운영 노트

Lumify 진단 초음파 시스템 2020년 7월 15일

4535 620 37221 Rev A

이 운영 노트 정보

운영 노트에는 오해나 사용자 문제를 초래할 수 있는 특정 시스템 응답을 명확히 설명하는 정보가 포함되어 있습니다. 운영 노트를 검토하고, 한 부를 시스템 설명서와 함께 보관하십시오. 필요한 경우 운영 노트를 초음파 시스템 근처에 붙여 놓으십시오.

라벨 표시 정보

배송 시 함께 제공된 *빠른 안내서*를 보관해 두십시오. 여기에는 Lumify 진단 초음파 시스템의 라벨 표시 정보가 포함되어 있습니다.

CE 마크 및 EC 대리인 주소

Philips Ultrasound, Inc.는 2019년 3월 1일부터 CE0086 인증 기관(영국) CE 마크를 새로운 CE2797 인증 기관(EU-27) CE 마크로 변경합니다. 이와 함께 당사의 EU 대리인(EC 대리인)도 새 주소를 사용합니다.

Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6 5684 PC Best The Netherlands

전환 과정 중에는 초음파 시스템과 그 부속품 및 사용 지침에 종전의 **CE** 마크 및 주소가 표시될 수 있습니다.

시스템 사용

- 컬러 모드에서는 Fast Flow와 Slow Flow가 약간 겹칠 수 있습니다. 이 현상은 5세대 iPad 모바일 장치에서 가로 방향으로 볼 때 가장 흔하게 나타납니다. 이렇게 해도 컨트롤 기능에는 영향이 없습니다.
- (iOS 장치에 한함) Patient Info 양식에서 환자 Date of Birth 필드를 수동으로 수정할 때 연도의 네 자리 숫자를 모두 다시 입력하면 오류가 발생합니다. 최고의 결과를 얻으려면 날짜 전체를 다시 입력하십시오.
- (iOS 장치에 한함) Contact Information 양식(Settings의 Customer Information에서 액세스)에는 탐색 표시줄과 Back 컨트롤이 없습니다. 이 페이지에서 나가려면 고객 정보를 입력한 다음 Continue를 터치해야 합니다.
- (iOS 장치에 한함) 스캔 중 Save를 여러 번 빠르게 터치하면 Lumify 소프트웨어가 갑자기 종료될 수 있습니다.



• (iOS 장치에 한함) Lumify 애플리케이션을 종료하거나 모바일 장치의 절전 모드 전환을 허용하면 Lumify 전원 모듈(LPM)이 절전 모드로 들어갈 수 있습니다. 절전 모드에서 LPM으로 스캔을 재개하려고 하면 LPM Connection Error 메시지가 나타납니다. LPM을 일반 모드로 전환하려면 LPM 뒷면에 있는 버튼을 누릅니다.

검토

- (iOS 장치에 한함) 저장된 긴 검사 목록의 맨 아래로 스크롤할 때, 목록의 마지막 검사 가 화면 가장자리에서 잘릴 수 있습니다.
- (iOS 장치에 한함) 검사 여러 개를 로컬 디렉터리로 내보낼 때는 각 검사의 내보내기 대 상을 확인해야 합니다. 모든 검사의 내보내기를 창 하나에서 제어할 수는 없습니다.
- (iOS 장치에 한함) 선택한 이미지와 루프가 검사에 표시되는 순서는 Android 장치에 표시되는 순서와 다릅니다.
- (iOS 장치에 한함) 검사 내보내기 중, Export Queue에 내보내기 상태가 Aborted로 표시됩니다. 내보내기 상태가 In Progress여야 합니다.
- (iOS 장치에 한함) Saved Exams 창에서 검사 목록을 보다가 Select를 터치하면 목록이 원하는 선택 항목과 다른 방향으로 스크롤됩니다.

사용자 정보 변경 사항

다음 정보가 *사용자 정보* USB 미디어에 포함된 정보에 추가되거나 해당 정보를 대체합니다.

재활용, 재사용 및 폐기

사용자 설명서의 정보에 다음 정보가 추가됩니다.

과염소산염 물질

이 시스템의 리튬 배터리나 코인 배터리에는 과염소산염 물질이 있습니다. 이러한 품목에는 특별한 취급이 적용될 수 있습니다. 자세한 내용은 다음 웹 사이트를 참조하십시오.

www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

안전

사용자 설명서에서 다음 정보가 추가되거나 교체됩니다.

2/6 4535 620 37221

기호

기호	표준 및 참조	참조 설명	추가 정보
Z		제품에는 유해 물질이 포함 되어 있습니다 . 적절하게 폐기하십시오 . (WEEE 지침 을 준수해야 합니다 . EN 50419 를 참조하십시오 .)	
	ISO 7000-3725	수입업체 .	
[]i	ISO 15223-1, 기호 5.4.3 ISO 7000-1641	사용 지침을 참조하십시오.	
	ISO 15223-1, 기호 5.1.3 ISO 7000-2497	제조 날짜 .	-
	ISO 15223-1, 기호 5.1.1 ISO 7000-3082	제조업체 .	
ÛŜ	IEC 60417	제조 국가.	
	ISO 15223-1, 기호 5.1.4 ISO 7000-2607	사용 기한	
	IEC 60878, 기호 1135 ISO 7000-1135	복구 / 재활용에 대한 일반 기호 .	그냥 버리지 마십시오. 현 지법, 주법 또는 연방법에 따라 폐기하십시오.
SN	ISO 15223-1, 기호 5.1.7 ISO 7000-2498	일련 번호.	
LOT	ISO 15223-1, 기호 5.1.5 ISO 7000-2492	배치 코드	
REF	ISO 15223-1, 기호 5.1.6 ISO 7000-2493	카탈로그 번호 .	
STERILE	ISO 15223-1, 기호 5.2.3 ISO 7000-2501	에틸렌옥사이드로 살균되었 습니다 .	

4535 620 37221 3/6

기호	표준 및 참조	참조 설명	추가 정보
C€	유럽연합 집행위원회 의료 장비 지침 93/42/EEC 2007/47/ EC	CE 적합성 마크 .	
	EU MDR 2017/745, 문서 20, 부 록 5		
C€ 0086	European Commission Medical Device Directive 93/ 42/EEC 2007/47/EC	CE0086 - CE 적합성 마크 .	
	EU MDR 2017/745, Article 20, Annex 5		
C € 2797	European Commission Medical Device Directive 93/ 42/EEC 2007/47/EC	CE2797 - CE 적합성 마크 .	
	EU MDR 2017/745, Article 20, Annex 5		
(S)	ISO 15223-1, 기호 5.4.2	재사용하지 마십시오.	
(X)	ISO 7000-1051		
$\overline{\wedge}$	ISO 15223-1, 기호 5.4.4	주의 (ISO 7000-0434).	
<u> </u>	ISO 7000-0434A		
> <u>\</u> <	ISO 15223-1, 기호 5.3.2	직사광선에 노출되지 않도	
	ISO 7000-0624	록 하십시오 .	
٨	ISO 15223-1, 기호 5.2.7	비멸균	
NON STERILE	ISO 7000-2609		
8	ISO 15223-1, 기호 5.2.8	포장이 손상된 경우 사용하	
	ISO 7000-2606	지 마십시오.	
	ISO 15223-1, 기호 5.3.7	온도 한도.	배송 및 보관 시의 온도
1	ISO 7000-0632		범위 (비응축) 를 나타냅니 다 . 미디어에는 적용되지 않습니다 .
	IEC 15223-1, 기호 5.3.8	습도 제한 .	배송 및 보관 시의 상대 습
(<u>%</u>)	ISO 7000-2620		도 범위 (비응축).
$\overline{}$	IEC 15223-1, 기호 5.3.9	기압 제한 .	배송 및 보관 시의 기압 범
	ISO 7000-2621		위.

4/6 4535 620 37221

기호	표준 및 참조	참조 설명	추가 정보
*	ISO 15223-1, 기호 5.3.4 ISO 7000-0626	건조한 상태로 유지하십시 오 .	
Ţ	ISO 15223-1, 기호 5.3.1 ISO 7000-0621	파손될 수 있으므로, 취급 에 주의하십시오.	
	IEC 60878, 기호 2794 ISO 7000-2794	포장 단위 .	
	ISO 7000-3724	유통업체 .	

사양

사용자 설명서의 정보에 다음 정보가 추가됩니다.

사용 수명

Lumify 시스템은 서비스 수명 3년 이상으로 설계되었습니다. Lumify 시스템의 서비스 수명은 사용 및 환경 조건에 따라 달라집니다.

Philips Ultrasound, Inc.

22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021-8431 USA www.philips.com/ultrasound



© 2020 Koninklijke Philips N.V. 모든 권리 보유 . 미국에서 출판됨 .

저작권 소유자의 사전 서면 승인 없이 전체 또는 일부를 특정 형식으로 또는 전기적 , 기계적 또는 기타 방법으로 복사 또는 전송하는 것은 금지됩니다 .

4535 620 37221 5/6

6/6 4535 620 37221