

SonoMe VET



Version: BE.V1.00.FR

French

Model: SonoMe VET

Manufacturer: Bionet Co., Ltd.

SRN:

Conformity assessment procedure:

UDI-DI:

Identification No.:

Certification No:

Manual produced by **Bionet Europe GmbH**

Tel: +49 30 24037452

Email: info@bionet-europe.com

Web: bionet-europe.com

(English) Product Manual

(Deutsch) Bedienungsanleitung

(Français) Manuel du produit

(Italiano) Manuale del prodotto

(Español) Manual del producto

(Português) Manual do produto

(Nederlands) Producthandleiding

(Dansk) Produktmanual

(Svenska) Produktmanual

(Suomi) Tuotemanuaali

(Polski) Instrukcja produktu

(Čeština) Manuál produktu

(Slovenčina) Manuál produktu

(Magyar) Termék kézikönyv

(Română) Manualul produsului

(Български) Ръководство за продукта

(Ελληνικά) Εγχειρίδιο προϊόντος

(Eesti) Tootejuhend

(Latviešu) Produkta rokasgrāmata

(Lietuvių) Produkto vadovas

(Slovenščina) Priročnik za izdelek

(Hrvatski) Priručnik proizvoda

(Malti) Manwal tal-prodott

(Gaeilge) Lámhleabhar táirge

bionet

- Revision History
 - 1.00
 - 2021-07-05
 - Description: Initial Release
 - 1.01
 - 2022-03-03
 - Description: Change Contact Number
 - 1.02
 - 2022-06-28
 - Description:
 - [Ch.2.1.1] Wireless Charger excepted
 - [Ch.4.2.1] Add specification of recommended wireless charger
 - [Appendix A] modify specifications which is related to FCC
 - [Ch.5] Deletion of Ch.5 (Biopsy (Only for 14L))
 - BE.V1.00.EN
 - 2025-02-17
 - Markdown Version
 - English
 - BE.V1.00.FR
 - 2025-03-10
 - Translated from BE.V1.00.EN
-

- 1. Introduction
 - 1.1. Symboles de Sécurité
 - 1.2. Utilisation Prévue
 - 1.3. Consignes de Sécurité pour l'Utilisation
 - 1.4. Contre-indications
 - 1.5. Précautions & Avertissements d'Utilisation
- 2. Préparation à l'Utilisation
 - 2.1. Déballage
 - 2.1.1. H5C10L
 - 2.1.2. H5C & H10L
 - 2.1.3. 10L, 14L, 10LB, 5C & 5CB
 - 2.1.4. Application pour chaque sonde
 - 2.2. Comment Installer l'Application
 - 2.3. Utilisation de la Sonde
 - 2.3.1. Inspection Visuelle
 - 2.3.2. Nettoyage de la Sonde
 - 2.3.3. Démarrage
 - 2.4. Connexion Sans Fil
- 3. Utilisation de SonoMe VET
 - 3.1. Informations de Base & Mode B
 - 3.2. Mode de Base
 - 3.2.1. Mode B/M
 - 3.2.2. Mode d'Imagerie Doppler Couleur

- 3.2.3. Mode d'Imagerie Doppler Puissance
 - 3.2.4. Mode Doppler Spectral PW (Pulse Wave)
- 3.3. Informations sur le Patient Animal
- 3.4. Mesure
 - 3.4.1. Mesure de Base
 - 3.4.2. Mesure de la Fréquence Cardiaque
- 3.5. Rapport
- 3.6. Stockage & Revue
 - 3.6.1. Stockage d'Image
 - 3.6.2. Stockage de Vidéo
 - 3.6.3. Revue des Images & Vidéos
- 3.7. Changement de Canal Wi-Fi
- 4. Maintenance
 - 4.1. Chargement de la Sonde
 - 4.1.1. Chargement via USB
 - 4.1.2. Chargement Sans Fil
 - 4.2. Nettoyage et Désinfection des Sondes
 - 4.3. Stockage
 - 4.4. Dépannage
 - 4.5. Élimination
 - 4.6. Maintenance & Protection
- 5. Sécurité
 - 5.1. Considérations Importantes de Sécurité
 - 5.1.1. Sécurité Électrique
 - 5.1.2. Sécurité Mécanique
 - 5.1.3. Précautions de Sécurité de la Sonde
 - 5.1.4. Cyber Sécurité
 - 5.2. Principe de Puissance Acoustique
 - 5.2.1. Sécurité Biologique
 - 5.2.2. Indice Thermique (TI) & Indice Mécanique (MI)
 - 5.2.3. Déclaration de Puissance Acoustique
 - 5.2.3.1. Précision de la Mesure Acoustique et Incertitude
 - 5.2.3.2. Différences entre les Valeurs Réelles et Affichées de MI et TI
 - 5.2.3.3. Incertitude de la Mesure
 - 5.2.3.4. Propriété de contrôle de l'opérateur
 - 5.2.4. Réglage de la puissance acoustique
 - 5.2.5. ALARA
 - 5.3. Compatibilité électromagnétique
 - 5.3.1. Émission électromagnétique
 - 5.3.2. Immunité électromagnétique
 - 5.3.3. Distance de Séparation Recommandée

1. Introduction

SonoMe VET est la nouvelle génération d'instruments pour l'échographie avec la fonctionnalité exceptionnelle d'être sans fil. Contrairement aux systèmes d'échographie traditionnels avec un câble reliant la sonde à l'unité principale, aucun câble n'apparaît à l'extrémité de la sonde du système.

SonoMe VET est hautement intégré avec le traitement des images ultrasonores, la gestion de l'alimentation et un fournisseur de signal sans fil permettant la connexion aux unités principales. Ces unités principales diffèrent des appareils traditionnels en utilisant une tablette PC ou un téléphone mobile prenant en charge le système iOS. La sonde agit comme un point d'accès Wi-Fi et peut être connectée à une tablette PC ou un téléphone mobile.

Ce manuel est destiné à fournir une vue d'ensemble complète du SonoMe VET et doit être lu attentivement avant de commencer à utiliser l'appareil.

[Figure 1-1] Application SonoMe VET & Sondes sans fil



1.1. Symboles de Sécurité

WARNING: Avertissements pour éviter un accident grave ou des dommages matériels



Suivre le Manuel d'Utilisation



Partie appliquée de Type BF: Classification basée sur le degré de protection contre les dangers électriques.



Appareil anti-gouttes: Protégé contre les gouttelettes d'eau tombant verticalement.



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément.



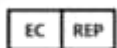
Cette face vers le haut : Pendant la durée du transport/livraison, le carton doit rester en position verticale.



Fragile: Manipuler avec soin



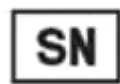
Représentant autorisé dans la Communauté Européenne : L'adresse du représentant est fournie



Date de fabrication



Numéro de série



Source de Tension Continue (DC)



CAUTION: Précautions pour éviter un accident mineur ou des dommages matériels



Le nom et l'adresse du fabricant sont fournis.



Recyclage: Jeter correctement conformément à toutes les réglementations locales, provinciales et nationales.



Ne pas utiliser de crochets : Aucun crochet manuel ne doit être attaché pour tirer le colis.



Tenir à l'écart de la pluie



Logo de la Federal Communications Commission



1.2. Utilisation Prévue

SonoMe VET est conçu pour obtenir des images échographiques, mesurer et analyser les structures anatomiques et les fluides d'animaux tels que les chats, les chiens et les chevaux.

1.3. Consignes de Sécurité pour l'Utilisation

SonoMe VET est destiné à l'examen des animaux. Ce produit doit être utilisé par ou sous la direction et la supervision d'un vétérinaire agréé, qualifié pour l'utilisation directe des dispositifs médicaux.

1.4. Contre-indications

Ce produit ne doit pas être utilisé pour des applications ophtalmologiques ou toute autre utilisation impliquant le passage du faisceau ultrasonore à travers le globe oculaire.

N'utilisez pas ce produit dans les situations suivantes. Cela pourrait produire des images avec des résultats inexacts :

- Animaux ayant subi une intervention chirurgicale qui pourrait avoir modifié la composition du tissu examiné (par exemple, une mastectomie), car cela pourrait fausser ou altérer la densité mesurée.
- Animaux dont le corps contient des objets étrangers (par exemple, des implants) dans le tissu examiné.
- Utilisation endocavitaire: Défini comme l'introduction d'un scanner dans une cavité corporelle ou un organe. Par exemple, oreillette, œsophage, rectum ou vagin.

1.5. Précautions & Avertissements d'Utilisation

Caution



- Gardez ce manuel à proximité du produit et consultez-le lors de l'utilisation du produit. Bionet n'est pas responsable des problèmes de produit causés par une utilisation négligente ou un manque d'entretien de l'utilisateur.
- Le produit doit fonctionner dans un environnement propre, éviter les zones où l'humidité, la lumière directe du soleil ou un radiateur se trouvent à proximité ; qui sont fréquemment exposées aux vibrations ; qui sont trop poussiéreuses ou mal ventilées ; ou où des produits chimiques ou des gaz sont présents. Ne placez rien sur l'instrument.
- Le produit doit être utilisé dans des conditions non perturbées pour éviter toute interruption de la transmission des données.
- En cas de congestion du canal sans fil, changez le canal (Référez-vous à la section 3.6 PARAMÈTRES), puis redémarrez la sonde.
- Utilisation sur Prescription. Ce produit doit uniquement être utilisé par des personnes ayant une connaissance suffisante et/ou une qualification en pathologie clinique. Les opérateurs non qualifiés sont interdits d'utilisation du produit.
- Le produit ne doit être réparé que par des professionnels reconnus par Bionet.
- Le produit n'a pas de durée de vie spécifique. Sa durée de vie prévue est de 10 ans. Après 10 ans, bien que le produit fonctionne encore normalement, il est recommandé de le faire vérifier par Bionet.
- Les composants inutiles doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
- Faites attention lors de la manipulation de l'appareil, car il est tenu à la main et peut tomber.

- Les mots "Espace de Stockage Insuffisant" apparaîtront sur l'interface pour rappeler à l'utilisateur de libérer de l'espace lorsque l'espace de stockage de l'appareil mobile devient insuffisant.
-

Warning



- N'utilisez jamais le produit en présence de gaz inflammable ou anesthésiant. Cela pourrait provoquer une explosion.
 - Ne laissez pas l'intérieur du produit être exposé ou immergé dans un liquide. Sinon, un incendie, un choc électrique, des blessures ou des dommages au produit peuvent survenir.
 - Les modifications ou changements non expressément approuvés par la partie responsable pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet appareil.
 - Si le produit provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes:
 - Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
 - Augmentez la séparation entre le produit et le récepteur.
 - Connectez le produit à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
 - Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.
 - L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales d'exposition RF.
 - Vous pouvez perdre les paramètres utilisateur ou les fichiers d'information des patients animaux en raison de chocs physiques au produit ou d'erreurs internes. Par conséquent, vous devez sauvegarder ces informations régulièrement.
-

2. Préparation à l'Utilisation

POUR VOTRE PROTECTION, veuillez lire attentivement les instructions de sécurité avant d'allumer l'appareil.

Caution



- Une intensité ultrasonore trop élevée et/ou un temps d'exposition prolongé peuvent causer des blessures.
 - Ne pas appliquer la sonde de ce produit à un champ d'application non couvert dans ce manuel.
-

2.1. Déballage

Le produit est soigneusement emballé pour éviter tout dommage pendant le transport. Avant de déballer, veuillez vérifier tout dommage visible à l'extérieur des conteneurs d'expédition.

Les articles doivent être vérifiés pour s'assurer que tous les articles commandés ont bien été reçus. Le tableau suivant répertorie les articles qui devraient être reçus avec chaque produit.

[Table 2-1] Liste des Articles

List	H5C10L	H5C, H10L	10L,14L, 10LB, 5C, 5CB	Remarks
Probe	○	○	○	
USB Cable (1m)		○	○	Micro 5pin
Wireless charger + USB cable	○			USB-C
Quick Guide	○	○	○	
Pouch	○	○	○	
Strap	-	-	○	

Vérifiez les articles pour tout dommage ou défaut (par exemple, fissures, pièces cassées, fuites de liquide, bords tranchants, etc.). S'il y a des dommages ou des défauts, arrêtez immédiatement d'utiliser la sonde et contactez le Service Client de Bionet.

2.1.1. H5C10L

[Figure 2-1] H5C10L



-
- 1. Indicateur de Niveau de Batterie: Indique le niveau de batterie
 - 2. Statut du Signal Sans Fil: Affiche le statut du signal sans fil
 - 3. Indicateur Convexe On/Off: Indique le statut d'activation de l'Array Convexe
 - 4. Marche/Arrêt & Gel:
 - Marche/Arrêt: Appuyez sur le bouton pendant environ 5 secondes.
 - Gel: Appuyez sur le bouton pendant environ 1 seconde.
 - 5. Indicateur Linéaire On/Off: Indique le statut d'activation de l'Array Linéaire
-

Changer le type de sonde: Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant environ 3 secondes:

- Si l'Array Convexe est activé, l'indicateur #3 est allumé.

- Si l'Array Linéaire est activé, l'indicateur #5 est allumé.

Seul le H5C10L est disponible pour la charge sans fil

2.1.2. H5C & H10L

[Figure 2-2] H5C & H10L



1. Marche/Arrêt & Gel:

- Marche/Arrêt: Appuyez sur le bouton pendant environ 5 secondes.
- Gel: Appuyez sur le bouton pendant environ 1 seconde.

2. Bouton de Profondeur: Contrôle la profondeur

3. Bouton Gain - : Réduit le gain

4. Bouton Gain + : Augmente le gain

5. Statut du Signal Sans Fil: Affiche le statut du signal sans fil

6. Indicateur de Niveau de Batterie: Indique le niveau de batterie

2.1.3. 10L, 14L, 10LB, 5C & 5CB

[Figure 2-3] 10L, 14L, 10LB, 5C & 5CB



1. Marche/Arrêt & Gel:

- Marche/Arrêt: Appuyez sur le bouton pendant environ 5 secondes.
 - Gel: Appuyez sur le bouton pendant environ 1 seconde.
2. Statut du Signal Sans Fil: Affiche le statut du signal sans fil
 3. Indicateur de Niveau de Batterie: Indique le niveau de batterie
-

2.1.4. Application pour chaque sonde

Probe	Application	
H5C10L	Convex	Abdomen, Gynecology, Obstetrics, Cardiac, Urology, Kidney
	Linear	Thyroid, Small Parts, Pediatrics, Vascular, Carotid, Breast, MSK, Nerve
H5C, 5C, 5CB	Abdomen, Gynecology, Obstetrics, Cardiac, Urology, Kidney	
H10L, 10L, 10LB, 14L	Thyroid, Small Parts, Pediatrics, Vascular, Carotid, Breast, MSK, Nerve	

2.2. Comment Installer l'Application

Téléchargez l'application "SonoMe VET" via l'Apple App Store en fonction du système d'exploitation de la tablette PC ou du téléphone mobile de l'utilisateur.

2.3. Utilisation de la Sonde

2.3.1. Inspection Visuelle

Vérifiez la sonde pour détecter des fissures, des pièces cassées, des fuites de liquide, des bords tranchants, etc.

Warning



- L'utilisation de sondes endommagées peut entraîner des chocs électriques et d'autres dangers pour les patients animaux et/ou les utilisateurs. Si elles sont endommagées, arrêtez immédiatement de les utiliser et contactez le Service Client de Bionet.
-

2.3.2. Nettoyage de la Sonde

Toutes les sondes doivent être nettoyées et désinfectées après chaque utilisation. Reportez-vous à la section "4.2. Nettoyage et désinfection".

Warning



- Les sondes qui n'ont pas été nettoyées ou désinfectées peuvent provoquer des infections bactériennes et virales.
-

2.3.3. Démarrage

Veillez vérifier les éléments suivants avant de commencer le balayage:

1. La sonde ne doit pas être anormalement chauffée pendant l'utilisation. Si la température de la sonde est bien supérieure à la température corporelle ou si la température de surface de la sonde dépasse 40 °C (104 °F), la sonde s'arrête automatiquement.
-

Warning



- N'utilisez pas la sonde qui est anormalement chauffée sur un patient animal, car cela pourrait brûler la peau du patient animal.
-
2. Après avoir allumé l'appareil, vérifiez si les fonctions de l'image échographique, de l'application, des boutons, etc. fonctionnent correctement.
-

Warning



- S'il y a l'un des problèmes ci-dessus, il peut y avoir un problème avec le produit; veuillez donc contacter le Service Client de Bionet.
-
- Les indicateurs de statut du signal sans fil et de niveau de batterie dans la sonde ne sont pas visibles tant que la sonde n'est pas allumée.
 - Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant une seconde pour allumer l'appareil. Après l'allumage, vous pouvez vérifier l'état du niveau de la batterie. Il existe 4 étapes pour le niveau de batterie (reportez-vous au chapitre 4 pour savoir comment charger).
 - L'indicateur de signal sans fil clignote quelques secondes après l'allumage de la sonde. Cela vous indique que la sonde est prête à se connecter à votre tablette PC ou téléphone mobile.
 - La sonde peut être éteinte en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant environ 5 secondes. Lorsque la sonde est éteinte, tous les indicateurs (statut du signal sans fil et niveau de batterie) s'éteignent également.
-

2.4. Connexion Sans Fil

Si la sonde est prête pour la connexion sans fil comme décrit précédemment, activez le Wi-Fi (s'il n'est pas déjà activé) dans les paramètres de votre tablette PC ou téléphone mobile, et recherchez le SSID de la sonde. Le SSID ressemble à " SX-OXXXXXXXXXOOO (X = Anglais, O = Numéro)". Avant de vous connecter, vérifiez que les 6 derniers chiffres de l'ID à 15 chiffres inscrit à l'arrière de la sonde correspondent aux 6 derniers chiffres du SSID.

Lors de la première connexion de la sonde, vous devez entrer un mot de passe, qui est un ID à 11 chiffres écrit à l'arrière de la sonde.

Après la connexion Wi-Fi, lancez l'application SonoMe VET. Lorsque l'application confirme la connexion avec la sonde, l'indicateur de signal sans fil sur la sonde cesse de clignoter. Lorsque la connexion est terminée, commencez à scanner.

3. Utilisation de SonoMe VET

3.1. Informations de Base & Mode B

[Figure 3-1] Mode B



1. Gain + : Augmente la luminosité du mode de fonctionnement concerné
2. Gain - : Diminue la luminosité du mode de fonctionnement concerné

3. Depth : Ajuste la profondeur de balayage d'une image. La plage varie en fonction de la sonde utilisée
4. Focus : Ajuste la mise au point de l'image
5. Dynamic : Ajuste le contraste en modifiant le rapport entre les valeurs minimales et maximales des signaux d'entrée. Plus la valeur est élevée, plus l'image affichée est fluide.
6. Harmonic : Optimise l'image en utilisant différentes fréquences
7. Reject : Réduit le bruit ou les échos d'une image pour la rendre plus claire
8. Image mode
 - 8-1. 5CB & 10LB : Mode B, Mode B/M
 - 8-2. 5C, 10L, 14L, H5C10L, H5C, H10L : Mode B, Mode B/M, Mode Couleur, Mode PDI, Mode PW
9. Animal patient : Affiche l'écran d'information du patient animal, utilisé pour sélectionner un identifiant patient dans la liste ou entrer de nouvelles informations
10. Freeze : Met en pause une image en cours de balayage ou relance une image en pause
11. Play : Lit une vidéo enregistrée ou arrêtée
12. Measure : Démarre la mesure de distance, circonférence, surface et volume
13. Annotation : Saisit un texte sur l'image
14. Biopsy : La fonction de biopsie n'est pas prise en charge actuellement.
15. Clear : Supprime le texte et les résultats de mesure affichés sur l'image
16. (Image)Save : Enregistre une image
17. (Video)Save : Enregistre une vidéo
18. Setting : Masque les informations patient et de balayage à l'écran. Sélection du canal Wi-Fi. Configuration DICOM. Options d'enregistrement du Cine Loop.
19. TGC : Ajuste le Gain selon la profondeur (en cliquant sur cette zone, le menu TGC s'affiche)
20. Preset(Application) : Sélectionne le préréglage pour le balayage

3.2. Mode de Base

3.2.1. Mode B/M

[Figure 3-2] Mode B/M

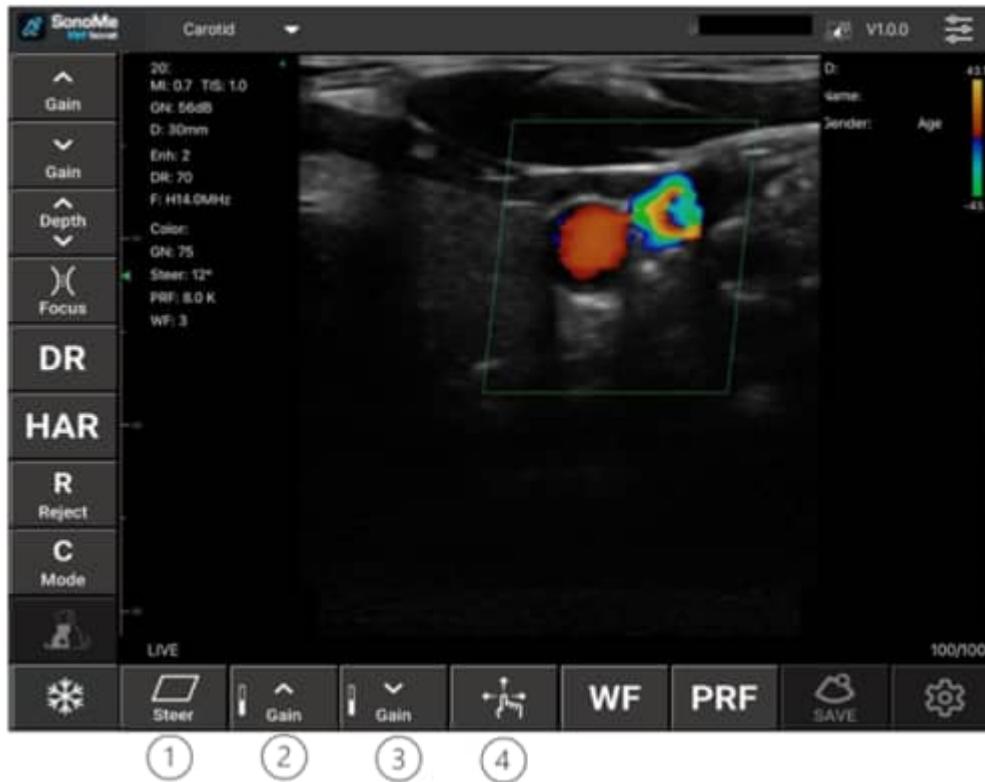


Information:

1. Ligne M: La ligne M indique la position relative de l'image en mode B/M dans l'image 2D. Vous pouvez déplacer la ligne M pour changer la zone d'observation. Utilisez le doigt pour déplacer la ligne M vers la droite ou la gauche.

3.2.2. Mode d'Imagerie Doppler Couleur

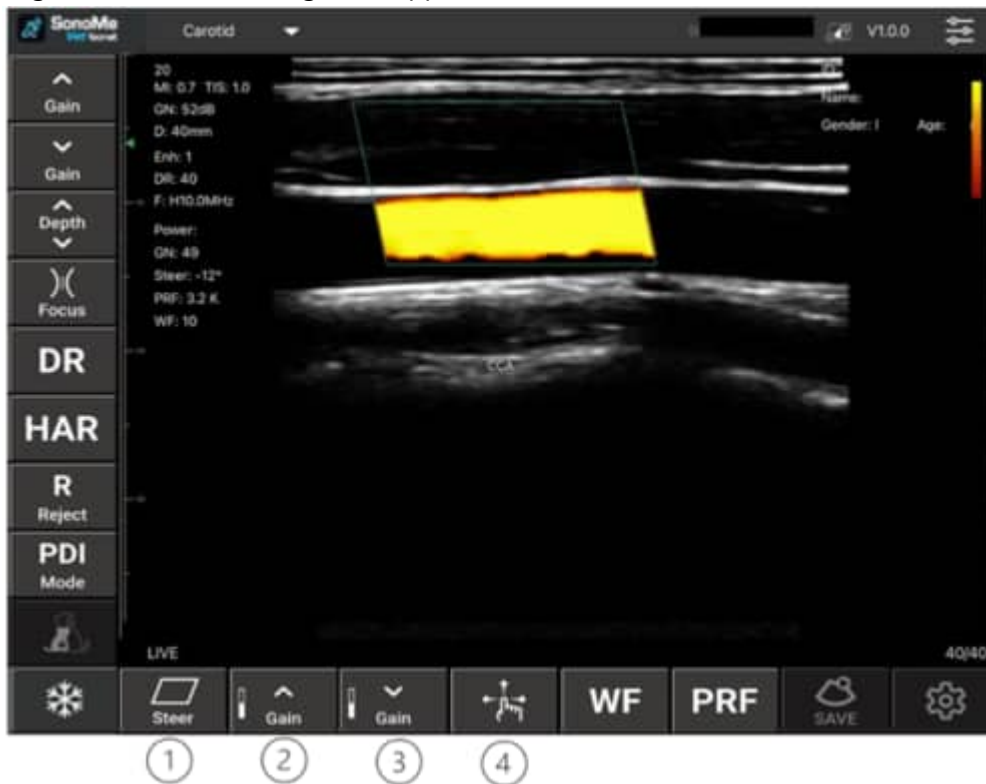
[Figure 3-3] Mode d'Imagerie Doppler Couleur



1. Steer : Ajuste l'angle du faisceau ultrasonore pour minimiser la perte d'informations colorées
2. Gain + : Augmente la luminosité des couleurs
3. Gain - : Diminue la luminosité des couleurs
4. Move, Zoom : Utilisez le doigt pour changer l'emplacement et la taille de la boîte ROI (Région d'Intérêt)

3.2.3. Mode d'Imagerie Doppler Puissance

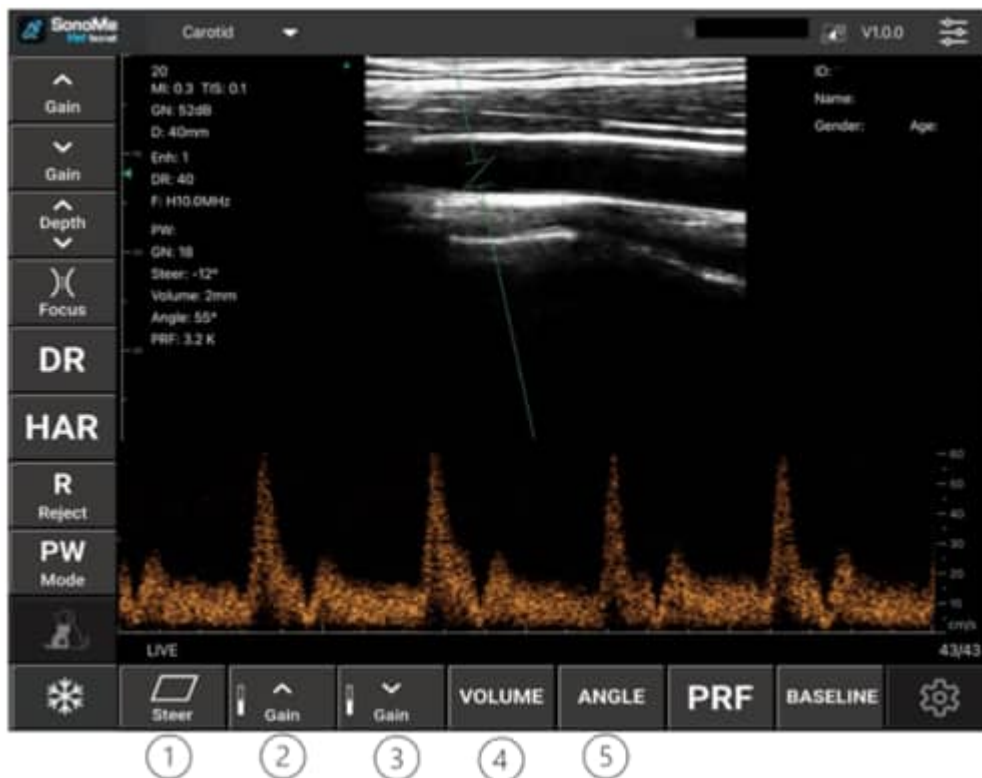
[Figure 3-4] Mode d'Imagerie Doppler Puissance



1. Steer : Ajuste l'angle du faisceau ultrasonore pour minimiser la perte d'informations colorées
2. Gain + : Augmente la luminosité des couleurs
3. Gain - : Diminue la luminosité des couleurs
4. Move, Zoom : Utilisez le doigt pour changer l'emplacement et la taille de la boîte ROI (Région d'Intérêt)

3.2.4. Mode Doppler Spectral PW (Pulse Wave)

[Figure 3-5] Mode Doppler Spectral PW

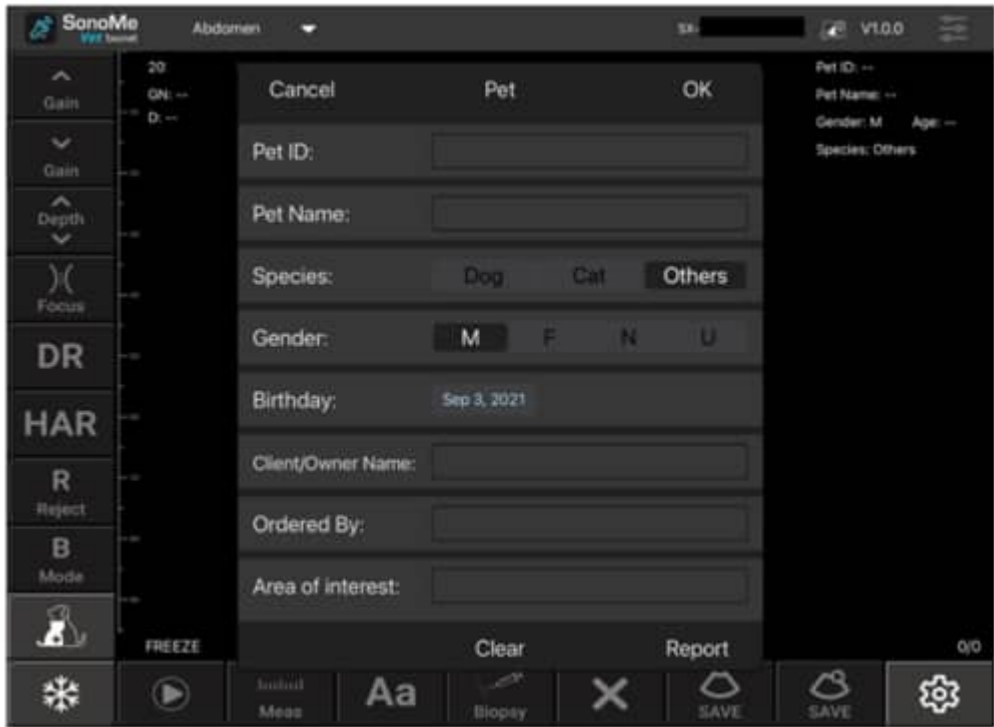


1. Steer : Change la direction spécifiée dans le Volume d'Échantillonnage
2. Gain + : Augmente la luminosité de l'impulsion
3. Gain - : Diminue la luminosité de l'impulsion
4. Volume : Ajuste la taille du Volume d'Échantillonnage
5. Angle : Ajuste l'angle du Volume d'Échantillonnage

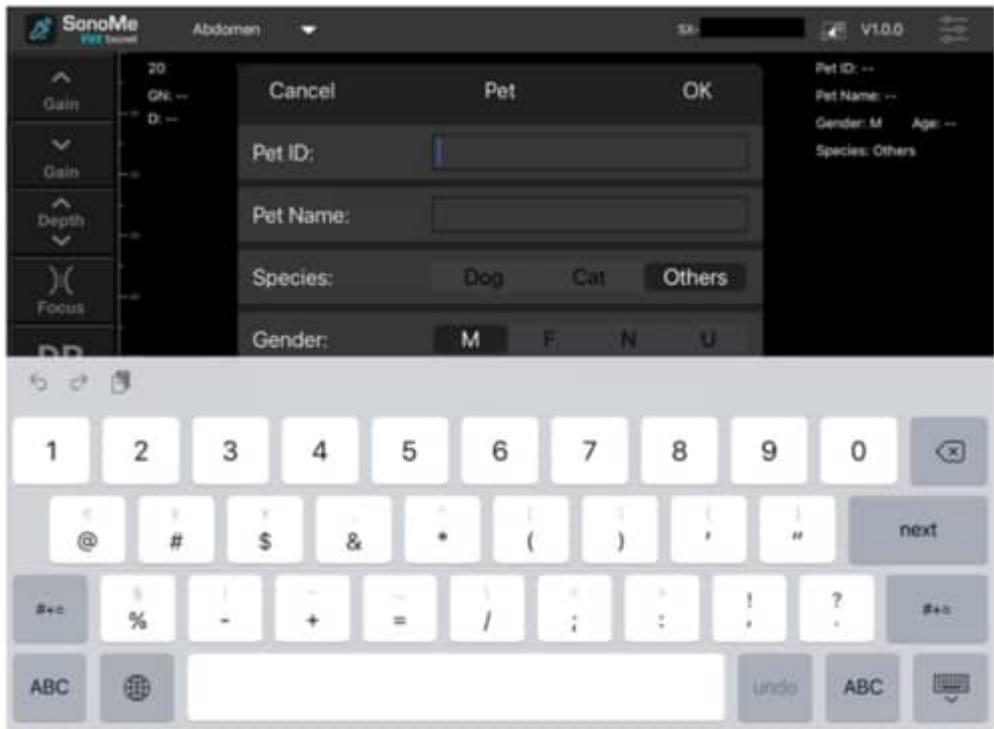
3.3. Informations sur le Patient Animal

Lorsque vous appuyez sur le bouton "ANIMAL PATIENT" , vous pouvez voir le menu des informations sur le patient animal comme indiqué à la Figure 3-6.

[Figure 3-6] Menu des Informations sur le Patient Animal



[Figure 3-7] Modifier les Informations du Patient Animal



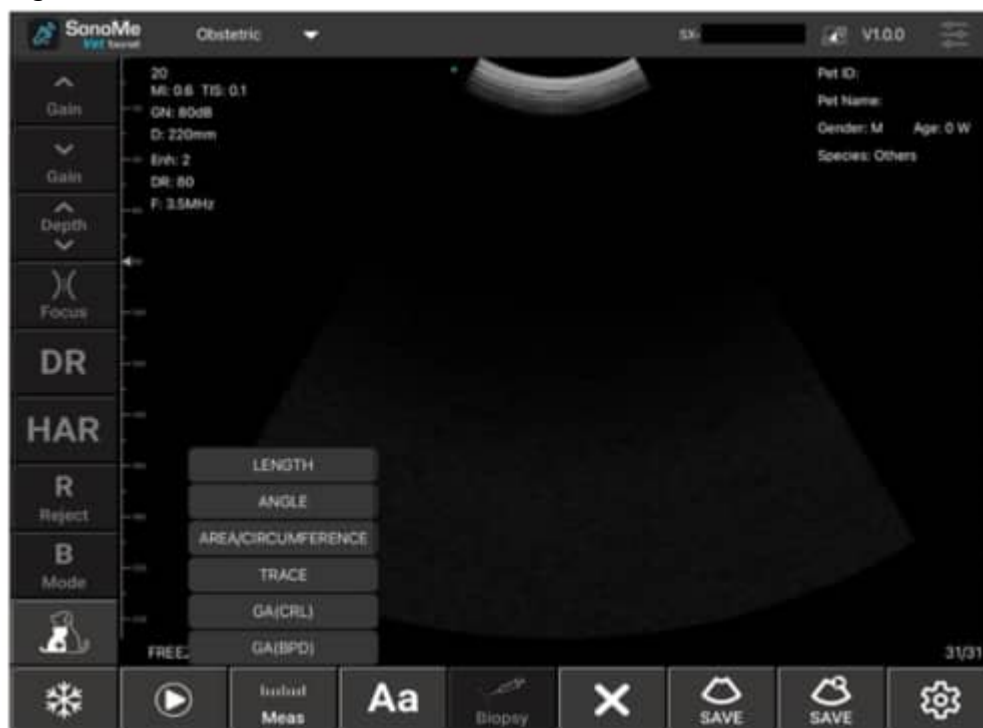
Une fois les informations du patient animal saisies, appuyez sur le bouton “OK” pour enregistrer.

3.4. Mesure

3.4.1. Mesure de Base

Appuyez sur le bouton “Measure” en mode Freeze dans le mode B, vous pouvez voir 10 éléments de mesure (Lorsque vous faites défiler, les autres mesures sont également visibles) comme indiqué à la Figure 3-8. Les méthodes de mesure disponibles varient en fonction du mode de fonctionnement actuel et de l'application.

[Figure 3-8] Mesure



LONGUEUR:

Choisissez "LENGTH". Utilisez le doigt et définissez pour spécifier les deux points d'extrémité de la zone de mesure. Spécifiez les deux points d'extrémité et la distance entre eux sera mesurée automatiquement. Si la couleur des deux points d'extrémité est verte, vous pouvez les déplacer ou les modifier mais si elle est blanche, la mesure est terminée et ne peut pas être modifiée.

[Figure 3-9] Mesurer la LONGUEUR



SURFACE/CIRCONFÉRENCE:

Choisissez "AREA/CIRCUM". En utilisant le doigt, définissez pour spécifier 3 points de la zone de mesure puis vous pouvez voir la trajectoire elliptique. Lorsque vous cliquez sur l'un des 3 points, vous pouvez ajuster la taille et l'emplacement et la surface et la circonférence seront mesurées automatiquement.

Si la couleur des 3 points est verte, vous pouvez les déplacer ou les modifier mais si elle est blanche, la mesure est terminée et ne peut pas être modifiée.

ANGLE:

Choisissez "ANGLE". Tracez d'abord une ligne droite (Veuillez vous référer à "LENGTH"). Spécifiez le 3e point puis mesurez automatiquement l'angle formé par les points. Lorsque vous cliquez sur l'un des 3 points, vous pouvez ajuster l'emplacement et la surface et la circonférence seront mesurées automatiquement.

Si la couleur des 3 points est verte, vous pouvez les déplacer ou les modifier mais si elle est blanche, la mesure est terminée et ne peut pas être modifiée.

TRACE:

Mesurez la surface d'un objet de forme irrégulière. Choisissez "TRACE". Définissez pour spécifier le point de départ pour tracer sur le contour de la zone à mesurer. Tracez la courbe de manière à ce que le point de mesure revienne au point de départ. Ensuite, vous pouvez voir que la surface sera mesurée automatiquement.

Note

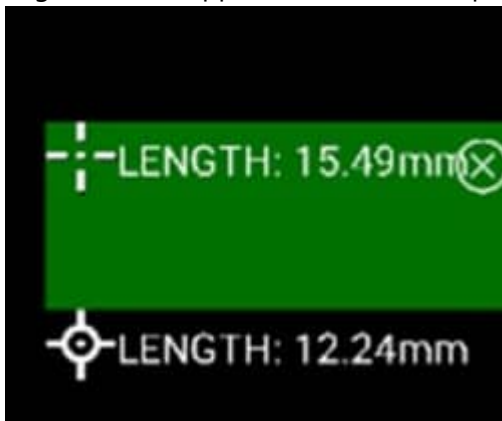


- La mesure pour GA(CRL), GA(BPD), GA(GS), GA(FL), GA(HC), GA(AC) est UNIQUEMENT disponible pour l'application "obstetrics".

Les fonctions de mesure ci-dessus peuvent être ajustées finement à l'aide du trackball virtuel à l'écran. Le trackball virtuel (veuillez vous référer au coin inférieur droit de la Figure 3-9) peut être affiné en fonction de la direction du point de mesure.

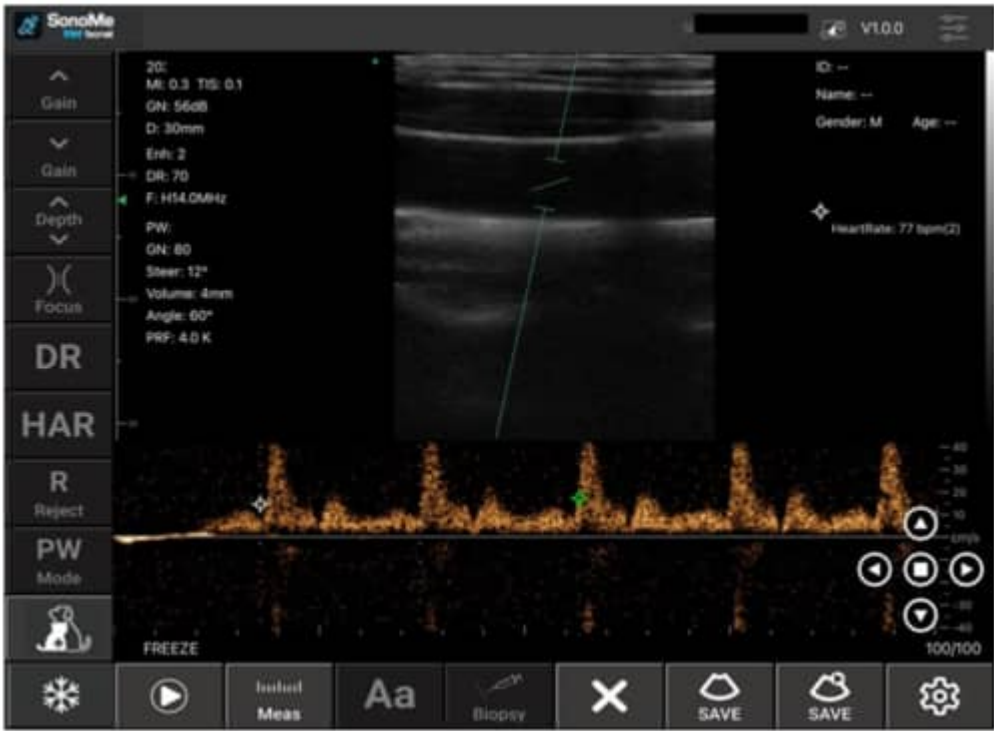
Jusqu'à 4 mesures peuvent être comparées en même temps. Supprimez toutes les mesures en utilisant le bouton "Clear(X)". Lorsque vous souhaitez supprimer une mesure spécifique, sélectionnez cette mesure puis vous pouvez voir une colonne verte comme à la Figure 3-10. Après avoir appuyé sur le bouton "⊗", vous pouvez supprimer.

[Figure 3-10] Supprimer une mesure spécifique



3.4.2. Mesure de la Fréquence Cardiaque

[Figure 3-11] Mesure de la Fréquence Cardiaque

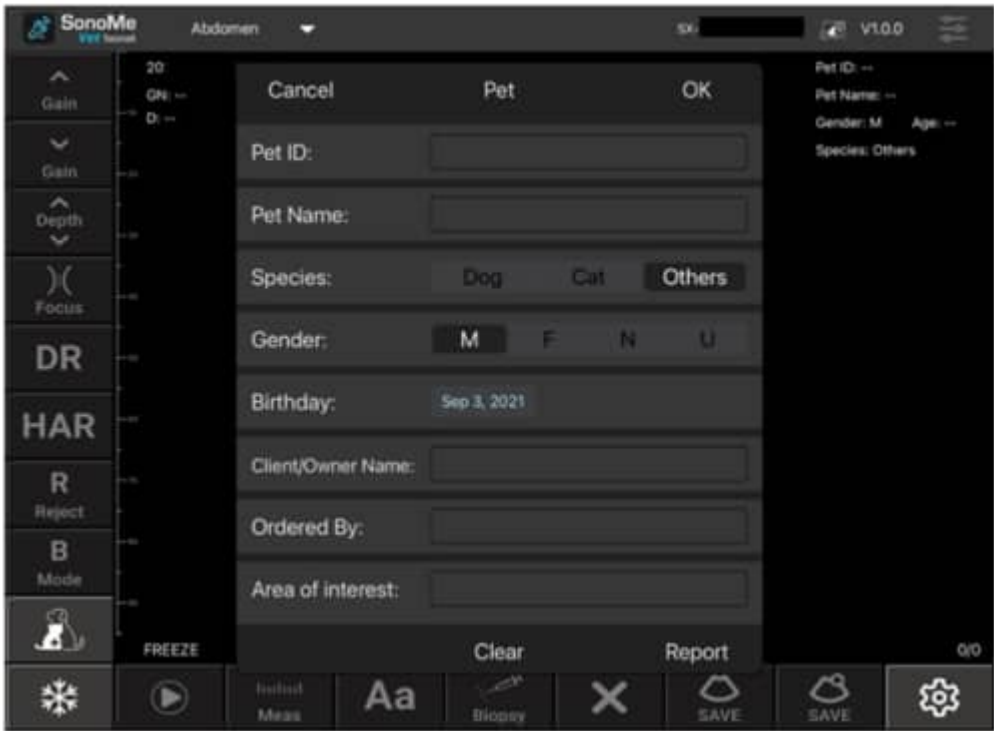


En mode Freeze dans le mode B/M ou mode PW, sélectionnez “Heart Rate” dans le menu de mesure. Une barre verte apparaît, avec laquelle vous pouvez spécifier la plage. Pour définir la plage de mesure, utilisez le doigt pour placer la barre à l'emplacement souhaité (En mode B/M, il y a 3 barres; en mode PW, il y a 5 barres). Le système mesurera automatiquement la fréquence cardiaque dans la plage de mesure.

3.5. Rapport

Lorsque vous appuyez sur “ANIMAL PATIENT ”, vous pouvez voir un bouton “Report” en bas à droite du menu d'informations sur le patient animal comme indiqué à la Figure 3-12.

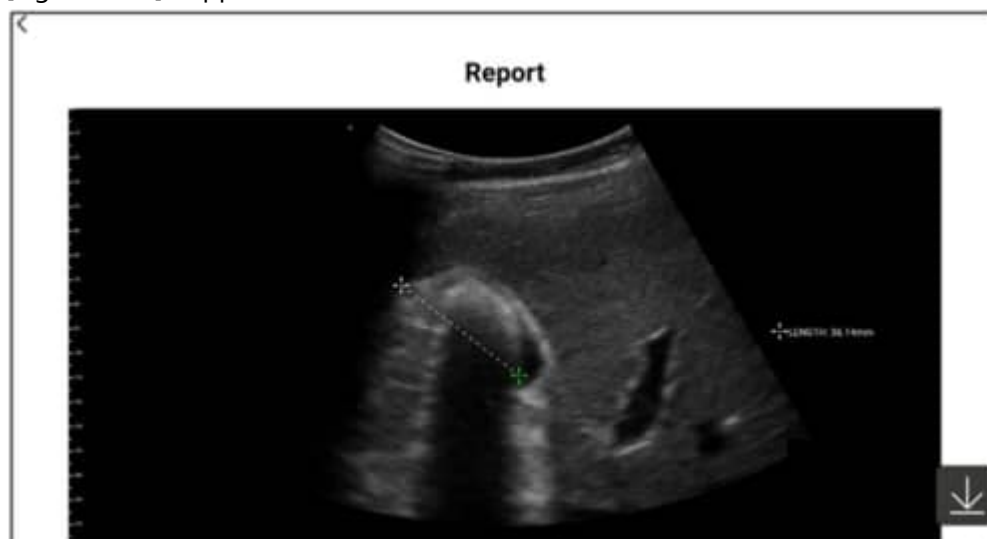
[Figure 3-12] Menu des Informations sur le Patient Animal



Si vous sélectionnez "Report" en bas à droite des informations sur le patient animal, une fenêtre de rapport apparaît comme indiqué à la Figure 3-13. Cliquez sur la case "Obs(Observations)" pour permettre à l'utilisateur d'entrer des observations ou des opinions. Vous pouvez télécharger le rapport en sélectionnant l'icône de téléchargement "↓" en bas à droite de la page.

Le rapport est automatiquement enregistré dans l'album photo de votre téléphone ou tablette.

[Figure 3-13] Rapport



3.6. Stockage & Revue

3.6.1. Stockage d'Image

Comme indiqué à la Figure 3-14, si vous sélectionnez "Save Image (SAVE)" en bas à droite de l'écran de l'application, l'image actuellement affichée à l'écran est enregistrée. L'image enregistrée est automatiquement sauvegardée dans l'album photo de votre téléphone ou tablette.

[Figure 3-14] Enregistrement d'une Image



3.6.2. Stockage de Vidéo

Comme indiqué à la Figure 3-14, si vous sélectionnez "Save Video ()" en bas à droite de l'écran de l'application, la vidéo enregistrée est automatiquement sauvegardée dans l'album photo de votre téléphone ou tablette PC dans un délai de 100 secondes.

3.6.3. Revue des Images & Vidéos

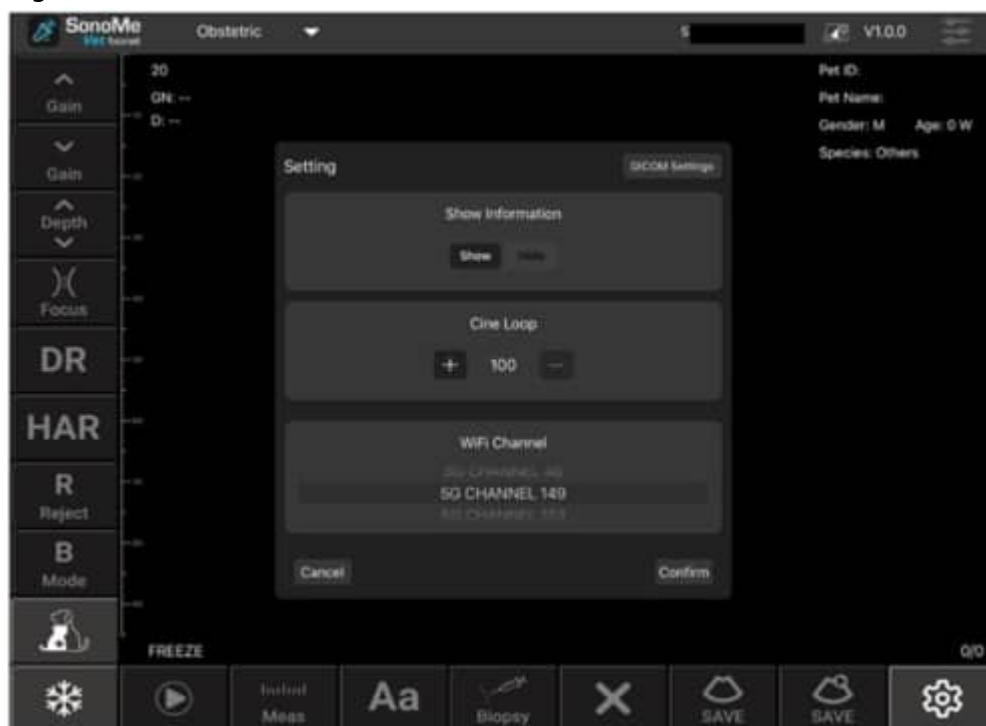
Ouvrez l'album photo sur votre téléphone ou tablette et visionnez les images et vidéos enregistrées.

3.7. Changement de Canal Wi-Fi

Dans un environnement Wi-Fi encombré, l'utilisateur peut choisir un canal Wi-Fi différent pour la sonde.

Appuyez sur le bouton "Setting ()", puis sélectionnez la sélection de canal appropriée en vous référant à la liste de sélection des canaux de signal (voir Figure 3-15). Redémarrez la sonde après 2 secondes et reconnectez-vous avec le téléphone mobile ou la tablette selon la section 3.1. Informations de base & Mode B.

[Figure 3-15] Paramètre du Canal Wi-Fi



4. Maintenance

4.1. Chargement de la Sonde

4.1.1. Chargement via USB

Lorsque la batterie est faible, la sonde doit être chargée. Retirez le couvercle en caoutchouc de l'extrémité de la sonde, puis branchez une extrémité du câble USB dans le port de charge USB de la sonde comme indiqué à la Figure 4-1. L'indicateur de niveau de batterie clignote pendant le chargement.

La batterie est complètement chargée lorsque l'indicateur de niveau de batterie et l'indicateur de liaison sans

fil ne clignotent plus. Une fois la charge terminée, retirez le câble USB et remettez le couvercle en caoutchouc sur le port de charge USB pour éviter les dommages causés par les liquides et à l'appareil.

[Figure 4-1] Chargement de la Sonde via Câble USB



4.1.2. Chargement Sans Fil

- Branchez une extrémité du câble USB dans le socle de charge sans fil. Placez la sonde sur le socle de charge sans fil. La sonde s'allume et commence à charger après 1 à 2 secondes.
- Assurez-vous que la sonde est centrée sur le socle de charge sans fil. Pour un chargement efficace, placez la sonde à moins de 7mm à gauche et à droite du centre du socle de charge sans fil. Si elle est significativement hors de portée, elle peut être instable ou ne pas se charger.
- Informations sur le Chargeur Sans Fil:
 - Puissance d'Entrée: 5V/2A, 9V/2A
 - Puissance de Sortie: 5W/10W

[Figure 4-2] Chargement Sans Fil avec Socle de Charge Sans Fil



Warning



- Il ne doit pas être utilisé si la tension de l'alimentation de l'adaptateur est en dehors de la plage d'adaptation de l'appareil (Normal Adapter's output voltage: 5V ± 0.5V).
- Vérifiez d'abord l'état du câble d'alimentation. Si le câble d'alimentation est endommagé ou cassé, remplacez-le immédiatement par un nouveau.

4.2. Nettoyage et Désinfection des Sondes

Toutes les sondes doivent être nettoyées et désinfectées avant et après chaque utilisation. Utilisez un chiffon doux ou une feuille de nettoyage appropriée, légèrement imbibée d'alcool isopropylique (ou d'un nettoyant approprié), pour éliminer toute substance étrangère laissée sur la sonde, les bords, les coins et les parties courbes des sondes. Séchez la sonde avec un chiffon propre et doux.

Vous pouvez également imbiber un chiffon doux d'une solution désinfectante hospitalière à base de glutaraldéhyde telle que Cidex. Essuyez la sonde avec le chiffon humide.

Si la sonde est encore humide ou présente une tache, essuyez-la avec un chiffon propre imbibé d'eau. Avant utilisation, séchez complètement la sonde avec un chiffon propre et doux.

4.3. Stockage

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, il est recommandé de placer la sonde dans son étui. Pendant le stockage, la sonde doit être protégée des températures de fonctionnement extrêmes.

4.4. Dépannage

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

-
- Aucune réponse après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation:
 - Vérifiez l'état de la charge et de l'alimentation électrique.
 - Le Wi-Fi n'est PAS connecté entre la sonde et l'hôte (smartphone ou tablette):
 - Vérifiez si le canal de signal Wi-Fi est prêt ou non.
 - Vérifiez si le mot de passe Wi-Fi est correct ou non.
 - Affichage à l'écran avec des bruits et des interférences comme de la neige:
 - Vérifiez si d'autres équipements ont démarré et causent des interférences électromagnétiques. Si oui, éteignez l'appareil ou éloignez-vous de l'appareil.
 - La luminosité de l'image n'est pas suffisante:
 - Ajustez la luminosité et le gain.
 - La charge ne fonctionne PAS:
 - Vérifiez si l'interface USB, le circuit et la prise électrique sont endommagés ou non.
-

4.5. Élimination

Warning



- Ne jetez pas le produit de manière négligente.
-
- Le recyclage des batteries doit respecter les exigences locales.

- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

4.6. Maintenance & Protection

1. Les conditions d'utilisation et de stockage de ce produit doivent être conformes aux conditions environnementales de l'Annexe A de ce manuel.
2. L'alimentation électrique du produit doit être conforme à l'Annexe A de ce manuel.
3. Si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, chargez-le au moins 2 fois par semaine pendant au moins 1 heure.
4. Ne manipulez pas le couvercle de la sonde pour nettoyer ou démonter les composants à l'intérieur de la sonde.
5. Nettoyez le couvercle avec un coton-alcool après l'arrêt.
6. Ce produit ne doit pas être démarré et arrêté trop souvent. Si vous devez redémarrer, attendez au moins 1 minute avant de redémarrer après l'arrêt.
7. En cas de problème, cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service client de Bionet.
8. Étant donné que la sonde est vulnérable aux impacts externes, les collisions ou les chutes sont interdites.
9. Si vous souhaitez faire une pause pendant le balayage, utilisez la fonction "Freeze". En mode pause, l'appareil peut rester en veille pendant longtemps.
10. Utilisez uniquement des gels à ultrasons appropriés aux normes médicales.
11. La sonde est étanche mais ne l'immergez pas dans un liquide conducteur pour minimiser la corrosion.
12. Vérifiez régulièrement la présence de fissures pour éviter l'immersion de liquide et les dommages aux composants internes.
13. Reportez-vous au chapitre 4.2 pour savoir comment nettoyer et désinfecter.
14. Pour maintenir les performances et la sécurité du système, des inspections régulières de sécurité électrique et mécanique du système doivent être effectuées par des techniciens professionnels tous les six mois.
15. Des chocs excessifs, tels qu'une chute, peuvent sérieusement endommager le produit. Dans ce cas, contactez le service client de Bionet pour la maintenance et la réparation.

5. Sécurité

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

5.1. Considérations Importantes de Sécurité

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

Warning



- Ne pas utiliser à d'autres fins que l'utilisation prévue; sinon, le système peut être endommagé ou des blessures graves peuvent survenir.

- Cet appareil est destiné uniquement à un usage diagnostique et n'est pas destiné à un usage thérapeutique.
-

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

5.1.1. Sécurité Électrique

- La biocompatibilité a été vérifiée afin de ne pas nuire aux utilisateurs ou aux patients animaux dans des circonstances normales.
 - Ne tentez jamais de modifier le produit de quelque manière que ce soit.
 - La batterie est un consommable et perdra de la performance avec le temps. Si l'autonomie de la batterie devient inférieure à 2 heures, il est temps de la remplacer. Si vous souhaitez acheter ou remplacer une batterie, veuillez contacter le Service Client.
-

Warning



- Classe I: Le produit doit être connecté à une alimentation avec une mise à la terre protectrice pour éviter tout choc électrique.
-

- Ne versez pas de liquides sur la surface du système. Les liquides s'infiltrant dans les circuits électriques peuvent provoquer des courants de fuite excessifs ou une défaillance du système. Si de l'eau est inévitablement versée dans le système, arrêtez immédiatement d'utiliser le système et contactez le Service Client.
 - Utilisez uniquement les sondes fournies par le fabricant; sinon, le système ne fonctionnera pas et les pires accidents tels qu'un incendie peuvent survenir.
 - Vérifiez la sonde pour détecter les fissures, les pièces cassées, les fuites de liquide, les bords tranchants, etc. Si des dommages sont constatés, arrêtez immédiatement d'utiliser la sonde et contactez le Service Client.
-

Warning



- Ce produit est destiné à être utilisé par ou sur ordre et sous la supervision d'un vétérinaire agréé qualifié pour l'utilisation directe des dispositifs médicaux.
- Ce système ne peut être entretenu que par des personnes approuvées ou formées par Bionet.
- Utilisez toujours des sondes spécifiques à l'application pour obtenir les meilleures images de qualité.
- N'utilisez jamais le produit en présence de gaz inflammables ou anesthésiques; cela pourrait provoquer une explosion.

- N'utilisez pas le système simultanément avec d'autres équipements tels que des couteaux électriques, des défibrillateurs et d'autres équipements de thérapie à haute fréquence; sinon, il existe un risque de choc électrique.
 - Gardez le système au sec et ne le transportez pas vers des sites présentant des changements environnementaux rapides pour éviter les courts-circuits causés par la condensation ou les gouttelettes d'eau.
 - Le produit doit être connecté à une alimentation avec une mise à la terre protectrice pour éviter tout choc électrique.
 - Après avoir lu attentivement le manuel, réglez et contrôlez le niveau de puissance acoustique.
-

5.1.2. Sécurité Mécanique

Warning



- Soyez prudent lorsque vous tenez l'appareil, car il est tenu à la main, il peut tomber.
 - N'utilisez pas d'équipement de fissuration de coque.
-

5.1.3. Précautions de Sécurité de la Sonde

- Veuillez n'utiliser que les gels à ultrasons vendus légalement. Suivez toujours les instructions du manuel d'utilisation. Pour éviter toute contamination, utilisez et prenez soin du gel à ultrasons correctement.
-

Warning



- Déconnectez la sonde du système après avoir gelé l'image ou éteint le système; sinon, le système ou la sonde pourrait être endommagé.
 - Vérifiez la sonde pour détecter les fissures, les pièces cassées, les fuites de liquide, les bords tranchants, etc. Si des dommages sont constatés, arrêtez immédiatement d'utiliser la sonde. L'utilisation de sondes endommagées peut entraîner des chocs électriques et d'autres dangers pour les patients animaux et/ou les utilisateurs.
 - Après avoir désinfecté l'accessoire, il est nécessaire de rincer les produits chimiques de l'accessoire. Les produits chimiques ou gaz résiduels peuvent non seulement endommager l'accessoire, mais aussi être nocifs pour la santé animale.
-

5.1.4. Cyber Sécurité

- Sauvegardez régulièrement la base de données pour éviter toute perte ou tout dommage de celle-ci.

- La sonde peut se connecter à une tablette ou un smartphone via un réseau sans fil local. Le logiciel lui-même ne peut pas se connecter à un réseau externe. Le réseau connecté au logiciel est un réseau sans fil local connecté par la sonde.
- S'il y a des bugs logiciels pendant l'utilisation, les utilisateurs peuvent faire des retours via le compte e-mail de Bionet (sales@ebionet.com) et Bionet analysera et corrigera le bug. Si une mise à jour est nécessaire, l'utilisateur en sera informé par une publication sur le site Web ou par e-mail.

5.2. Principe de Puissance Acoustique

Warning



- L'utilisation de l'échographie diagnostique est définie par le principe "As Low As Reasonably Achievable(ALARA)". En maintenant l'exposition aux ultrasons aussi basse que possible tout en obtenant des images diagnostiques, les utilisateurs peuvent minimiser les bioeffets ultrasonores.
 - L'opérateur doit remarquer l'effet de la chaleur sur le corps de l'animal lorsqu'un examen est réalisé autour des os et des tissus mous voisins, qui peuvent transformer l'énergie ultrasonore en énergie thermique. Faites particulièrement attention au patient fœtal dont les os sont en croissance.
-

5.2.1. Sécurité Biologique

Les ondes ultrasonores peuvent avoir des effets nocifs sur les cellules et, par conséquent, peuvent être dangereuses pour l'animal. S'il n'y a aucun avantage médical, minimisez le temps d'exposition et maintenez le niveau de sortie des ondes ultrasonores à un réglage bas. Veuillez vous référer au principe ALARA.

5.2.2. Indice Thermique (TI) & Indice Mécanique (MI)

L'affichage de la sortie du système comprend deux indices de base: un indice thermique (TI) et un indice mécanique (MI). Ceux-ci s'affichent en haut à droite de l'application.

Signification de MI & TI:

Les bioeffets mécaniques sont des phénomènes de seuil qui se produisent lorsqu'un certain niveau de sortie est dépassé. Le niveau de seuil varie cependant en fonction du type de tissu. Le MI prend en compte ces deux facteurs. Plus la valeur MI est élevée, plus la probabilité d'apparition de bioeffets mécaniques est grande. Cependant, il n'existe pas de valeur MI spécifique garantissant qu'un effet mécanique se produira. Le MI doit être utilisé comme guide pour appliquer le principe ALARA.

Le TI informe l'utilisateur du potentiel d'augmentation de la température à la surface du corps, dans les tissus corporels ou au point de focalisation du faisceau ultrasonore sur l'os. Le TI est une estimation de l'augmentation de température dans des tissus corporels spécifiques. La quantité réelle de toute élévation de température est influencée par des facteurs tels que le type de tissu, la vascularité et le mode de fonctionnement. Le TI doit être utilisé comme guide pour appliquer le principe ALARA. Selon l'examen et le type de tissu impliqué, le TI peut être de trois types:

- L'indice thermique des tissus mous (TIs): informe l'utilisateur du potentiel de chauffage dans les tissus mous homogènes.

- L'indice thermique osseux (Tlb): informe l'utilisateur du potentiel de chauffage au niveau ou à proximité du foyer après que le faisceau ultrasonore a traversé des tissus mous ou des fluides, comme dans la structure squelettique d'un fœtus de 2-3 mois.
- L'indice thermique des os crâniens (Tlc): informe l'utilisateur du potentiel de chauffage de l'os au niveau ou à proximité de la surface, par exemple, l'os crânien.

Précision et Exactitude de l'Affichage des Indices Mécaniques et Thermiques:

Les valeurs TI et MI sont affichées en temps réel sur l'écran. L'opérateur doit observer ces valeurs d'indice pendant les examens et s'assurer que le temps d'exposition et les valeurs de sortie sont maintenus aux quantités minimales nécessaires pour un diagnostic efficace. Les indices mécaniques et thermiques du système sont précis à 0,1 unité.

5.2.3. Déclaration de Puissance Acoustique

5.2.3.1. Précision de la Mesure Acoustique et Incertitude

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

- La variabilité de la sonde
- La variabilité du système
- Variabilité et précision de la mesure
- Conditions de fonctionnement possibles et nombre de tests nécessaires pour obtenir la précision des résultats affichés par le système de diagnostic
- Si la précision de l'affichage dépend d'une combinaison spécifique de système, de mode, de composant de sonde et de combinaison de mode de lancement, ou de tous les éléments ci-dessus
- Précision de l'algorithme du logiciel du système utilisé pour calculer le MI/TI
- Méthode d'ingénierie d'approximation utilisée dans le calcul en temps réel

5.2.3.2. Différences entre les Valeurs Réelles et Affichées de MI et TI

Pour de nombreuses hypothèses utilisées dans le processus de mesure et de calcul, elles sont en réalité conservatrices. Pour la plupart des chemins d'organisation, une estimation élevée est faite dans le processus de mesure et de calcul de l'intensité d'exposition des tissus. Par exemple, en utilisant un coefficient d'atténuation de $0,3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ beaucoup plus bas que le coefficient d'atténuation réel des tissus animaux, en choisissant des valeurs conservatrices des caractéristiques des tissus. Par conséquent, les valeurs MI et TI affichées doivent être considérées comme des informations relatives de référence. Elles servent à indiquer à l'opérateur si un réglage particulier du système augmente ou diminue la possibilité d'un effet thermique ou mécanique, utilisé pour aider l'opérateur à utiliser prudemment le système de diagnostic ultrasonique et à suivre le principe ALARA, ces valeurs ne peuvent pas être égales aux valeurs réelles.

5.2.3.3. Incertitude de la Mesure

La pression acoustique est la donnée la plus fondamentale de la mesure du champ sonore, et d'autres paramètres du champ sonore peuvent en être déduits. Lors de l'analyse de l'incertitude de mesure, seule la pression acoustique est prise en compte pour l'analyse, et l'incertitude des autres paramètres peut être déduite de la pression acoustique.

L'incertitude de mesure comprend principalement l'incertitude de mesure répétée et l'incertitude du système,

l'incertitude du système étant d'un ordre de grandeur supérieur à l'incertitude de mesure répétée. L'analyse principale porte donc sur l'incertitude du système, principalement déterminée par les facteurs suivants:

1. La sensibilité de l'hydrophone: Selon le rapport d'étalonnage de l'hydrophone fourni par la société ONDA, l'erreur maximale admissible de la pression acoustique pour l'hydrophone est de $\pm 12\%$.
2. Portée: Selon les spécifications de l'Agilent DSO6502A, son effet sur la pression acoustique est de $\pm 2\%$.
3. Température: L'effet du thermocouple sur l'erreur de pression acoustique est de $\pm 4\%$.

Tous les composants d'incertitude ci-dessus ne sont pas liés; l'incertitude standard synthétique de la pression acoustique est de $\pm 13\%$.

5.2.3.4. Propriété de contrôle de l'opérateur

Il existe plusieurs contrôles du système que l'opérateur peut utiliser pour ajuster la qualité de l'image et limiter l'intensité acoustique. Ces contrôles sont liés aux techniques qu'un opérateur pourrait utiliser pour appliquer le principe ALARA et peuvent être divisés en trois catégories: contrôles directs, indirects et du récepteur.

Contrôles directs:

Le contrôle direct de la sortie acoustique de ce système consiste à ajuster la taille de la tension. Mais sa sortie acoustique maximale ne doit pas dépasser la limite de sortie acoustique affichée dans tous les modes.

Contrôles indirects:

Les commandes qui affectent indirectement la sortie sont de nombreux paramètres d'imagerie. Ceux-ci incluent les modes de fonctionnement, la fréquence, le nombre/position du point focal, la profondeur de l'image et la fréquence de répétition des impulsions (PRF).

Le mode de fonctionnement détermine si le faisceau ultrasonore est en mode balayage ou non-balayage. L'effet thermique est étroitement lié au mode B/M, PW et au mode Couleur.

L'atténuation acoustique des tissus est directement liée à la fréquence du transducteur. Le nombre et la position des points focaux sont liés à l'ouverture active du transducteur et à la largeur du faisceau.

Pour la fréquence de répétition des impulsions (PRF); plus la PRF est élevée, plus la puissance de sortie acoustique augmente sur une période de temps.

Contrôles du récepteur:

Le contrôle du récepteur n'affecte pas la sortie acoustique, y compris le gain, la plage dynamique, le traitement d'image, etc. Par conséquent; lors de l'optimisation de l'image, il faut d'abord ajuster le contrôle du récepteur pour optimiser les images, les seconds contrôles sont via le contrôle direct et indirect.

Lors de l'acquisition d'images; il est recommandé d'utiliser la position de sortie acoustique par défaut (ou aussi basse que possible) et d'utiliser le contrôle de gain pour compenser. Le paramètre par défaut est généralement de 70% de la valeur maximale autorisée de sortie acoustique; ce qui ne causera aucun dommage à l'opérateur; et pour la sonde, c'est la valeur la plus efficace.

5.2.4. Réglage de la puissance acoustique

Le système à ultrasons a été préréglé avec les paramètres pour chaque mode d'examen avec différentes sondes avant expédition. Lorsque le système à ultrasons est allumé; un nouveau patient animal est créé ou le mode d'application est modifié; le système récupérera les paramètres par défaut. Vous pouvez également réinitialiser les paramètres.

5.2.5. ALARA

Il est nécessaire de pratiquer le principe ALARA lors de l'utilisation de l'énergie ultrasonore. La pratique du principe ALARA garantit que le niveau d'énergie total est contrôlé en dessous d'un niveau bas auquel aucun bioeffet n'est généré pendant que les informations de diagnostic sont accumulées. L'énergie totale est contrôlée par l'intensité de sortie et le temps total de rayonnement. L'intensité de sortie nécessaire pour les examens diffère en fonction du patient animal et du cas clinique.

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

Contrôler le niveau acoustique à un niveau extrêmement bas conduit à des images de mauvaise qualité ou à des signaux Doppler insuffisants; affectant négativement la fiabilité du diagnostic. Cependant; une puissance sonore supérieure aux besoins réels ne contribue pas non plus à améliorer la qualité des informations de diagnostic; elle augmente le risque d'effets biologiques.

L'opérateur doit assumer la responsabilité de la sécurité des patients animaux.

5.3. Compatibilité électromagnétique

Les compatibilités électromagnétiques sont la capacité du système ou de l'équipement à fonctionner normalement dans l'environnement électromagnétique et à ne pas émettre d'interruptions électromagnétiques vers d'autres objets se trouvant dans le même environnement.

Ce système est conçu conformément aux exigences EMC actuelles. L'image à ultrasons se dégradera instantanément si le système est utilisé dans un environnement de champ électromagnétique. Si une dégradation de l'image est constatée; il est recommandé d'inspecter l'environnement de fonctionnement pour confirmer la source de rayonnement.

5.3.1. Émission électromagnétique

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions:

Le scanner à ultrasons de la série de sondes sans fil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous; le client ou l'utilisateur du scanner à ultrasons de la série de sondes sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

- Type: Émission RF
 - Test d'émission: CISPR 11, EN 55011
 - Conformité: Groupe1, Classe A
 - Environnement électromagnétique - directive: Le système à ultrasons utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent; ses émissions RF sont très faibles et ne sont probablement pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
- Type: Émission RF
 - Test d'émission: CISPR 11, EN 55011
 - Conformité: Groupe1, Classe A
 - Environnement électromagnétique - directive: Le système à ultrasons est adapté à une utilisation dans tous les établissements; y compris les établissements domestiques et ceux directement

connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

- Type: Émission harmonique
 - Test d'émission: IEC 61000-3-2, EN 61000-3-2
 - Conformité: Classe A
 - Environnement électromagnétique - directive: Le système à ultrasons est adapté à une utilisation dans tous les établissements; y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
 - Type: Émission de scintillement
 - Test d'émission: IEC 61000-3-3, EN 61000-3-3
 - Conformité:
 - Pst: 1
 - Plt: 0.65
 - Tmax: 0.5
 - dmax: 4%
 - dc: 3.3%
 - Environnement électromagnétique - directive: Le système à ultrasons est adapté à une utilisation dans tous les établissements; y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
-

5.3.2. Immunité électromagnétique

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity:

Le scanner à ultrasons de la série de sondes sans fil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous; le client ou l'utilisateur du scanner à ultrasons de la série de sondes sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

- Type: Décharge électrostatique (ESD)
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-2, EN 61000-4-2
 - Niveau de conformité:
 - ± 8 kV/Contact
 - $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV/Air
 - Environnement électromagnétique - directive: Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
- Type: Immunité électromagnétique RF
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-3, EN 61000-4-3
 - Niveau de conformité:
 - 3V/m
 - 80 MHz - 2.7 GHz
 - 80% AM à 1 kHz, 2 Hz
 - Environnement électromagnétique - directive: La force du champ à l'extérieur de l'emplacement blindé du transmetteur RF fixe, déterminée par une enquête sur le champ électromagnétique, doit être inférieure à 3V/m. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements

marqués du symbole suivant:



- Type: Immunité du champ proche pour équipements de communication sans fil RF
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-3, EN 61000-4-3
 - Niveau de conformité: Tableau #9 de la norme IEC 60601-1-2:2014
 - Environnement électromagnétique - directive: La force du champ à l'extérieur de l'emplacement blindé du transmetteur RF fixe, déterminée par une enquête sur le champ électromagnétique, doit être inférieure à 3V/m. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements marqués du symbole suivant:



- Type: Impulsion transitoire électrostatique
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-4, EN 61000-4-4
 - Niveau de conformité: ± 2 kV, fréquence répétée 100 kHz
 - Environnement électromagnétique - directive: La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
- Type: Surtension
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-5, EN 61000-4-5
 - Niveau de conformité: (Fil à fil) ± 0.5 kV, ± 1 kV
 - Environnement électromagnétique - directive: La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
- Type: Conducted RF
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-6, EN 61000-4-6
 - Niveau de conformité:
 - 3V
 - 0.15 MHz - 80 MHz
 - V dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz
 - 80% AM à 1 kHz, 2 Hz
 - Environnement électromagnétique - directive: Le système à ultrasons est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les clients ou utilisateurs de la série de scanners ultrasoniques peuvent éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale. Il peut être utilisé entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteur) et la série de scanners ultrasoniques en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication, comme recommandé ci-dessous.
- Type: Immunité aux champs magnétiques à fréquence de puissance
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-8, EN 61000-4-8
 - Niveau de conformité: 30 A/m, 50 Hz et 60 Hz
 - Environnement électromagnétique - directive: Les champs magnétiques à fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
- Type: Chutes de tension
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-11, EN 61000-4-11

- Niveau de conformité:
 - 0% UT: 0.5 cycle
 - À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°
- Environnement électromagnétique - directive: La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du scanner à ultrasons Wireless Probe Series nécessite une opération continue pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que le scanner à ultrasons Wireless Probe Series soit alimenté par une alimentation sans interruption (UPS) ou une batterie.
- Type: Interruptions de tension
 - Test d'immunité: IEC 61000-4-11, EN 61000-4-11
 - Niveau de conformité: 0 % UT; 250/300 cycles

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

5.3.3. Distance de Séparation Recommandée

Le SonoMe VET est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la série Wireless Probe Ultrasound Scanner peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le SonoMe VET, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Note



- Si le système génère des interférences (confirmées en allumant et éteignant le système), le personnel qualifié doit résoudre le problème en suivant les étapes ci-dessous

- Changer l'emplacement du système affecté.
- Placer le SonoMe VET plus loin du système affecté.
- Fournir de l'énergie à ce système par d'autres moyens que ceux utilisés actuellement.
- Contacter immédiatement le service client de Bionet.

Warning



- L'utilisation de cet équipement adjacent à ou empilé avec d'autres équipements peut entraîner un mauvais fonctionnement et doit être évitée. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour garantir leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de cet

Caution



- Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). Pour une utilisation dans un environnement résidentiel (qui nécessite normalement la norme CISPR 11 Classe B), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communications à fréquence radio. Les utilisateurs peuvent être amenés à prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.
-

Warning



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

Annexe A. Spécifications

[A-1. 5C-10L-14L-5CB-10LB: Commun]

- Normes conformes
 - EN/IEC 60601-1:2012
 - Équipements médicaux électriques Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et de performance essentielle, BF, Fonctionnement non continu
 - EN/IEC 60601-2-37:2015
 - Équipements médicaux électriques Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des équipements de diagnostic et de surveillance médicale par ultrasons

- EN/IEC 60601-1-2:2014
 - Exigences de compatibilité électromagnétique et tests, Classe A
- Circonstance
 - Fonctionnement
 - Température ambiante: 5°C ~ +35°C (41°F ~ 95°F)
 - Humidité relative: 25% ~ 80%, Sans condensation
 - Pression atmosphérique, Altitude max: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
 - Stockage/Expédition
 - Température ambiante: -20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
 - Humidité relative: 25% ~ 93%, Sans condensation
 - Pression atmosphérique, Altitude max: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
- Sécurité
 - Type de protection: Type à alimentation interne, 3.8 VDC / 4200 mAh
 - Contre les chocs électriques: Pièces appliquées de type BF
 - Degré de protection:
 - Fonctionnement non continu
 - Mode de fonctionnement: Cycle de service 1:2 (MARCHE: 5 min / ARRÊT: 10 min)
 - Contre les chocs électriques: Type portable
 - Degrés de protection contre les liquides nuisibles: IPX1
 - Degré de sécurité de l'application: L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Paramètres sans fil
 - Type Wi-Fi: Bande 2.4G
 - Type pris en charge: IEEE 802.11n (HT20)
 - Modulation: IEEE 802.11n: OFDM
 - Nombre de canaux: 11 canaux pour une largeur de bande de 20 MHz (2412 ~ 2462 MHz)
 - Séparation des canaux: 5 MHz
 - Puissance sans fil: 10 mW/MHz ou moins
- Paramètres techniques communs
 - Description:
 - Affichage: Tablette PC ou téléphone mobile prenant en charge iOS 8.0 ou supérieur, Système Windows.
 - Élément: 128
 - Mesure: Longueur, Surface, Angle, Obstétrique
 - Taux de fréquence d'image: 16 ips
 - Temps d'autonomie de la batterie: 3,5 heures
 - Mode de charge: Charge USB
 - Marque de l'appareil pris en charge: Apple
 - Nom de l'équipement: Appareil sans fil à faible puissance spécifique (Appareil sans fil pour le système de communication de données sans fil)
 - Fabricant/Pays: Bionet / Corée du Sud

[A-1. 5C-10L-14L-5CB-10LB: Différence entre les appareils]

- 5C
 - Type: Doppler couleur

- Dimensions et poids: 157 mm × 67 mm × 29 mm, 250 g
- Type de réseau: Réseau électronique R60
- Type de sonde: Convexe
- Mode d'affichage: B, B/M, Couleur, PDI, PW
- Fréquence: 3.2 / 5 MHz
- Profondeur: 90 mm ~ 305 mm
- Application: Animal
- Description de l'antenne: Antenne interne, 2.1 dBi (Max.), AH104N2450D1
- 10L
 - Type: Doppler couleur
 - Dimensions et poids: 157 mm × 67 mm × 29 mm, 200 g
 - Type de réseau: Réseau électronique L40
 - Type de sonde: Linéaire
 - Mode d'affichage: B, B/M, Couleur, PDI, PW
 - Fréquence: 7.5 / 10 MHz
 - Profondeur: 20 mm ~ 55 mm
 - Application: Animal
 - Description de l'antenne: Antenne interne, 1.6 dBi (Max.), AF216M245001-T
- 14L
 - Type: Doppler couleur
 - Dimensions et poids: 157 mm × 67 mm × 29 mm, 200 g
 - Type de réseau: Réseau électronique L25
 - Type de sonde: Linéaire
 - Mode d'affichage: B, B/M, Couleur, PDI, PW
 - Fréquence: 10 / 14 MHz
 - Profondeur: 20 mm ~ 55 mm
 - Application: Vaisseaux périphériques, Organes superficiels
 - Description de l'antenne: Antenne interne, 2.1 dBi (Max.), AH104N2450D1
- 5CB
 - Type: BW
 - Dimensions et poids: 157 mm × 67 mm × 29 mm, 250 g
 - Type de réseau: Réseau électronique R60
 - Type de sonde: Convexe
 - Mode d'affichage: B, B/M
 - Fréquence: 3.2 / 5 MHz
 - Profondeur: 90 mm ~ 280 mm
 - Application: Animal
 - Description de l'antenne: Antenne interne, 1.6 dBi (Max.), AF216M245001-T
- 10LB
 - Type: BW
 - Dimensions et poids: 157 mm × 67 mm × 29 mm, 200 g
 - Type de réseau: Réseau électronique L40
 - Type de sonde: Linéaire
 - Mode d'affichage: B, B/M
 - Fréquence: 7.5 / 10 MHz
 - Profondeur: 20 mm ~ 55 mm

- Application: Animal
 - Description de l'antenne: Antenne interne, 1.6 dBi (Max.), AF216M245001-T
-

[A-2. H5C10L]

- Normes conformes
 - EN/IEC 60601-1:2012
 - Équipements médicaux électriques Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et de performance essentielle, BF, Fonctionnement non continu
 - EN/IEC 60601-2-37:2015
 - Équipements médicaux électriques Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des équipements de diagnostic et de surveillance médicale par ultrasons
 - EN/IEC 60601-1-2:2014
 - Exigences et tests de compatibilité électromagnétique, Classe A
- Circonstance
 - Fonctionnement
 - Température ambiante: 5°C ~ +35°C (41°F ~ 95°F)
 - Humidité relative: 25% ~ 80%, Sans condensation
 - Pression atmosphérique, Altitude max: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
 - Stockage/Expédition
 - Température ambiante: -20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
 - Humidité relative: 25% ~ 93%, Sans condensation
 - Pression atmosphérique, Altitude max: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
- Sécurité
 - Type de protection: Type à alimentation interne, 3.8 VDC / 2800 mAh
 - Contre les chocs électriques: Pièces appliquées de type BF
 - Degré de protection:
 - Fonctionnement non continu
 - Mode de fonctionnement: Cycle de service 1:2 (MARCHE: 5 min / ARRÊT: 10 min)
 - Contre les chocs électriques: Type portable
 - Degrés de protection contre les liquides nuisibles: IPX1
 - Degré de sécurité de l'application: L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Paramètres sans fil
 - Type Wi-Fi: Bande 2.4G
 - Type pris en charge: IEEE 802.11n (HT20)
 - Modulation: IEEE 802.11n: OFDM
 - Nombre de canaux: 11 canaux pour une largeur de bande de 20 MHz (2412 ~ 2462 MHz)
 - Séparation des canaux: 5 MHz
 - Description de l'antenne: Antenne à puce, 2.1 dBi (Max.), AH104N2450D1
 - Puissance sans fil: 10 mW/MHz ou moins
- Paramètres techniques communs
 - Description
 - Affichage: Tablette PC ou téléphone mobile prenant en charge iOS 8.0 ou supérieur, Système Windows.

- Élément: 192
- Dimensions et poids: 159 mm × 69 mm × 29 mm, 250 g
- Type de réseau: Réseau électronique R60 / L40
- Type de sonde: Sonde à réseau convexe, sonde à réseau linéaire
- Mode: B, B/M, Couleur, PDI, PW
- Fréquence: 3.2 / 5 MHz Convexe, 7.5 / 10 MHz Linéaire
- Profondeur: Convexe 90 mm ~ 305 mm, Linéaire 20 mm ~ 80 mm
- Mesure:
 - Commun: Longueur, Surface, Angle, Vitesse, FC, S/D, Profondeur
 - Pour Obstétrique: GA(CRL), GA(BPD), GA(GS), GA(FL), GA(HC), GA(AC), EFW(BPD), EFW(FL)
- Application: Animal
- Fréquence d'image: 18 fps
- Autonomie de la batterie: 2.5 heures
- Mode de charge: Charge sans fil
- Marque d'appareil prise en charge: Apple
- Nom de l'équipement: Appareil sans fil à faible puissance spécifique (Appareil sans fil pour le système de communication de données sans fil)
- Fabricant/Pays: Bionet / Corée du Sud

[A-3. H5C & H10L: Commun]

- Normes conformes
 - EN/IEC 60601-1:2012
 - Équipements médicaux électriques Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et de performance essentielle, BF, Fonctionnement non continu
 - EN/IEC 60601-2-37:2015
 - Équipements médicaux électriques Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des équipements de diagnostic et de surveillance médicale par ultrasons
 - EN/IEC 60601-1-2:2014
 - Exigences et tests de compatibilité électromagnétique, Classe A
- Circonstance
 - Fonctionnement
 - Température ambiante: 5°C ~ +35°C (41°F ~ 95°F)
 - Humidité relative: 25% ~ 80%, Sans condensation
 - Pression atmosphérique, Altitude max: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
 - Stockage/Expédition
 - Température ambiante: -20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
 - Humidité relative: 25% ~ 93%, Sans condensation
 - Pression atmosphérique, Altitude max: 700 hPa ~ 1060 hPa, 3000 m
- Sécurité
 - Type de protection: Type à alimentation interne, 3.8 VDC / 5600 mAh
 - Contre les chocs électriques: Pièces appliquées de type BF
 - Degré de protection
 - Fonctionnement non continu
 - Mode de fonctionnement: Cycle de service 1:2 (MARCHE: 5 min / ARRÊT: 10 min)

- Contre les chocs électriques: Type portable
 - Degrés de protection contre les liquides nuisibles: IPX1
 - Degré de sécurité de l'application: L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
 - Paramètres sans fil
 - Type Wi-Fi: Bande 2.4G
 - Type pris en charge: IEEE 802.11n (HT20)
 - Modulation: IEEE 802.11n: OFDM
 - Nombre de canaux: 11 canaux pour une largeur de bande de 20 MHz (2412 ~ 2462 MHz)
 - Séparation des canaux: 5 MHz
 - Description de l'antenne: Antenne à puce, 2.1 dBi (Max.), AH104N2450D1
 - Puissance sans fil: 10 mW/MHz ou moins
 - Paramètres techniques communs
 - Description: Tablette PC ou téléphone mobile compatible avec iOS 8.0 ou version ultérieure, système Windows.
 - Élément: 192
 - Mode: B, B/M, Couleur, PDI, PW
 - Mesure:
 - Commun: Longueur, Surface, Angle, Vitesse, HR, S/D, Profondeur
 - Pour Obstétrique: GA(CRL), GA(BPD), GA(GS), GA(FL), GA(HC), GA(AC), EFW(BPD), EFW(FL)
 - Application: Animal
 - Taux de rafraîchissement d'image: 18 fps
 - Temps de fonctionnement de la batterie: 5,0 heures
 - Mode de chargement: Chargement USB
 - Marque de périphérique prise en charge: Apple
 - Nom de l'équipement: Dispositif sans fil à faible puissance (Dispositif sans fil pour système de communication de données sans fil)
 - Fabricant/Pays: Bionet / Corée du Sud
-

[A-3. H5C & H10L: Différence entre les appareils]

- H5C
 - Dimensions: 160 mm × 70 mm × 23 mm, 250 g
 - Type de réseau: Réseau électronique R60
 - Type de sonde: Sonde convexe
 - Fréquence: 3,2 / 5 MHz
 - Profondeur: 90 mm ~ 305 mm
 - Application: Animal
 - H10L
 - Dimensions: 160 mm × 64 mm × 23 mm, 200 g
 - Type de réseau: Réseau électronique L40
 - Type de sonde: Sonde linéaire
 - Fréquence: 7,5 / 10 MHz
 - Profondeur: 20 mm ~ 100 mm
 - Application: Animal
-

Annexe B. Données de sortie acoustique

Ces données sont obtenues par le rapport de test de la norme IEC 60601-2-37.

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

MODE 5C Mode B

Index label		MI	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.14		0.14		N/A
Index component value			0.14	0.14	N/A	0.14	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	2.04					
	P (mW)		29.86		29.86		N/A
	P_{1x1} (mW)		11.96		11.96		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	3.96					
	$z_{PII,s}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1598.50					
	s_{rr} (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	143.14					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	3.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	7.10					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.83					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE 5C B + B/M Mode

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

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

MODE 5C B + Color/B + PDI Mode

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

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

MODE 5C PW Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.72	0.46		2.23		N/A
Index component value			N/A	0.46	N/A	2.23	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	1.14					
	P (mW)		65.16		65.16		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			3.06			
	z_b (cm)					3.28	
	z_{MI} (cm)	3.28					
	$z_{PII,s}$ (cm)	3.28					
	f_{BWF} (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	2500.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	46.12					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	348.77					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	611.90					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.51					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	N/A	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	N/A	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	Display focus number	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV(mm)	1	N/A	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE 10L B Mode

Index label		M/I	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.51	0.19		0.19		N/A
Index component value			0.19	0.19	N/A	0.19	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at Z_{MI} (MPa)	1.08					
	P (mW)		9.02		9.02		N/A
	P_{1x1} (mW)		9.02		9.02		
	Z_s (cm)			N/A			
	Z_b (cm)					N/A	
	Z_{MI} (cm)	0.64					
	$Z_{PII,s}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3765.30					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,s}$ at $Z_{PII,s}$ (W/cm ²)	34.71					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{PII,s}$ or $Z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	54.43					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	77.80					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	1.18					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE 10L B + B/M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.51	0.38		0.47		N/A
Index component value			B:0.19 M:0.19	B:0.19 M:N/A	N/A	B:0.19 M:0.47	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	1.08					
	P (mW)		B:9.02 M:9.02		B:9.02 M:9.02		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:9.02		B:9.02		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.16	
	z_{MI} (cm)	0.64					
	$z_{PIL,s}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	I_{lpps}	4					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PIL,s}$ (W/cm ²)	34.71					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PIL,s}$ or $z_{SIL,s}$ (mW/cm ²)	186.55					
	I_{spta} at z_{PIL} or z_{SIL} (mW/cm ²)	238.17					
	p_r at z_{PIL} (MPa)	1.18					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE 10L B + Color/B + PDI Mode

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

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

MODE 10L PW Mode

Index label		M/I	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.78	0.21		0.51		N/A
Index component value			0.21	N/A	N/A	0.51	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	2.01					
	P (mW)		6.46		6.46		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.22	
	z_{MI} (cm)	0.52					
	$z_{PII,s}$ (cm)	0.52					
	f_{awf} (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4000.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	120.98					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	581.58					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	730.66					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.25					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	N/A	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	6.5	6.5	N/A	N/A	6.5	N/A
	Display focus number	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE 14L B Mode

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

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

MODE 14L B + B/M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.41	0.15		0.21		N/A
Index component value			B:0.15 M:0.14	B:0.15 M:N/A	N/A	B:0.15 M:0.21	
Acoustic Parameters	$p_{r.o}$ at Z_{MI} (MPa)	1.02					
	P (mW)		B:5.17 M:4.83		B:5.17 M:4.83		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:5.17 M:N/A		B:5.17 M:N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					0.86	
	Z_{MI} (cm)	0.78					
	$Z_{PII.a}$ (cm)	0.78					
	f_{awf} (MHz)	6.15	6.15		6.15		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3955.90					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	B:4					
	$I_{p.a}$ at $Z_{PII.a}$ (W/cm ²)	29.96					
	$I_{spta.a}$ at $Z_{PII.a}$ or $Z_{SII.a}$ (mW/cm ²)	113.45					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	158.74					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	1.20					
Operating control conditions	Display focus(mm)	8, 15	8, 15	8, 15	N/A	8, 15	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H14.0	H14.0	H14.0	N/A	H14.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE 14L B + Color/B + PDI Mode

Index label		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.10	0.27		0.27		N/A
Index component value			B:0.09 Color: 0.18	B:0.09 Color: 0.18	N/A	B:0.09 Color: 0.18	
Acoustic Parameter s	$p_{r,0}$ at Z_{MI} (MPa)	2.89					
	P (mW)		B:3.07 Color:5.45		B:3.07 Color:5.45		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:3.07 Color:5.45		B:3.07 Color:5.45		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	Z_{MI} (cm)	0.82					
	$Z_{PII,0}$ (cm)	0.82					
	f_{awt} (MHz)	Color:6.94	B:6.15 Color:6.94		B:6.15 Color:6.94		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	Color: 8000.00					
	s_{rr} (Hz)	7.69					
	n_{pps}	B:4 Color:12					
	$I_{pa,0}$ at $Z_{PII,0}$ (W/cm ²)	342.70					
	$I_{spta,0}$ at $Z_{PII,0}$ or $Z_{SII,0}$ (mW/cm ²)	32.74					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	49.19					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	3.51					
Operating control conditions	Display focus(mm)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	B:H14.0 Color: Fixed	B:H14. 0 Color: Fixed	B:H14. 0 Color: Fixed	N/A	B:H14.0 Color: Fixed	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	8.0	8.0	8.0	N/A	8.0	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE 14L PW Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.06	0.33		1.48		N/A
Index component value			0.33	N/A	N/A	1.48	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	2.83					
	P (mW)		9.89		9.89		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			N/A			
	Z_b (cm)					0.86	
	Z_{MI} (cm)	0.82					
	$Z_{PIL,\alpha}$ (cm)	0.82					
	f_{BWF} (MHz)	7.09	7.09		7.09		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4000.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PIL,\alpha}$ (W/cm ²)	287.20					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PIL,\alpha}$ or $Z_{SIL,\alpha}$ (mW/cm ²)	1237.00					
	I_{spta} at Z_{PIL} or Z_{SIL} (mW/cm ²)	1848.00					
	p_r at Z_{PIL} (MPa)	3.46					
Operating control conditions	Display focus(mm)	12	12	N/A	N/A	12	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	Display focus number	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

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

MODE 5CB B Mode

Index label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.65	0.16			N/A	
Associated acoustic parameters	$p_{r,g}$		1.17					
	P			13.31			N/A	
	min of $[P_a(Z_s), I_{ta,g}(Z_s)]$							
	z_s							
	z_{bp}							
	z_b							
	z at max $I_{pi,g}$		4.70					
	$d_{eq}(Z_b)$							
	f_{swf}		3.25	3.25			N/A	
	Dim of	X		1.29			N/A	
Y			1.30			N/A		
Other information	t_d		0.73					
	prr		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.10					
	d_{eq} at max I_{pi}							
	$I_{pi,g}$ at max MI		42.30					
	Focal Length	FL_x						
		FL_y						
Operating control conditions	Depth(mm)		160	160			N/A	
	Freq(MHz)		3.5	3.5			N/A	

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

MODE 5CB B + B/M Mode

Index label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.65	0.16		0.12	0.37	N/A
Associated acoustic parameters	$p_{r,g}$		1.17					
	P			13.31			13.11	N/A
	min of $[P_a(Z_s), I_{ta,g}(Z_s)]$					7.68		
	z_s					2.40		
	z_{bp}					2.19		
	z_b						4.70	
	z at max $I_{pi,g}$		4.70					
	$d_{eq}(Z_b)$						0.62	
	f_{swf}		3.25	3.25		3.25	3.25	N/A
	Dim of	X		1.29		1.29	1.29	N/A
A_{aprt}	Y		1.30		1.30	1.30	N/A	
Other information	t_d		0.73					
	prr		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.10					
	d_{eq} at max I_{pi}						0.62	
	$I_{pi,g}$ at max MI		42.30					
	Focal	FL_x				N/A		
	Length	FL_y				5.00		
Operating control conditions	Depth(mm)		160	160		160	160	N/A
	Freq(MHz)		3.5	3.5		3.5	3.5	N/A

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

MODE 10LB B Mode

Index label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.75	0.036			N/A	
Associated acoustic parameters	$p_{r,g}$		1.90					
	P			1.17			N/A	
	min of $[P_a(Z_s), I_{ta,g}(Z_s)]$							
	z_s							
	z_{bp}							
	z_b							
	z at max $I_{pi,g}$		1.35					
	$d_{eq}(Z_b)$							
	f_{awf}		6.47	6.47			N/A	
	Dim of	X		0.96			N/A	
	Y		0.44			N/A		
Other information	t_d		0.36					
	prr		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.63					
	d_{eq} at max I_{pi}							
	$I_{pi,g}$ at max MI		17.30					
	Focal Length	FL_x						
		FL_y						
Operating control conditions	Depth(mm)		80	80			N/A	
	Freq(MHz)		7.5	7.5			N/A	

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

MODE 10LB B + B/M Mode

Index label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.75	0.036	0.038		0.13	N/A
Associated acoustic parameters	$p_{r,g}$		1.90					
	P			1.17	1.22		1.22	N/A
	min of $[P_a(Z_s), I_{ta,g}(Z_s)]$							
	z_s							
	z_{bp}							
	z_b						1.35	
	z at max $I_{pi,g}$		1.35					
	$d_{eq}(Z_b)$						0.18	
	f_{awf}		6.47	6.47	6.47		6.47	N/A
	Dim of	X		0.96	0.96		0.96	N/A
Y			0.44	0.44		0.44	N/A	
Other information	t_d		0.36					
	prr		1250					
	p_r at max I_{pi}		2.63					
	d_{eq} at max I_{pi}						0.18	
	$I_{pi,g}$ at max MI		17.30					
	Focal Length	FL_x			N/A			
		FL_y			1.30			
Operating control conditions	Depth(mm)		80	80	80		80	N/A
	Freq(MHz)		7.5	7.5	7.5		7.5	N/A

Ces données sont obtenues par le rapport de test de la norme IEC 60601-2-37.

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

MODE H5C10L(C) B Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.32	0.14		0.14		N/A
Index component value			0.14	0.14	N/A	0.14	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	2.04					
	P (mW)		29.86		29.86		N/A
	P_{1x1} (mW)		11.96		11.96		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	3.96					
	$z_{PII,s}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1598.50					
	s_{rr} (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	143.14					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	3.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	7.10					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.83					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C10L(C) B + B/M Mode

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

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

MODE H5C10L(C) B + Color/B + PDI Mode

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

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

MODE H5C10L(C) PW Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.72	0.46		2.23		N/A
Index component value			N/A	0.46	N/A	2.23	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	1.14					
	P (mW)		65.16		65.16		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			3.06			
	z_b (cm)					3.28	
	z_{MI} (cm)	3.28					
	$z_{PII,s}$ (cm)	3.28					
	f_{Bwf} (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Other Information	prr (Hz)	2500.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	46.12					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	348.77					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	611.90					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.51					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	N/A	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	N/A	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	Display focus number	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV(mm)	1	N/A	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C10L(L) B Mode

Index label		MI	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.51	0.19		0.19		N/A
Index component value			0.19	0.19	N/A	0.19	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	1.08					
	P (mW)		9.02		9.02		N/A
	P_{1x1} (mW)		9.02		9.02		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	0.64					
	$z_{PII,s}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3765.30					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	34.71					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	54.43					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	77.80					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.18					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C10L(L) B + B/M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.51	0.38		0.47		N/A
Index component value			B:0.19 M:0.19	B:0.19 M:N/A	N/A	B:0.19 M:0.47	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	1.08					
	P (mW)		B:9.02 M:9.02		B:9.02 M:9.02		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:9.02		B:9.02		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.16	
	z_{MI} (cm)	0.64					
	$z_{PII,s}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3765.30					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	34.71					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	186.55					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	238.17					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.18					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C10L(L) B + Color/B + PDI Mode

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

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

MODE H5C10L(L) PW Mode

Index label		M/I	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.78	0.21		0.51		N/A
Index component value			0.21	N/A	N/A	0.51	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	2.01					
	P (mW)		6.46		6.46		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.22	
	z_{MI} (cm)	0.52					
	$z_{PIL,s}$ (cm)	0.52					
	f_{awf} (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	prr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PIL,s}$ (W/cm ²)	120.98					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PIL,s}$ or $z_{SIL,s}$ (mW/cm ²)	581.58					
	I_{spta} at z_{PIL} or z_{SIL} (mW/cm ²)	730.66					
	$p_{r,s}$ at z_{PIL} (MPa)	2.25					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	N/A	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	6.5	6.5	N/A	N/A	6.5	N/A
	Display focus number	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

Ces données sont obtenues par le rapport de test de la norme IEC 60601-2-37.

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

MODE H5C B Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.35	0.14		0.14		N/A
Index component value			0.14	0.14	N/A	0.14	
Acoustic Parameters	$p_{1,0}$ at z_{MI} (MPa)	2.08					
	P (mW)		31.10		31.10		N/A
	P_{1x1} (mW)		12.46		12.46		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	3.96					
	$z_{PII,0}$ (cm)	3.96					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1598.50					
	s_{rr} (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,0}$ at $z_{PII,0}$ (W/cm ²)	149.10					
	$I_{spta,0}$ at $z_{PII,0}$ or $z_{SII,0}$ (mW/cm ²)	3.70					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	7.40					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.89					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C B + B/M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		1.35	0.21		1.28		N/A
Index component value			B:0.14 M:N/A	B:0.14 M:0.21	N/A	B:0.14 M:1.28	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	2.08					
	P (mW)		B:31.10 M:31.10		B:31.10 M:31.10		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:12.46		B:12.46		
	z_s (cm)			3.06			
	z_b (cm)					3.86	
	z_{MI} (cm)	3.96					
	$z_{PIL,s}$ (cm)	3.96					
	f_{awr} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PIL,s}$ (W/cm ²)	149.10					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PIL,s}$ or $z_{SIL,s}$ (mW/cm ²)	260.90					
	I_{spta} at z_{PIL} or z_{SIL} (mW/cm ²)	502.00					
	p_r at z_{PIL} (MPa)	2.89					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Display focus number	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H5C B + Color/B + PDI Mode

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

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

MODE H5C PW Mode

Index label		M/I	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.74	0.48		2.32		N/A
Index component value			N/A	0.48	N/A	2.32	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	1.16					
	P (mW)		67.88		67.88		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			3.06			
	z_b (cm)					3.28	
	z_{MI} (cm)	3.28					
	$z_{PIL,s}$ (cm)	3.28					
	f_{awf} (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	2500.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PIL,s}$ (W/cm ²)	48.04					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PIL,s}$ or $z_{SIL,s}$ (mW/cm ²)	363.30					
	I_{spta} at z_{PIL} or z_{SIL} (mW/cm ²)	637.40					
	p_r at z_{PIL} (MPa)	1.54					
Operating control conditions	Display focus(mm)	40	N/A	40	N/A	40	N/A
	Display depth(mm)	90	N/A	90	N/A	90	N/A
	Working frequency(MHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	Display focus number	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV(mm)	1	N/A	1	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H10L B Mode

Index label		<i>M/I</i>	<i>T/S</i>		<i>T/B</i>		<i>T/C</i>
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.53	0.20		0.20		N/A
Index component value			0.20	0.20	N/A	0.20	
Acoustic Parameter s	$p_{i,s}$ at z_{Mi} (MPa)	1.11					
	P (mW)		9.60		9.60		N/A
	P_{1x1} (mW)		9.60		9.60		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{Mi} (cm)	0.64					
	$z_{PIL,s}$ (cm)	0.64					
	f_{awf} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PIL,s}$ (W/cm ²)	36.93					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PIL,s}$ or $z_{SIL,s}$ (mW/cm ²)	57.90					
	I_{spta} at z_{PIL} or z_{SIL} (mW/cm ²)	82.77					
	$p_{r,al}$ at z_{PIL} (MPa)	1.22					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H10L B + B/M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.53	0.40		0.50		N/A
Index component value			B:0.20 M:0.20	B:0.20 M:N/A	N/A	B:0.20 M:0.50	
Acoustic Parameter s	$p_{r,s}$ at z_{MI} (MPa)	1.11					
	P (mW)		B:9.60 M:9.60		B:9.60 M:9.60		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:9.60		B:9.60		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.16	
	z_{MI} (cm)	0.64					
	$z_{PII,s}$ (cm)	0.64					
	f_{awt} (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3765.30					
	s_{rr} (Hz)	12.99					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,s}$ at $z_{PII,s}$ (W/cm ²)	36.93					
	$I_{spta,s}$ at $z_{PII,s}$ or $z_{SII,s}$ (mW/cm ²)	198.46					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	253.37					
	p_r at z_{PII} (MPa)	1.22					
Operating control conditions	Display focus(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Display depth(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Display focus number	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

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

MODE H10L B + Color/B + PDI Mode

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

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

MODE H10L PW Mode

Index label		M/I	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.80	0.22		0.54		N/A
Index component value			0.22	N/A	N/A	0.54	
Acoustic Parameters	$p_{1..s}$ at $z_{M/I}$ (MPa)	2.07					
	P (mW)		6.87		6.87		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.22	
	$z_{M/I}$ (cm)	0.52					
	$z_{P/I..s}$ (cm)	0.52					
	f_{awf} (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4000.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa..s}$ at $z_{P/I..s}$ (W/cm ²)	128.70					
	$I_{spta..s}$ at $z_{P/I..s}$ or $z_{S/I..s}$ (mW/cm ²)	618.70					
	I_{spta} at $z_{P/I}$ or $z_{S/I}$ (mW/cm ²)	777.30					
	p_r at $z_{P/I}$ (MPa)	2.32					
Operating control conditions	Display focus(mm)	6	6	N/A	N/A	6	N/A
	Display depth(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Working frequency(MHz)	6.5	6.5	N/A	N/A	6.5	N/A
	Display focus number	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

Contact:

Korea Headquarters (HQ)

Bionet Co., Ltd.:

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

08375, REPUBLIC OF KOREA

Tel: +82-2-6292-6410

Fax: +82-2-6499-7789

Email: sales@ebionet.com

Website: www.ebionet.com

U.S. Sales & Support Office
Bionet America, Inc.:
2691, Dow Ave, Suite B
Tustin, CA 92780 U.S.A.
Toll Free: 1-877-924-6638
Fax: 1-714-734-1761
Email: support@bionetus.com
Website: www.bionetus.com

European Sales & Support Office
Bionet Europe GmbH
Bessemerstr. 51
12103 Berlin
GERMANY

Tel : +49 30 240 374 52
E-mail : info@bionet-europe.com
Website: bionet-europe.com
