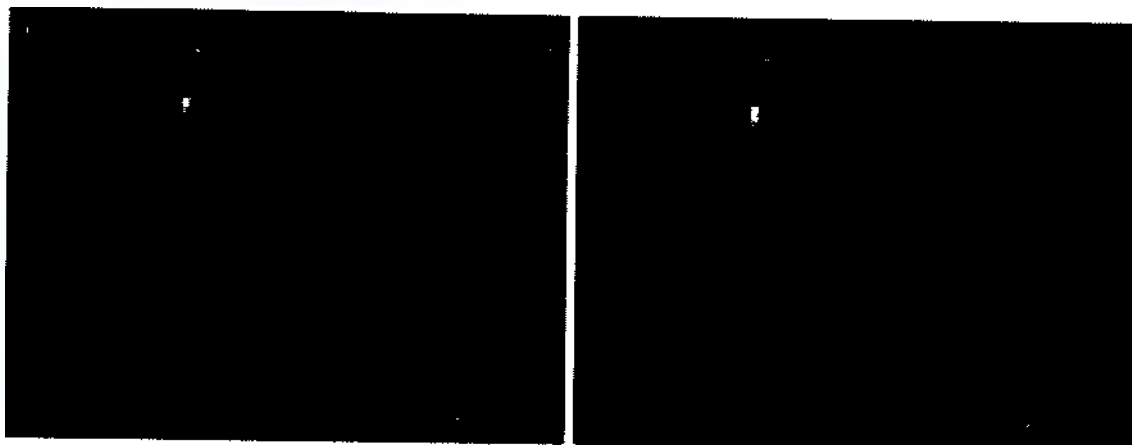
- (1) Single tap the Measurement button.
- (2) Display the sub menu.
- (3) Tap Comment button.
- (4) The virtual keyboards will be displayed.
- (5) Input comment and tap the send of virtual keyboard.
- (6) Display user's input note.

6.4.6.4. Delete



- (1) Delete individual.
 - Select the measured data and drag to the trashcan icon at the right bottom of the screen.
- (2) Delete All.
 - Select trashcan icon and delete all measured data.

6.4.6.5. Saving Diagnosis File



- (1) Single tap the saving icon button.
- (2) The message 'Still-shot image is saved' is displayed for 2 seconds, and the image is saved.

6.5. Patient Information

6.5.1. Patient List

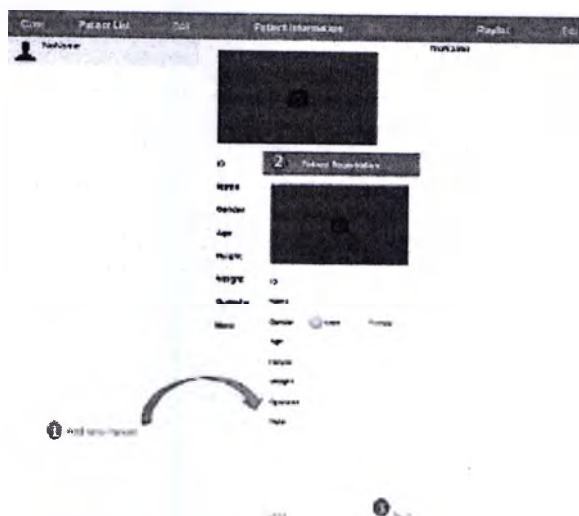
The location of Patient List can be accessed by selecting the 'Patient List' from the Start Screen, or selecting the 'Patient List Icon (Human shape)' from the Live, Freeze screen.





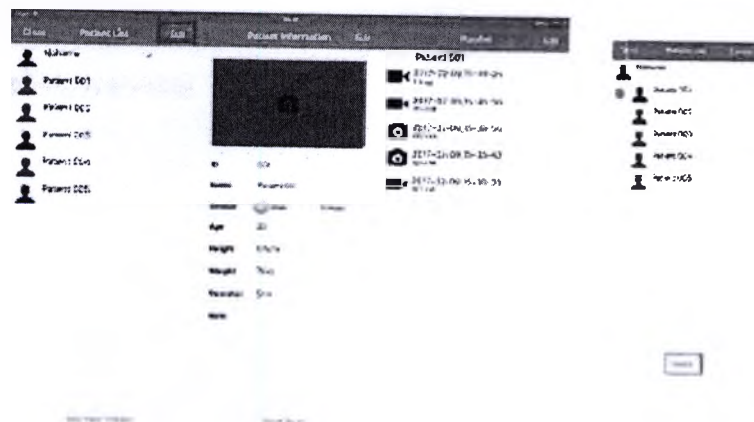
- (1) Tap the patient info icon- Same as the Freeze Mode Patient Info, button.
- (2) Move to Patient list Screen.

6.5.1.1. Add new patient



- (1) Tap Add new patient button.
- (2) Input each item at the Patient Info screen.
- (3) Select the Save.
- (4) Popup window is displayed, and select OK.

6.5.1.2. Patient List Edit



- (1) Tap edit button
- (2) Tap selected patient on patient list.
- (3) Tap the activated Delete.
- (4) Print popup for caution about deleting patient.

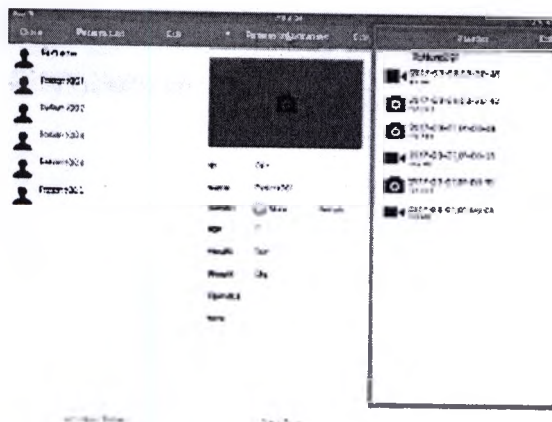
6.5.1.3. Patient Information Edit



- (1) Tap edit button.
- (2) Input each item at the Patient Info screen.
- (3) Select the Save.
- (4) Popup window is displayed, and select OK.

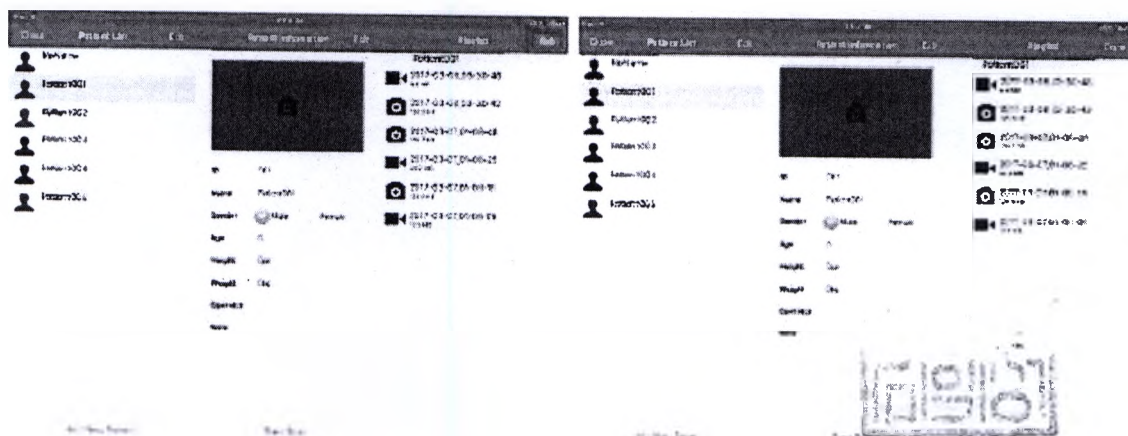


6.5.2. Play List

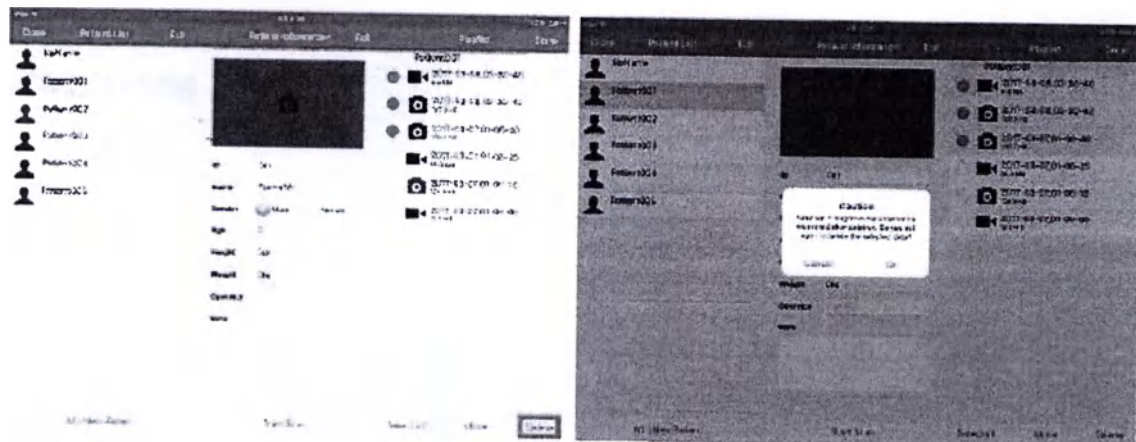


- (1) From the patient list screen, select the patient whose diagnosis data is to be reviewed..
- (2) The patient information screen of the patient chosen is displayed, and select the Playlist.
- (3) From the Playlist screen, the diagnosis data of the patient selected is displayed.

6.5.2.1. Edit Play list

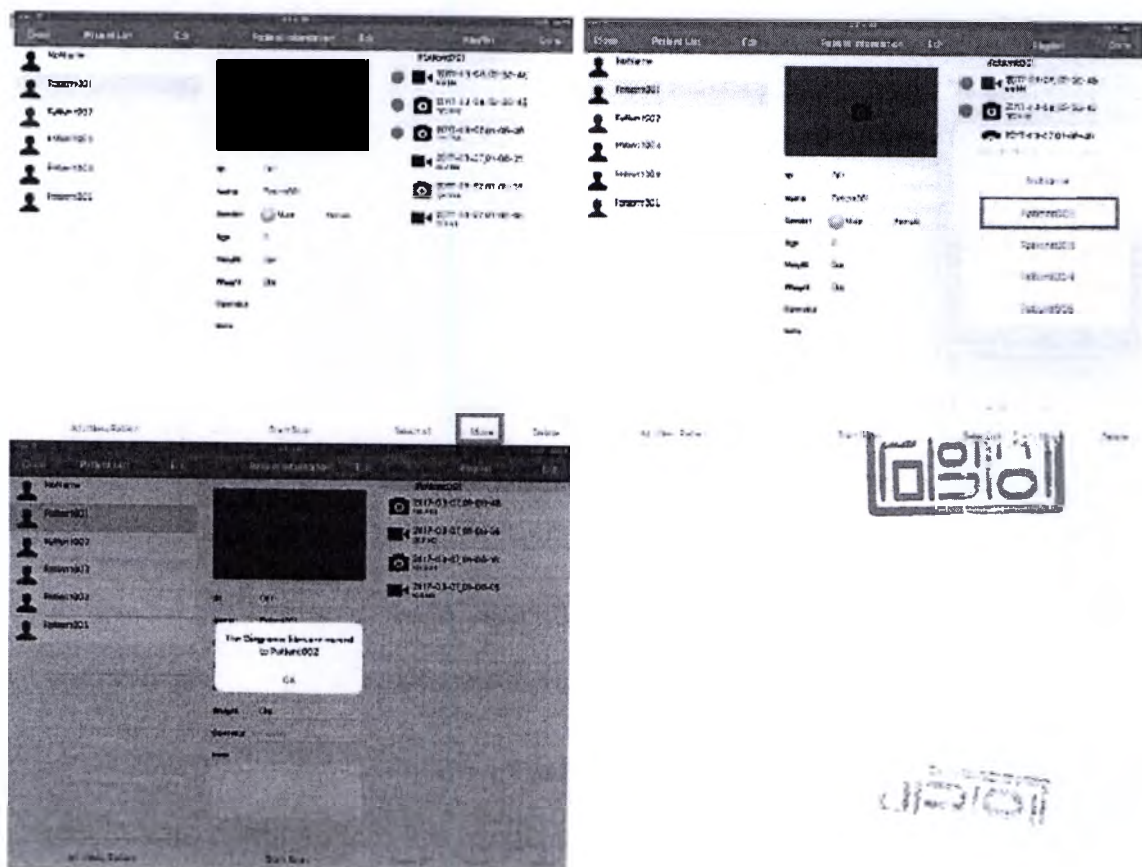


6.5.2.1.1. Delete



- (1) Select Edit button.
- (2) Select a file you want to delete, and select delete button.
- (3) To delete the file, select OK button if a pop-up window appears

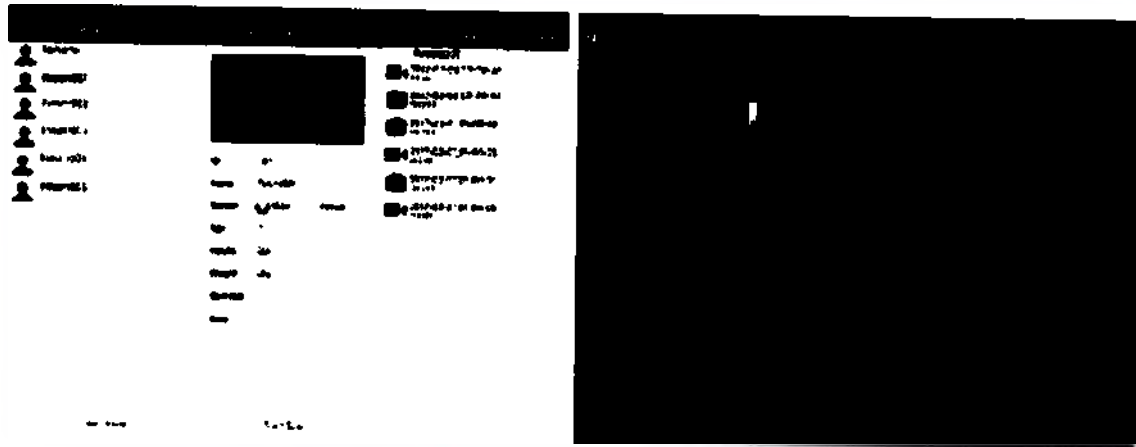
6.5.2.1.2. Move



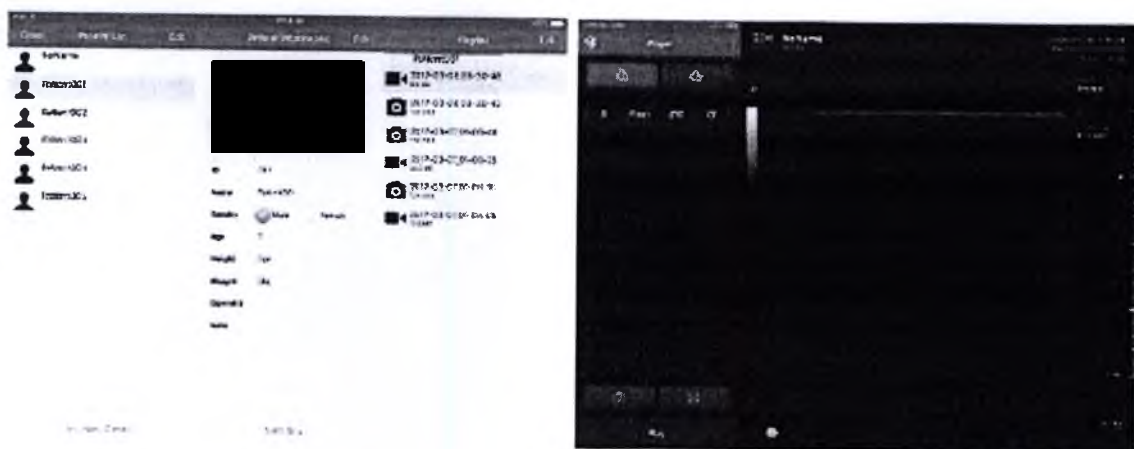
- (1) Select a file you want to move, and select move button.

- (2) Select the patient name.
- (3) Confirm the process with a completion pop-up.

6.5.2.2. Diagnosis File Viewer



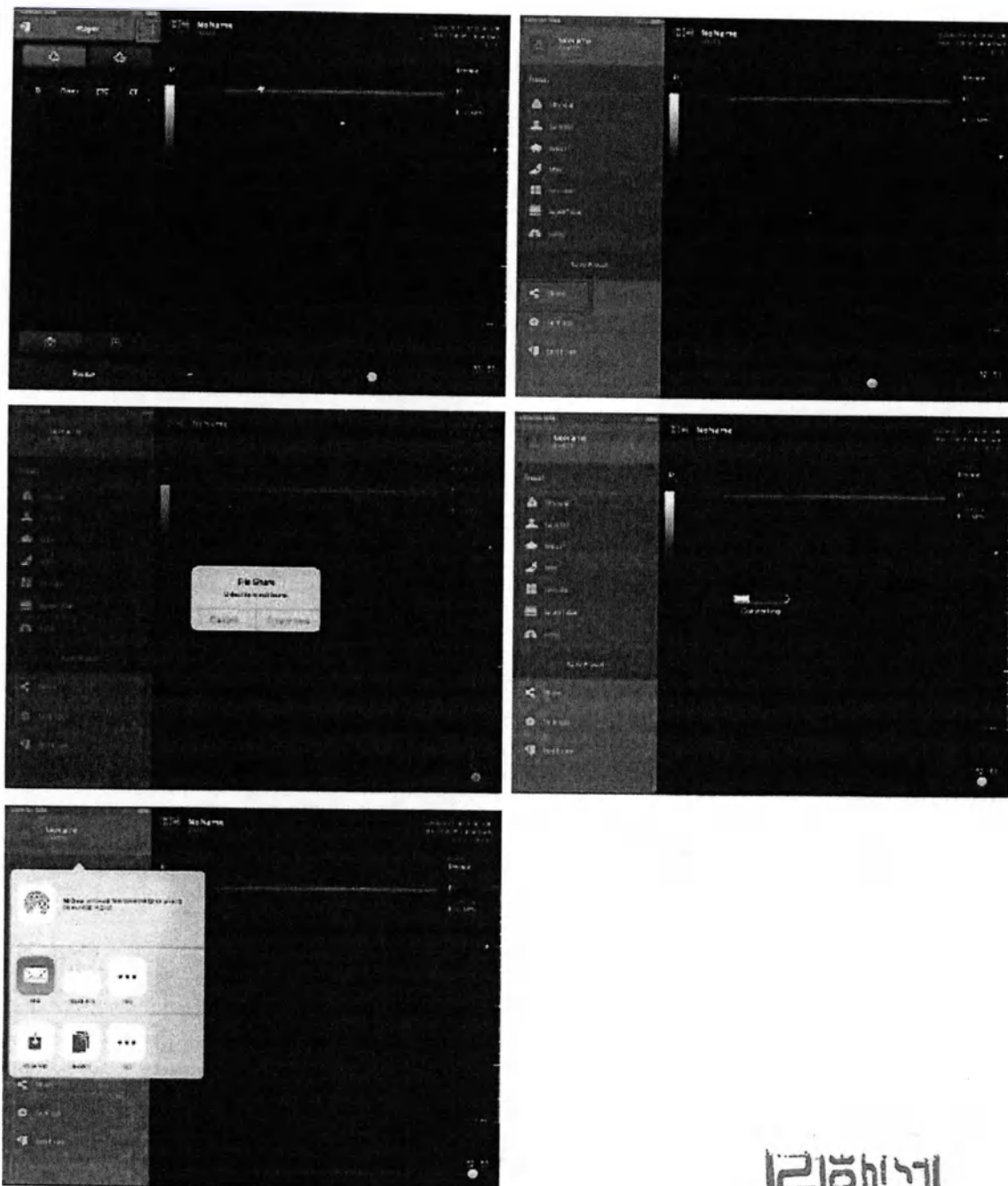
- (1) Tap the Diagnosis Cine File.
- (2) The Cine File Viewer will be displayed.



- (1) Tap the Diagnosis Image.
- (2) The Image Viewer will be displayed.

After examination, the image (photo or video) saved on smart phone or tablet can be sent to another telephone (or PC) in order to archive it (storage will allow its further analysis to establish diagnosis or monitor patient's condition). This information will be analyzed by ultrasonography professional or consulting physician by visual estimation of the image and recorded measures. The report will be provided by the ultrasonography professional based on the image analysis. He/she will provide a specific image description and conclusion (following the ultrasound examination procedure) that will be added to the medical history sheet.

6.5.2.3. Share



- (1) Select **Share** button in the viewer
- (2) Select **Share** button.
- (3) Select **Create new**, and the transformation process will begin.
- (4) Select the file sending method.

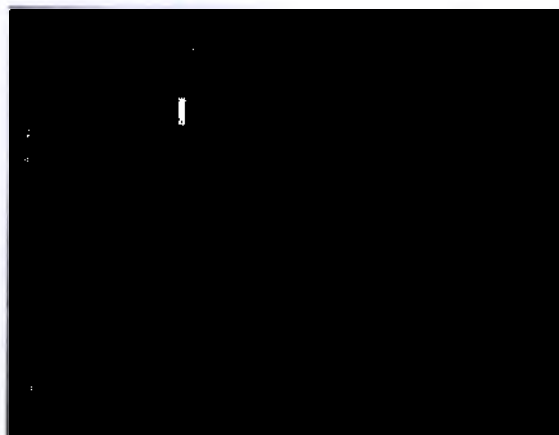
6.6. Settings

6.6.1. Settings Menu

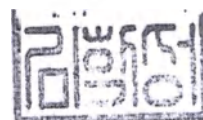
- ✖ Setting menu can be selected from the Live, Freeze, and start screen.



- (1) From the Start screen, select the  setting icon.
- (2) The Settings screen is appeared, and the 5 items, i.e., Preferences, Export, Preset, Backup, and Import are displayed.

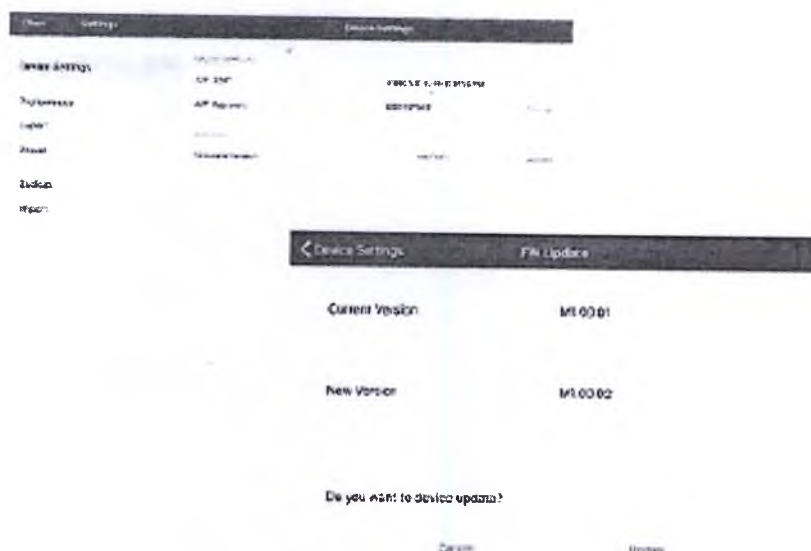


- (1) From the Live, Freeze screen, select  icon
- (2) As the sub-menu, and when the Settings button is selected, the 6 items, i.e., Device settings, Preferences, Export, Preset, Backup, and Import are displayed.



6.6.2. Device Settings

6.6.2.1. Firmware Update

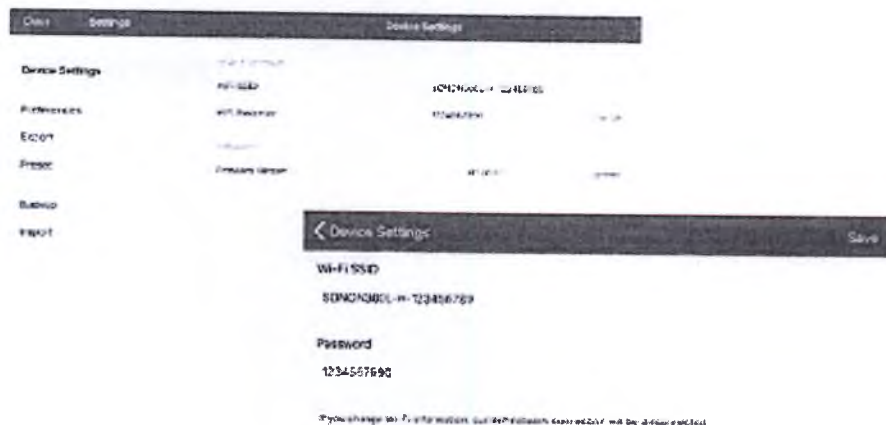


※ If firmware update is needed, firmware update button will be displayed automatically.

- (1) From the Settings screen, select the Device Settings button.
- (2) From the Device settings screen, select the Change for changing the Wi-Fi password of SONON 300L



6.6.2.2. Change Wi-Fi password



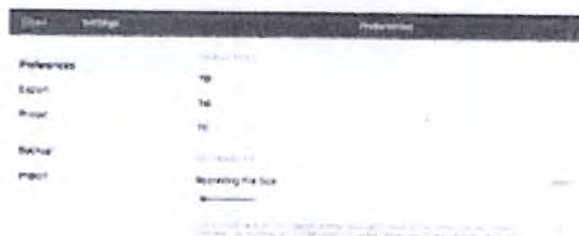
※ Disconnect the network first then, reconnect to the device through Wi-Fi again.

- (1) From the Settings screen, select the Device Settings button.
- (2) From the Device settings screen, select change to reset the Wi-Fi password of SONON 300L.
- (3) Select the SSID / Key field. Keyboard is appeared, and it is activated so that the SSID and Password can be changed and set up.
- (4) After changing the password, select 'Save'.
- (5) On the Device Settings screen, the changed details are displayed.

※ Forgot Wi-Fi password.

- (1) Press the function button and Wi-Fi button together for about 5 seconds
- (2) SONON device will be turned off and SSID / Password is initialized when the SONON device is turned on.
- (3) Password is initialized
 - SSID: SONON300L-H-xxxxxxxx (Serial number of SONON)
 - Password: 1234567890

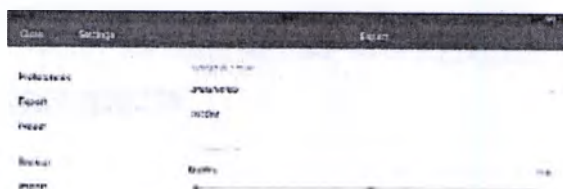
6.6.3. Preference



- ※ Thermal Index - Setting up
- ※ type of TI value to be displayed on the screen (For MI value, the basic value is displayed).
- ※ Recording File Size - Recording file save unit (Capacity).

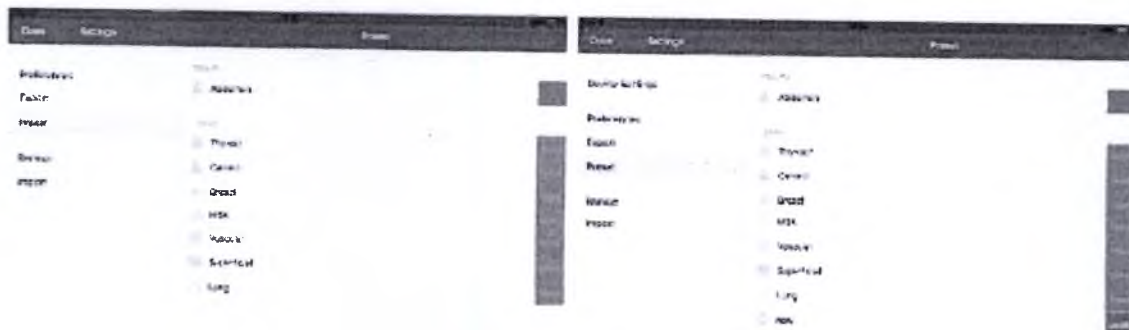
- (1) Input the desired size and select the Preferences button from the Settings screen.
- (2) Select the capacity of the recording file to be saved to the Recording File Size.
- (3) On the Device Settings screen, the changed details are displayed.

6.6.4. Export



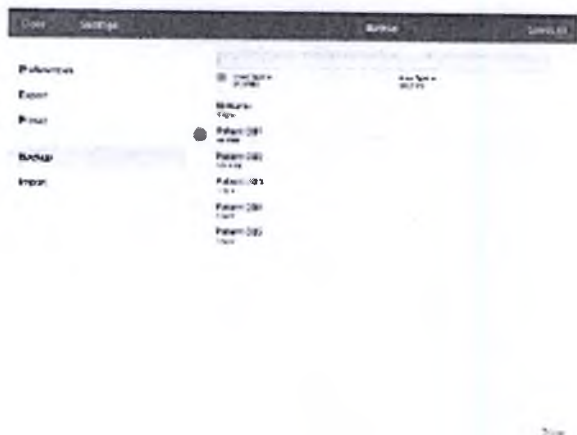
- (1) Before you share a file, Set types of file when a file is shared in Export menu.
- (2) Set compression ratio of file in Export menu.

6.6.5. Preset



- (1) Select Reset to default the preset value.
- (2) Select delete to delete the saved preset (Saved as New Name)

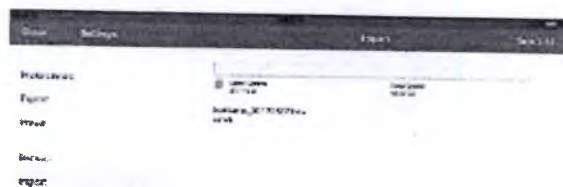
6.6.6.Backup



- * When selecting the backup after choosing the patient to be backed up, the data of corresponding patient is backed up.
- * The file backed up is saved to the 'BackupFiles' folder of SONONApp.

- (1) Select the Backup.
- (2) Select the patient to be backed up.
- (3) Select the Backup button.
- (4) Pop up window is displayed, and select OK.
- (5) After completing the backup, the data memory used is increased.

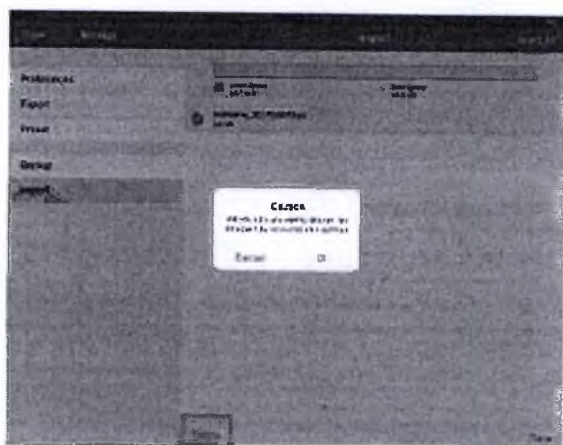
6.6.7.Import Backup File



※ When selecting the patient with backed up file, the data of the selected patient can be imported.

- (1) From the Settings screen, select the Import backup file.
- (2) On the Import screen, total capacity and the backed up file are displayed.
- (3) Select the backed up file to be imported again.
- (4) Popup window is displayed, and select OK.

6.6.7.1. Import Backup File-Delete



- (1) From the Settings screen, select the Import backup file.
- (2) After selecting the patient to be deleted, select the delete.
- (3) Popup window is displayed, and select OK.
- (4) Among the Import patient list, the backup file selected is not displayed.

Chapter 7 Maintenance

Глава 7

1012101

Caution

- The user must ensure that safety inspections are performed at least every 12 months according to the requirements of the patient safety standard IEC 60601-1 / UL60601-1.
- Only trained persons are allowed to perform the safety inspections mentioned above.
- The 300L requires regular care and maintenance to function safely and properly.
- To ensure that the 300L operates continuously at maximum efficiency, we recommend that the following procedures be observed as part of the customer's internal routine maintenance program.

7.1. Inspecting Probes

After each use, inspect the probe's lens and casing. Look for any damage that would allow liquid to enter the probe. If any damage is found, the probe must not be placed into any liquid (e.g., for disinfection) and must not be used until it has been inspected and repaired/replaced by a HEALCERION Service Representative.

7.2. Planned Maintenance

Do the Following	Daily	After/Before Each Use	As Necessary
Inspect the Probe head	✓	✓	✓
Clean the Probe head		✓	✓

Caution

- Probes labeled "IPX7" are watertight up to a maximum of 4cm below the probe.

7.3 Cleaning & Disinfecting

Recommendations for cleaning the ultrasound probe:

- Remove all coupling gel and other visible substances from the probe by wiping with a soft dry cloth. If necessary to remove material dried to the surface, the cloth can be moistened with lukewarm water.
- After each use, inspect the probe's lens and casing. Look for any damage that would allow liquid to enter the probe. If any damage is found, the probe must not be placed into any liquid (e.g., for disinfection) and must not be used until it has been inspected and repaired/replaced by a HEALCERION Service Representative.

Recommendations for disinfecting the ultrasound probe (After cleaning):

- (1) Spray disinfect onto the surface of probe head.
- (2) Repeat step one for two or three times.
- (3) Let stand for about 1 minute.
- (4) Wipe out the disinfectant with a clean cloth.

Recommended disinfectants

- In order to provide users with options in choosing a disinfectant, HEALCERION routinely reviews new medical disinfectants for compatibility with the system. Although a necessary step in protecting patients and employees from disease transmission, liquid chemical disinfectants must also be selected to minimize potential damage to the transducer.

The following disinfectants can be used on the system.

Name	Manufacturer
Bleach Germicidal Cleaner	Clorox
Transeptic Cleansing Sol.	Parker

Грба 7

10/10/10

10/10/10

Chapter 8 Error Messages

Глава 8

17.03.2017

8.1. Device Message

8.1.1. FAN Error Message

- If there is a fan error, the below pop-up will be displayed.

Caution!
SONON device FAN control is error.
Please reboot SONON device

OK

8.1.2. Battery Charging Message

- If the user connects the power cable when the SONON 300L power is on, the below pop-up will be displayed.

Caution!
Battery charging is activated only
power-off situation. SONON device
will turn off automatically.

OK

8.1.3. Temperature Message

- If the 300L handgrip's temperature is over 40 °C, the below pop-up will be displayed.

Caution!
SONON device temperature is
overheated. Please turn off the
power and re-use after cooling.

OK

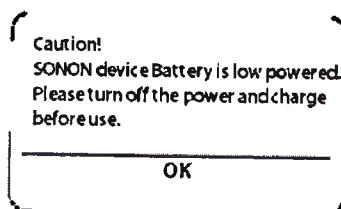
- If the SONON 300L handgrip's temperature is over 48 °C, the below pop-up will be displayed.

Caution!
SONON device temperature is
overheated. SONON device turn off
automatically.

OK

8.1.4. Low Battery Message

- If the SONON 300L battery level is under 30%, the below pop-up will be displayed.



8.2. Connection Error

8.2.1. Firmware Upgrade Error Message

- If the Firmware upgrade has failed or another error has occurred, the below pop-up will be displayed.

Caution!
Firmware upgrade is failed. Please
retry to upgrade firmware.

OK

8.2.2. Wi-Fi AP missing Error Message

- If the Wi-Fi AP signal is missing, the below pop-up will be displayed.

Connection problem has occurred or
already connected other client
Please check your SONON device
network status.

OK

8.2.3. Network Error Message

- When the HW device connection is not ready and if the user taps the start button, the below pop-up will be displayed.

Connection with SONON is Not working.
Please retry to connect with SONON

OK

- Confirm whether the network (Wi-Fi) of the terminal in use is connected with SONON 300L.

If error message is generated continuously when the network is normally connected, please contact with the Healcerion Co., Ltd.

Chapter 9 Technical Data/Information

10151011

Chapter 9

9.1. Safety Conformance

9.1.1. Conforms to the following safety standards

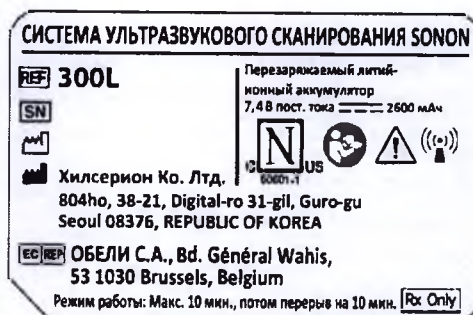
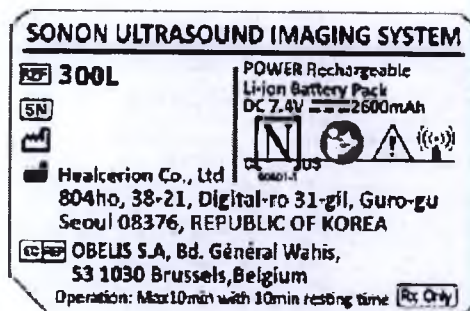
- IEC 60601-1 Electrical Medical Equipment
- IEC 60601-1-2 Electromagnetic Compatibility
- IEC 60601-1-6 Usability
- IEC 62304 Software Life Cycle Processes
- IEC 60601-2-37 Particular Requirements for the Safety of Ultrasound Medical Diagnostic and Monitoring Equipment
- IEC 62359 Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields
- ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices

9.1.2. Essential Performance

- Acquisition of ultrasound images
- Display of ultrasound images on main display
- Measurement of ultrasound images

9.1.3. Marking plate

9.1.3.1. ID Label



- Model: 300L
- Position: bottom surface of the device

9.1.3.2. Side Label Marking

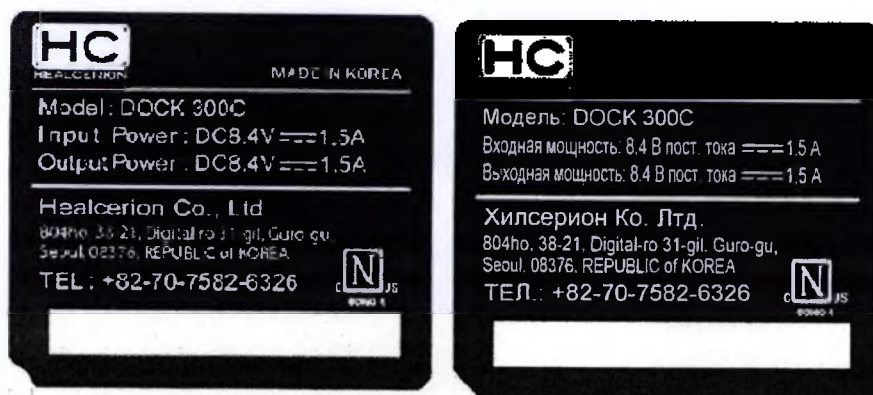
⚠ Don't connect micro USB connector to SONON during the use.
only use that for battery charging

⚠ CE 0123 Made in Korea

- Model: 300L
- Position: the side surface of the device



9.1.3.4. Battery Charger

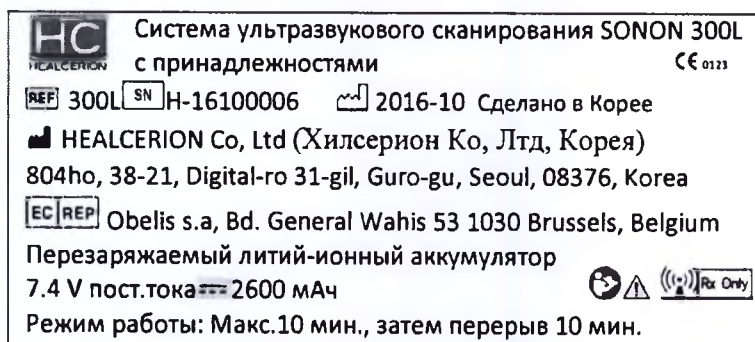


9.1.3.5. Package Label

The label on the package contains the following information

- commercial name of the device.
- catalogue number (REF).
- serial number (SN).
- symbol "Manufacturing Date" (year-month)
- symbol "Manufacturer Data". This symbol is followed by the name and address of the device manufacturer.
- symbol "Manufacturer's representative in the EU". This symbol is followed by the name and address of the manufacturer's representative in the EU.
- battery type.
- direct current.
- battery capacity.
- operation mode.
- symbol "Refer to the accompanying documents".
- symbol "Attention! Dangerous working conditions". Please see the "Safety instructions".
- symbol "Electromagnetic Radiation". Interference may occur near the equipment having this sign.
- symbol "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician"
- symbol of the conformity of products to the requirements for quality in the territory of the European Union.

Label design for Russia:



Transport packaging contains the following symbols:

	This way up, Indicates correct upright position of the transport package.
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limitation for storage and transportation -10°C to +50°C (+14°F to +122°F)
	Humidity limitation for storage and transportation 10% to 85% non-condensing
	Atmospheric pressure limitation for storage and transportation 700 hPa (3000 m) to 1060 hPa

9.1.4. Guidance and Manufacturer's Declaration

Warning

- SONON 300L requires special precautions regarding EMC.
- SONON 300L should not be used adjacent to or stacked with other equipment
- Using the wrong cable and accessories **may adversely affect the EMC performance**

Electromagnetic emissions

The SONON 300L is intended for use in electromagnetic environments, as specified below. The customer or the user of the SONON 300L should ensure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions - CISPR11	Group 1	The SONON 300L uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.
RF emissions-CISPR11	Class B	The SONON 300L is suitable for use in all medical establishments (i.e., hospitals, clinics, etc.). SONON 300L is intended for professional use only.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC6100-3-3	Complies	



Electromagnetic immunity

The SONON 300L is intended for use in electromagnetic environments, as specified below. The customer or the user of the SONON 300L should ensure that it is used in such an environment

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment- Guidance
Electrostatic discharge (ESD) EC 610004-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV ± 8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 6100044	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output Lines	± 2 kV ± 1 kV	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 610004-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV ± 2 kV	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 610004-11	$< 5\% UT$ ($> 95\%$ dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles $< 5\% UT$ ($> 95\%$ dip in UT) for 5 s	Compliance for all test levels. Controlled shutdown with return to pre-disturbance condition after operator's intervention. (Power-on switch)	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME SYSTEM requires continuous operation, and in which the main power is interrupted, it is recommended that the SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 6100048	3 A/m	3 A/m 50 and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity

The SONON 300L is intended for use in electromagnetic environments, as specified below. The customer or the user of the SONON 300L should ensure that it is used in such an environment

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Conducted RF EC 61000-4-6 Radiated RF EC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3Vrms[V] 3V/m[EI]	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SONON 300L, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site surveys, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

SONON Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SONON

The SONON 300L is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SONON 300L can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SONON 300L as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz -800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance, d, in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



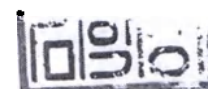
9.2. Acoustic Output Reporting Tables

9.2.1. B-mode (IEC 60601-2-37)

201.7.9.3.101		TABLE: Acoustic output reporting table					
Index label		MI	TIS		TIB		TIC
Maximum index value		0.125	0.0196		0.0226		
Index component value							
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.34				
	P	(mW)		0.55		0.55	
	P_{1x1}	(mW)					
	z_s	(cm)			1.06		
	z_b	(cm)					1.054
	z_{MI}	(cm)					
	$z_{pil,a}$	(cm)	1.06				
	f_{swf}	(MHz)	7.5	7.5		7.5	
Other Information	prr	(Hz)	10000				
	srr	(Hz)					
	$npps$						
	$I_{pa,a}$ at $z_{pil,a}$	(W/cm ²)	0.53				
	$I_{spta,a}$ at $z_{pil,a}$ OR $z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	4.01				
	I_{spta} at z_{pil} OR z_{sil}	(mW/cm ²)					
	p_r at z_{pil}	(MPa)	0.228				
Operating Control conditions	Control 1						
	Control 2						
	Control 3						
	...						
	Control x						

9.2.2. CF-mode (IEC 60601-2-37)

201.7.9.3.101		TABLE: Acoustic output reporting table					
Index label		MI	TIS		TIB		TIC
Maximum index value		0.42	0.0275		0.041		
Index component value							
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	0.95					
	P (mW)		1.16		1.16		
	P_{1x1} (mW)						
	Z_s (cm)			1.385			
	Z_b (cm)					1.383	
	Z_{MI} (cm)						
	$Z_{pII,a}$ (cm)	1.39					
	f_{awf} (MHz)	5	5		5		
Other Information	p_{rr} (Hz)	5000					
	s_{rr} (Hz)						
	η_{pps}						
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$ (W/cm ²)	0.81					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ OR $Z_{sII,a}$ (mW/cm ²)	5.83					
	I_{spta} at Z_{pII} OR Z_{sII} (mW/cm ²)						
	p_r at Z_{pII} (MPa)	0.204					
Operating Control conditions	Control 1						
	Control 2						
	Control 3						
	...						
	Control x						



9.2.3. B-mode (FDA)

201.7.9.3.101		TABLE: Acoustic output reporting table					
Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Global Maximum index value		0.125	0.0196		0.0226		
Index component value							
Acoustic Parameters	$p_r.3$ (MPa)	0.34					
	$W0$ (mW)		0.55		0.55		
	P_{1x1} (mW)						
	Z_{sp} (cm)			1.06			
	Z_{bp} (cm)					1.054	
	Z_{MI} (cm)						
	$Z@P_{II.3max}$ (cm)	1.06					
	f_c (MHz)	7.5	7.5		7.5		
Other Information	PRF (Hz)	10000					
	SRR (Hz)						
	n_{pps}						
	$I_{pa.a3}$ at $M_{I_{max}}$ (W/cm ²)	0.53					
	$I_{spta.3}$ max (mW/cm ²)	4.01					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{sII} (mW/cm ²)						
	$p_r@P_{II_{max}}$ (MPa)	0.228					
Operating Control conditions	Control 1						
	Control 2						
	Control 3						
	Control 4						
	Control 5						
	...						
	Control x						



9.2.4. CF-mode (FDA)

201.7.9.3.101		TABLE: Acoustic output reporting table						
Index table			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Global Maximum index value			0.42	0.0275		0.041		
Index component value								
Acoustic Parameters	$p_{r.3}$	(MPa)	0.95					
	$W0$	(mW)		1.16		1.16		
	P_{1x1}	(mW)						
	Z_{sp}	(cm)			1.385			
	Z_{bp}	(cm)					1.383	
	Z_{MI}	(cm)						
	$Z@PII.3_{max}$	(cm)	1.39					
	f_c	(MHz)	5	5		5		
Other Information	PRF	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)						
	n_{pps}							
	$I_{pa.a3}$ at Mlmax	(W/cm ²)	0.81					
	$I_{spta.3}$ max	(mW/cm ²)	5.83					
	I_{spta} at Z_{pli} OR Z_{sli}	(mW/cm ²)						
	$p_{r@PII_{max}}$	(MPa)	0.204					
Operating Control conditions	Control 1							
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	...							
	Control x							

9.3. Acoustic output

9.3.1. Definition of the acoustic output parameters

9.3.1.1. Thermal Index

TI is an estimate of the temperature increase of soft tissue or bone. There are three thermal index categories:

- TIS: Soft tissue thermal index, the main TI category. Used for applications that do not image bone.
- TIB: Bone thermal index (for bone located in a focal region). Used for fetal applications.
- TIC: Cranial bone thermal index (for bone located close to the surface). Used for transcranial application.

Reference to calculation of TI can be found in:

- NEMA Standards Publication UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", Revision 2
- IEC 60601-2-37. Medical Electrical Equipment. Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

9.3.1.2. Mechanical Index

MI is the estimated likelihood of tissue damage due to cavitation. The absolute maximum limit of the MI is 1.9, as set by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) 510(k) guidance on ultrasound systems issued September 9, 2008 ("Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Submitting Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

9.3.1.3. Ispta

The Ispta is the Spatial Peak Temporal Average Intensity. The absolute maximum limit of Ispta is 720 mW/cm² as set by the FDA 510(k) guidance of September 9, 2008.

9.3.2. Acoustic output and display on the SONON 300L

MI and TI values are displayed on the scanning screen. For all imaging modes of SONON 300L, TIS equals TIB and is displayed as TI.

The SONON 300L chooses the correct category based on mode of operation and chosen application, and presents only one TI to the operator. It is therefore important that the operator chooses the right application. The maximum possible MI and Ispta on the SONON 300L is within the limits set in Track3 in the FDA510(k) guidance of September 9, 2008, MI < 1.9 and Ispta < 720 mW/cm².

9.3.2.1. Display Accuracy and Acoustic Measurement Uncertainty

The display accuracy and measurement precision of the output display are summarized in the table below. Accuracy of the output display parameters depends on the measurement system precision, the acoustic model used to calculate the parameters in the acoustic output of systems. The measurement precision and overall accuracy of the measurements have been assessed by determining both the random and the systematic uncertainties and given in percent at 95% confidence level.

Parameter	Uncertainty
Power	± 5,396%

9.3.2.2. Measurement accuracy

The measurement accuracy of the system is shown in the following tables.

Parameter	Accuracy
Length	$\pm 7\%$
Ellipse	$\pm 10\%$

9.3.3. System controls affecting acoustic output

The operator controls that directly affect the acoustic output are discussed in the Acoustic Output Data Tables (see 9.2). These tables show the highest possible acoustic intensity for a given mode, obtainable only when the maximum combination of control settings is selected.

Most settings result in a much lower output. It is important to note the following:

- The duration of an ultrasound examination is as important as the acoustic output, since patient exposure to output is directly related to the exposure time.
- Better image quality yields faster clinical results, making it possible to complete the relevant ultrasound examination in a shorter period of time. Therefore, any control that improves the quality of the examination can help to reduce patient exposure, even though it may not directly affect acoustic output.

9.3.3.1. Clinical application selection

Selecting the application appropriate to a particular ultrasound examination automatically provides acoustic output limits within FDA guidelines for that application. Other parameters which optimize performance for the selected application are also set automatically, and should assist in reducing the patient exposure time.

1105101

9.4. Specifications

Parameter	Value
Dimensions (mm)	78(W)x229(L)x 38(H)(± 1 mm)
Weight (g)	370 (with battery) (±10 g)
Material	1. Casing surface – polyphenylsulfone Radel R-5100 NT 15 2. Side plates-Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015 3. Functional button-Polyetherane PU20 4. Scanning surface- organosilicone filling material RTV 627 A+B 5. Power button - Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015 6. Wi-Fi button - Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015
Battery	Type: rechargeable lithium-ion battery Capacity: 2600 mAh (7.4 V)
Operating time	In scan mode: 2.5-3 h In standby mode: 10-12 h
Wireless communication	Type: Soft AP. Frequency: 2.4 GHz and 5 GHz, double-band Wi-Fi Communication standard IEEE 802.11
Mobile App	OS: iOS/ Android
Ultrasound	Frequency: 5 MHz / 7.5 MHz / 10 MHz Probe type: linear Scan depth: max. 10cm
Application	musculoskeletal system (MSK), vascular, small parts (breast, thyroid) and lungs
IEC 60601-1	Type BF working part Short mode of operation (max. 10 min. work and 10 min. rest) Equipment with internal power supply Probe head: IPX7
Software version	300L: SW version M 1.02 Mobile device: 300L App version M1.02
Battery Charger SONON	Used to charge the lithium-ion battery. Material: Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015. Dimensions: 115mm*65mm*27mm(± 0.2 mm)
AC adapter for the battery charger SONON	Used to connect to the charger of SONON system. input: (100 ♦ 240) V, 0,5 A, (50 ♦ 60) Hz output (USB port): 8,4 V dc; 1,5 A; Class of protection II Material: Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015. Cable length 120 cm (± 1 cm). Dimensions: 90mm*50 mm *30 mm (± 0.2 mm)
AC adapter (for SONON 300L)	Used to connect to the charger of SONON 300L system. Material: Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABS NH-1015. Cable length 150 cm (± 1 cm). Dimensions: 90mm*43 mm *30 mm (± 0.2 mm)
Power cord	Used to connect the AC adapter for the battery charger SONON and network adapter for SONON to the power source. 100-240 V, 50/60 Hz. WSP-300. Cable length: 200cm (± 1 cm)
Protective cap for SONON	Is used to protect the probe head of SONON 300L Material: polyoxymethylene POM-C

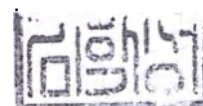
	Dimensions: 85 mm *35 mm *26 mm (± 1 mm).
Hand strip for SONON	Is used to carry the SONON 300L (if necessary). Length: 30cm(± 1 cm) Material: polyamide PA66-GF15, polyetherane YU-50D
Fastener for SONON	Ensures fixation of the scanner SONON 300L (if necessary). Dimensions, mm: 550 mm *145 mm *75 mm (± 1 mm). Materials: Scanner fastener - Mixture of polycarbonate and acrylonitrile butadiene styrene (PC+ABS)PC-ABSNH-1015 Bracket - aluminum ENAW 7005 Support - steel 1.0143 Handle - polyamide P A6 brand CB-30, stainless steel AISI 201

9.5. Reclamations

Complaints about inadequate quality should be addressed to:
HEALCERION Co., Ltd
804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, 08376, Korea
Telephone: +(82) 70-7582-6326
E-mail: info@healcerion.com

Authorized representative of the manufacturing company HEALCERION Co., Ltd in Russia is OOO Firm "Solo"
Address: 620137, Russia, Sverdlovsk region, Ekaterinburg, Blyukhera St., house 75, building1, room № 3-17
Telephone: (343) 351-76-16
E-mail: mail@solo-trade.ru

Chapter 10 Glossary-Abbreviations



Chapter 10

IEC	Meaning
a	Acoustic Attenuation Coefficient
Aaprt	-12db Output Beam Area
CMI	Normalizing Coefficient
Deq	Equivalent Aperture Diameter
d-6	Pulse Beam Width
deq	Equivalent Beam Diameter
awf	Acoustic Working Frequency
Ipa	Pulse-Average Intensity
Ipa,a	Attenuated Pulse-Average Intensity
Ipi	Pulse-Intensity Integral
Ipi,a	Attenuated Pulse-Intensity Integral
I _{ta} (z)	Temporal-Average Intensity
I _{ta,a} (z)	Attenuated Temporal-Average Intensity
I _{zpta} (z)	Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
I _{zpta,a} (z)	Attenuated Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
MI	Mechanical Index
P	Output Power
P _a	Attenuated Output Power
P ₁	Bounded Output Power
p _i	Pulse Pressure Squared Integral
p _r	Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
P _{ra}	Attenuated Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
prr	Pulse Repetition Rate
TI	Thermal Index
TIB	Bone Thermal Index
TIC	Cranial-Bone Thermal Index
TIS	Soft-Tissue Thermal Index
td	Pulse Duration / (same)
X, Y	-12 dB Output Beam Dimensions / (same)
z	Distance from the Source to a Specified Point / (same)
zbp	Depth for TIB / Depth at which the relevant index is maximum
zbp	Break-Point Depth / (same)
zs	Depth for TIS / Depth at which the relevant index is maximum



FDA	Meaning
MI	the Mechanical Index.
TISscan	the Soft Tissue Thermal Index in an auto-scanning mode.
TISnon-scan	the Soft Tissue Thermal Index in a non-autoscanning mode.
TIB	the Bone Thermal Index.
TIC	the Cranial Thermal Index.
Aaprt	the area of the active aperture (square centimeters).
pr.3	the derated peak rarefactional pressure associated with the transmit pattern giving rise to the value reported under MI (megapascals).
Wo	the ultrasonic power, except for TISscan, in which case it is the ultrasonic power passing through a one centimeter window (milliwatts).
W.3(z1)	the derated ultrasonic power at axial distance z1 (milliwatts).
ITA.3(z1)	the derated spatial-peak temporal-average intensity at axial distance z1 (milliwatts per square centimeter).
z1	the axial distance corresponding to the location of $\max[\min(W.3(z), ITA.3(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, where $z \geq z_{bp}$ (centimeters).
zbp	$1.69 \sqrt{A_{aprt}}$ (centimeters).
zsp	the axial distance at which TIB is a global maximum (i.e., $z_{sp} = z_{B.3}$) (centimeters).
z@PII.3max	the axial distance corresponding to the maximum of the derated spatial-peak pulse intensity integral (megapascals).
deq(z)	the equivalent beam diameter as a function of axial distance z. It is equal to $[(4/\pi)(W_o/ITA(z))]^{0.5}$ where $ITA(z)$ is the temporal-average intensity as a function of z (centimeters).
fc	the center frequency (MHz). For MI, f_c is the center frequency associated with the transmit pattern giving rise to the global maximum reported value of MI. For TI, for combined modes involving transmit patterns of unequal center frequency, f_c is defined as the overall range of center frequencies of the respective transmit patterns.
Dim. of Aaprt	the active aperture dimensions for the azimuthal (x) and elevational (y) planes (centimeters).
PD	the pulse duration (microseconds) associated with the transmit pattern giving rise to the reported value of MI.
PRF	the pulse repetition frequency associated with the transmit pattern giving rise to the reported value of MI (Hz).
pr@PIImax	the peak rarefactional pressure at the point where the free-field, spatial-peak pulse intensity integral is a maximum (megapascals). See Section 6.2.4.1 of the Output Display Standard, entitled "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices".
deq@PIImax	the equivalent beam diameter at the point where the free-field, spatial-peak pulse intensity integral is a maximum (centimeters). See Section 6.2.5.1 of the Output Display Standard, entitled "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices".
FL	the focal length, or azimuthal (x) and elevational (y) lengths, if different (centimeters).
IPA.3@MImax	the derated pulse-average intensity at the point of global maximum reported MI (watts per square centimeter).

동부 2019년 제 1034호

Registered No. 2019-1034

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에

OH CHANG HO -----

기재된 주식회사 힐세리온 -----

대표이사 류정원 -----

attorney-in-fact of

Healcerion Co., Ltd. -----

CEO Jeongwon Ryu -----

의 대리인 오창호 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached DECLARATION -----

2019년 01월 11일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

11th day of Jan. 2019 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 김학성 사무소

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

소재지 표시

서울특별시 중구 퇴계로 131,

Address of the

802호(신일빌딩)

#802-131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

Signature of the Notary Public

김 학 성

KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Штамп: НОТАРИУС КИМ ХАК СУН

Корея, г. Сеул, район Чунгу,
Тоегие-ро 131, №802
(здание Шиниль)
Форма 41

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КИМ ХАК СУН**

Тел.: 02-779-5581-2
Факс: 02-779-5584

Регистрационный № 2019 - 1034

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НОТАРИУСА КИМ ХАК СУН

Корея, г. Сеул, район Чунгу, Тоегие-ро 131, №802

Оттиск тисненой печати: Нотариальная контора нотариуса Ким Хак Сун

210 мм x 297 мм

70 г/м2

ЗАЯВЛЕНИЕ

09 ЯНВАРЯ 2019

Мы (заявитель): Healcerion Co., Ltd.
настоящим официально заявляем:

Штамп: НОТАРИУС КИМ ХАК СУН

1. Что прилагаемый документ:

СЕ 0123 (РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ВЕРСИЯ 2) / ДОКУМЕНТ № НС-IFU-003 ВЕРСИЯ 2)
«СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ SONON 300L, с принадлежностями»

2.

☒ является верным и соответствует действительности.

☐ является точным переводом текста с корейского языка, который, по нашему убеждению, является верным и соответствует действительности.

Подпись

Healcerion Co., Ltd

Штамп: «Хилсерион Ко. Лтд» / Healcerion Co., Ltd

Чжон Вон Рю / Генеральный директор

/подпись/

Генеральный директор Бенжамин Чж. В. Рю

Оттиск печати: Бенжамин Чж. В. Рю, Генеральный директор



СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ SONON 300L с принадлежностями



Руководство пользователя, версия 2



Copyright© Все права принадлежат Healcerion Co., Ltd.

Система ультразвукового сканирования SONON 300L с принадлежностями – это диагностический ультразвуковой аппарат, передающий ультразвуковые волны в ткани организма и формирующий изображения из полученных отраженных сигналов.

Система ультразвукового сканирования SONON 300L с принадлежностями относится к активным диагностическим медицинским изделиям класса IIa согласно регламенту MDD 93/42/EEC для применения на людях.

Система ультразвукового сканирования SONON 300L с принадлежностями разработана и изготовлена компанией HEALCERION. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию HEALCERION.

HEALCERION

804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, 08376, Korea

Тел.: +(82) 70.7582.6326

E-mail: info@healcerion.com

EC REP

Obelis s.a

Bd. General Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Тел.: +(32) 2. 732.59.54

Факс: +(32) 2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net

Только для США:

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного прибора только лечащим врачом или по его указанию.

История изменений документа

Изменение	Дата
Руководство пользователя, версия 0 - Первый выпуск	2016-10-25
Руководство пользователя, версия 0 - Изменено: Типографская ошибка	2016-10-25
Руководство пользователя, версия 1 - Изменено: 5.1 Требования к мобильному устройству - Изменено: 9.2 Таблицы учета акустической мощности	2017-01-12
Руководство пользователя, версия 2 - Изменено: 2.2 Противопоказания - Изменено: 3.1 Символы - Изменено: 5 Установка мобильного приложения - Изменено: 6 Эксплуатация устройства	2017-02-22
Руководство пользователя, версия 2, редакция 2 - Изменено: 2.1 Назначение - Изменено: 4.1 Описание продукта - Изменено: 5 Установка мобильного приложения - Изменено: 5.1 Требования к мобильному устройству - Изменено: 5.2 Установка мобильного приложения - Изменено: 6.5 Информация о пациенте	2018-12-14

Глава 1 Общие положения

1.1. О данном руководстве

Наименование изделия	Система ультразвукового сканирования SONON 300 L с принадлежностями
Модель	300L

- Прочтите все инструкции данного Руководства пользователя, прежде чем приступить к использованию Системы ультразвукового сканирования SONON 300 L с принадлежностями (далее по тексту - сканера 300L).
- Храните данное Руководство пользователя вместе со сканером 300L для использования в дальнейшем.
- Некоторые опции или свойства могут быть недоступны в некоторых странах.
- Графика экрана и иллюстрации в данном Руководстве пользователя предназначены лишь для пояснения и могут отличаться от реальных изображений на экране.
- Все ссылки на стандарты и регламенты, а также их версии действительны на момент публикации данного Руководства пользователя.

1.2. Условные обозначения

В данном руководстве использованы следующие условные обозначения для Предупреждений, Предостережений и Примечаний.

Предупреждение

Обращает внимание на состояние или возможную ситуацию, способную травмировать пользователя и/или пациента.

Внимание

Общие меры предосторожности для защиты пользователя/пациента и оборудования.

Примечание

Важная информация, которую необходимо учесть, прежде чем продолжить работу.

Глава 2 Введение

2.1. Назначение

Внимание

Пользователь должен с осторожностью управлять данными пациента и информацией по безопасности, поскольку сканер 300L используется с личным мобильным устройством.

Назначение: Система ультразвукового сканирования SONON 300L с принадлежностями предназначена для ультразвуковой визуализации, измерения и анализа тела человека в общих клинических ситуациях, включая скелетно-мышечную систему (СМС), сосудистую систему, небольшие части тела (грудь, щитовидная железа) и легкие.

Область применения: применяется при первичной и специальной медицинской помощи, например, в медицинских кабинетах, клиниках и в больничных отделениях неотложной хирургии.

Данное устройство предназначено для пассивного наблюдения и раннего выявления заболеваний. Если требуется более полное обследование или мнение врача, то рекомендуем отправить пациента в больницу для более тщательного обследования.

При выявлении отклонений от нормы рекомендуется более полное обследование и консультация специалиста.

Система ультразвукового сканирования SONON предназначена для ультразвуковых исследований в рамках проведения скрининга (безопасных специальных исследований с целью выявления риска развития определенной патологии) в разных областях медицины, в том числе вне больниц и некоторых специализированных исследований и манипуляций в реаниматологии, анестезиологии, травматологии, пульманологии, хирургии и кардиологии.

Специализированные исследования и манипуляции должны проводиться врачами, имеющие соответствующую (подтвержденную в установленном законом порядке) квалификацию и в соответствии с принятыми профессиональными стандартами, предполагающими наличие определенного медицинского персонала, сопутствующего оборудования и требующихся медикаментов, что может быть обеспечено только условиях соответствующих отделений лечебно – профилактических учреждений.

При проведении скрининга с целью применения системы ультразвукового сканирования SONON является обследование стабильных пациентов, без постановки диагноза, для определения направления дальнейших специализированных, более глубоких исследований.

Использование названной системы ультразвукового сканирования у нестабильных пациентов вне больниц не показано, так как для полноценного обследования нестабильных пациентов требуется соблюдение определенных условий, регламентированных профессиональными стандартами и информации, получаемой с помощью ультразвукового сканирования системой «SONON» может быть недостаточно для выбора стратегии лечения.

2.1.1. Целевая группа пациентов

Характеристика	Описание
Возраст	Все возрастные группы
Вес	Неприменимо
Пол	Мужчины и женщины
Состояние здоровья	Не использовать на пациентах, которым повредит ультразвук (напр., с имплантированным кардиостимулятором).
Национальность	Любая
Состояние пациента	Пациент не является пользователем (не имеет значения), только для применения специалистами.

2.1.2. Целевой профиль пользователя

Характеристика	Описание
Образование	Специалисты, прошедшие соответствующее обучение.
Знания	• наличие базовых знаний об ультразвуке
	• понимание физиологического влияния ультразвука.
	• способность интуитивно распознавать и понимать программный и аппаратный пользовательский интерфейс (SW UI и HW UI).
	• способность различать мобильные устройства, на которых установлено ПО.
	• способность понимать обновления.
	• способность понимать термины, используемые в приборе и данном руководстве.
Знание языка	• способность понимать методологию руководства.
Опыт	• умение пользоваться мобильными устройствами.
	• умение установить соединение между прибором и мобильными устройствами.
	• умение отслеживать состояние соединения.
	• умение использовать мобильные приложения.
	• умение устанавливать обновления ПО.
	• умение понимать и использовать данные с интерфейса ПО.
	• умение использовать ультразвук.
	• полное понимание руководства, приложенного к прибору.
Зрение	• скорректированная острота зрения 1.0 или лучше
Память	• прочесть руководство пользователя и запомнить меры предосторожности и основные функции изделия.
Допустимые ограничения физ. возможностей	• Неприменимо

2.1.3. Принцип действия

Прибор 300L использует эхо-импульсную технологию для определения глубины и местоположения тканевых границ и измерения времени прохождения акустического импульса от передатчика до тканевой границы и обратно до приемника. Ультразвуковые волны, испускаемые датчиком, распространяются сквозь различные ткани и возвращаются в датчик в виде отраженного эха.

Затем кристаллы датчика преобразуют полученное эхо в электрические импульсы, которые обрабатываются для формирования ультразвукового изображения, выводимого на экран.

Отраженные сигналы усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми схемами с фильтрами для разных вариантов частот и времени отклика, преобразуя высокочастотные электрические сигналы в серию цифровых изображений, сохраняемых в памяти.

Ультразвуковое изображение основано на механических колебаниях кристалла, возбужденного электрическими импульсами (пьезоэлектрический эффект). Многочисленные кристаллы в совокупности образуют приемопередатчик (датчик). Датчик преобразует один тип энергии в другой. С помощью эхо-импульсного принципа работы ультразвуковых пьезоэлектрических кристаллов ультразвуковые датчики преобразуют электричество в звук.

Система ультразвукового сканирования SONON 300 L представляет собой устройство с одним режимом работы (режим В) и одной мощностью (3,5 МГц – низкая мощность ультразвука). Система ультразвукового сканирования SONON 300L представляет собой устройство с рабочим режимом В и режимом CF (5 МГц / 7,5 МГц / 10 МГц – низкая мощность ультразвука).

Режим В - двухмерный (секторальный, 2Д-режим): позволяет получить двухмерное плоскостное изображение на некоторой глубине расположенных рядом структур и их движение во времени. Это наиболее простой для восприятия режим, потому что он отражает анатомическую структуру, как на поперечном разрезе. Этот режим является основным, во всех случаях с его использования начинается УЗИ. Получение изображения в В-режиме основано на эффекте отражения ультразвука от границ сред исследуемой области: прибор УЗД анализирует амплитуду и фазу отраженного эхосигнала, данная информация участвует в процессе построения изображения (которое в последствии выводится на экран прибора) и обуславливает яркость свечения и положение пикселя на диагностическом изображении.

Режим CF (цветного дуплексного картирования) используется для:

- качественной оценки кровотока — определение характера тока крови: ламинарный (равномерный поток) или турбулентный (множественные завихрения);
- количественной оценки кровотока — определение скоростей крови в сосуде. Характер кровотока (ламинарный или турбулентный) закодированы разными цветами, интенсивность которых определяется скоростью потока крови. Цветное доплеровское исследование упрощает диагностику и значительно уменьшает риск ошибки, особенно при пороках сердца, ведь цветное раскрашивание кровотока очень наглядно.

2.2. Противопоказания

Предупреждение

Сканер 300L не предназначен для:

- офтальмологического применения или любого применения, предполагающего прохождение звукового луча через глаз.
- использования во время операции (напр., при вводе датчика в хирургический разрез или трепанационное отверстие);
- внутривидового применения;
- визуализации открытой раны.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.

2.3. Условия применения

Сканер SONON 300 L подходит для использования во всех медицинских учреждениях (т.е. больницах, клиниках и пр.). Сканер SONON 300 L предназначен только для применения специалистами.

Глава 3 Безопасность

3.1. Символы

Некоторые символы на электрическом медицинском оборудовании могут быть стандартизированы МЭК. Они обозначают соединения, комплектующие, и служат предупреждением.

Символ	Описание/функция
	Символ рабочей части типа BF
	Предупреждение: Этот символ обозначает опасные условия работы. Дополнительную информацию см. в п. 3.2 «Общие правила техники безопасности».
	См. сопроводительную документацию: этот символ рекомендует пользователю обратиться к сопроводительной документации.
	Режим приостановки: этот символ обозначает, что изображение «заморожено».
	Режим ожидания: этот символ обозначает функцию включения устройства или его перевод в режим ожидания.
	Wi-Fi: Этот символ обозначает беспроводное соединение.
	Информация о производителе: за этим символом следует наименование и адрес производителя изделия.
	Дата изготовления: за этим символом следует дата изготовления изделия в виде ГГГГ-ММ.
	Серийный номер: за этим символом следует серийный номер изделия.
	Наименование модели: этот символ представляет наименование модели изделия.
	Информация о представителях: с этим символом выводится информация о представителе производителя в ЕС.
	Маркировка CE является обозначением соответствия продукции на требования к качеству на территории Европейского Союза. Знак CE гарантирует, что производимая изготовителем продукция полностью соответствует требованиям безопасности для человека и окружающей среды
	Этой стороной вверх: обозначает правильное вертикальное положение транспортировочной упаковки.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Обозначает необходимость отдельной утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Дополнительную информацию см. в разделе 3.9 «Утилизация»
	Этот символ обозначает «Осторожно: федеральный закон ограничивает продажу данного прибора только лечащим врачом или по его указанию.»
	Электромагнитное излучение. Вблизи оборудования, помеченного данным значком, могут наблюдаться помехи.
	Предельная температура



Предельный уровень влажности



Предельное атмосферное давление

3.2. Общие правила техники безопасности

Предупреждение

- Только уполномоченный персонал вправе производить любой ремонт сканера 300L. Никогда не пытайтесь вскрывать датчик или его соединение. Это аннулирует гарантию!
- Контактные датчики поступают не стерильными! Перед применением **ОБЯЗАТЕЛЬНО** произвести очистку и дезинфекцию датчиков во избежание передачи инфекций или заболеваний.
- Датчики необходимо очистить и продезинфицировать перед заменой или утилизацией.
- Модификация данного прибора возможна только с разрешения компании HEALCERION.
- Не используйте датчик с высокочастотным хирургическим оборудованием. В противном случае оборудование может быть повреждено.
- В случае утери планшетного ПК или смартфона сохраненные данные не восстанавливаются. Следите за тем, чтобы не потерять эти предметы.
- Не касайтесь пациента мобильным устройством на базе iOS или Android во время использования 300L.
- Соблюдайте рабочие условия: **макс. 10 мин. работы и 10 мин. отдыха.**

Внимание

- Не касайтесь одновременно пациента и заряжающих соединений.
- Данный прибор необходимо использовать в соответствии с действующим законодательством. Некоторые юрисдикции ограничивают определенные области применения, такие как определение пола.
- Изменение настроек дисплея может повлиять на качество изображения и снизить качество диагностики. Пользователь отвечает за использование подходящих настроек дисплея для достижения наилучшего качества изображения.
- Ультразвуковые процедуры следует проводить надлежащим образом на основании принципа ALARA (разумно достижимый низкий уровень). Настоятельно рекомендуется учитывать принцип ALARA при проведении ультразвукового сканирования. Дополнительную информацию см. в п. 3.6. «Биологический эффект и безопасность ультразвукового сканирования».
- Средства упрощения измерений следует использовать с крайней осторожностью. Такие измерения являются предположениями системы. В случае сомнений проверьте результаты измерений ручными методами. Пользователь отвечает за диагностическую интерпретацию результатов измерения.

Примечание

- Ультразвуковые датчики являются крайне чувствительными медицинскими инструментами, которые легко повредить вследствие неправильного обращения. Соблюдайте осторожность при использовании и защитите прибор от повреждений в период неиспользования.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденный или дефектный датчик. Несоблюдение этого правила может привести к серьезной травме или повреждению оборудования.
- Контакт с неподходящими гелями или чистящими средствами может привести к повреждению приемопередатчика.
- Не замачивайте и не насыщайте датчик растворами, содержащими спирт, отбеливатель, соединения хлорида аммония, перекись водорода или любые несовместимые растворы.
- Перед применением осмотрите датчик на предмет повреждений или износа корпуса, компенсатора натяжения, линзы или уплотнения. Тщательную проверку также необходимо проводить во время очистки.
- В случае падения датчика на пол или другую твердую поверхность не используйте его снова. Это может увеличить риск поражения электротоком из-за повреждения электрической изоляции.

3.3. Электрическая безопасность

Датчик работает на электрической энергии и может причинить вред пациентам и пользователям в случае контакта находящихся под напряжением внутренних частей с проводящими растворами.

Предупреждение

- НЕ погружайте датчик в любую жидкость ниже уровня погружения. Никогда не погружайте разъем ни в какую жидкость.
- НЕ роняйте датчик и не подвергайте его иным механическим ударам или воздействиям. Это может привести к снижению производительности или повреждениям, таким как трещины или сколы на корпусе.
- Квалифицированные техники больницы должны регулярно проверять прибор на утечку электротока.

3.3.1. Уровень погружения

Внимание

- Датчики со степенью защиты «IPX7» водонепроницаемы максимум на глубине до 4 см ниже датчика.



макс. 4 см

3.4. Электромагнитная совместимость

- Система должна сохранять основные рабочие характеристики ультразвуковой системы в среде ЭМС согласно МЭК 60601-1-2. Основные рабочие характеристики описаны в разделе 9.1.4 «Инструкция и заявление производителя» данного руководства.

3.5. Контактные гели

Внимание

- Используйте только рекомендованные гели (смазки). Прочие гели могут повредить датчик и аннулировать гарантию.

Нанесение Чтобы обеспечить оптимальную передачу энергии между пациентом и датчиком, на ту часть тела пациента, на которой будет проводиться сканирование, необходимо обильно нанести контактный гель или смазку.

Меры предосторожности Контактные гели НЕ должны содержать какие-либо из следующих ингредиентов, поскольку известно, что они повреждают датчик:

- Метиловый, этиловый, изопропиловый спирт или любые другие продукты на спиртовой основе

- Минеральные масла
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Алоэ вера
- Оливковое масло
- Метил или этил парабены (пара-гидроксibenзойная кислота)
- Диметил силикон

Рекомендуется использовать следующие контактные гели.

Наименование	Производитель
Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs

3.6. Биологический эффект и безопасность ультразвукового сканирования

Безопасная температура

Поддержание безопасной для пациента температуры всегда было приоритетом для компании Healcerion. Рабочая температура ультразвукового датчика должна оставаться ниже 43°C.

При прохождении ультразвуковых волн через ткань всегда есть некоторый риск повреждения. Проводились обширные исследования влияния, которое высокочастотные волны могут оказывать на различные ткани в определенных условиях, и «На сегодняшний день нет никаких доказательств того, что диагностический ультразвук наносит вред человеку – включая развитие плода». (Руководство по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования, группа по безопасности Британского общества по безопасности ультразвуковых исследований в медицине 2010).

Физиологические эффекты ультразвука считаются обусловленными и происходят только выше определенного порога, в отличие от ионизирующего излучения, которое вызывает эффекты случайно. Таким образом, ультразвуковые исследования можно проводить безопасно, если следовать определенным процедурам. Поэтому рекомендуется прочесть следующие разделы и изучить приведенную литературу.

3.6.1. Надлежащее применение

Несмотря на сравнительно низкий риск ультразвукового сканирования в отличие от других технологий визуализации, оператор должен с осторожностью выбирать уровень излучения, чтобы минимизировать риски биологических эффектов.

«Фундаментальным методом безопасного использования диагностического ультразвука является установка минимальной выходной мощности и времени сканирования, необходимого для получения нужной диагностической информации. Это принцип ALARA (разумно достижимый низкий уровень). Установлено, что в некоторых ситуациях разумно использовать более высокую мощность и большее время сканирования, чем в других. Например, риски пропустить аномалию плода необходимо взвесить относительно рисков вреда от возможного биологического эффекта. Соответственно, операторы ультразвуковых сканеров должны пройти необходимую подготовку и быть полностью информированы для принятия подобных решений» (Руководство по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования, группа по безопасности Британского общества по безопасности ультразвуковых исследований в медицине 2010).

Особую осторожность в отношении ALARA необходимо соблюдать при исследованиях в области акушерства, поскольку любые возможные биологические эффекты имеют огромное значение для зародыша или плода.

Настоятельно рекомендуется соблюдать принцип ALARA при проведении ультразвуковых исследований.

Система ультразвукового сканирования SONON 300L представляет собой устройство с рабочим режимом В и режимом CF (5 МГц / 7,5 МГц / 10 МГц – низкая мощность ультразвука).

Ниже приведены факторы, которые может контролировать оператор, при значении индексов ниже 1. (MI и TI)

- TGC (компенсация усиления по глубине)
- DR (динамический диапазон)
- FL (фокусное расстояние)
- Глубина
- Фильтр изображения
- Линейная плотность

Система ультразвукового сканирования SONON 300L с рабочим режимом В и CF безопасна, поскольку время воздействия на пациента не сконцентрировано в одной области. Кроме того, компания Healcerion представляет общее содержание программы обучения AIUM «Безопасность ультразвуковых исследований» (AIUM 2014 – в приложении) и дополнительное обучение. Например, врачу, использующему Систему ультразвукового сканирования SONON 300L для проверки состояния ребенка, запрещено проводить ненужное исследование для демонстрации изображения семье или для других незначительных целей.

3.6.2. Биологические эффекты

- Тепловые эффекты – нагрев мягких тканей и кости

Чтобы дать оператору представление об относительных потенциалах для повышения температуры тканей, были введены тепловые индексы TIs (для мягких тканей), TIb (для кости возле фокуса) и TIs (для кости у поверхности). В соответствии со стандартом отображения тепловых и механико-акустических индексов мощности в реальном времени для приборов ультразвукового исследования (2004), эти тепловые индексы должны отображаться ультразвуковыми консолями. Следует отметить, что $TI = 1$ не всегда означает, что температура тканей при сканировании увеличится на 1°C . Практически в каждом случае процесс сканирования отклоняется от принятых расчетных условий, таких как типы тканей, перфузия крови, режимы работы и реальное время воздействия на область сканирования. Однако тепловые индексы дают информацию о возможном увеличении риска потенциального биологического эффекта и относительную мощность, которую можно использовать с учетом принципа ALARA. Помимо нагрева тканей вследствие сгенерированного ультразвукового поля, температура головки датчика также может увеличиться во время обследования. Оператор должен знать, что в области ткани возле ультразвукового датчика произойдет напластование с нагревом за счет ультразвукового поля, что не учитывается значениями TI.

- Нетепловые эффекты – механические явления, такие как кавитация

Нетепловые биоэффекты вызваны взаимодействием ультразвуковых полей с очень мелкими пузырьками газа (стабилизированные газовые тела), т.е. образование, рост, вибрация и возможное схлопывание микропузырьков внутри ткани. Это явление называется кавитацией (Безопасность ультразвуковых исследований, 2-е издание, AIUM 2009/Американский институт ультразвуковых исследований в медицине, консенсусный доклад о потенциальных биологических эффектах ультразвуковых исследований, AIUM 2008/Руководство по безопасному применению диагностического ультразвукового оборудования, Группа по безопасности Британского общества по безопасности ультразвуковых исследований в медицине 2010). Вероятность кавитации возрастает вместе с пиковым акустическим давлением разрежения, но снижается с частотой импульсов. Поэтому был введен механический индекс (MI), учитывающий и давление, и частоту. Чем выше MI, тем выше риск нетепловых биологических эффектов.

3.7. Условия окружающей среды

Эксплуатация, хранение или транспортировка Системы ультразвукового сканирования SONON 300L должны осуществляться в следующих пределах:

Параметр	Работа	Хранение и транспортировка
Температура	+18°C до +35°C (+64.4°F до +86°F)	-10°C до +50°C (+14°F до +122°F)
Влажность	30% до 75% без конденсации	10% до 85% без конденсации
Давление	700 гПа (3000 м) до 1060 гПа	700 гПа (3000 м) до 1060 гПа

3.8. Прочие рекомендации

Подобно большинству высокочастотных вычислительных устройств, электронные компоненты сканера SONON 300L генерируют тепло во время применения по назначению. Сканер SONON 300L оснащен защитными механизмами, которые автоматически снижают скорость вычислений (частоту кадров) и, в конечном итоге, отключают устройство, прежде чем возникнет риск перегрева. Сканер 300L прошел проверку на соответствие гармонизированным стандартам безопасности в любых рабочих условиях, описанных в данном руководстве пользователя (см. раздел 3.7 Условия окружающей среды). Для поддержания рабочей температуры сканера 300L на оптимальном уровне и продления времени сканирования при максимальной частоте кадров рекомендуется держать сканер 300L так, чтобы обеспечивать хороший контакт между устройством и рукой. Изображение на дисплее мобильного устройства зависит от внешнего освещения – избегайте прямого попадания солнечного света на дисплей в ходе сканирования и просмотра изображений.

3.9. Утилизация



Этот символ означает, что электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а собирать отдельно. Обратитесь к производителю или официальной компании по утилизации, чтобы вывести ваше оборудование из эксплуатации в соответствии с местными нормативами.

Утилизация батарей

Внимание

Данное устройство содержит литиевые батареи. Не прокалывайте, не деформируйте и не бросайте батареи в огонь. Заменять только батареями того же типа согласно рекомендациям производителя. Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с инструкциями производителя и местными нормативами.



На батареях или их упаковке имеется символ отдельной утилизации, напоминающий, что их необходимо утилизировать или отдать на переработку в соответствии с местными и национальными законами. Чтобы снизить потенциальный ущерб для окружающей среды и здоровья человека, важно надлежащим образом переработать или утилизировать все отмеченные данным символом батареи, извлеченные из продукта. Информацию о безопасном извлечении батареи из устройства см. в инструкции к оборудованию или обратитесь к местным органам власти.

3.10. Транспортировка

Система ультразвукового сканирования SONON 300L в упаковке транспортируется всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение системы ультразвукового сканирования SONON 300L без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждение SONON 300L в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет потребителя.

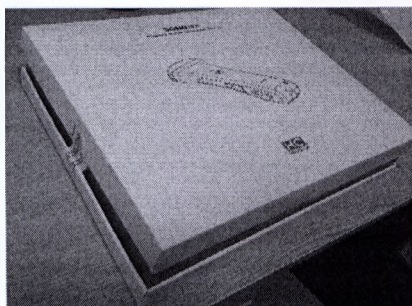
3.11. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует отсутствие брака материалов и качество изготовления системы ультразвукового сканирования SONON при правильном использовании и обслуживании в течение 12 месяцев (за исключением аккумулятора), начиная с момента приобретения.

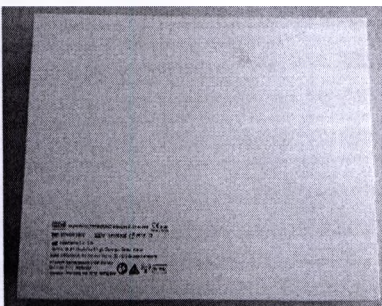
3.12. Упаковка

Система ультразвукового сканирования SONON 300L упаковывается в картонную коробку. Размер коробки: 323 × 255 × 71,5 мм (Ш × Д × В). Марка картона: GZ (Coated SBB).

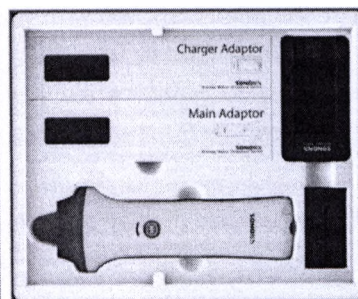
В коробку помещены: сканер SONON 300L, зарядное устройство SONON, две аккумуляторные батареи (одна уже вставлена в сканер, другая - запасная), сетевой адаптер (для SONON) и шнур питания, упакованные в отдельную картонную коробку, и адаптер переменного тока для зарядного устройства SONON со шнуром питания, упакованные также в отдельную картонную коробку, и руководство пользователя.



Коробка, вид сверху



Коробка, вид снизу



Коробка внутри

Затем десять таких коробок помещаются в большую гофрированную коробку для транспортировки.

3.13. Срок службы

Ожидаемый срок службы: 3 года

Глава 4 Описание устройства

4.1 Описание продукта

4.1.1. Состав:

Сканер SONON 300L	Руководство пользователя SONON 300L
	
Аккумуляторная батарея- 2 шт	Зарядное устройство SONON
	
Адаптер переменного тока для зарядного устройства SONON	Шнур питания - 2 шт
	
Сетевой адаптер (для SONON 300L)	Краткая инструкция SONON 300L
	
	Соглашение об использовании программного обеспечения
Принадлежности:	
Крышка защитная для SONON	Ремешок для SONON
	
Крепление для SONON	
	

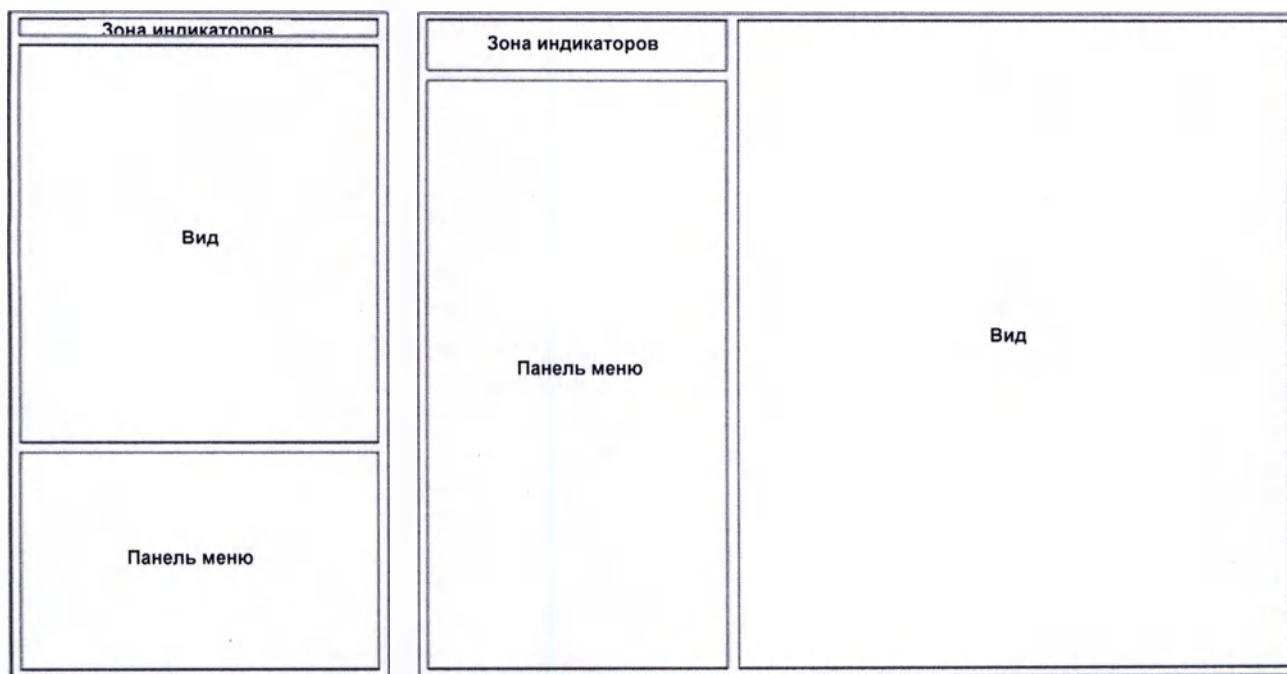
4.2 Схема экрана

4.2.1. Общий вид сканера



№	Наименование	Функция
1	Головка датчика	Прикладывается к пациенту
2	Функциональная кнопка	Синий индикатор не горит, когда экран неподвижен. Синий индикатор не горит в режиме реального времени.
3	Индикатор питания	Включение питания (белый) Выключение питания (зеленый индикатор горит 2 секунды, после чего гаснет) Идет зарядка (зеленый индикатор)
4	Кнопка питания	Включение/выключение питания
5	Кнопка Wi-Fi	Индикатор Wi-Fi (синий индикатор)
6	Подключено зарядное устройство	Это область подключения адаптера для зарядки батареи аппарата

4.2.2. Общая компоновка



Интерфейс на телефоне

Интерфейс на планшете

№	Наименование	Функция
1	Зона индикаторов	Выводит режим и основную функцию
2	Вид	Выводит диагностическое изображение и информацию
3	Панель меню	Кнопка функционального меню

4.3. Батарея

Внимание

- Не помещайте батарею рядом с источником тепла и не подвергайте воздействию прямого пламени. Такое воздействие может привести к утечке агрессивной жидкости, поражению электротоком или возгоранию.
- При попадании жидкости из батареи в глаза сразу промойте глаз большим количеством воды и как можно скорее обратитесь за медицинской помощью.
- Не погружайте батарею в воду и не допускайте ее намокания.
- Адаптер переменного тока должен использоваться за пределами окружающей пациента среды, (см. IEC 60601-1)

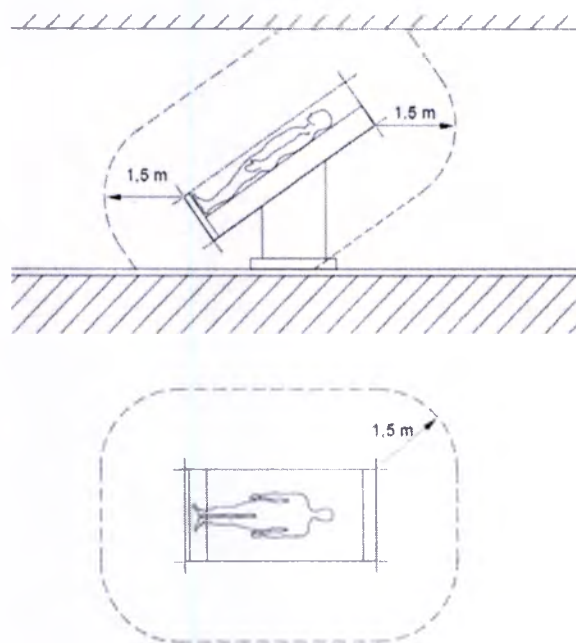


Рисунок 1 Среда, окружающая пациента

Сканер SONON 300L запитан от литиево-ионной батареи. Перед поставкой батарея была заряжена не полностью. Чтобы продлить срок службы батареи рекомендуется полностью зарядить ее перед первым применением. Используйте для этого только адаптер переменного тока, прилагающийся к SONON 300L.

4.3.1. Индикатор уровня заряда батареи

Примечание

- Не следует заряжать батарею при включенном питании. Для зарядки батареи питание необходимо выключить.
- Рекомендуем использовать зарядное устройство батареи и адаптер переменного тока для зарядного устройства, поскольку зарядка через сетевой адаптер для 300L не полностью заряжает его для защиты устройства 300L. (Зарядка через сетевой адаптер для 300L только до 80%).

- Время зарядки аккумулятора до рабочего состояния 10 минут
- Время заряда аккумулятора до полной зарядки 3 часа

Индикатор уровня заряда батареи отображается цветом и скоростью мигания.

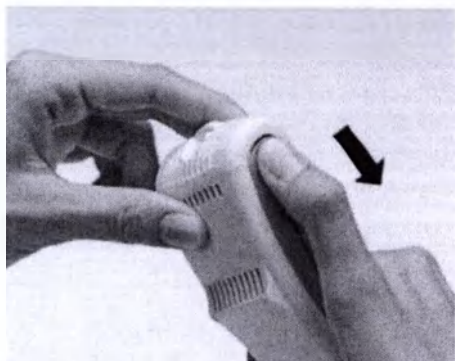
※ 300L

Уровень заряда батареи	Описание
Не заряжается или ошибка зарядки	Индикатор питания мигает
Идет зарядка	Индикатор питания горит зеленым (не мигает)
Полностью заряжено	Индикатор питания выключен
Низкий заряд батареи	При наличии подключения к приложению на экране появится всплывающее окно с сообщением о низком заряде батареи. Если сканер не соединен с приложением, то функциональная кнопка отключена (белый индикатор)

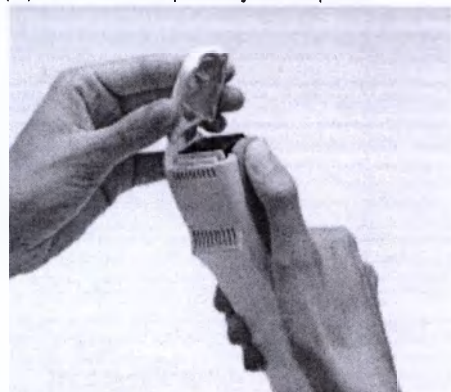
4.3.2. Извлечение и установка батареи

4.3.2.1. Порядок замены батареи

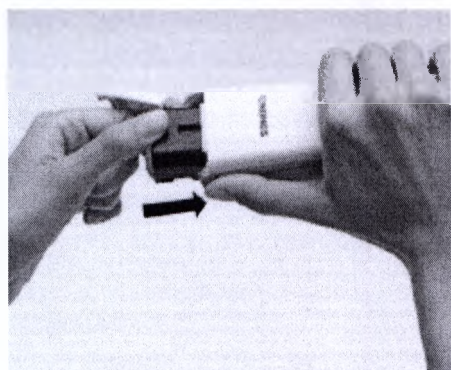
(1) Отведите кнопку блокировки



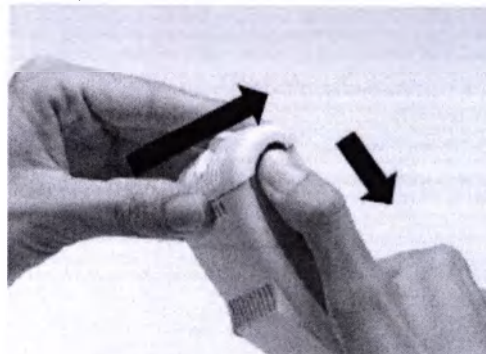
(3) Снимите крышку батареи



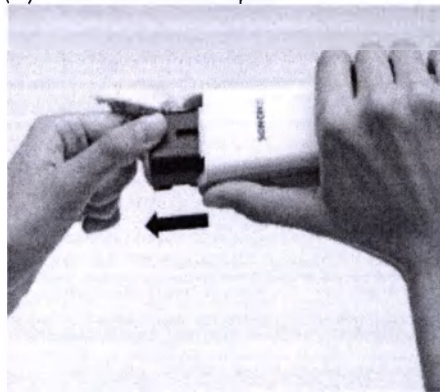
(5) Вставьте новую батарею



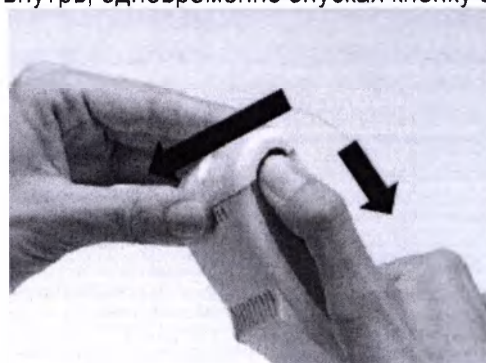
(2) Отведите крышку батареи в сторону кнопки блокировки



(4) Извлеките батарею



(6) Установите и передвиньте крышку батареи внутрь, одновременно опуская кнопку блокировки



4.3.2.2. Процесс заряда батареи

(1) Вставьте кабель переходника в переходник



(2) После подключения кабеля загорится зеленый индикатор



(3) Вставьте кабель в отсек для батареи



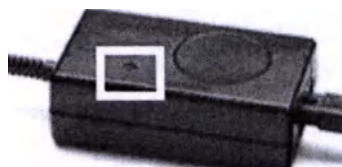
(4) Установите батарею в отсек для батареи, нажав на неё для установки



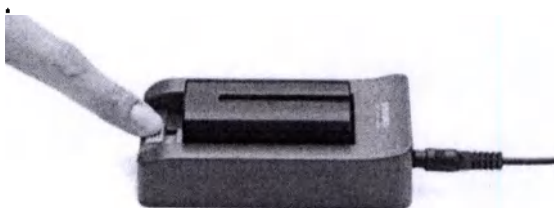
(5) Задвиньте батарею в отсек



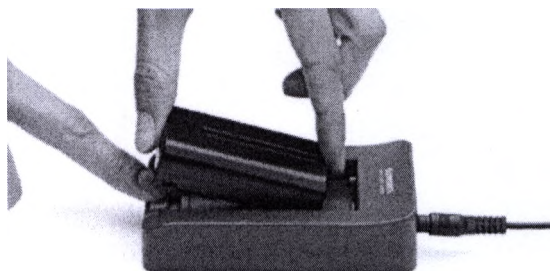
(6) Во время зарядки горит красный индикатор, а после окончания зарядки включится зеленый индикатор



(7) Нажмите на кнопку зарядного устройства для батареи



(8) Извлеките батарею

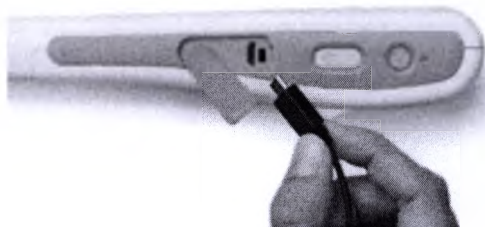


4.3.2.3. Порядок зарядки устройства

(1) Откройте боковую крышку устройства



(2) Вставьте USB-кабель в устройство



(3) Проверьте индикатор (зеленый) и по окончании зарядки индикатор погаснет



4.3.3. Характеристики батареи

Позиция	Характеристика
Описание	Перезаряжаемая литиево-ионная батарея
Емкость	2600 мАч (7.4 В)
Гарантия	6 месяцев
Модель	MBP-2S1PSD26
Тип ячейки	ICR18650
Размеры	Д*Ш*В: 70 мм (± 0.2 мм) * 37 мм (± 0.2 мм) * 20 мм (± 0.2 мм)
Безопасность	PCM Logic

Примечание

За информацией о приобретении батареи обратитесь в компанию HEALCERION.

124

Глава 5 Установка мобильного приложения

Для работы Системы ультразвукового сканирования SONON 300L необходимо установить на мобильное устройство программное приложение SONON Ultrasound App. Без наличия сканера SONON 300L вход в мобильное приложение невозможен (как и невозможна работа сканера без установленного мобильного приложения)! Кодом / ключом доступа (или wi-fi соединением между мобильным устройством с предустановленным ПО и сканером SONON 300L) является серийный номер сканера, указанный на идентификационной этикетке, расположенной на обороте изделия. Для регистрации программы необходимо ввести логин – серийный номер (SN) сканера SONON 300L, наименование организации, адрес электронной почты, задать свой пароль. Так формируется личный кабинет, и в дальнейшем доступ к функционалу программного обеспечения осуществляется только через личный кабинет.

Функции данного программного приложения:

- получение на дисплей телефона или планшета ультразвуковых изображений, сделанных сканером SONON 300L
- обработка (преобразование) полученных изображений для визуализации
- вывод на экран телефона/планшета обработанного (преобразованного) изображения
- управление функциями диагностики
- сенсорное управление основными функциями программы
- сохранение диагностической информации (самого изображения, измерений, заметок/комментариев пользователя, а также информации о пациенте) и управление ранее сохранёнными записями (редактирование, копирование, удаление, отправка по электронной почте)
- измерение полученных ультразвуковых данных
- управление настройками сканера - настройки параметров подключения wi-fi с возможностью изменения "пароля по умолчанию", обновление "прошивки" сканера
- управление передачей и резервным копированием информации о пациенте.

5.1. Требования к мобильному устройству

Предупреждение

- В случае удаления и повторной установки приложения все сохраненные данные будут утеряны и не смогут быть восстановлены.
- Предназначен для работы со стандартными ОС на базе Android (v. 4.4 или выше) и iOS (v. 9.0 или выше). Android Rooting и iOS Jailbreaking устраняет ограничения устройств, работающих на стандартной ОС и, следовательно 300L, не предназначенных для этих устройств. Компания Healscerion не отвечает за любые ошибки в ходе эксплуатации.
- Не используйте ничего другого, кроме рекомендованного мобильного устройства.

Внимание

После установки приложения 300L App из App Store / Google Play будет найдена новая версия, которая будет обновлена автоматически. При этом также автоматически обновится прошивка.

Примечание

Во время эксплуатации сканера 300L компании HELCERION нужна ваша личная информация. Прочтите приложение А. Соглашение об использовании.

Защита персональной информации и защита устройства от несанкционированного доступа осуществляется следующим образом:

1. Установленная из Apple Store или Google Play программное обеспечение Healcerion

не может быть использовано без регистрации.

2. Регистрация программного обеспечения Healcerion предполагает:

2.1. Введение кода доступа. Кодом доступа является серийный номер (SN) сканера, указанный на идентификационной этикетке, расположенной на обороте изделия. Таким образом, невозможно использовать приложение, не имея хотя бы одного прибора.

2.2. Помимо введения кода доступа при регистрации пользователь (врач) путем введения

данных: наименование организации, адрес электронной почты, задаваемый пользователем пароль, формирует личный кабинет и в дальнейшем доступ к функционалу программного обеспечения осуществляется только через личный кабинет.



3. После регистрации приложения, для использования Системы ультразвукового сканирования SONON необходимо осуществить подключение устройства с установленным программным обеспечением к сканеру Sonon через интерфейс Wi-Fi, используя стандартный пароль, указанный в Руководстве по эксплуатации. Канал подключения настроен таким образом, что одновременно к одному сканеру Sonon может быть подключено только одно устройство (приложение). При попытке подключения второго устройства (приложения), на экране второго устройства будет выведено сообщение о невозможности подключения и функционал приложения на нем не будет доступен.

Минимальные требования к мобильному устройству перечислены в таблице ниже.

Позиция	Характеристика
Устройство	iPad Air 2/ iPad Mini 4 iPhone 6, 6 plus, 6S, 6S plus Galaxy S5 / S6 / Note 3, Note 4 или выше Galaxy Note Tablet версии 10.12013 или выше Galaxy Tab Pro версии 8.4 2014 или выше
Версия мобильной ОС	iOS 9.0 или выше Android 4.4 или выше
Минимальный объем памяти устройства, достаточный для установки мобильного приложения.	8 Гб.

5.2. Установка мобильного приложения

Примечание

Для установки мобильного приложения 300L на iPhone необходима регистрация на iTunes и пароль.

5.2.1. iOS

- (1) Запустите приложение 'App Store' 
- (2) Найдите '300L'
- (3) Выберите приложение SONON 300L и установите его
- (4) Введите пароль пользователя Apple iTunes
- (5) Автоматическая установка

5.2.2. Android

- (1) Запустите приложение 'Google Play' 
- (2) Найдите '300L'
- (3) Выберите приложение SONON 300L и установите его
- (4) Автоматическая установка

Версия ПО - M1.XX.XX. После установки приложения SONON Ultrasound App из App Store / Google Play будет найдена новая версия, которая будет обновлена автоматически. При этом также автоматически обновится прошивка.

Система SONON 300L предназначена для работы со стандартными ОС на базе Android (v. 4.4 или выше) и iOS (v. 9.0 или выше).

Глава 6 Эксплуатация устройства

Внимание

- Перед использованием изделия проверьте его на предмет каких-либо внешних физических повреждений, включая трещины и посторонние материалы.
- Перед использованием необходимо провести очистку/дезинфекцию системы согласно инструкциям пункта 7.3, «Очистка и дезинфекция».

6.1. Включение устройства

6.1.1. Включение питания

- (1) Нажмите кнопку питания и удерживайте 1-2 секунды.
- (2) Индикатор питания сменится с зеленого на белый.
- (3) Когда индикатор кнопки Wi-Fi загорится синим светом, это будет означать, что прибор готов к работе.

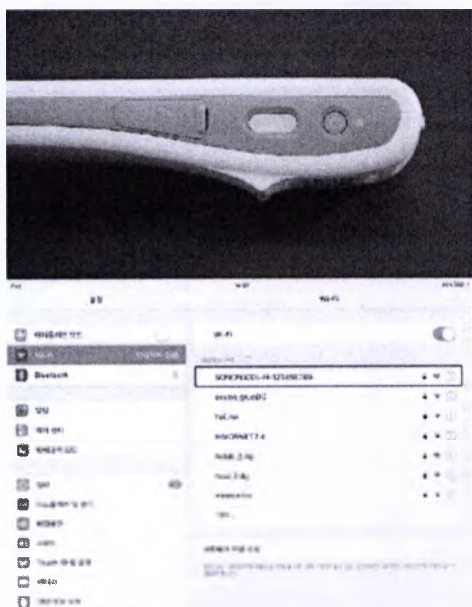
6.1.2. Выключение питания

Нажмите кнопку питания и удерживайте 1-2 секунды (пока цвет индикатора не сменится на белый). Индикатор питания сменится с белого на зеленый. Когда зеленый индикатор питания погаснет, это будет означать, что работа прибора завершена.

6.2. Технические характеристики сетевого интерфейса (Wi-Fi)

- 2.4 ГГц, 5,5 ГГц – двухполосный Wi-Fi
- Режим SoftAP
- SSID: SONON300L- серийный номер.(XXXXXX)
- Пароль: 1234567890

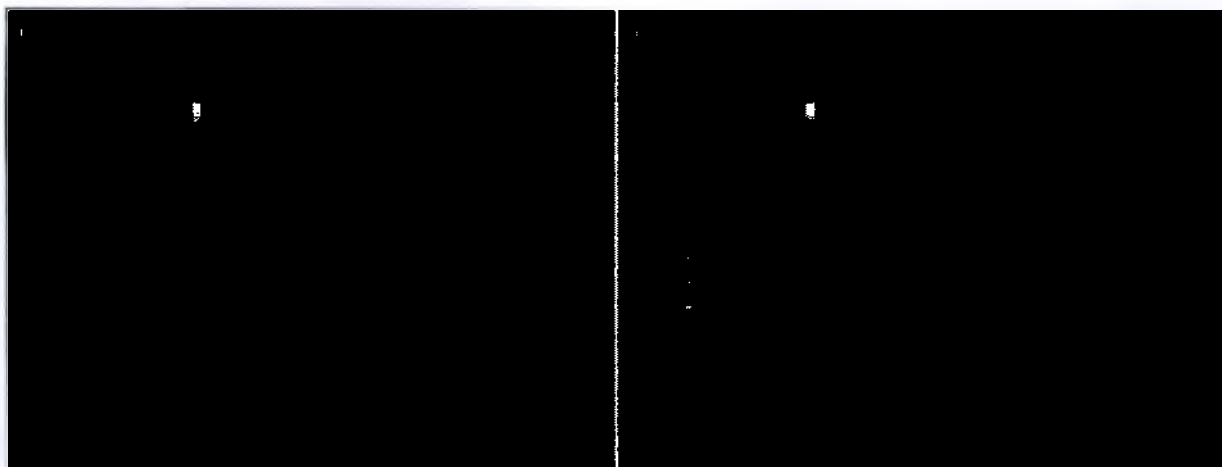
6.2.1. Подключение по Wi-Fi



- (1) Включите кнопку питания и индикатор Wi-Fi должен загореться зеленым цветом.
- (2) Перейдите в меню настройки на своем планшете или мобильном телефоне и найдите номер SONON SSID. SSID: SONON300L – Серийный номер.
- (3) Введите первичный пароль и завершите соединение.
Пароль: 1234567890

6.3. Ориентация датчика (Маркер линии 1)

Датчик имеет маркировку ориентации. Эта маркировка нужна для обозначения конца датчика относительно стороны изображения, имеющей знак ориентации на экране сканирования.



※ Основание маркера линии 1 находится на выступающей части головки датчика 300L.

- (1) Выберите маркер линии 1.
- (2) Маркер линии 1 будет отображен на противоположной стороне.
- (3) Изображение на экране будет изменено на противоположное.

ГЛАВА 6

132

6.4. Порядок работы

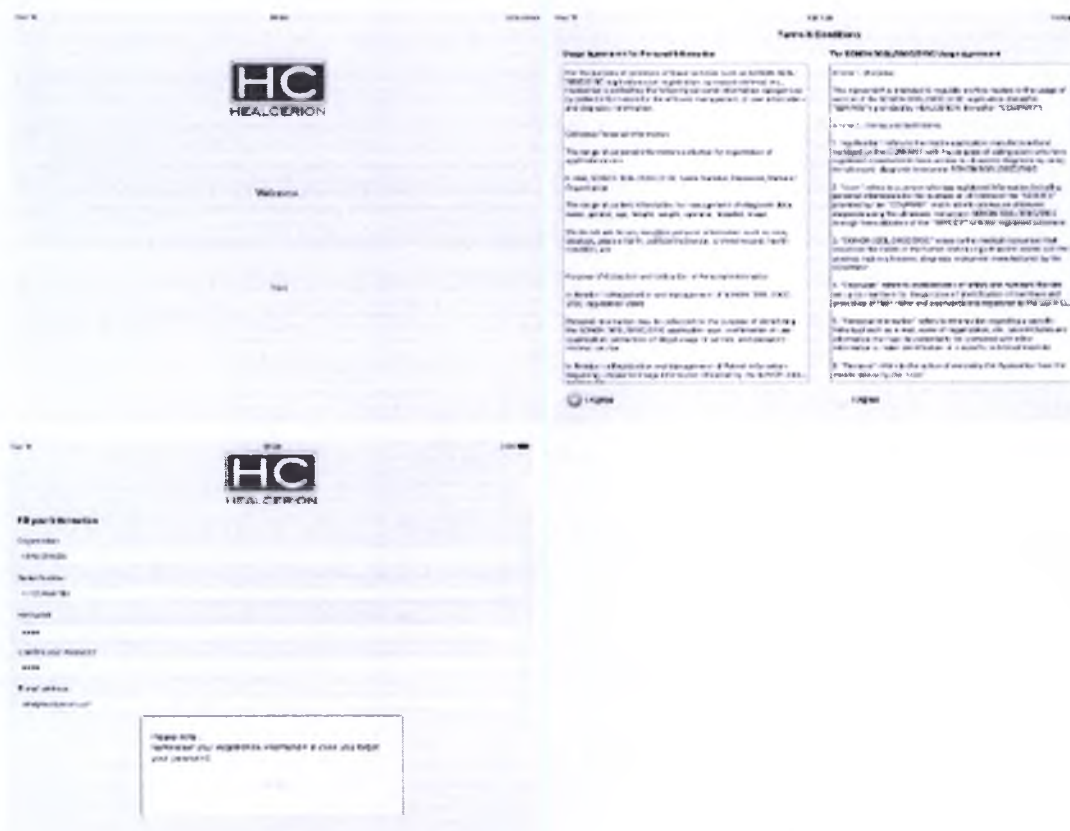
6.4.1. Взаимодействие с пользователем

Действие	Взаимодействие	Иконка
Одно касание	Одно	
Двойное касание	Двойное касание	
Перетащить	Перетащить (в любом направлении)	
Свести пальцы	Отдалить	
Развести пальцы	Приблизить	

6.4.2. Регистрация в приложении

6.4.2.1. Экран первичной настройки

- ✖ Регистрационная информация заполняется только один раз, в первый раз.



- (1) После открытия приложения 300L нажмите кнопку Next.

- (2) Подтвердите согласие с условиями.
- (3) Введите свои данные.
- (4) Нажмите кнопку OK.

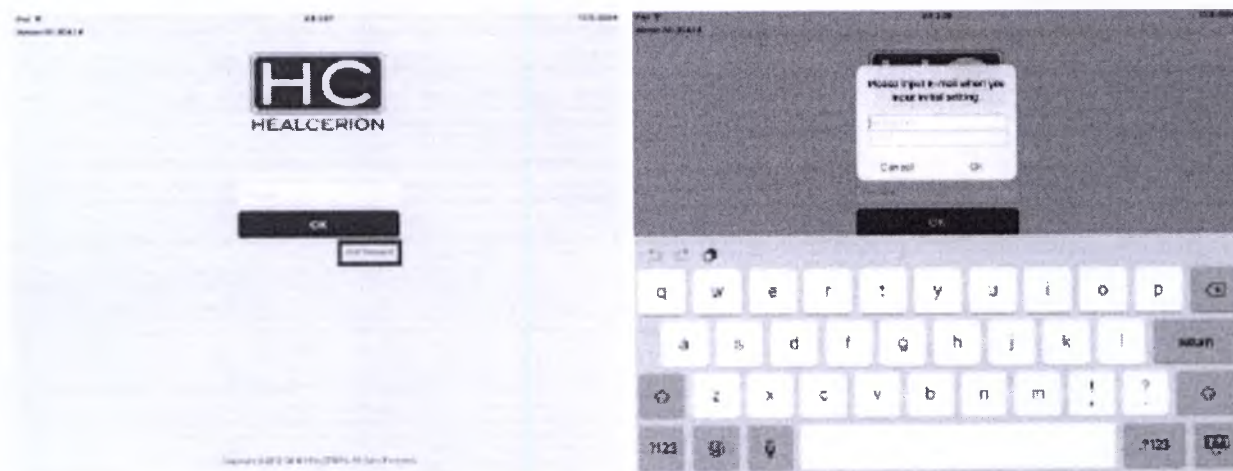
* Не забудьте свой пароль.

6.4.3. Вход в приложение



- (1) Введя пароль, заданный во время регистрации, нажмите OK.
- (2) Приложение перейдет на экран ожидания.

6.4.3.1. Найти пароль



- (1) Введите серийный номер и адрес электронной почты, введенные в первый раз.
- (2) Если пользователь ввел верные данные, появится пароль.

6.4.4 Начальный экран

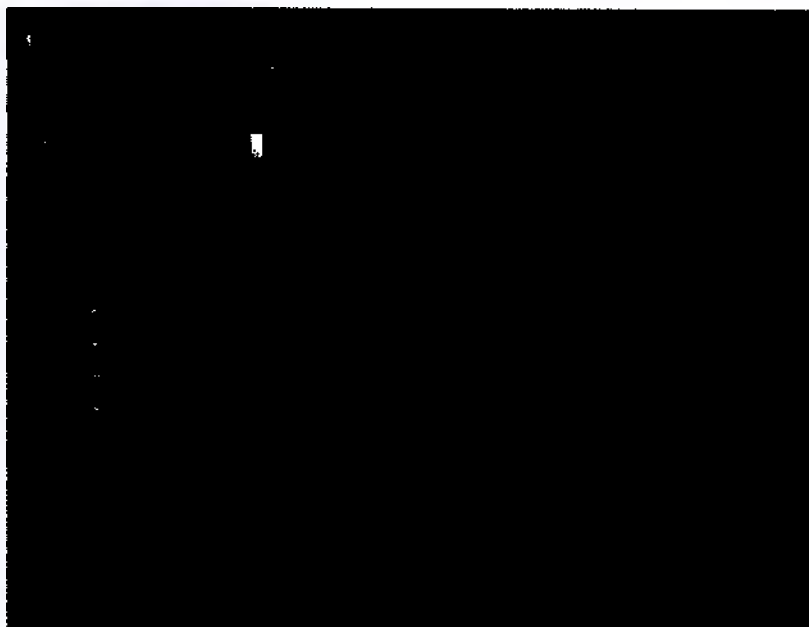


※ После подключения 300L к мобильному приложению касание кнопки пуск позволит запустить процесс сканирования.

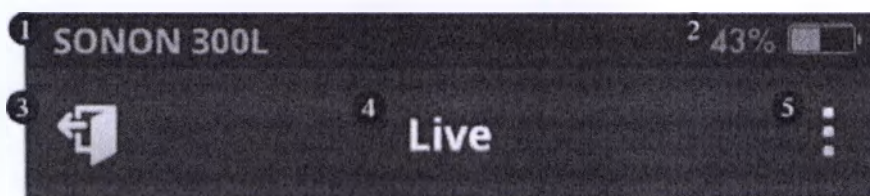
- (1) Нажмите кнопку Start Scan.
- (2) Появится иконка процесса.
- (3) После подключения 300L и мобильного приложения информация будет выводиться обычным образом.
- (4) Когда 300L не подключен к мобильному приложению, пользователь не сможет использовать функции сканирования.

6.4.5. Экран реального времени

6.4.5.1. Экран по умолчанию в режиме В

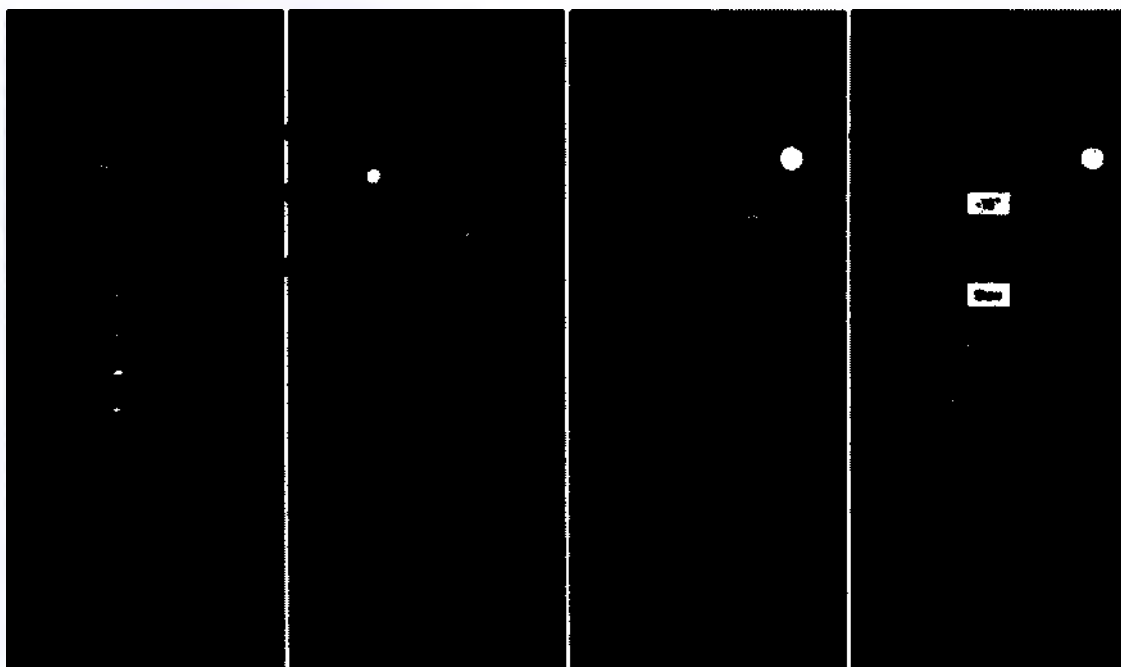


6.4.5.1.1. Индикатор



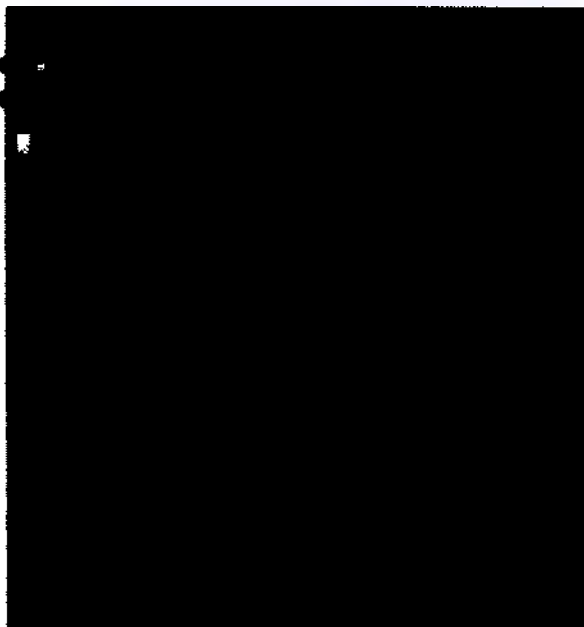
№	Наименование	Функция
1	Индикатор типа устройства	Возможные типы устройства 300C/310C/300L
2	Индикатор заряда батареи мобильного устройства	Заряд батареи мобильного устройства (телефона или планшета)
3	Кнопка завершения обследования	Возврат на начальный экран (управление пациентами/выбор Start Scan)
4	Индикатор состояния сканирования	Состояние реального времени/неподвижного изображения
5	Дополнительное действие	Управление пациентами, предварительные настройки, быстрый просмотр, настройки

6.4.5.1.2 Область меню



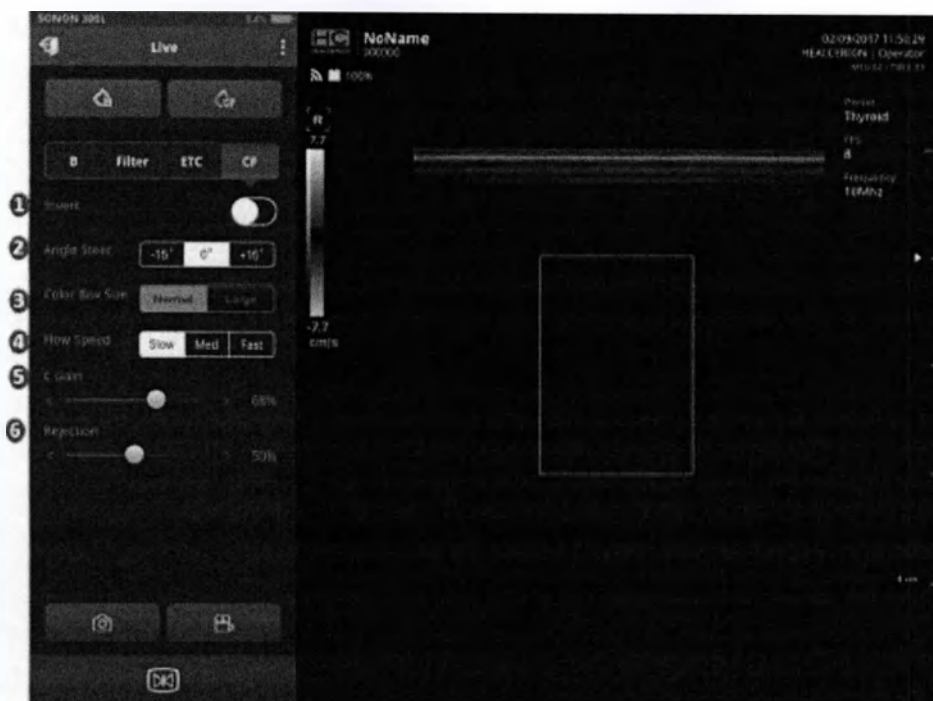
№	Наименование	Функция
1	Выбор режима В	Режим В по умолчанию, поддержка всех типов устройств
2	Параметр изображения в режиме В	Усиление / DR / TGC, поддержка всех типов устройств
3	Усиление	Общий контроль усиления
4	DR	Контроль динамического диапазона
5	TGC	Контроль компенсации усиления по глубине
6	Параметр фильтрации изображения	Frame Average / SRI / Gray Map, поддержка всех типов устройств
7	Frame Average	4 этап (0,1, 2,3)
8	SRI	6 этап (0,1, 2,3,4,5)
9	Gray Map	поддержка 8 типов gray map
10	Параметр изображения ETC	Multi Focus / Frequency, модель Convex не поддерживается
11	Multi Focus	Вкл./выкл., выбор макс. 2 фокусов
12	Частота	Выбор центральной частоты 5,7.5,10 МГц
13	Выбор режима CF	Режим В+CF, контроль области ROI, 300С не поддерживается
14	Параметр изображения CF	При выборе режима CF система автоматически переходит на параметр изображения CF
15	Панель управления CF	Invert / Steer / Box size / Flow Speed / C Gain / Rejection Control Инвертировать/ Управление / Размер области / Скорость потока / Усиление цвета / Подавление

6.4.5.1.3. Область меню



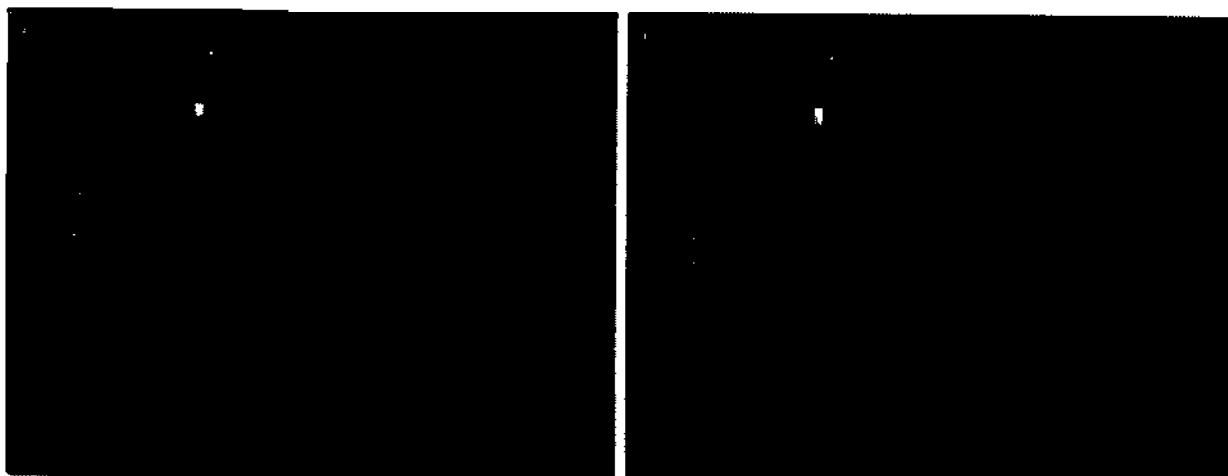
№	Наименование	Функция
1	Кнопка информации о пациенте	Имя пациента/ ID
2	Индикатор операции	Состояние сети / проверка заряда батареи устройства SONON
3	Кнопка маркировки линии 1	Показать линию 1 сканирования (будет показан обращенный экран)
4	Индикатор выходной акустической мощности	Значения MI, TI выводятся с информацией об операторе и больнице
5	Данные ультразвукового сканирования	Заданная информация / скорость передачи кадров / частота
6	Контроль фокуса	Значение фокуса
7	Контроль глубины	Значение глубины

6.4.5.2. Экран по умолчанию в режиме CF



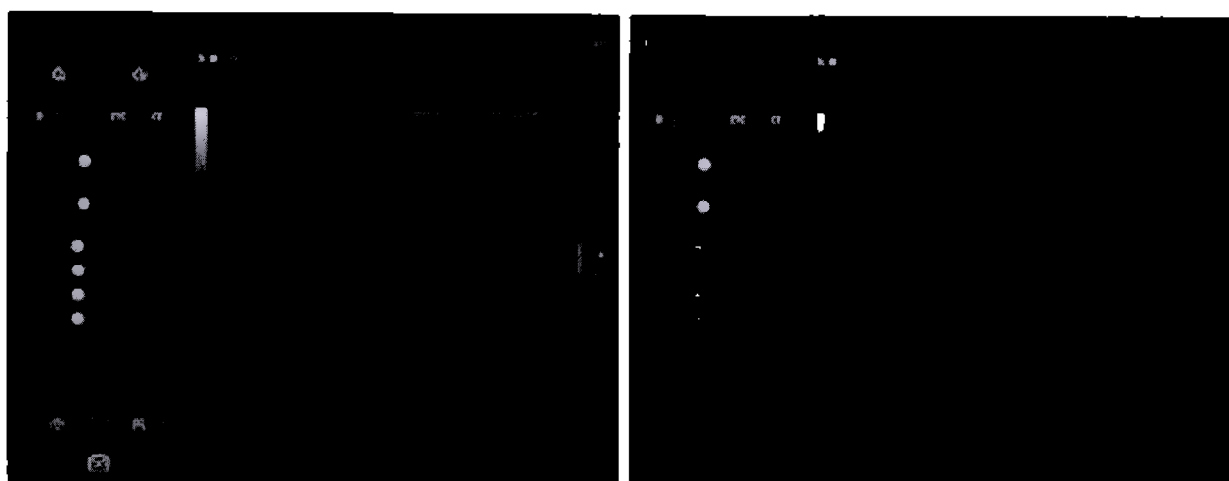
№	Наименование	Функция
1	Invert	Инвертировать цвета (вкл./выкл.)
2	Angle steer	Управление областью ROI (-15/0 / 15)
3	Color box size	Размер области ROI (нормальный/большой)
4	Flow speed	Шкала цвета (медленный/средний/быстрый)
5	C gain	Контроль усиления цвета
6	Rejection	Подавление низких сигналов

6.4.5.3. Изменение масштаба



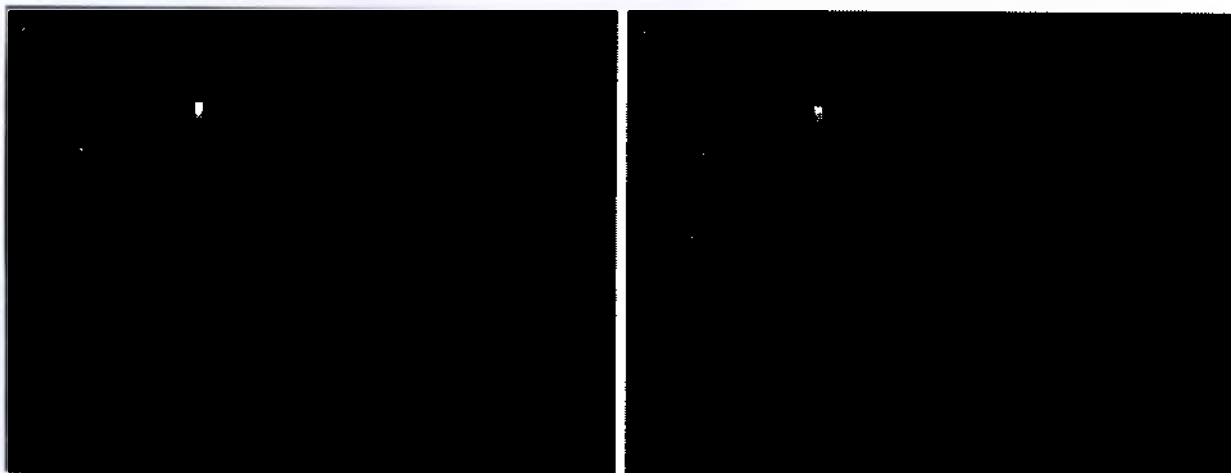
- ✖ Развести пальцы (приблизить изображение) (макс. 400%).
- ✖ Свести пальцы (отдалить) (мин. 100%).

6.4.5.4. Контроль фокусного расстояния (FL)



- (1) Одно касание – положение FL на боковой линейке.
- (2) Показать новый маркер FL.
- (3) Значение MI / TI в соответствии с измененным значением FL.
 - ✖ Значение FL не может превышать значение глубины, и макс. значение FL можно задать как Глубина -1..
 - ✖ Диапазон изменения значений FL составляет 0,5 – 6 см.

6.4.5.5. Контроль глубины



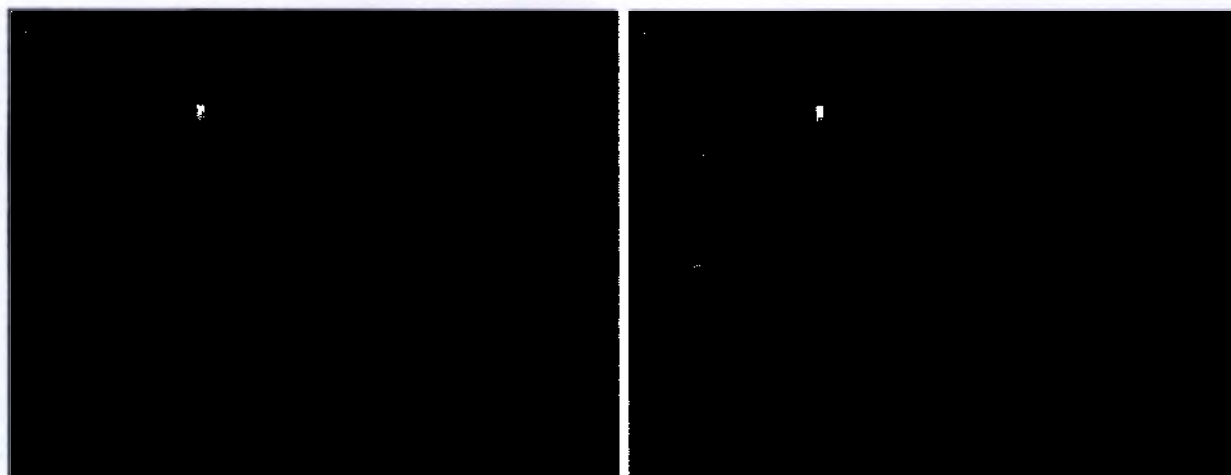
(1) Перетащите ползунок на боковой линейке.

(2) Показать новую глубину.

- ✖ Перетащить вверх – увеличить глубину / перетащить вниз – уменьшить глубину.
- ✖ Если пользователь уменьшил глубину ниже значения FL, то значение FL автоматически подстраивается под новую глубину -1.
- ✖ Пример: если исходная глубина составляла 10 см и FL = 6 см, то при уменьшении глубины до 5 см значение FL автоматически уменьшится до 4 см.
- ✖ Диапазон изменения глубины 3–10 см.

6.4.5.6. Запись

6.4.5.6.1. Видео файл



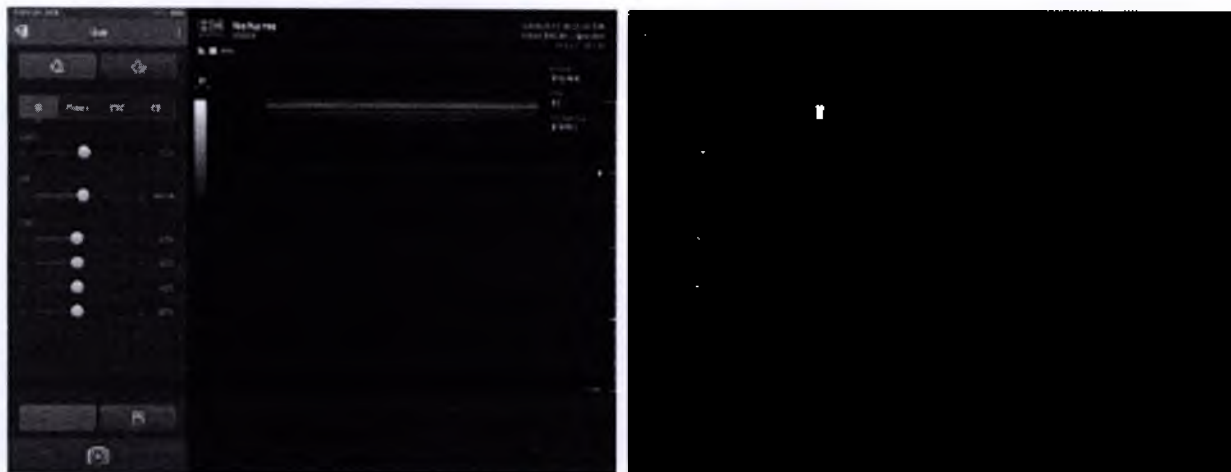
(1) Нажмите кнопку записи.

(2) Во время записи на экране выводится сообщение «Recoding».

(3) Нажмите кнопку записи.

(4) Появится сообщение о завершении записи «Cine file saved» (видео файл сохранен), и данные диагностики (файл записи) будут сохранены.

6.4.5.6.2. Экран приостановки изображения

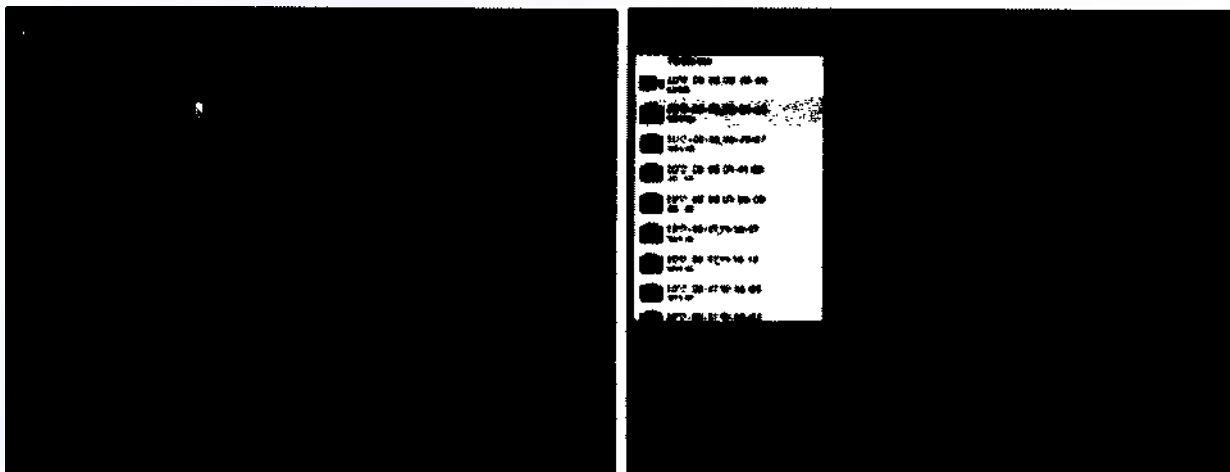


(1) Нажмите кнопку записи.

(2) Появится сообщение «Still shot saved» (изображение сохранено), и данные диагностики будут сохранены.

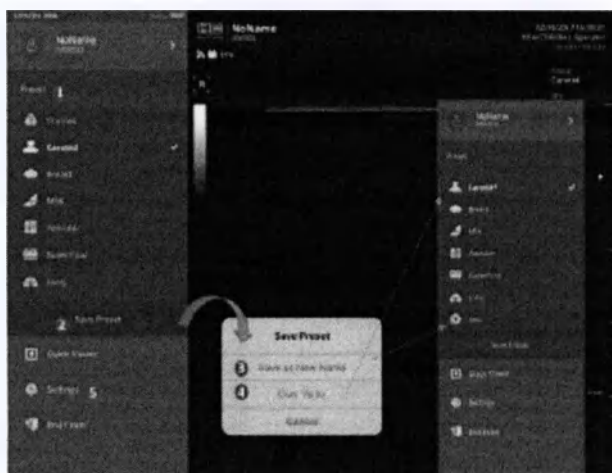
6.4.5.7. Быстрый просмотр





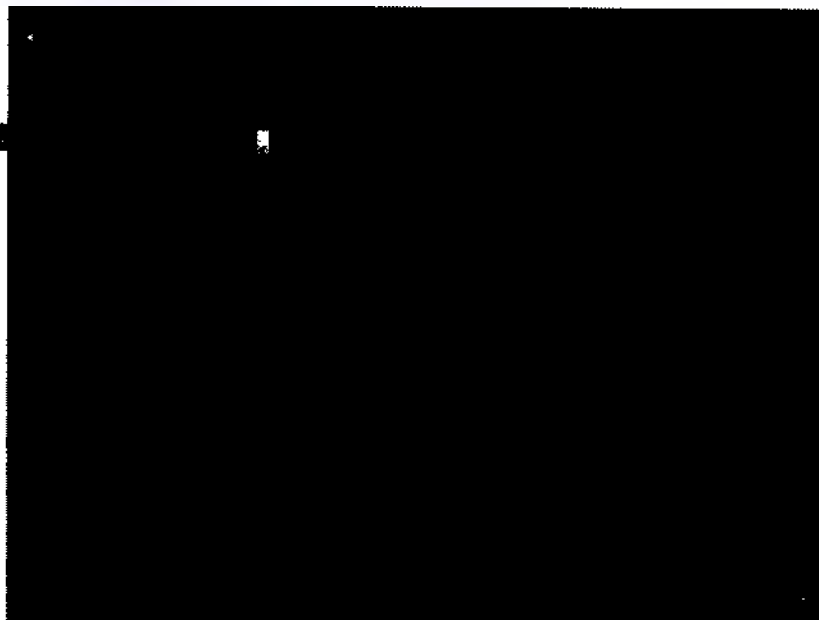
- (1) Нажмите кнопку  в области индикаторов, появится список.
- (2) Выберите в зоне индикаторов Quick viewer.
- (3) Появится список воспроизведения.
- (4) Выберите видео или изображение для просмотра сохраненного файла диагностики.

6.4.5.8. Установка выбора и сохранения



- (1) Нажмите кнопку  в области индикаторов, появится список.
 - (2) Выберите в списке установок меню предварительной установки (Preset) и измените настройку.
 - (3) Чтобы изменить значения, измените уставки на экране реального времени.
 - (4) Пользователь может переписать или сохранить под новым именем. В случае переписывания в конце наименования появится знак (*).
- ※ Чтобы сбросить или удалить предварительную установку, перейдите в настройки.

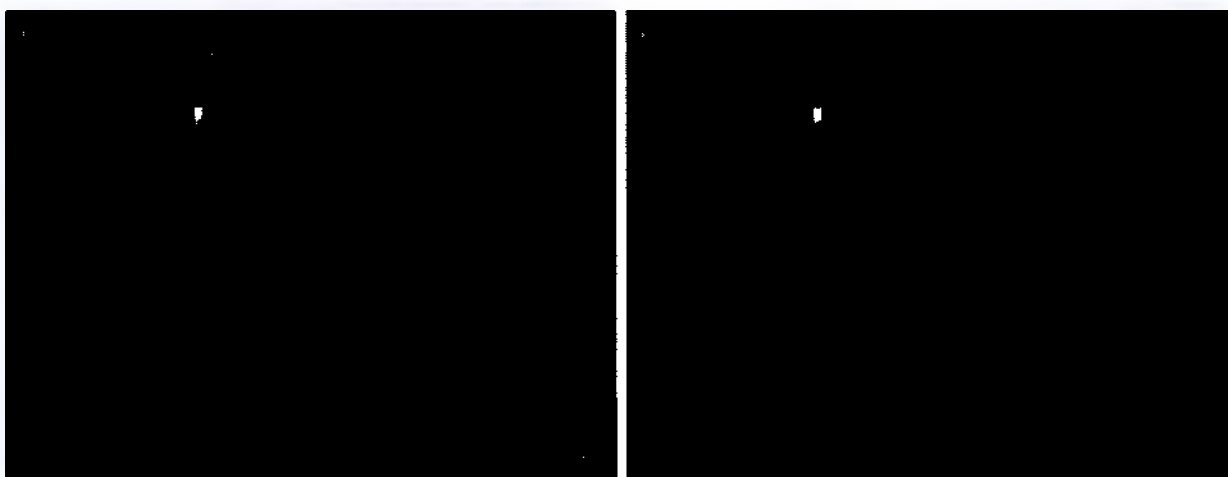
6.4.6. Экран Freeze



- ✱ Во время сканирования нажмите функциональную кнопку или коснитесь кнопки Freeze, чтобы приостановить изображение.

№	Наименование	Функция
1	Индикатор состояния сканирования	Показывает Live/Freeze
2	Параметр изображения	Подтвердить настройки режима В, режима CF, фильтра и ЕТС.
3	Кнопка функций	Выбор Live/Freeze
4	Панель перемотки	Перетащите панель перемотки и подтвердите сохраненное диагностическое изображение. (Сохраняется до 150 кадров).

6.4.6.1. Длина

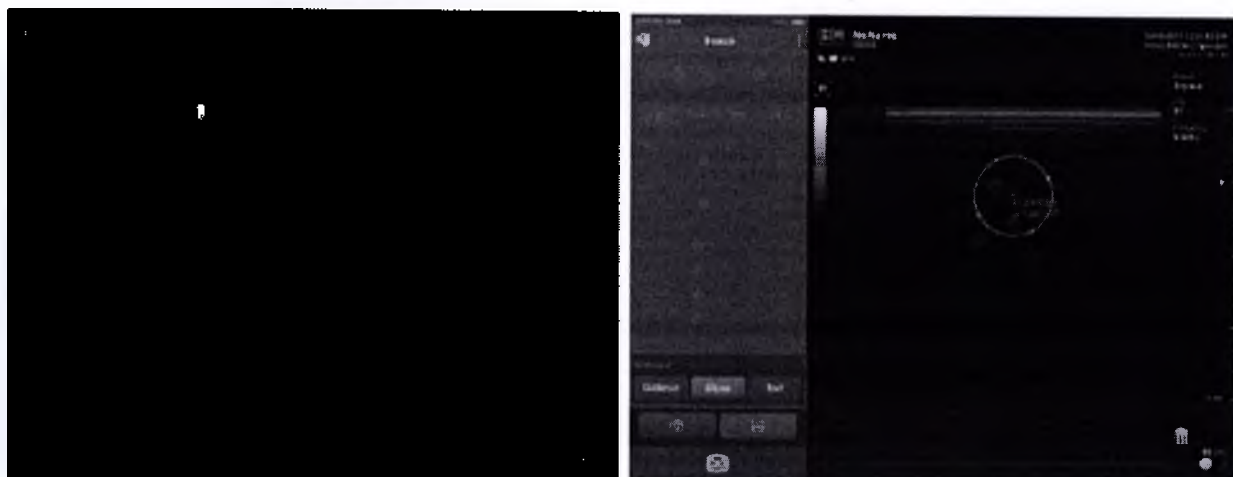


- (1) Один раз коснитесь кнопки «Измерить».
- (2) Появится подменю.

- (3) Коснитесь кнопки «Length» (длина).
- (4) Проведите линию там, где нужно измерить длину, и на экране появится желтая линия.
- (5) Вывод замеренной длины на экран.

※ Пользователь может переместить иконки положения путем перетаскивания.

6.4.6.2. Эллипс



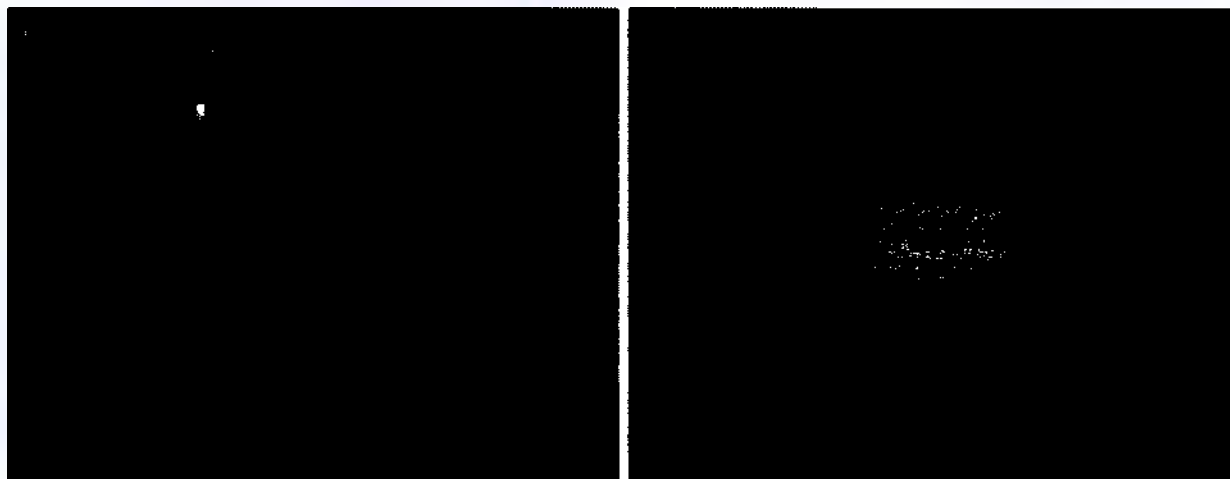
- (1) Один раз коснитесь кнопки «Измерить».
- (2) Появится подменю.
- (3) Коснитесь кнопки Ellipse.
- (4) Проведите линию там, где нужно измерить эллипс, после чего появится желтый эллипс.
- (5) Дважды коснитесь середины желтой точки границы эллипса, она станет зеленой и выведет иконку положения.
- (6) Значение эллипса выводится на границе эллипса.
- (7) Значение эллипса выводится на экране.

6.4.6.3. Комментарии



- (1) Один раз коснитесь кнопки «Измерить».
- (2) Появится подменю.
- (3) Коснитесь кнопки Comment.
- (4) Появится виртуальная клавиатура.
- (5) Введите комментарий и коснитесь кнопки Send на клавиатуре.
- (6) Введенный пользователем комментарий будет отображен.

6.4.6.4. Удаление



- (1) Удалить пациента.
 - Выделите данные измерений и перетащите их на иконку корзины в нижнем правом углу экрана.
- (2) Удалить всё.
 - Выберите иконку корзины и удалите все данные измерений.

6.4.6.5. Сохранение файла диагностики

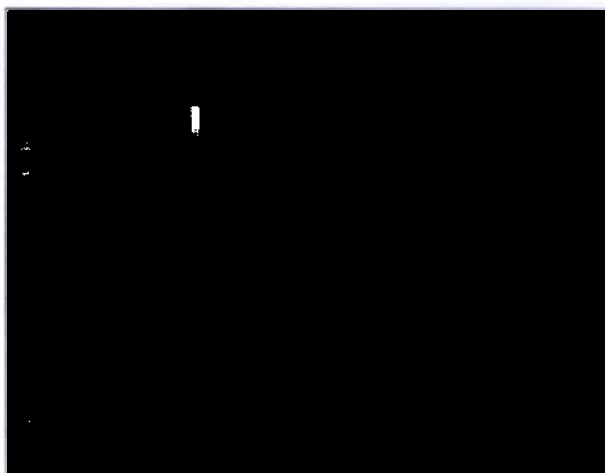


- (1) Один раз коснитесь кнопки «Сохранить».
- (2) На 2 секунды появится сообщение «Still-shot image is saved» (статичное изображение сохранено), и изображение сохраняется.

6.5. Информация о пациенте

6.5.1. Список пациентов

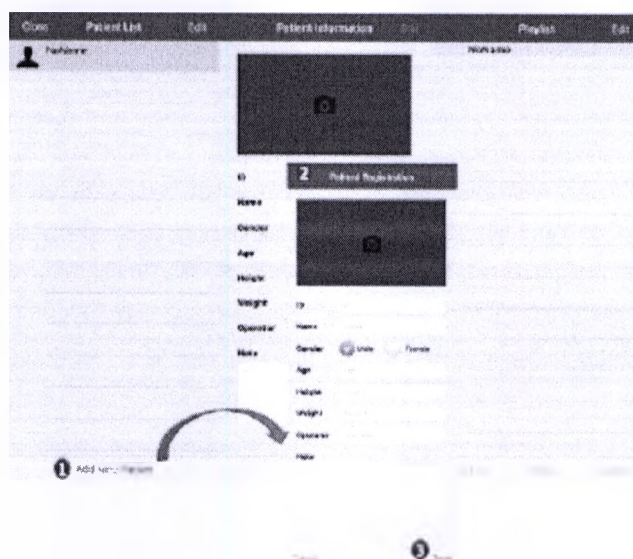
Для доступа к списку пациентов нажмите на иконку «Patient List» на исходном экране или же нажмите иконку «Список пациентов» (в форме человека) на экране Live или Freeze.





- (1) Коснитесь кнопки информации о пациенте – совпадает с кнопкой информации о пациенте в режиме Freeze.
- (2) Система перейдет на экран со списком пациентов.

6.5.1.1. Добавить нового пациента



- (1) Коснитесь кнопки Add new patient.
- (2) Введите информацию во всех полях на экране Patient Info.
- (3) Нажмите Save.
- (4) Появится всплывающее окно, нажмите OK.

6.5.1.2. Редактирование списка пациентов



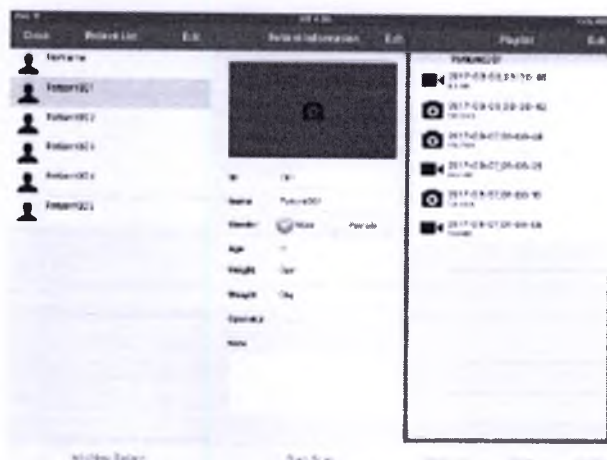
- (1) Коснитесь кнопки Edit.
- (2) Коснитесь нужного пациента в списке.
- (3) Поставьте флажок для удаления (Delete).
- (4) Появится предупреждение о том, что пациент будет удален.

6.5.1.3. Редактирование информации о пациенте



- (1) Коснитесь кнопки Edit.
- (2) Введите каждый пункт на экране информации о пациенте.
- (3) Нажмите Save.
- (4) В появившемся всплывающем окне нажмите OK.

6.5.2. Список воспроизведения

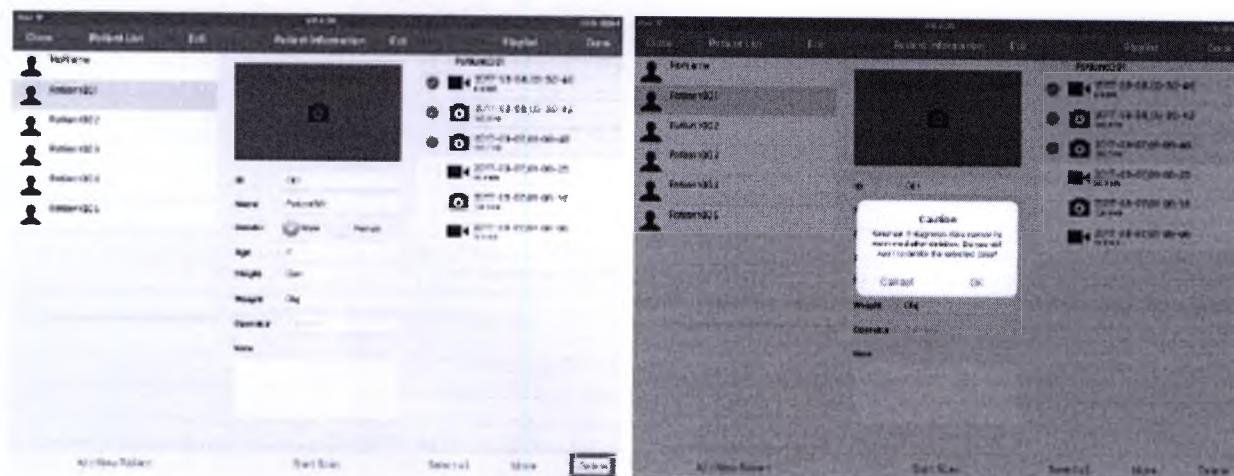


- (1) На экране со списком пациентов выберите пациента, данные диагностики которого нужно просмотреть.
- (2) Появится экран с данными о выбранном пациенте. Нажмите Playlist.
- (3) На экране Playlist появится данные диагностики выбранного пациента.

6.5.2.1. Редактирование списка воспроизведения



6.5.2.1.1. Удаление



- (1) Коснитесь кнопки Edit.
- (2) Выберите файл, который нужно удалить, и нажмите кнопку Delete.
- (3) Чтобы удалить файл, в появившемся всплывающем окне нажмите OK.

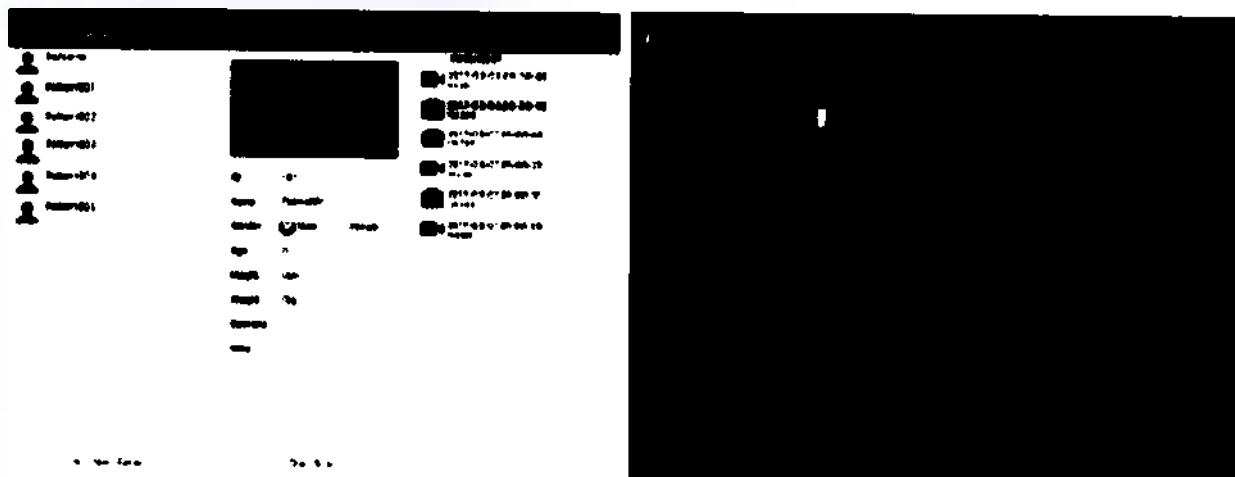
6.5.2.1.2. Перемещение



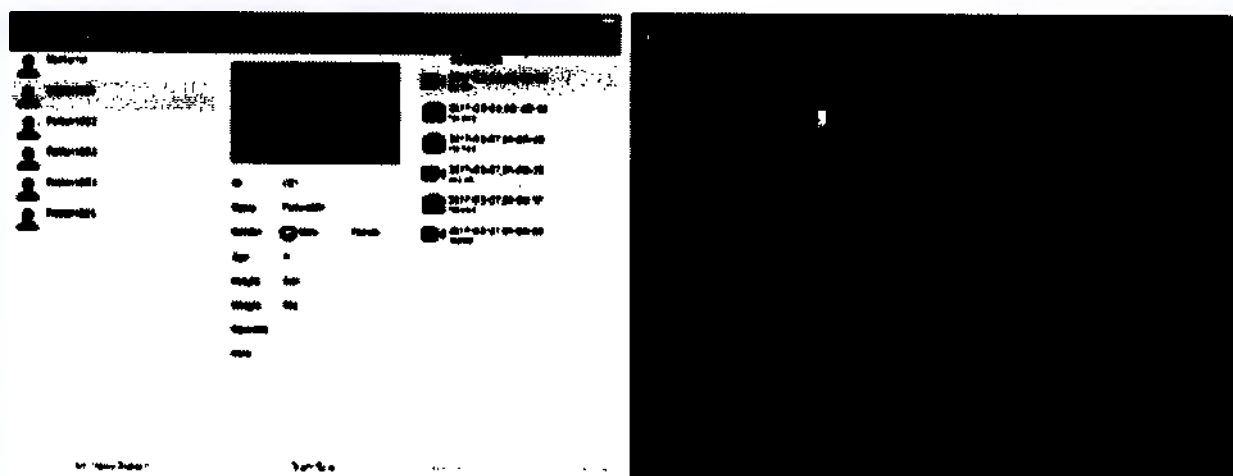
- (1) Выберите файл, который нужно переместить, и нажмите кнопку Move.

- (2) Выберите имя пациента.
- (3) Подтвердите процесс в появившемся окне.

6.5.2.2. Программа просмотра файлов диагностики



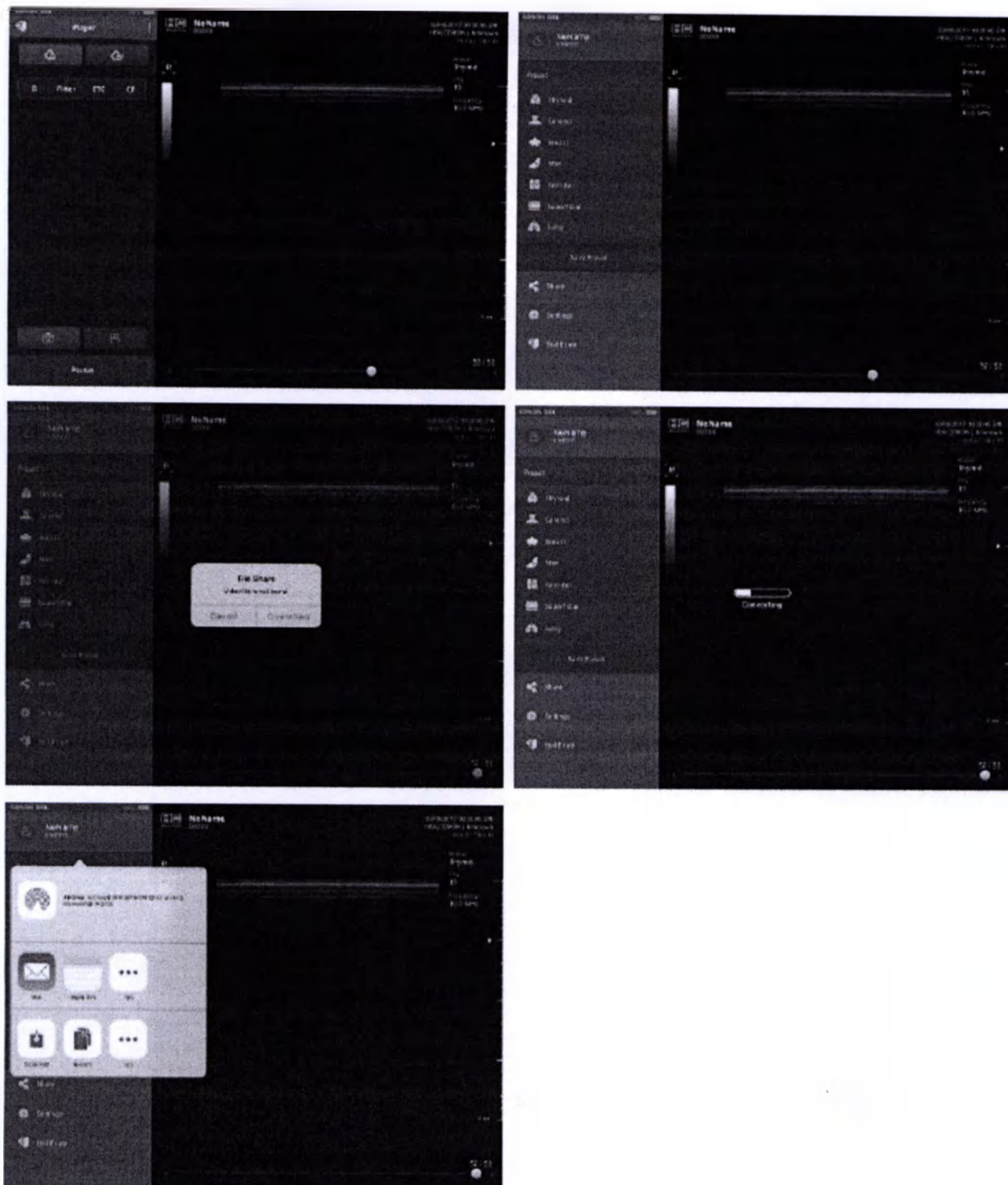
- (1) Коснитесь диагностического видео файла.
- (2) Откроется программа просмотра видео файлов.



- (1) Коснитесь диагностического изображения.
- (2) Откроется программа просмотра изображений.

После обследования сохранённое изображение (в виде фото или видео) в памяти смартфона или планшета возможно переслать на другой телефон (или компьютер) для архивирования (хранения с целью последующего анализа при постановке диагноза или мониторинга состояния пациента). Информация анализируется врачом УЗИ или лечащим врачом посредством визуальной оценки изображения и нанесённых на него измерений в процессе обследования. Отчёт после анализа изображения делает сам врач УЗИ, делая в истории болезни конкретное описание изображения с заключением (согласно конкретного протокола ультразвукового исследования).

6.5.2.3. Поделиться



- (1) Коснитесь иконки  в программе просмотра.
- (2) Нажмите кнопку Share.
- (3) Выберите Create new, и начнется процесс преобразования.
- (4) Выберите метод отправки файла.

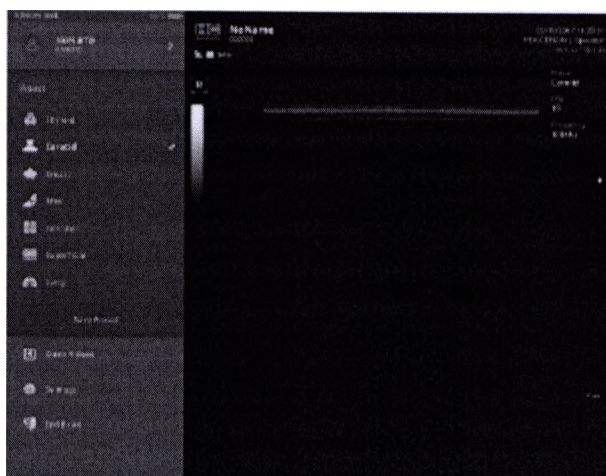
6.6. Настройки

6.6.1. Меню настроек

- ✳ Меню настроек можно выбрать на экране Live, Freeze, и на начальном экране.



- (1) На начальном экране нажмите иконку настроек .
- (2) Появится экран Settings и 5 опций настройки: Preferences, Export, Preset, Backup, и Import.



- (1) На экране Live или Freeze нажмите иконку настройки .
- (2) В подменю после нажатия кнопки Settings появятся 6 опций: Device Settings, Preferences, Export, Preset, Backup, и Import.

6.6.2. Device Settings/Настройки устройства

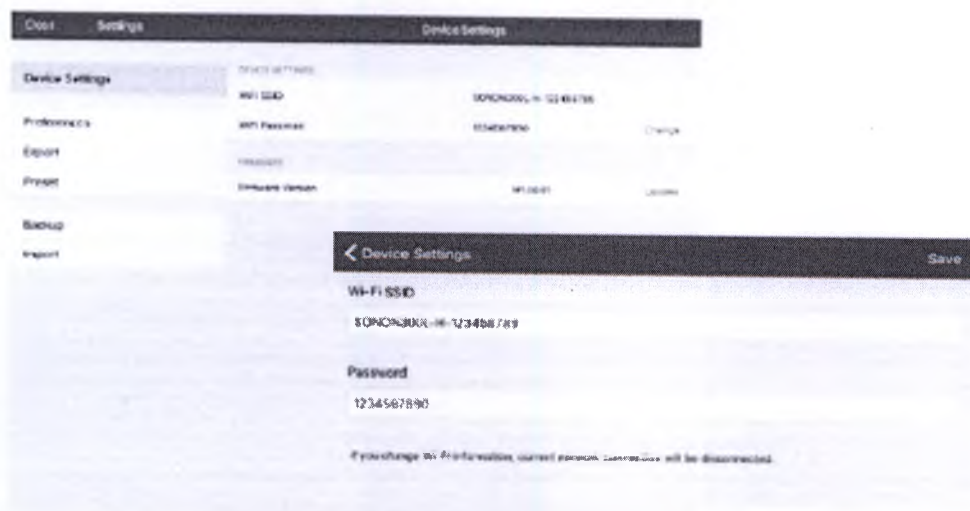
6.6.2.1. Обновление прошивки



※ Если требуется обновление прошивки, автоматически выводится клавиша обновления.

- (1) На экране Settings нажмите кнопку Device Settings.
- (2) На экране Device settings выберите Change, чтобы изменить пароль для Wi-Fi прибора 300L.

6.6.2.2. Изменение пароля для Wi-Fi



※ Сначала отсоедините устройство от сети, а затем снова подключите через Wi-Fi.

- (1) На экране Settings нажмите кнопку Device Settings.
- (2) На экране Device settings выберите Change, чтобы изменить пароль для Wi-Fi прибора 300L.
- (3) Выберите поле SSID/Key. Появится клавиатура, с помощью которой можно изменить и настроить SSID и пароль.
- (4) После измерения пароля нажмите Save.
- (5) На экране Device Settings отобразятся внесенные изменения.

※ Забыли пароль Wi-Fi.

- (1) Нажмите функциональную кнопку и кнопку Wi-Fi одновременно и удерживайте 5 с.
- (2) Устройство SONON отключится и SSID и пароль будут инициализированы при последующем включении.
- (3) Пароль инициализирован.
 - SSID: SONON300L-H-xxxxxxxx (серийный номер SONON)
 - Пароль: 1234567890

6.6.3. Preference/Предпочтения



- ✖ Thermal Index- Настройка типа значения TI для отображения на экране (в случае MI выводится базовое значение).
- ✖ Recording File Size – Размер файла записи (объем).

- (1) Введите нужный размер и нажмите кнопку Preferences на экране Settings.
- (2) В Recording File Size выберите объем файла записи, который будет сохранен.
- (3) На экране Device Settings выводятся новые значения.

6.6.4. Export/Экспорт



- (1) Прежде чем поделиться файлом, укажите типы файлов для экспорта в меню Export.
- (2) В меню Export задайте коэффициент сжатия.

6.6.5. Preset/ Предварительные установки



- (1) Чтобы вернуться к исходному значению уставки, нажмите кнопку Preset.
- (2) Чтобы удалить заданное значение, нажмите Delete (Saved as New Name).

6.6.6. Backup/Резервирование



- ✗ Выбор функции Backup после выбора пациента позволяет сделать резервную копию данных этого пациента.
- ✗ Резервируемый файл сохраняется в папку 'BackupFiles' папки приложения SONON.

- (1) Выберите Backup.
- (2) Выберите пациента для резервирования.
- (3) Нажмите кнопку Backup.
- (4) Появится всплывающее окно, нажмите OK.
- (5) После завершения резервирования объем использованной памяти увеличивается.

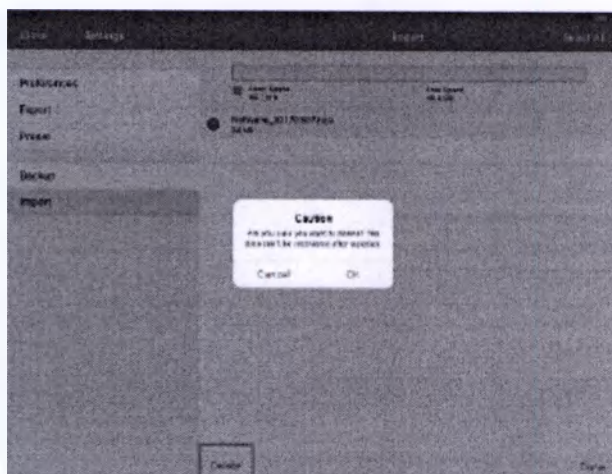
6.6.7. Import Backup File/Импорт резервного файла



✳ При выборе пациента с файлом резервирования данные выбранного пациента могут быть импортированы.

- (1) На экране Settings выберите Import backup file.
- (2) На экране Import будет показан общий объем и файл резервирования.
- (3) Выберите файл резервирования для импортирования.
- (4) В появившемся окне выберите OK.

6.6.7.1. Удаление файла резервирования



- (1) На экране Settings выберите Import backup file.
- (2) После выбора пациента, которого нужно удалить, нажмите Delete.
- (3) В появившемся окне выберите OK.
- (4) Удаленный файл резервирования исчезнет из Import patient list.

Глава 7 Техническое обслуживание

Внимание

- Пользователь должен проводить проверку безопасности как минимум каждые 12 месяцев в соответствии с требованиями стандарта безопасности пациента IEC 60601-1 / UL60601-1.
- Вышеуказанную проверку безопасности проводят только квалифицированные специалисты.
- Сканер 300L требует регулярного ухода и обслуживания для безопасной и оптимальной работы.
- Для непрерывной работы с максимальной эффективностью рекомендуем соблюдать следующие процедуры в рамках внутренней программы планового техобслуживания.

7.1. Осмотр датчиков

После каждого применения осматривайте линзу и корпус датчика. Проверьте на любые повреждения, позволяющие жидкости проникать внутрь датчика. При обнаружении повреждений датчик не следует помещать ни в какую жидкость (напр., для дезинфекции) или использовать до проверки и ремонта/замены специалистом сервисной службы HEALCERION.

7.2. Плановое техобслуживание

Выполнить следующее	Ежедневно	До/после каждого применения	По необходимости
Осмотреть головку датчика	✓	✓	✓
Очистить головку датчика		✓	✓

Внимание

- Датчики со степенью защиты «IPX7» являются водонепроницаемыми на глубине до 4 см максимум.

7.3 Очистка и дезинфекция

Рекомендации по очистке ультразвукового датчика:

- Удалите с датчика контактный гель и другие видимые вещества, протерев его мягкой сухой тканью. Если нужно удалить засохший на поверхности материал, смочите ткань теплой водой.
- После каждого применения осматривайте линзу и корпус датчика. Проверьте на любые повреждения, позволяющие жидкости проникать внутрь датчика. При обнаружении повреждений датчик не следует помещать ни в какую жидкость (напр., для дезинфекции) или использовать до проверки и ремонта/замены специалистом сервисной службы HEALCERION.

Рекомендации по дезинфекции ультразвукового датчика (после очистки):

- (1) Распылите дезинфицирующее средство на поверхность головки датчика.
- (2) Повторите первый этап два-три раза.
- (3) Оставьте примерно на 1 минуту.
- (4) Сотрите дезинфицирующее средство чистой тканью.

Рекомендованные дезинфицирующие средства

- Чтобы пользователи имели возможность выбора дезинфицирующего средства, компания HEALCERION регулярно тестирует новые медицинские дезинфицирующие средства на совместимость с системой. Будучи необходимым этапом для защиты пациентов и работников от передачи заболеваний, жидкие химические дезинфицирующие вещества также следует выбирать с учетом минимального вреда для датчика.

Для системы можно использовать следующие дезинфицирующие средства или аналогичные этим.

Наименование	Производитель
Bleach Germicidal Cleaner	Clorox
Transeptic Cleansing Sol.	Parker

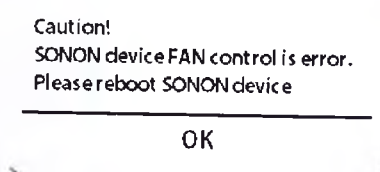
Глава 8 Сообщения об ошибке

глава 8

8.1. Сообщение устройства

8.1.1. Сообщение об ошибке вентилятора

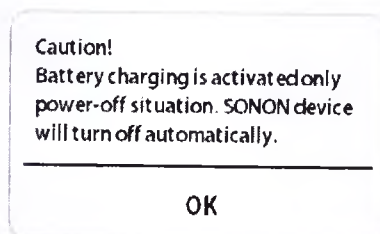
- В случае ошибки в работе вентилятора появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Произошла ошибка управления вентилятором сканера SONON. Перезагрузите сканер.]

8.1.2. Сообщение о заряде батареи

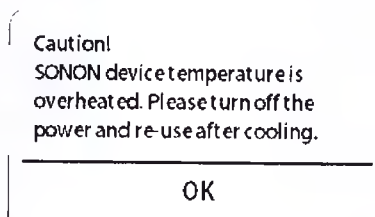
- Если пользователь подключил кабель питания, когда питание 300L включено, появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Зарядка батареи активируется только после отключения питания. Сканер SONON отключится автоматически]

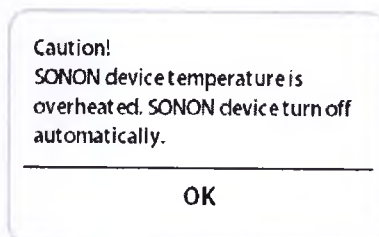
8.1.3. Сообщение о температуре

- Если температура рукояти 300L превысит 40 °C, появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Слишком высокая температура сканера SONON. Отключите питание и продолжите работу после его остывания]

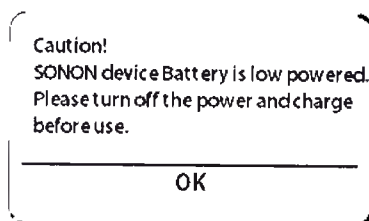
- Если температура рукояти 300L превысит 48 °C, появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Слишком высокая температура сканера SONON. Сканер SONON отключится автоматически.]

8.1.4. Сообщение о низком заряде батареи

- Если уровень заряда батареи 300L составляет менее 30%, появится следующее всплывающее окно.

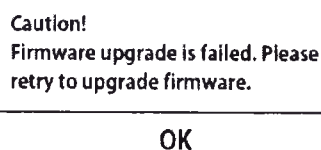


[Внимание! Низкий заряд батареи сканера SONON. Отключите питание и зарядите батарею перед использованием сканера]

8.2. Ошибка соединения

8.2.1. Сообщение об ошибке обновления прошивки

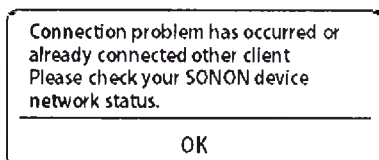
- В случае отказа обновления прошивки или другой ошибки появится следующее всплывающее окно.



[Внимание! Ошибка обновления прошивки. Повторите попытку]

8.2.2. Сообщение об отсутствии Wi-Fi AP

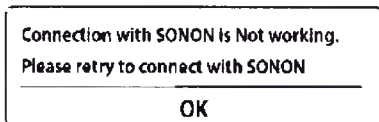
- Если сигнал Wi-Fi AP отсутствует, появится следующее всплывающее окно.



[Произошла ошибка соединения или уже установлено соединение с другим клиентом. Проверьте состояние сети сканера SONON]

8.2.3. Сообщение об ошибке сети

- Если соединение аппаратного устройства не готово и если пользователь нажал кнопку пуск, появится следующее всплывающее окно.



[Соединение с SONON не работает. Повторите попытку соединения с SONON]

- Убедитесь, что сеть (Wi-Fi) используемого терминала подключена к 300L.

Если сообщение об ошибке возникает постоянно, когда сетевое подключение в норме, обратитесь в компанию Healcerion Co., Ltd.

Глава 9 Технические данные / информация

9.1. Соответствие требованиям безопасности

9.1.1. Соответствует следующим стандартам безопасности

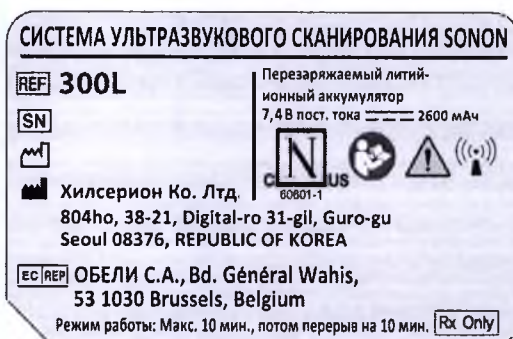
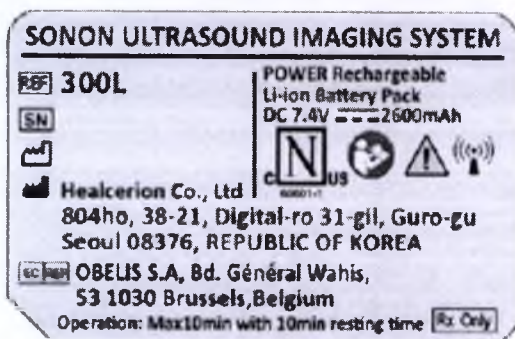
- IEC 60601-1 Электрическое медицинское оборудование
- IEC 60601-1-2 Электромагнитная совместимость
- IEC 60601-1-6 Эксплуатационная пригодность
- IEC 62304 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- IEC 60601-2-37 Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
- IEC 62359 Ультразвук. Определение параметров поля. Методы испытаний для определения тепловых и механических показателей, касающихся медицинских диагностических ультразвуковых полей
- ISO 10993 Оценка биологического действия медицинских изделий

9.1.2. Основные рабочие операции

- Получение ультразвуковых изображений
- Вывод ультразвуковых изображений на главный дисплей
- Измерение ультразвуковых изображений

9.1.3. Фирменная табличка

9.1.3.1. Идентификационная этикетка



- Модель: 300L
- Положение: Нижняя поверхность устройства

9.1.3.2. Боковая этикетка



Don't connect micro USB connector to SONON during the use, only use that for battery charging



0123 Made in Korea

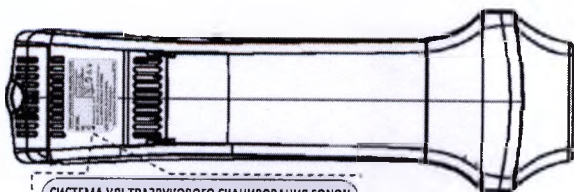


Запрещается подключать micro USB-кабель к аппарату SONON во время работы. Использовать только для зарядки батареи.



0123 Произведено в Корее

- Модель: 300L
- Положение: Боковая поверхность устройства



СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ SONON

300L

Перезарядимый литий-ионный аккумулятор
7,4В 800mAh

Хилсерин Ко. Лтд.
804th, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu
Seoul 08376, REPUBLIC OF KOREA

ОБЕЛИ С.А., Bd. Général Wahlen,
53 1030 Brussels, Belgium

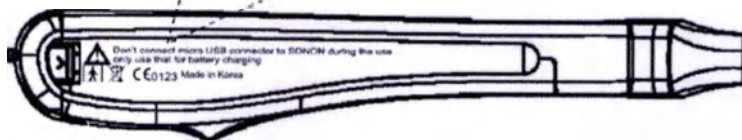
Режим работы: Макс. 10 мин., потом перерыв на 10 мин. [Ro Only]

Размер: 50 x 32 мм (Ш x В)
Шрифт: Calibri
Цвет: Шрифт - Черный
Символ - Желтый / Черный
- Синий / Белый
- Белый / Черный
Фон - Бежевый (#EAE5D1)
Материал: Поликарбонат с клеем

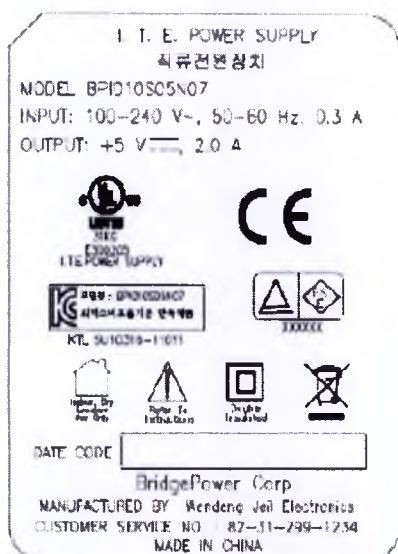
⚠ Запрещается подключать этот USB-кабель к аппарату SONON во время работы. Использовать только для зарядки батареи.

⚠ CE 0123 Произведено в Корее

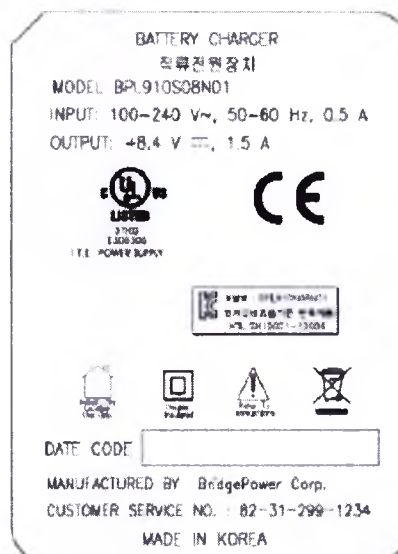
Характеристики маркировки
Размер: 110 x 15 мм (Ш x В)
Шрифт: Arial
Тип: Intaglio



9.1.3.3. Адаптер



Адаптер сетевой (для 300L)



Адаптер переменного тока
(для зарядного устройства)

9.1.3.4. Зарядное устройство для батареи

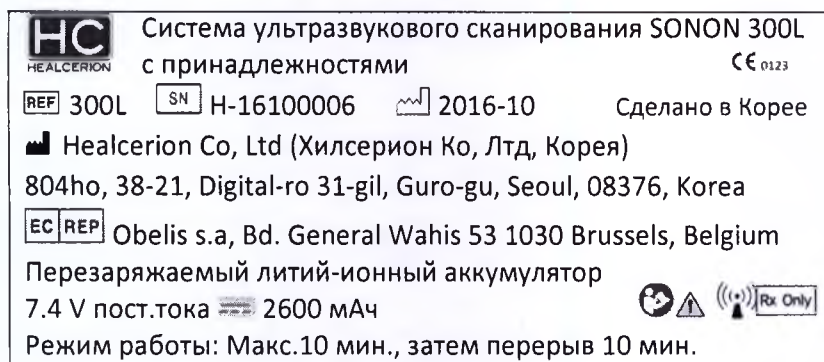


9.1.3.5. Маркировка на упаковке

Маркировка на упаковке содержит следующую информацию:

- фирменное наименование изделия.
- номер по каталогу (REF).
- серийный номер (SN).
- символ «Дата производства» (год-месяц)
- символ «Информация о производителе». За этим символом следует наименование и адрес производителя изделия.
- символ «Представитель производителя в ЕС». За этим символом следует наименование и адрес представителя производителя в ЕС.
- тип батареи.
- постоянный ток.
- емкость батареи.
- режим работы.
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».
- символ «Внимание! Опасные условия работы». Изучите «Правила техники безопасности».
- символ «Электромагнитное излучение». Вблизи оборудования, помеченного данным значком, могут наблюдаться помехи.
- символ «Осторожно: федеральный закон ограничивает продажу данного прибора только лечащим врачом или по его указанию.»
- символ соответствия продукции на требования к качеству на территории Европейского Союза.

Проект этикетки для России:



Транспортная упаковка содержит следующие условные обозначения:

	Этой стороной вверх: обозначает правильное вертикальное положение транспортировочной упаковки.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Предельная температура хранения и транспортировки от -10°C до +50°C (от +14°F до +122°F)
	Предельная влажность хранения и транспортировки 10% – 85% без конденсации
	Предельное атмосферное давление при хранении и транспортировке от 700 гПа (3000 м) до 1060 гПа

9.1.4. Инструкция и заявление производителя

Предупреждение

- SONON 300L требует специальных мер защиты от ЭМС.
- SONON 300L не следует использовать возле другого оборудования или на нём.
- Использование неподходящего кабеля и комплектующих может негативно сказаться на характеристиках ЭМС.

Электромагнитное излучение

Сканер 300L предназначен для применения в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь сканера 300L должен обеспечить следующие условия.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – инструкция
РЧ излучение – CISPR11	Группа 1	Сканер 300L использует ВЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его ВЧ излучения очень низок и не должен создавать помех для окружающего электронного оборудования.
РЧ излучение - CISPR11	Класс В	Сканер 300L подходит для использования во всех медицинских учреждениях (т.е. больницах, клиниках и пр.). Сканер 300L предназначен только для применения специалистами.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/резкие перепады IEC6100-3-3	Соответствует	

Защита от электромагнитных полей

Сканер 300L предназначен для применения в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь сканера 300L должен обеспечить следующие условия.

Проверка на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкция
Электро-статический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество сетевой электроэнергии должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде
Всплески IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество сетевой электроэнергии должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде
Спады напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % спад UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% спад UT) за 5 циклов 70 % UT (30% спад UT) за 25 циклов <5 % UT (>95 % спад UT) за 5 с	Соответствие на всех уровнях испытаний. Контролируемое отключение с возвратом в состояние до помех после прерывания работы (выключатель питания)	Качество сетевой электроэнергии должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователь постоянной системы требует непрерывной работы, и сетевое питание прерывается, то рекомендуется запитать систему от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на стандартном уровне для коммерческой или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока перед подачей напряжения испытания.

Сканер 300L предназначен для применения в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь сканера 300L должен обеспечить следующие условия.

Проверка на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкция
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В ср.квдр. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В ср.квдр. [VI] 3 В/м [EI]	Портативные и мобильные устройства ВЧ связи следует использовать на расстоянии от любой части сканера 300L, включая кабели, не меньшем рекомендованного отступа, вычисленного по формуле для частоты датчика. Рекомендованный отступ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ Где P максимальная выходная мощность датчика в ваттах (Вт) по данным производителя датчика, и d – рекомендованный отступ в метрах (м). Сила моля от фиксированных ВЧ датчиков, измеренная на месте, должна быть ниже требуемого уровня в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования с маркировкой следующим символом могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы могут действовать не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения их конструкциями, предметами и людьми.

Рекомендованные расстояния между портативными и мобильными устройствами ВЧ связи и сканером SONON

Сканер 300L предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми ВЧ помехами. Заказчик или пользователь сканера 300L может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая следующее минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ связи (передатчиками) и сканером 300L, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная макс. выходная мощность датчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты датчика М		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц -800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

В случае датчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно вычислить по формуле для частоты датчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность датчика в ваттах (Вт), указанная производителем датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы могут действовать не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения их конструкциями, предметами и людьми.

9.2. Таблицы учета акустической мощности

9.2.1. Режим В (МЭК 60601-2-37)

201.7.9.3.101		ТАБЛИЦА: Таблица учета акустической мощности					
Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC
Макс. значение индекса		0,125	0,0196		0,0226		
Значение компонента индекса							
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	0,34					
	P (мВт)		0,55		0,55		
	P_{1x1} (мВт)						
	Z_s (см)			1,06			
	Z_b (см)					1,054	
	z_{MI} (см)						
	$Z_{pII,\alpha}$ (см)	1,06					
Прочая информация	f_{awf} (МГц)	7,5	7,5		7,5		
	p_{rr} (Гц)	10000					
	s_{rr} (Гц)						
	n_{pps}						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{pII,\alpha}$ (Вт/см ²)	0,53					
	$I_{spta,\alpha}$ при $z_{pII,\alpha}$ или $Z_{sII,\alpha}$ (мВт/см ²)	4,01					
	I_{spta} при z_{pII} или Z_{sII} (мВт/см ²)						
Условия операционно-го контроля	p_r при Z_{pII} (МПа)	0,228					
	Контроль 1						
	Контроль 2						
	Контроль 3						
	...						
	Контроль x						

9.2.2. Режим CF (МЭК 60601-2-37)

201.7.9.3.101		ТАБЛИЦА: Таблица учета акустической мощности					
Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC
Макс. значение индекса		0,42	0,0275		0,041		
Значение компонента индекса							
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	0,95					
	P (мВт)		1,16		1,16		
	P_{1x1} (мВт)						
	Z_s (см)			1,385			
	Z_b (см)					1,383	
	z_{MI} (см)						
	$Z_{pII,\alpha}$ (см)	1,39					
	f_{awf} (МГц)	5	5		5		
Прочая информация	prr (Гц)	5000					
	srr (Гц)						
	n_{pps}						
	$I_{pa,\alpha}$ при $z_{pII,\alpha}$ (Вт/см²)	0,81					
	$I_{spta,\alpha}$ при $z_{pII,\alpha}$ или $Z_{sII,\alpha}$ (мВт/см²)	5,83					
	I_{spta} при z_{pII} или Z_{sII} (мВт/см²)						
	p_r при Z_{pII} (МПа)	0,204					
Условия операционного контроля	Контроль 1						
	Контроль 2						
	Контроль 3						
	...						
	Контроль x						

125

9.2.3. Режим В (FDA)

201.7.9.3.101		ТАБЛИЦА: Таблица учета акустической мощности					
Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверх.	Под поверх.	На поверх.	Под поверх.	
Глобальное макс. значение индекса		0,125	0,0196		0,0226		
Значение компонента индекса							
Акустические параметры	$p_{r, 3}$ (МПа)	0,34					
	W_0 (мВт)		0,55		0,55		
	P_{1x1} (мВт)						
	Z_{sp} (см)			1,06			
	Z_{bp} (см)					1,054	
	Z_{MI} (см)						
	$Z@P_{II, 3max}$ (см)	1,06					
	f_c (МГц)	7,5	7,5		7,5		
Прочая информация	PRF (Гц)	10000					
	srr (Гц)						
	n_{pps}						
	$I_{pa, a3}$ при MI_{max} (Вт/см²)	0,53					
	$I_{spta, 3 max}$ (мВт/см²)	4,01					
	I_{spta} при z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см²)						
	$p_r@P_{II max}$ (МПа)	0,228					
Условия операционно- го контроля	Контроль 1						
	Контроль 2						
	Контроль 3						
	...						
	Контроль x						

9.2.4. Режим CF (FDA)

201.7.9.3.101		ТАБЛИЦА: Таблица учета акустической мощности					
Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверх.	Под поверх.	На поверх.	Под поверх.	
Глобальное макс. значение индекса		0.42	0.0275		0.041		
Значение компонента индекса							
Акустические параметры	$p_r, 3$ (МПа)	0.95					
	W_0 (мВт)		1.16		1.16		
	P_{1x1} (мВт)						
	Z_{sp} (см)			1.385			
	Z_{bp} (см)					1.383	
	Z_{MI} (см)						
	$Z@P_{II,3max}$ (см)	1.39					
	f_c (МГц)	5	5		5		
Прочая информация	PRF (Гц)	5000					
	srr (Гц)						
	p_{pps}						
	$I_{pa,a3}$ при MI_{max} (Вт/см ²)	0.81					
	$I_{spta,3 max}$ (мВт/см ²)	5.83					
	I_{spta} при Z_{pII} или Z_{sII} (мВт/см ²)						
	$p_r@P_{II,max}$ (МПа)	0.204					
Условия операционно- го контроля	Контроль 1						
	Контроль 2						
	Контроль 3						
	...						
	Контроль x						

9.3. Акустическая мощность

9.3.1. Определение параметров акустической мощности

9.3.1.1. Тепловой индекс

TI – это оценка повышения температуры мягких тканей или кости. Есть три категории тепловых индексов:

- TIS: Тепловой индекс мягких тканей, основная категория TI. Применяется при сканировании, не включающем кость.
- TIB: Тепловой индекс костной ткани (для кости возле фокусной точки). Применяется для сканирования зародыша.
- TIC: Тепловой индекс черепной кости (для кости возле поверхности). Применяется при транскраниальном сканировании.

Информацию о расчете TI можно найти в:

- Публикация стандартов NEMA UD 3: Стандарт отображения в реальном времени теплового индекса и механического индекса акустической мощности на оборудовании для ультразвуковой диагностики, редакция 2.
- IEC 60601-2-37. Электрическое медицинское оборудование. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.

9.3.1.2. Механический индекс

MI – это оценка вероятности кавитационного повреждения тканей. Абсолютный максимальный предел MI составляет 1.9 и установлен Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) в руководстве 510(k) по ультразвуковым системам, выпущенном 9 сентября 2008 г. («Руководство для отрасли и персонала FDA, информация для производителей, обращающихся за разрешением на продажу систем ультразвуковой диагностики и датчиков»).

9.3.1.3. Ispta

Ispta (Spatial Peak Temporal Average Intensity) – это пространственная пиковая временная средняя интенсивность. Абсолютный максимальный предел Ispta составляет 720 мВт/см², согласно нормативу FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г.

9.3.2. Акустическая мощность и отображение на сканере 300L

Значения MI и TI отображаются на экране сканирования. Во всех режимах сканирования 300L, TIS равно TIB и отображается как TI.

Сканер 300L выбирает правильную категорию на основании режима работы и выбранного применения, и представляет только один TI для оператора. Поэтому оператору важно выбрать правильную область сканирования.

Максимально возможный MI и Ispta на сканере SONON300Lis в пределах, установленных в Track 3 в нормативе FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г., MKL.9 и Ispta <720 мВт/см².

9.3.2.1. Точность отображения и неопределенность акустического измерения

Точность отображения на дисплее и точность измерения представлены в следующей таблице. Точность параметров дисплея зависит от точности системы измерения, акустической модели, используемой для расчета параметров в акустической мощности систем. Точность измерения и общая точность измерений оценивается путем определения случайной и систематической неопределенности и выражается в процентах при уровне доверия 95%.

Параметр	Неопределенность
Мощность	$\pm 5,396\%$

9.3.2.2. Точность измерения

Точность измерения системы показана в следующей таблице.

Параметр	Точность
Длина	$\pm 7\%$
Эллипс	$\pm 10\%$

9.3.3. Органы управления системы, влияющие на акустическую мощность

Органы управления оператора, напрямую влияющие на акустическую мощность, представлены в таблицах данных акустической мощности (см. п. 9.2). Эти таблицы содержат максимально возможную акустическую интенсивность для определенного режима, достижимую только при выборе максимального сочетания настроек управления.

Большинство настроек дают гораздо меньшую мощность. Важно учитывать следующее:

- Продолжительность ультразвукового обследования так же важна, как и акустическая мощность, поскольку воздействие мощности на пациента напрямую связано со временем воздействия.
- Изображение лучшего качества позволяет быстрее получить клинические результаты, и выполнить ультразвуковое обследование за более короткий период времени. Поэтому любая настройка, улучшающая качество обследования, может способствовать снижению воздействия на пациента, хотя может и не оказывать прямого влияния на акустическую мощность.

9.3.3.1. Выбор клинического применения

Выбор области применения для конкретного ультразвукового исследования автоматически устанавливает пределы акустической мощности согласно нормативам FDA для этого применения. Другие параметры, оптимизирующие рабочие характеристики для выбранного применения, также задаются автоматически, и должны способствовать снижению времени воздействия излучения на пациента.

9.4. Технические характеристики

Параметр	Значение
Габариты (мм)	78(Ш)х229(Д)х 38(В) (± 1 мм)
Вес (г)	370 (с батареей) (±10г)
Материал	1. Поверхность корпуса прибора- Полифенилсульфон Radel R-5100 NT 15 2. Боковые накладки - Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015 3. Функциональная кнопка - Полиуретан PU20 4. Сканирующая поверхность - кремнийорганический заливочный материал RTV 627 A+B 5. Кнопка питания - Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015 6. Кнопка Wi-Fi - Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015
Батарея	Тип: перезаряжаемая литиево-ионная батарея Емкость: 2600 мАч (7.4 В)
Время работы	В режиме сканирования: 2.5-3 ч В режиме ожидания: 10-12 ч
Беспроводная связь	Тип: Soft AP. Частота: 2.4 и 5 ГГц, двухполосный Wi-Fi. Стандарт связи IEEE 802.11
Мобильное приложение	OS: iOS/ Android
Ультразвук	Частота: 5 МГц / 7,5 МГц / 10 МГц Тип датчика - линейный Глубина сканирования: макс. 10 см
Применение	скелетно-мышечная система (СМС), сосудистая система, малые части (грудь, щитовидная железа), легкие
IEC 60601-1	Тип BF рабочая часть Непродолжительный режим работы (макс. 10 минут работы и 10 минут отдыха) Оборудование с внутренним источником питания Головка датчика: IPX7
Версия ПО	300L: версия прошивки M 1.02 Мобильное устройство: 300L App версии M1.02
Зарядное устройство SONON	Используется для зарядки литиево-ионной аккумуляторной батареи. Материал: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015. Габаритные размеры: 115мм*65мм*27мм (± 0.2 мм)
Адаптер переменного тока для зарядного устройства SONON	Используется для подключения к зарядному устройству Системы SONON. вход: (100 ÷ 240) В, 0,5 А, (50 ÷ 60) Гц выход (USB порт): 8,4 В dc; 1,5 А; класс защиты II Материал: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015. Длина кабеля 120 см (± 1 см). Габаритные размеры: 90мм*50мм*30мм (± 0.2 мм)
Адаптер сетевой (для SONON 300L)	Используется для подключения к сканеру SONON 300L Материал: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015. Длина кабеля: 150см (± 1 см) Размеры: 90мм*43мм*30мм (± 0.2 мм)
Шнур питания	Используется для подключения адаптера переменного тока для зарядного устройства SONON и сетевого адаптера для SONON к питанию.

	100-240 В, 50/60 Гц. PBX WSP-300. Длина кабеля: 200 см (± 1 см)
Крышка защитная для SONON	Используется для защиты головки датчика SONON 300L Материал: Полиоксиметилен POM-C Размеры: 85мм*35мм*26мм (± 1 мм)
Ремешок для SONON	Используется для переноски SONON 300L (при необходимости). Длина: 30см (± 1см) Материал: Полиамид PA66-GF15, Полиуретан YU-50D
Крепление для SONON	Обеспечивает фиксацию сканера SONON 300L (при необходимости). Габаритные размеры: 550мм*145мм*75мм (± 1 мм). Материалы: Крепление сканера - смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS) PC-ABS NH-1015 Держатель - алюминий ENAW 7005 Упор - сталь 1.0143 Ручка - полиамид P A6 марки CB-30, нержавеющая сталь AISI 201

9.5. Рекламации

Все жалобы направлять по адресу:
804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, 08376, Korea.
Email: info@healcerion.com

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в России:
ООО фирма «Соло», 620137, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Блюхера, д. 75,
корп.1, помещение № 3-17,
телефон (343) 351-76-16.

Глава 10 Глоссарий – Сокращения

МЭК	Значение
a	Коэффициент акустического затухания
Aaprt	Площадь пучка на уровне минус 12 дБ
CMI	Нормировочный коэффициент
Deq	Эквивалентный диаметр апертуры
d-6	Диаметр пучка на уровне минус 5 дБ
deq	Эквивалентный диаметр пучка
awf	Рабочая акустическая частота
Ipa	Средняя интенсивность импульса
Ipa,a	Средняя интенсивность импульса с учетом затухания
Ipi	Интеграл интенсивности в импульсе
Ipi,a	Интеграл интенсивности в импульсе с учетом затухания
I _{ta} (z)	Усредненная по времени интенсивность
I _{ta,a} (z)	Усредненный по времени пик интенсивности с учетом затухания
I _{zpta} (z)	Усредненный по времени пространственный пик интенсивности
I _{zpta,a} (z)	Усредненный по времени пространственный пик интенсивности с учетом затухания
MI	Механический индекс
P	Выходная мощность
Pa	Выходная мощность с учетом затухания
P1	Ограниченная выходная мощность
Pi	Интеграл квадратов давления в импульсе
pr	Пиковое акустическое давление разрежения
Pra	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
prr	Частота повторения импульсов
TI	Тепловой индекс
TIB	Тепловой индекс кости
TIC	Тепловой индекс черепной кости
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
td	Длительность импульса / (то же)
X,Y	Размеры на выходе пучка на уровне минус 12 дБ / (то же)
z	Расстояние от источника до выбранной точки / (то же)
zbp	Глубина для TIB / Глубина, при которой соответствующий индекс максимален
zbp	Расстояние до точки разрыва / (то же)
zs	Глубина для TIS / Глубина, при которой соответствующий индекс максимален

FDA	Значение
MI	Механический индекс
TISscan	Тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования
TISnon-scan	Тепловой индекс мягких тканей в режиме неавтоматического сканирования
TIB	Тепловой индекс кости
TIC	Тепловой индекс черепной кости
Aaprt	Площадь активной апертуры (кв. сантиметры).
pr.3	Сниженное пиковое акустическое давление разрежения, связанное с увеличением значения MI (МПа) за счет диаграммы направленности.
Wo	Ультразвуковая мощность, кроме TISscan, когда ультразвуковая мощность проходит через окно в один сантиметр (мВт).
W.3(z1)	Сниженная ультразвуковая мощность на осевом расстоянии z1 (мВт).
ITA.3(z1)	Сниженный усредненный по времени пространственный пик интенсивности на осевом расстоянии z1 (мВт на кв. см).
z1	Осевое расстояние, соответствующее расположению $\max[\min(W.3(z), ITA.3(z) \times 1 \text{ см}^2)]$, где $z > z_{bp}$ (см).
zbp	$1.69\sqrt{A_{aprt}}$ (см).
zsp	Осевое расстояние, при котором TIB является глобальным максимумом (т.е. $z_{sp} = z_{B.3}$) (см).
z@PII.3max	Осевое расстояние, соответствующее максимальному снижению интегралу пространственного пика интенсивности (МПа).
deq(z)	Эквивалентный диаметр пучка в зависимости от осевого расстояния z. Равен $[(4/ft)(Wo/ITA(z))]^{0.5}$ где $ITA(z)$ – усредненная по времени интенсивность в зависимости от z (см).
fc	Центральная частота (МГц). Для MI, f_c – это центральная частота, связанная с диаграммой направленности, обеспечивающей глобальный максимум сообщенного значения MI. В случае TI в комбинированных режимах, включающих диаграммы направленности неравной центральной частоты, f_c представляет собой общий диапазон центральных частот соответствующих диаграмм направленности.
Dim. of Aaprt	Размеры активной апертуры для азимутальной плоскости (x) и плоскости оси обзора (y) (см).
PD	Длительность импульса (мкс), связанная с диаграммой направленности, обеспечивающей сообщенное значение MI.
PRF	Частота повторения импульса, связанная с диаграммой направленности, обеспечивающей сообщенное значение MI (Гц).
pr@PIImax	Пиковое акустическое давление разрежения в точке, где интеграл пространственного пика интенсивности в свободном поле будет максимальным (МПа). См. раздел 6.2.4.1 Стандарта дисплея вывода, озаглавленный «Методология измерения механического и теплового индекса».
deq@PIImax	Эквивалентный диаметр пучка в точке, где интеграл пространственного пика интенсивности в свободном поле будет максимальным (см). См. раздел 6.2.5.1 Стандарта дисплея вывода, озаглавленный «Методология измерения механического и теплового индекса».
FL	Фокусное расстояние или длина по азимутальной оси (x) и оси поля обзора (y), если они различаются (см).
IPA.3@MImax	Сниженная усредненная интенсивность импульса в точке глобального максимума сообщенного MI (Вт на кв. см.).

Корея, г. Сеул, район Чунгу,
Тоегие-ро 131, №802
(здание Шиниль)
Форма 41

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КИМ ХАК СУН**

Тел.: 02-779-5581-2
Факс: 02-779-5584

Регистрационный № 2019 - 1034

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ЧАН ХО, доверенное лицо Чжон Вон Рю,
Генерального директора Healcerion Co., Ltd,
подтвердил в моем присутствии подлинность подписи вышеуказанного
представляемого лица на прилагаемом Заявлении

Данный факт я удостоверяю сегодня, 11 января 2019 г. в помещении нижеуказанной
нотариальной конторы.

Наименование нотариальной конторы:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУН Прокуратуры центрального района г.
Сеул

Адрес нотариальной конторы:

Корея, г. Сеул, район Чунгу, Тоегие-ро 131, №802

Штамп: НОТАРИУС КИМ ХАК СУН

/подпись/

Подпись нотариуса

КИМ ХАК СУН

Лицензия на право осуществления нотариальной деятельности выдана Министерством
юстиции Республики Корея 2 июля 2018 года, согласно Закону № 9416.

210 мм x 297 мм

70 г/м2

Штамп (на каждой странице документа): НОТАРИУС КИМ ХАК СУН

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

*Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **14-2271***

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **146** лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

