

# **LELTEK**

**“超象” 超音波影像系統**

**“LELTEK” Ultrasound Imaging  
System**

**LX Series (LX128LC/LX128LP/LX192LC)**

**使用手冊 Ver\_01**

LK\_UI-LX-01(TW)

改版紀錄

修改內容	日期
使用說明書A版 初版	2024/4/24

# 目錄

A、	預期用途 .....	1
B、	系統規格 .....	1
	探頭規格 .....	2
	探頭部件及功能 .....	2
	軟體 .....	2
	傳感器 .....	3
	系統尺寸 .....	3
	射頻能量規格 .....	3
	電池規格 .....	3
	存放限制 .....	3
I.	軟體操作 .....	5
	應用程式介紹 .....	5
	開始新檢驗 .....	5
	首頁中的功能 .....	5
	應用程式介面設計 .....	6
	掃描(激活) .....	11
	掃描(激活)中的功能 .....	12
	暫停 .....	13
	暫停中的功能 .....	13
	通用: .....	13
	通用功能清單: .....	13
	其他: .....	14
	*附加功能 .....	14
	超音波與物質間的相互作用 .....	14
	使用禁忌與警告 .....	15
	硬體 .....	16
	廢棄處理 .....	16
	CYBERSECURITY .....	16
	技術特性 .....	17
II.	安全 .....	19
	產品安全 .....	19
	產品注意事項 .....	19
	產品相容性 .....	19
	設備保護 .....	19
	電氣安全 .....	20
	電池安全 .....	20
	熱安全 .....	21
	生物安全 .....	21
	乳膠 .....	21
	生物效應 .....	21
	合理抑低 (ALARA) 輻射量原則 .....	22
	利用系統控制來執行 ALARA .....	23
	應用 ALARA 原則的範例 .....	23
	輸出顯示 .....	23
	影響指數的控制 .....	24
	相關指導文件 .....	24
	聲波 .....	25
	聲輸出與測量方式 .....	25
III.	裝置保養 .....	26
	開啟與關閉裝置 .....	26
	傳感器維護 .....	26
	清潔與消毒 .....	26
	維護、購買與升級 .....	26
	保固 .....	27
IV.	參考文獻 .....	29
	合規聲明 .....	29
	授權代表 .....	29
	產品分類 .....	29
	符合的機電安全標準 .....	29
	產品序號 .....	29
	系統規格 .....	29
	標準 .....	29

音學.....	29
生物相容性.....	29
化學物質.....	29
標籤.....	30
電池.....	30
無線.....	30
防水.....	30
安全規範.....	30
產品規格、設計概述、驗證/確認與風險.....	30
<b>V. 標籤.....</b>	<b>30</b>
<b>VI. 聲輸出報告表.....</b>	<b>31</b>
<b>VII. 製造商資訊和聲明.....</b>	<b>41</b>
電磁輻射.....	41
電磁耐受力.....	41
困難排除.....	45
NCC警語.....	45
製造廠資訊.....	45
系列型號圖片.....	45
符號.....	46

## 免責聲明

本免責聲明適用於與超象科技股份有限公司(LELTEK Inc., “本公司”)超音波影像系統有關的所有印刷品。

本使用手冊經過本公司軟體維護協議許可發行，所有使用手冊內的操作必須遵守此許可。所有資料中的資訊本公司有其所有權，所有資訊僅能為列出的個人或法人實體所用。因此，若非本公司事先以書面授權，本使用手冊的任何一部份皆不得加以複製、再製、重新出版、修改、販賣、揭露或發行。若本使用手冊未經授權而複製或發行，或有盜版狀況發生，可能導致本公司停止提供更新最新資訊給使用者。

本公司致力於確保本文件的準確性，但可能無法即時提供最新版本；若本文件中存在任何錯誤或資訊遺漏，請通知本公司；本公司對於本文件中可能存在的錯誤或因提供、執行或使用本資料而引起的任何附帶或間接損害，恕不負責。此外，為了提升產品的可靠性、功能和設計，本公司可能會進行變更，本公司保留隨時改進、改善或變更本文件中所列產品或程式的權利。

某些資料可能帶有第三方版權和/或商標資料，上述資料的使用並非獲得智慧財產權所有人的特定授權。資料內的所有版權和/商標皆由智慧財產權所有人專有財產。

LELTEK 商標為註冊商標概屬本公司之唯一專有財產。

本公司文件內所用的所有名稱（無論是線上、紙本或其他媒介）皆為虛擬名稱，僅用於示範和演示如何操作 LELTEK 超音波系統所用，若有雷同純屬巧合。



本文件包含下列資訊：

關於超音波影像系統：包含產品描述、技術規格表、使用範圍。

快速導覽：告訴您如何開始掃描。

使用超音波影像系統：向您介紹功能與概念、協助您設定系統，並解釋您能執行的任務。

清潔與消毒：解釋如何清潔與消毒本系統

安全性：列舉使用本產品時所需的各項重要安全標準、原則、政策。

參考：提供產品標準、法規要求、合約條款、詞彙表與聲輸出數據等資訊。

目標  
受眾

本文件專為操作和維護超音波影像系統且經過受訓的醫學專業人員所撰寫。

內容包含與使用和維護本產品有關的說明和參考材料。

## A、 預期用途

本產品是以超音波成像並透過媒合的軟體進行影像重組，本產品與配件僅供有能力執行超音波掃描之合格專業醫事人員使用，透過超音波影像系統或者人體流體分析進行評估。操作模式包括B模式、M模式、PWD模式、CD模式、Power Doppler模式和組合模式（B+M、B+CD、B+PWD）。特定臨床應用包括：

探頭類型	L12-5Linear	C5-2 Convex	P4-2 Phased Array
適應症			
型號	LX128LC, LX128LP, LX192LC	LX128LC, LX192LC	LX128LP
眼科	●		
胎兒		●	●
一般腹部	●	●	●
小兒科	●	●	●
小器官（甲狀腺、前列腺、陰囊、乳房）	●	●	
新生兒頭顱	●		
直腸			
陰道			
泌尿科		●	
肌肉骨骼（傳統）	●	●	
肌肉骨骼（表層）	●		
婦科/產科		●	
心臟（成人）		●	●
心臟（兒童）		●	●
週邊動脈	●	●	
頸動脈	●		
肺部/胸腔	●		●
針導引	●	●	
創傷重點評估		●	●
神經	●	●	

## B、 系統規格

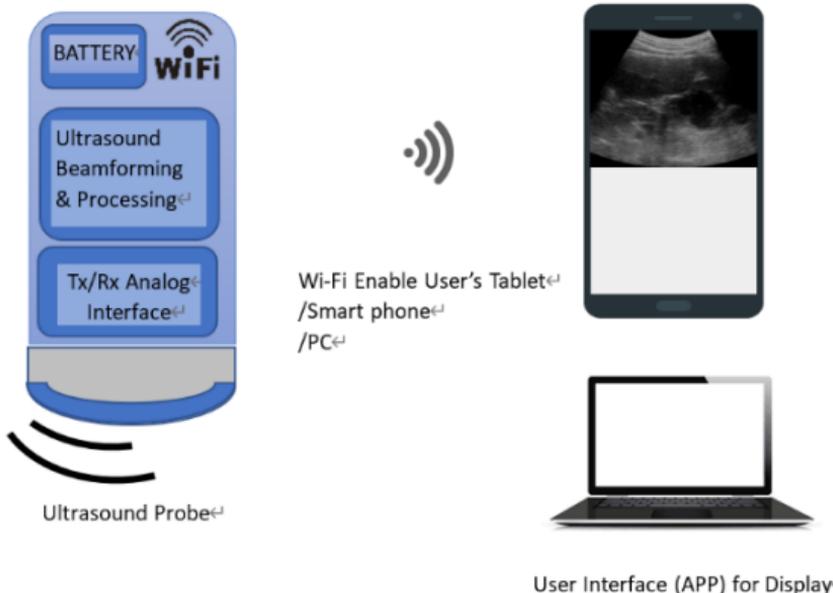
本產品為無線、手持式、以軟體控制的超音波系統，透過安卓或iOS手機等移動裝置或個人電腦，取得並顯示高解析度的即時超音波數據。

影像系統軟體為下列裝置上的應用程式。

透過安卓或iOS手機裝置/個人電腦下載與本產品媒合的操作軟體並執行媒合連線。以圖示觸碰來呈現使用者介面。

本產品包含一系列的無線傳感器，透過 Wi-Fi 直接與常見的平板/智慧型手機/個人電腦通信(詳行動裝置最低規格)。

本產品內含內建電池、多頻波束成像器、預先掃描傳感器與 Wi-Fi 元件。



## 探頭規格

規格 探頭類型	操作頻率 (MHz) 含延伸範圍	深度 (cm)	可視角度 (度)	曲率半徑 (mm)	適用型號	成像模式
直線型 L12-5 (Linear)	4.2~12.5	12.6	NA	NA	LX128LC LX128LP LX192LC	B mode, M mode, CF mode, PD mode, PW mode
凸陣型 C5-2 (Convex)	2.0~5.0	30	60	60	LX128LC LX192LC	
相位陣列型 P4-2 (Phase array)	1.3~3.7	30	90	NA	LX128LP	

\*防水等級皆達 IP67

## 探頭部件及功能

LX Series	部件名稱	意義和目的
	探頭蓋	保護探頭。
	電源按鈕/ 凍結按鈕	未連線時： - 按住按鈕：開啟探頭電源。 - 短按按鈕：顯示目前電池電量。 - 藍燈閃爍：表示探頭處於ON狀態。 連接時： - 藍燈常亮：WiFi連線成功。 - 短按按鈕：掃描時暫停影像或恢復暫停的影像。
	電池指示器	- 橘燈閃爍：正在充電（電池充滿電時指示燈熄滅）。 - 常亮橘光：顯示目前電池電量（4個指示燈顯示充滿電，1個指示燈顯示電池電量低）。
	操作指示器	- 穩定的藍燈：感測器在此位置處於活動狀態
	探頭蓋	保護探頭。

## 軟體

行動裝置系統要求

- 安卓：7.0 以上系統
- iOS：11.0 以上系統
- 個人電腦：Windows10 or above

並定期充電您的行動裝置，確保裝置電力是滿的。

超音波影像系統應用程式APP：請下載應用程式至行動裝置

- 安卓 Play 商店下載連結

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.leltek.leltekultrasound>

LELTEK Ultrasound - LeSono

LeSonic App Developer

4.2★ 5K+ Downloads 更新時間: 2023-12-12

Install < Back > Add to wishlist



- iOS App Store 下載連結：

<https://apps.apple.com/gb/app/leltek-ultrasound-lesonic/id1474760019>



LELTEK Ultrasound - LeSono (iPad)

LeSonic  
Designed for iPad  
Free

- Windows App 可直接至官方網站下載

<https://www.leltek.com/support/release-notes-installer-windows/>

## 傳感器

型號代碼	型號名稱	探頭
H	LX128LC	L12-5 Linear, C5-2 Convex
I	LX128LP	L12-5 Linear, P4-2 Phased Array
G	LX192LC	L12-5 Linear, C5-2 Convex

## 系統尺寸

型號	長x寬x高(mm)	重(g) (含電池)
LX128LC	145x70x34	274
LX128LP	147x70x34	268
LX192LC	145x70x34	276

## 射頻能量規格

2.4G :	5G :
Tx frequency: 2725MHz-2462MHz TX modulation: DSSS/CCK/OFDM Tx Power:16dBm @1DSSS, 12.5dbm @54OFDM Rx frequency: 2725MHz-2462MHz Rx Sensitivity: 2.4 GHz: -94.5 dBm at 1 DSSS	Tx frequency: 5180Mhz-5825MHz TX modulation: OFDM Tx Power: 12dBm @54OFDM Rx frequency: 5180MHz-5825MHz Rx Sensitivity: 5 GHz: -89 dBm at 6 OFDM

## 電池規格

項目	規格
描述	可充電式鋰離子電池組
容量	3000mAh
電池壽命	300 次放電週期
製造商	SHENZHEN SAI JIAO YANG ENERGY TECHNOLOGY CO., LTD
電池類型	方形電池
安全標準	UN38.3、EN IEC 62133



### 存放限制

通風請參閱使用者裝置的使用說明，瞭解更多與使用者裝置環境規格相關的資訊。  
探頭必須遵循參數設概述進行操作、存放、運輸；置於無腐蝕性氣體的房間。

項目	操作	庫存	運輸
濕度	非冷凝結濕度 15%至 95%	相對溼度0%至95%	相對溼度 ≤90%
溫度	0°C 至 35°C	-20°C 至 50°C	-20°C 至 50°C

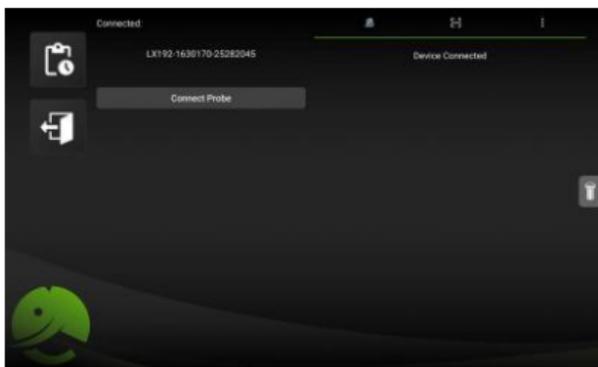
# 產品操作

# 1. 軟體操作

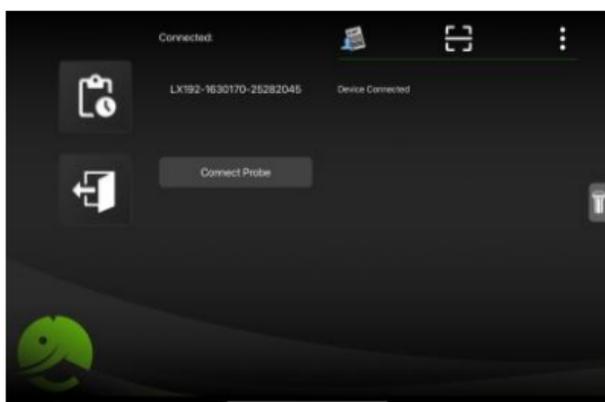
## 應用程式介紹

### 開始新檢驗

首頁-Android :



首頁-iOS :



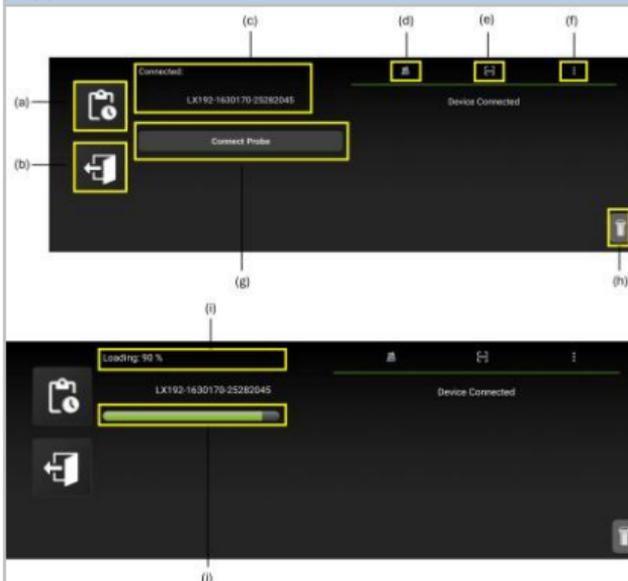
- 步驟一：開啟 App 後，請掃描探頭的 QR code 進行探頭連線
- 步驟二：當選擇的探頭被連上後，會出現讀取進度

### 首頁中的功能

-  回顧：當使用這點擊這個按鈕時，系統會跳轉到「已儲存檢驗」頁面，讓使用者可以回顧以前儲存的檢測資料。
-  離開：使用這點擊這個按鈕離開 App。
-  掃描 QR code：掃描探頭上的 QR code 並通過 Wi-Fi 進行連線。
- 連接探頭：使用者點擊「連接探頭」按鈕可以不用重新執行 Wi-Fi 連線，直接進入掃描頁面。
- ：進入編輯病患資訊頁面，頁面含有  按鈕，讓使用者可以從伺服器下載 Worklist 或最新記錄。當使用者想要下載數據時，首先要設置 Worklist 伺服器。如果存在現有伺服器，使用者也可以對其進行編輯、刪除或直接連線。

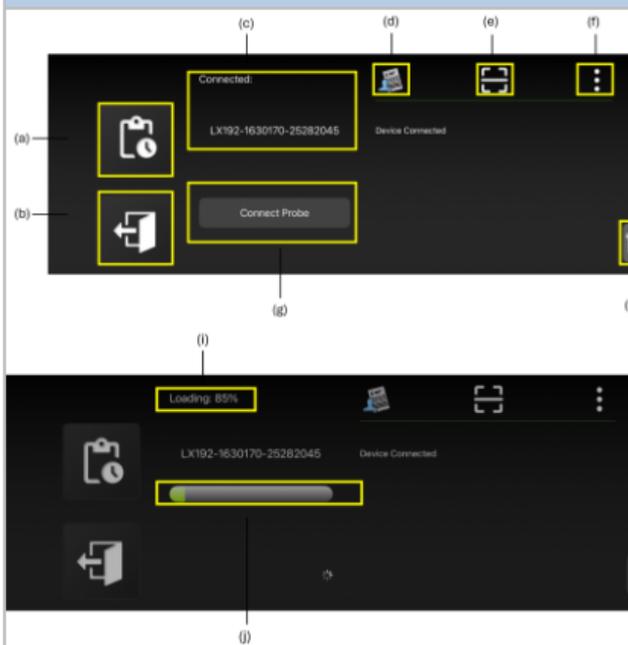
# 應用程式介面設計

## 首頁 - Android



- a. 檢視按鈕
- b. 離開按鈕
- c. 目前超音波探頭
- d. 病患資訊按鈕
- e. QR code掃描鈕
- f. 更多資訊
- g. 連接探頭鈕
- h. 探頭清單
- i. & j. 連線百分比進度

## 首頁 - iOS



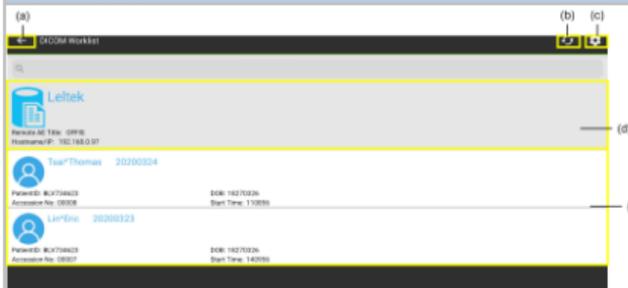
- a. 檢視按鈕
- b. 離開按鈕
- c. 目前超音波探頭
- d. 病患資訊按鈕
- e. QR code掃描鈕
- f. 更多資訊
- g. 連接探頭鈕
- h. 探頭清單
- i. & j. 連線百分比進度

## 首頁、病患資訊



- a. 返回按鈕
- b. 編輯病患資訊
- c. 下載Worklist按鈕 (僅在用戶從首頁進入此頁面時顯示)
- d. 儲存按鈕
- e. 顯示詳細表格勾選框

## 首頁、病患資訊：DICOM Worklist



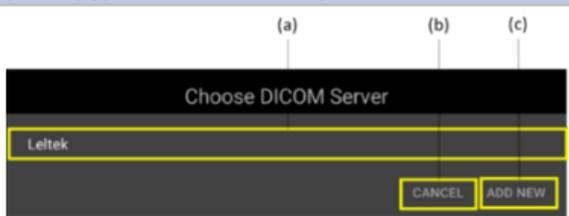
- a. 返回按鈕
- b. 重新整理伺服器按鈕
- c. 編輯伺服器設置
- d. 設定搜尋條件按鈕
- e. 從伺服器下載的病患資訊

首頁、病患資訊：DICOM Worklist



- a. 選擇並輸入搜索條件
- b. 掃描條碼按鈕
- c. 取消按鈕
- d. 下載按鈕

首頁、病患資訊：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置



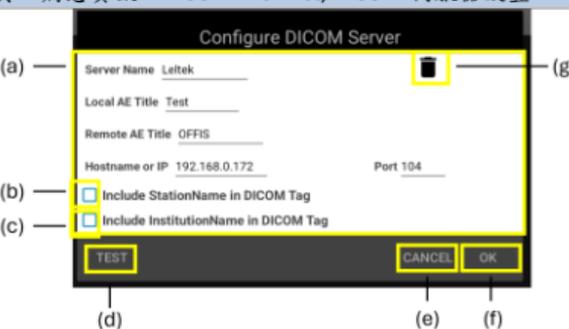
- a. 現有的伺服器列表
- b. 取消按鈕
- c. 新增伺服器按鈕

首頁、病患資訊：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置



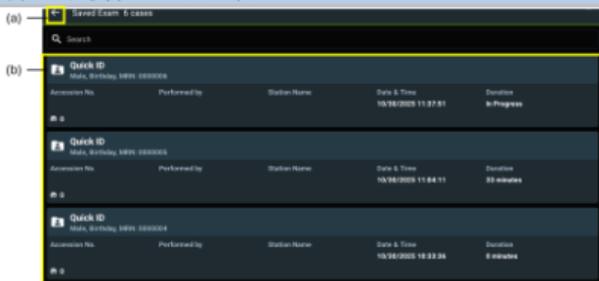
- a. 編輯伺服器資訊
- b. 顯示Station Name填寫欄位的勾選框
- c. 顯示Institution Name填寫欄位的勾選框
- d. 測試伺服器回應按鈕
- e. 取消按鈕
- f. 儲存伺服器設置按鈕

首頁、病患資訊：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置



- a. 編輯伺服器資訊
- b. 顯示station name填寫欄位的勾選框
- c. 顯示Institution Name填寫欄位的勾選框
- d. 測試伺服器回應按鈕
- e. 取消按鈕
- f. 儲存伺服器設置按鈕
- g. 刪除伺服器按鈕

首頁、病患資訊：已儲存檢驗



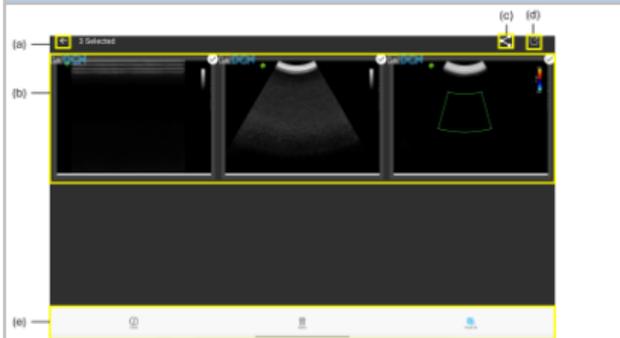
- a. 病患資訊紀錄
- b. 返回按鈕

首頁、病患資訊：檢視



- a. 已存影像和影片
- b. 檢視被選定的已存影像或影片
- c. 編輯
- d. 全螢幕
- e. 目前設定
- f. 影像和影片批量管理，匯出影像和影片/匯出報告
- g. 返回按鈕

首頁、病患資訊：批量管理



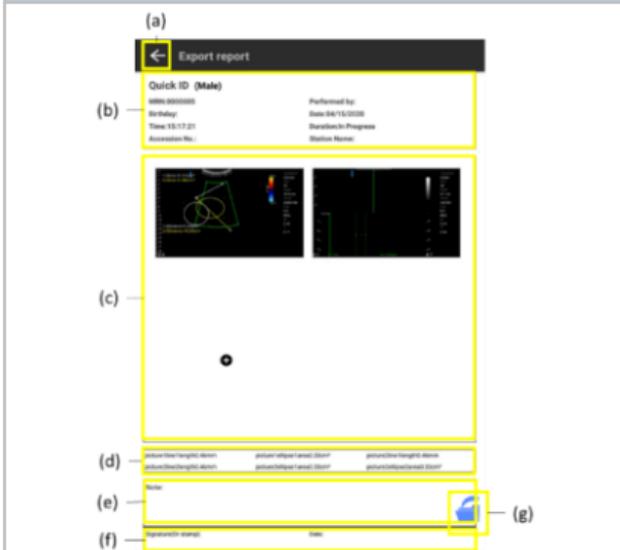
- a. 返回按鈕
- b. 已存影像(DICOM:選配) , 已存影像和影片
- c. 分享按鈕
- d. 匯出按鈕 (DICOM:選配)
- e. 工具列

首頁、病患資訊：DICOM 伺服器設置



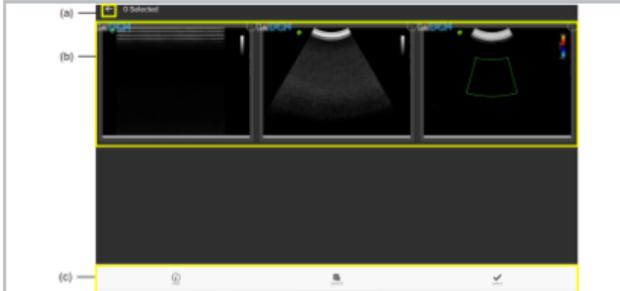
- a. 返回按鈕
- b. 重新整理
- c. 編輯伺服器設置

首頁、病患資訊：匯出報告



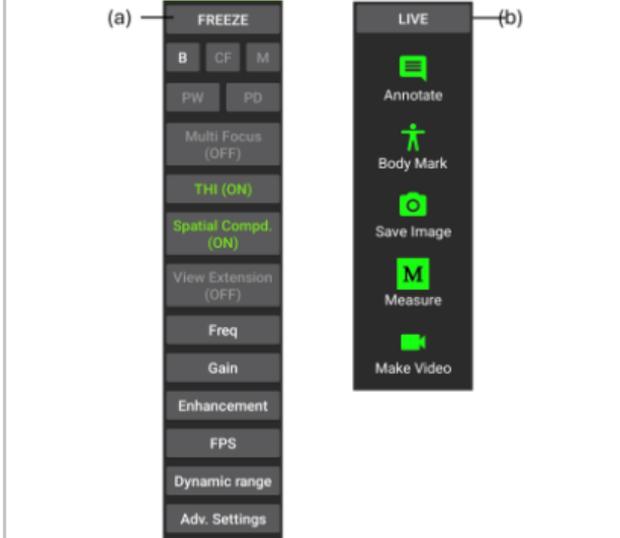
- a. 返回按鈕
- b. 病患資訊
- c. 被選定的影像
- d. 量測資訊
- e. 註解
- f. 簽名和日期
- g. 匯出按鈕

首頁、病患資訊：匯出報告(選定影像)



- a. 返回按鈕
- b. 已存影像
- c. 工具列

註釋與測量、儲存、恢復與回放：暫停/掃描



- a. 掃描: 掃描狀態下的模式 按鈕組合(選配)
- b. 暫停

參數調整：參數調整與選擇欲掃描之人體部位

(a) Gain: 25 dB  
 (b) [Slider]  
 (c) [Close button]  
 (d) [Body part icons]  
 (e) [Add button]

- a. 參數名稱與數值
- b. 調整進度條
- c. 取消按鈕
- d. 人體部位
- e. 新增自定義預設值

注釋和測量：人體標記

(a) [Body part icons]  
 (b) Current BodyPart: Carotid  
 (c) CLEAR  
 (d) [Close button]  
 (e) [Carotid image with marker]  
 (f) [Adjust marker]

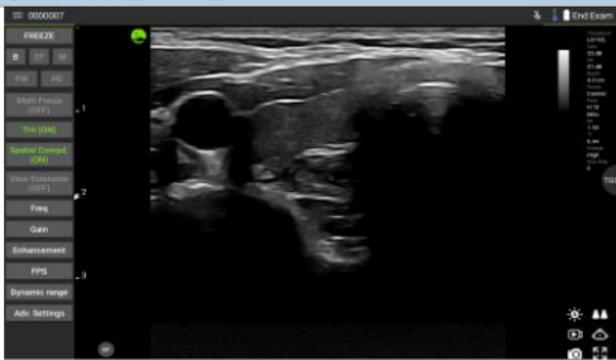
- a. 人體部位的標記圖像
- b. 人體部位
- c. 關閉 (d) 和 (e) 視窗的按鈕
- d. 含有位置記號 [marker icon] 的人體標記圖像
- e. 調整位置記號 [marker icon]

參數調整、影像顯示與手勢：掃描

(a) [Mode button]  
 (b) [Patient info]  
 (c) [Image]  
 (d) [Voice control]  
 (e) [Probe status]  
 (f) [End scan]  
 (g) [Current setting]  
 (h) [TGC]  
 (i) [Dual screen]  
 (j) [Midline]  
 (k) [Full screen]  
 (l) [One-touch optimize]  
 (m) [Record]  
 (n) [Save image]  
 (o) [Body part selection]  
 (p) [Parameter]  
 (q) [Mode]

- a. 選單按鈕
- b. 病患資訊
- c. 影像
- d. 語音控制開關狀態
- e. 超音波探頭狀態
- f. 結束檢測按鈕
- g. 目前設定
- h. TGC按鈕
- i. 雙螢幕
- j. 中間線
- k. 全螢幕按鈕
- l. 一鍵優化按鈕
- m. 錄影按鈕
- n. 保存影像按鈕
- o. 選擇人體部位按鈕
- p. 參數
- q. 模式按鈕

參數調整、影像顯示與手勢：模式

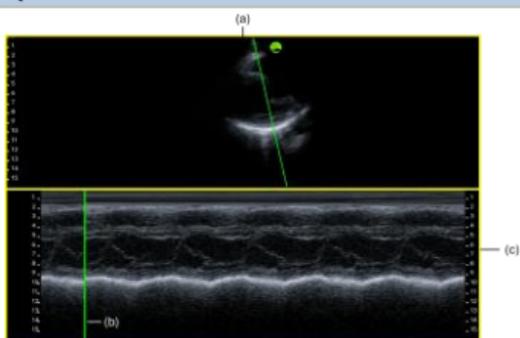


B模式

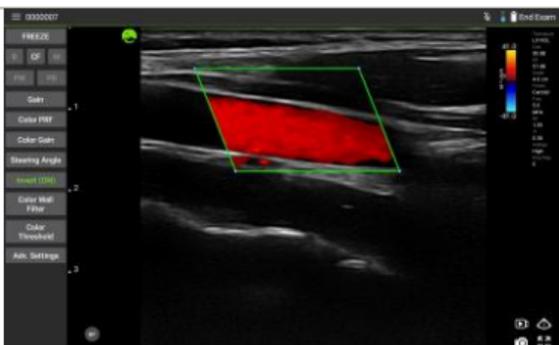


- a. 影像
- b. 深度尺
- c. 灰階
- d. 鏡像記號

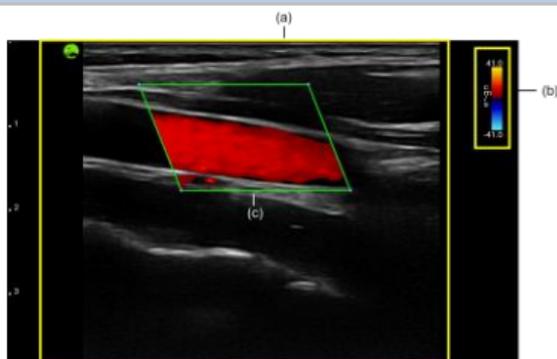
M模式



- a. B模式的影像
- b. M線
- c. 時基格線

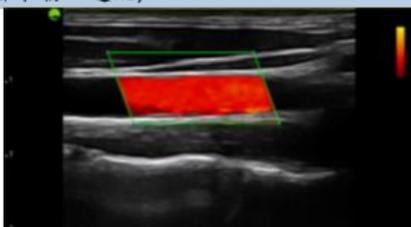


CF模式(選配)

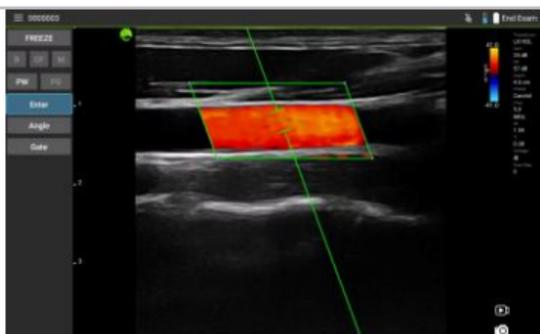


- a. 影像
- b. 色標
- c. 局部區域(ROI)

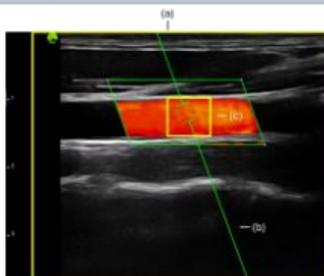
PD模式(能量都卜勒、選配)



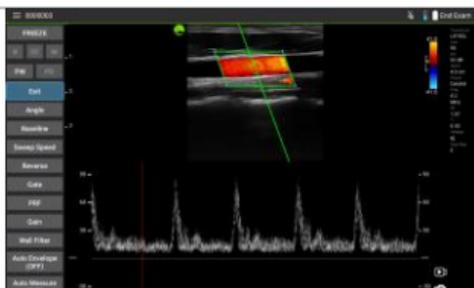
除了某個顏色用於代表血流強度之外，其他的都跟CF模式一樣。



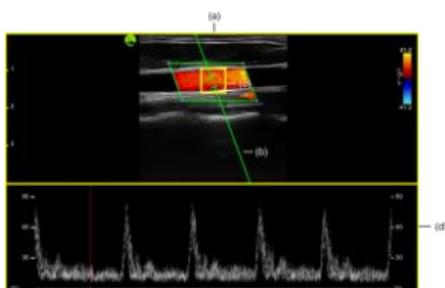
預先選取PW Gate位置(選配)



- a. 暫停的CF模式影像
- b. LOI (興趣線)
- c. 間隔、光束/流的角度差異



PW模式(脈衝超音波、選配)

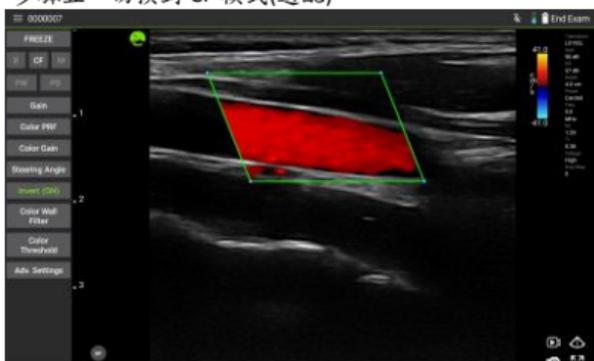


- a. 暫停的CF模式影像
- b. LOI (興趣線)
- c. 間隔、光束/流的角度差異
- d. 時基格線、基線、血流數值和兩筆血流數值之間的範圍

## 掃描(激活)



- 步驟三：立即開始掃描。畫面出現超音波影像，可以開始掃描。
- 步驟四：在 B 模式選擇左側的一個參數按鈕並調整參數值。(上方為點擊「增益」的示意圖)
- 步驟五：切換到 CF 模式(選配)



## 掃描(激活)中的功能

### 模式選擇：

- 按下 B，系統便會選擇 B 模式，此為 2D 超音波影像顯示，以亮點呈現超音波回聲。
- 按下 CF，系統將會選擇 CF 模式(選配)，血流的速度和方向將在 2D 影像上以顏色圖疊加的方式呈現。彩色流動將在局部區域顯示，使用者能調整其尺寸和位置。
- 按下 M，系統將會選擇 M 模式，診斷性超音波將顯示回聲的時間變化，其中回聲生成介面將顯示於其中一軸，時間則顯示於第二軸，紀錄靠近和遠離傳感器的介面。
- 按下 PW，進入預先選取 PW Gate 位置(選配)。預先在 CF 模式選擇間隔位置、調整間隔大小、角度和影像增益。
- 按下 PW Enter，系統將選擇 PW(脈衝波)都卜勒模式(選配)，此為改變聲波特性的移動物體。透過傳送又短又快的聲波脈衝，能夠準確地測量到某位置即時的血流速度。
- 按下 PD，系統將選擇 PD(能量都卜勒)模式(選配)，此模式用於透過標準彩色都卜勒難以或無法獲取的影像，此模式能顯示血流的細節，特別是器官內血管的血流。

### 參數調整：

- 深度：深度的呈現與超音波頻率有關。高頻率代表較淺的穿透深度，低頻率代表較深的穿透深度。
- THI：(組織諧波成像)這是一種信號處理技術。它提供了特殊的聚焦方法來收集超聲波，以獲得符合要求的聚焦。
- 頻率：傳送器傳送和接收的超音波載波頻率。
- 增益：數位增益用於調整影像亮度。
- Persistence：為一種用於超音波成像的時間平滑功能。連續影像在顯示時將會平均化，減少影格之間影像的變化，因此將會降低影像的時間解析度。可透過此功能來調節不同的影像處理程度降低圖像雜訊，使圖像更細膩，0 表示此功能關閉。
- 增強：影像增強處理。
- 影像更新率：每秒幀數。提供三種不同模式包含節能、一般、高效能，透過模式來選擇不同的影像流暢度。
- TGC：時間增益補償。在聲波穿透身體內的組織時，能夠補償傳輸光束的衰減。TGC 的目的在於確保整個影像從上到下的亮度是一致的。
- 進階設定：當使用者按下此按鈕時，根據他們選擇的模式將出現不同的進階設定按鈕列表。
- 動態範圍：當使用者按下此按鈕時，使用者能夠設定他們希望傳感器如何以灰階呈現回聲強度。大範圍代表有更多的灰階會顯示在螢幕上，呈現出較完整平滑的影像。小範圍則顯示較少灰階，用對比度較高的方式呈現黑白影像。
- 灰階圖譜：當使用者按下此按鈕時，它能調整超音波影響的灰圖，它的功能類似於改變超音波影像的動態範圍，但又有所不同。動態範圍將改變整體的灰階數量，灰圖則能根據超音波訊號的強度調整每個白/灰/黑塗層的明暗度。
- 暫停時間：當使用者按下此按鈕，系統皆會選擇每個靜態影像的秒數。
- Mirror：開啟此功能後，畫面將會呈現水平翻轉的影像。
- 線密度：調整超音波影像中掃描線的數量。較高的級別可以提供更好的影像分辨率(更多的掃描線)，但會降低影像更新率。
- 彩色 PRF：當使用者按下此按鈕時，代表兩個脈衝間的時間，其以時間單位計算。它的參數包括脈衝「開始」的時間和「關閉」傳感器時的聽測時間。超音波檢驗師能夠透過傳送訊號的深度來改變彩色 PRF。
- Color Gain：每筆彩色都卜勒資訊所顯示的都卜勒脈衝數量。
- Steering Angle：超音波掃描角度。
- Color Wall Filter：過濾掉低頻或高頻多普勒信號。
- Color Threshold：刪除圖像中的指定顏色範圍部分。
- LOI Angle：LOI(興趣線)角度與 CF 模式中的 ROI 角度相同。
- PW Enter：當使用者點擊此按鈕，會進入 PW 模式。維持之前設定的 LOI 位置和參數值(PW Gate, PW Gain, PW Angle)。
- PW Exit：當使用者點擊此按鈕，會返回 CF 模式。
- PW Angle：在 CF 模式圖像中使用它來沿著血管壁的角度校正標遊標，在對齊之後進行速度測量。
- PW Baseline：PW 模式圖像依據「0」對應的基線位置進行上下的水平位移。
- PW Reverse：開啟此功能後，畫面將會根據「0」對應的基線位置呈現垂直翻轉的 PW 模式影像。
- PW Gate：調整間隔尺寸以進行流量測量，聲波處理應涵蓋完整的血管寬。若是更大的間隔可能會包含來自相鄰血管的信號。

- PW PRF：當使用者按下此按鈕時，代表兩個脈衝間的時間，其以時間單位計算。它的參數包括脈衝「開始」的時間和「關閉」傳感器時的聽測時間。超音波檢驗師能夠透過傳送訊號的深度來改變彩色 PRF。
- PW Gain：去除或加強脈搏波影像中指定亮度範圍的部分。
- PW Freq：在 PW 模式中，傳送器傳送和接收的超音波載波頻率。



- **BP**：選擇想要掃描的人體部位。使用者可以直接在 BP 中點選想要掃描的人體部位，獲得此部位的參數設定。使用者還能添加自定義部位。

### 多媒體：

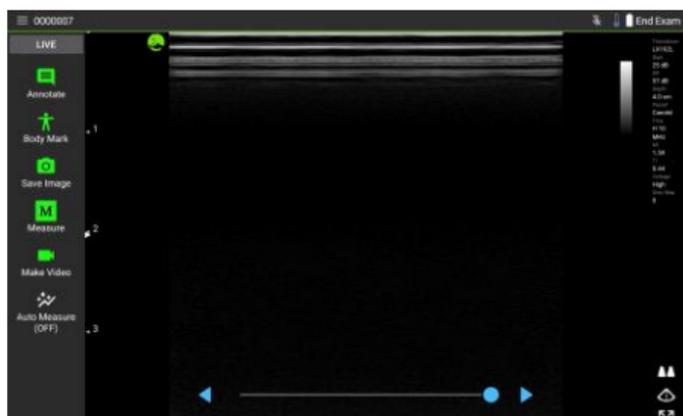


- **Video**：即時將數張超音波影像錄製成影片。



- **Image**：即時儲存一張超音波影像。

### 暫停



- 步驟六：按下暫停，系統便會停止掃描影像；或者重新啟動已停止掃描的影像。當影像暫停時，能看到最近的 200 張影像。這裡能夠加上註解。您能儲存凍結的影像以便未來能夠再次檢視。測量功能讓您能夠進行範圍和長度測量。

### 暫停中的功能



- **Annotate**：點擊註解，使用者可以新增一個或多個文字註解並移動到超音波影像上的任何位置，也可以透過長按將其個別刪除。



- **Body Mark**：提供人體部位的圖像給使用者標記掃描的位置。



- **Save Image**：儲存一張超音波影像。此超音波影像可以通過 DICOM(選配)格式匯出。



- **Measure**：點擊測量工具，使用者可以選擇範圍選取，距離，指示，標示和清除全部。點選範圍選取，用於測量橢圓的面積和周長。點選距離，使用者可以在超音波影像上的任何地方拉出一定長度的長度，標示並測量距離。點選指示，搭配註解可以清楚地指向標記位置。點選標示標記位置。可以透過長按將其個別刪除。點選清除全部可以清除超音波影像上的所有範圍選取，距離，指示和標示。

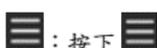


- **Make Video**：使用暫存中的 200 張超音波影像製作視頻。使用者可以調整影像數量設置視頻時間（默認為 3 秒）。

### 通用：

- 步驟七：點擊結束檢驗，診斷結束，系統將自動返回首頁。

### 通用功能清單：



- **Menu**：按下 **Menu** 使用者可以點選項目回顧，編輯病患資訊，當前檢測和關於本程式。
- **Review**：進入當下診斷中的回顧頁面後，可以在歷史圖片或影片中擇一來進行審閱。按下 **Review**，使用者可以點選「批量管理」或「匯出報告」。點選批量管理，

使用者可以選擇刪除或匯出多張影像(提供格式: .jpg, .png, .bmp 和 .dcm, .dcm 為選配功能)或影片(提供格式: .mp4)到行動裝置內存記憶體中, 也可以將 DICOM(選配)檔案上傳到 DICOM 伺服器。點選匯出報告, 使用者可以將一筆診斷中的患者信息, 被選取的影像, 測量信息, 注釋, 簽名和日期欄位一起導出為 pdf 檔案。

- 編輯病患資訊: 此頁面用於輸入並儲存患者訊息到本地數據庫中。默認當前患者姓名為「Quick ID」。影像和影片會保存在每一筆患者的檢驗紀錄下。當前編輯病患資訊屏幕中項目的默認值是存儲在本地數據庫中的值, 按下右上方的儲存按鈕可以將新編輯的資料更新到本地數據庫。
- 當前檢測: 選擇想要掃描的人體部位。使用者可以直接在當前檢測中點選想要掃描的人體部位, 獲得此部位的參數設定。使用者還能添加自訂義部位。
- 關於本程式: 使用者可以查看公司名稱, 應用程序版本, 網站, 素材來源, OpenCV 許可協議, 版權聲明等。

## 其他:

- : 不管是在「暫停」還是「掃描」模式下, 都可以添加中心虛線在超音波影像上。
- : 不管是在「暫停」模式、「掃描」模式或是回顧頁面下, 都可以將顯示在螢幕中央的超音波影像放大到全屏查看。
- 結束檢驗: 當使用者點擊結束檢驗時, 診斷結束, 結算和記錄花費在該診斷上的時間。更新已儲存檢驗, 將當下檢驗紀錄的狀態由進行中改為結束並顯示診斷花費時間。返回首頁後再自動創建一個新檢驗。

## \*附加功能

- DICOM(選配): 擷取及時影像時可儲存為醫學影像格式(.dcm), 此格式附加上更完整的影像相關資訊。

- 掃描狀態下的模式按鈕組合(選配):

情況一(未選配CF、PD及PW時): 「掃描」模式下有B模式和M模式。

情況二(選配CF、PD及PW時): 「掃描」模式下有B模式, M模式, CF模式, PD模式, 預先選取PW Gate 位置和PW模式。

## 超音波與物質間的相互作用

- 當超聲波脈衝通過人體組織等物質時, 它以幾種不同的管道相互作用。其中一些相互作用對於形成超聲影像是必要的, 而另一些相互作用則吸收大部分超聲能量或產生偽影, 在診斷檢查中通常是不希望看到的。進行和解釋超聲波檢查結果的能力取決於對這些超聲相互作用的透徹理解。
- 病患的診斷環境, 在某些狀況下, 可能會造成本系統和檢查造成負面影響, 舉例來說: (1) 手術室內有化學物質和氣體、(2)(海拔)高度低於-382 公尺或者高於 4,000 公尺。
- 考慮到本系統的預期用途, 本系統的材料使用跟病患/使用者的生物組織、細胞、體液間可能出現生物不相容的狀況。
- 若出現下列狀況, 使用本系統在病患環境可能不安全:
  - (1) 極度潮濕(相對濕度<15% 與相對溼度 RH>90%)、
  - (2) 常溫過高 (35°C/95°F)或過低 (0°C/32°F)。
- 當持續使用本系統的時間過長時, 可能會使孩童、懷孕或者哺乳女性等脆弱患者暴露在聲能中, 亦可能增加聲能對受測者產生未預知風險的機率。
- 若病患可能因超音波使用而造成傷害, 請勿使用本系統(舉例來說: 植入性的心律調節器), 病患不像使用者一樣是相關專家。使用者是受過訓練的醫療專業人士(如醫生、護士、技工), 且先前已受過超音波訓練。本系統所產出的影像將會透過無線傳輸送到使用者的智慧裝置(平板/者智慧型手機/個人電腦)。未經訓練/不合格的使用者購買本系統可能沒辦法產出應有的圖片品質。

## 使用禁忌與警告



- 合格專業醫事人員(如中醫師、醫事放射師、護士、助產士、物理治療生...等，依醫事人員人事條例第2條定義，並有西醫及超音波相關訓練合格證明者)。
- 請依照本手冊的安全與操作程序來安裝、操作、保養本產品。本產品只適用於其預期用途。使用本文件內的資訊時，請同時參考臨床諮詢的建議和最佳臨床步驟。
- 本產品受到產品使用地點的司法權所約束。請遵照適用且具有法律效益的法律或法規來安裝、使用、操作本產品。不正確的使用本產品，或將產品用於本公司述明預期使用範圍之外的其他的，本公司將可能免於因違規、損壞、傷害造成的所有責任。
- 使用手持或者行動射頻 (RF) 通訊設備會影響醫療設備的操作。
- 醫療設備應根據電磁相容 (EMC) 規範安裝與操作。影像品質和分析的責任由使用者承擔。本產品遵守電磁相容規範，包括兼容外部裝置的使用也符合相關條件。外部裝置的使用能減少收音機、電視和其他電子產品的可能干擾。
- 請勿嘗試打開傳感器或者傳感器接頭，否則將使保固無效。
- 設備所附探頭未先經過消毒，因此在使用前務必清潔與消毒探頭，以避免感染或者疾病傳播。在替換或者汰換探頭前，請務必清潔與消毒。
- 若使用者弄丟自己的平板／智慧型手機／個人電腦，所儲存的數據將無法復原。由於使用者將 LX 系統搭配個人行動裝置使用，使用者應該妥善管理病患數據和關鍵安全資訊。
- 在使用 LX 系統時，嚴禁用行動裝置／個人電腦觸碰到病患。
- 遵守操作條件（也就是最多使用 30 分鐘就要休息 10 分鐘）。
- 若探頭掉落地面或者其他堅硬表面，停止繼續使用。若電氣絕緣因受到衝擊而損壞，可能增加觸電的風險。
- 應由合格醫院人員定期進行漏電檢查。
- 居家環境並非本設備預期操作地點之一，且此環境可能沒辦法提供適當的無線電接收保護。



### ● 超音波凝膠

超音波凝膠是種傳導媒介，能讓皮膚和探頭或傳感器更緊密地結合，使音波能直接傳送到皮下組織以及需要成像的部位。超音波凝膠能減少靜電，且能有達到耦合劑的效用。

超音波凝膠通常由丙二醇、水，偶爾還有染劑所組成，染劑通常是為了美觀目的。凝膠通常是清澈且厚重，還有些許黏性的液體。這代表凝膠通常在應用在皮膚後不會滴下或呈現水狀。術後凝膠也能輕易地被拭除。

請勿使用非推薦的凝膠（潤滑劑）。此舉可能會損害探頭並終止保固。超音波凝膠不應含有以下可能會損害探頭的成分：

- 橄欖油、
- 甲基或對羥苯甲酸乙酯（對羥基苯甲酸）、
- 二甲基聚矽、
- 碘、
- 乳液、
- 綿羊油、
- 蘆薈、
- 礦物油、
- 甲醇、乙醇或其他含酒精凝膠。

● 在超音波影像診斷過程中，檢驗人員應配戴「病患檢查用手套」。病患檢查用手套為醫療用途的拋棄式器具，應配戴於檢驗人員的手或手指上，以避免檢驗人員與患者細菌汙染。

### 使用禁忌

● 請勿在以下狀況使用本產品，否則產出的影像可能帶有不準確的結果：  
剛經過手術的病患，他們的檢驗細胞組成可能已經改變，可能會使測量密度偏離或改變。  
病患的檢驗細胞中含有外來假象（如植入物）的情況。  
手術中使用（如將本系統用於手術切口或鑽孔中）。  
嘗試在開放性傷口上成像。





## 警告

- 若病患可能因超音波使用而造成傷害，請勿使用本產品。
- 勿將探頭掉落在地上，或讓探頭遭受其他類型的機械衝擊，如此可能會造成性能降低或者外殼破裂或者芯片損害。
- 嚴禁在未經原廠授權的情況下修改本裝置。
- 嚴禁將探頭與高頻手術設備一起使用，否則可能會對設備造成損害。
- 嚴禁將本產品與高電磁場、電磁波、磁性環境靠近，否則可能會造成測量錯誤或者損害本產品。
- 使用行動充電設備充電本產品時，勿執行診斷。
- 若傳感器的溫度高於 43°C (109°F)，嚴禁將傳感器觸碰到病患。
- 勿在可燃氣體或者麻醉劑的環境中操作此系統，否則可能有爆炸的狀況。
- 若本系統的表面已經裂開、有缺口，外殼已經破損，或電線已磨損，可能導致觸電。
- 不要在靠近火源或者暖爐的地方替電池充電。
- 請勿嘗試打開傳感器或者傳感器接頭

所有使用禁忌和警告都依照 EN ISO14971:2019 內規範與相關報告而提出。

## 硬體

### 廢棄處理



本公司支持並致力於自然環境保護，本設備的設計和製造皆遵守環境保護規範。不當地廢棄本產品（譬如電池已不再作用，或者掃描器已超過保存期限）可能會將有害物質帶到垃圾掩埋場。  
若欲知該如何妥善廢棄本設備或其零件，請聯絡製造商或者合法的廢棄公司，根據當地法規報廢您的設備。

## Cybersecurity



### 資訊安全

使用“超象”超音波應用程式時，使用者必須要保護自己的安全驗證資訊(如密碼)以及病患的個人資訊(如姓名等)。

### 網路安全

建議使用者使用 WPA/WPA2 (Wi-Fi 存取保護) 來保障自己的網路。使用者應為經過訓練的專業醫事人員，且先前有經過超音波訓練。探頭所產出的影像將會透過無線傳輸送到使用者的平板/智慧型手機/個人電腦。

下列行為可能讓病患、操作人員與第三方暴露在新的風險中，您的組織有責任要辨認、分析、評估、控制這些風險。

改變網路設定

連線到其他網路或者從現存網路中取消連線。

升級到新設備或者更新目前設備。

### 保密性

本產品資訊保密的方式如下：

掃描器沒有任何能辨識出病患的資訊。

當掃描器連結到無線網路時，智慧裝置和“超象”超音波應用程式間的數據傳輸是加密的。

影像數據並無任何能辨識出病患或使用者的資訊，此資訊的傳輸是未經加密的格式，若您希望將本數據加密，請連結到：

只信任特定裝置的 Wi-Fi 網路。Wi-Fi 網路將會將所有從其他 Wi-Fi 網路傳送過來的影像數據加密。Wi-Fi Direct 網路將會加密所有影像數據，因為並沒有其他使用者同時使用 Wi-Fi Direct 網路，因此影像數據是保密的。

### 完整性限制

在智慧裝置和“超象”超音波應用程式間傳輸的數據完整性措施如下：

認證加密能預防惡意使用者竊取和修改數據。

完整性檢查能確保已接收數據的完整性和有效性，若任何數據不完整或者無效便會被刪除。

透過 Wi-Fi 使用 TCP 頻道能確保數據正確傳輸。若欲傳輸影像數據，將使用 TCP 頻道。

## 技術特性

本系統的技術特性詳如下表：

1. Wi-Fi 802.11 a/b/g/n (2.4G, 5G)無線連結
  - 接收頻率和／或接收組件的頻或頻寬。
  - 傳輸頻率和／或頻、調變和ERP
2. LX Series: 無線充電模組(15W Max)，內建DC 3.7V, 3000mAh鋰電池。可以使用任何符合Qi標準的無線充電器為探頭，充電飽電可使用2小時。
3. 本公司 FPGA 高效能運算科技
  - 本公司獨特科技「超影像塊演算法」解決方案，主要針對B模式、彩色模式、M模式、能量都卜勒、脈衝都卜勒區塊影像
  - 高幀率
  - 高對比度
  - 高解析度
  - 支持影像模式
  - B模式
  - 彩色都卜勒
  - M模式
  - 脈衝都卜勒
  - 能量都卜勒
4. 電池續航力：

系統建有節電機制—連線後平置10分鐘無動作，畫面自動凍結。開機15分鐘若未連線將自動關機，以免運輸期間開啟致電力耗盡，請於需使用時，重新開啟連線可正常使用。

不同模式估計連續使用時間—

- B 模式（大約）2 小時、
- 彩色都卜勒（大約）1.0 小時、
- M 模式（大約）1.5 小時、
- 脈衝都卜勒（大約）1.0 小時、
- 能量都卜勒（大約）1.0 小時。

## 安全資訊

## II. 安全

在操作本產品前請詳閱此資訊。原廠資訊適用於裝置、探頭和軟體。欲討論適用於某特定任務的一般安全資訊和此任務須採用的步驟，請遵循以下規定：

### 產品安全

原廠負責本產品的安全，智慧裝置的安全則為使用者責任。在智慧裝置使用前、使用中與使用後，請參閱安全規範。

### 產品注意事項



警告包含針對使用者和病患的重要安全資訊。

- 請注意產品的損害可能會造成保固或者服務合約終止，甚至會失去病患或者系統數據。
- 若系統有部分已知或懷疑有缺陷或被不當調整，直到維修完畢前請暫停使用本產品。若系統帶有缺陷或者被不當調整過，操作系統可能讓您和／或病患陷入安全危害中。
- 不要讓孩童獨自靠近本產品，本產品的探頭帶有小型可拆式零件可能造成窒息風險，而探頭電線則可能有勒斃風險。
- 無論在任何情況下皆不要嘗試移除、修正、覆寫、或使任何系統上的安全裝置無效。干擾安全裝置可能會造成嚴重的人員傷亡。
- 請勿濫用本產品—請將本產品用在預期用途上。請勿將本產品用於非原廠認為與本產品相容的其他產品上。若在預期用途外的地方或搭配不相容的產品共同使用，則可能導致嚴重傷亡。
- 若系統或傳感器有故障的情形，立即停止使用並連絡原廠業務代表。
- 使用者應遵守機構的安全政策來設定裝置並承擔相關責任，第三方應用程式的通知或鬧鈴可能會干擾檢查。
- 直到您已熟知本產品的安全與有效運行方式之前，請勿為了任何原因使用本產品。若您不確定您是否具備安全並有效地操作本產品的能力，請勿使用。若無適當的訓練便操作本產品，可能致死或者造成重大人員傷亡。
- 在對本產品的性能和功能沒有完全理解前，禁止將本產品用於病患身上。若沒有經過充分理解便使用本產品，可能導致系統效能降低，且可能讓病患、您和其他人處於較不安全的環境。
- 在您閱讀、理解、知道所有安全資訊、安全措施，還有其他在「安全」章節所提到的緊急措施後，才開始使用本產品。若沒有充分理解安全使用方式，便貿然操作本產品，可能致死或造成其他重大傷亡。

### 產品相容性

- 請勿將本系統與其他產品或零件共用，除非此產品或元件被本公司明定為相容。有關相容產品和零件的資訊，請聯絡原廠業務代表。
- 若系統有任何改變或者附加的部分，僅能透過本公司或本公司授權的第三方進行。且應遵守司法管轄權內適用的法規和法律。

### 設備保護



以下警告能幫助您保護您的系統：

- 勿將探頭掉落在地上，或讓探頭遭受其他類型的物理衝擊，如此可能會造成性能降低或者外殼破裂或者缺口等損害。
- 嚴禁在未經本公司授權的情況下修改本裝置。
- 嚴禁將探頭與高頻手術設備一起使用，或與高電磁場、電磁波、磁性環境靠近，否則可能會對設備造成損害。
- LX 裝置應使用行動充電設備充電，醫療產品充電線應遵守 IEC 60601-1 的雙患者保護 (MOPP) 絕緣系統規範。行動充電設備應定期檢查並更換。
- 若將本系統或傳感器置於超過 35°C (95°F) 的環境中，在啟動系統或者連接到傳感器之前，讓它們先冷卻到操作溫度。
- 若傳感器的溫度高於 43°C (109°F)，嚴禁將傳感器觸碰到病患。傳感器將自動關閉，請讓傳感器盡量冷卻。若傳感器僅短暫暴露在超過 35°C (95°F) 的環境，則需要降到操作溫度的時間可能縮短。
- 若傳感器的溫度低於 0°C (32°F)，在啟動系統或者連接到傳感器之前，讓它們先冷卻到操作溫度。由於裝置內的水珠凝結可能造成損害，請讓傳感器盡量回溫到操作溫度。若傳感器僅短暫暴露在超過 0°C (32°F)

的環境，則需要提升到操作溫度的時間可能縮短。若探頭達到最高表面溫度，系統將會進入閒置模式直到回到操作溫度為止。

## 電氣安全



探頭和軟體，以及代表裝置，皆通過驗證。請詳閱以下警告和注意事項：

- 勿在可燃氣體或者麻醉劑的環境中操作本產品，否則可能有爆炸的狀況。
- 為避免觸電風險，浸泡在清潔液或消毒液前，請先確認探頭未有撞擊裂痕或結構鬆動；勿在浸泡時使用傳感器。
- 若在正常使用超音波裝置情況下同時使用其他醫療電子診斷設備，高頻率電子信號可能會干擾心律調節器的運作，雖然產生干擾的機率不大，請仍注意這種潛在的危險發生，若您發現心律調節器遭受干擾，請立即停止系統操作。
- 當使用另外的外部設備透過功能連線進行互連時，這樣的組合便被視為醫療電子系統。若有任何問題，請洽詢原廠業務代表。
- 病患觸身部件符合規範。若使用超過此標準的電壓，即便機率很小，仍有可能導致病患或者操作人員觸電。
- 為避免觸電風險，浸泡在清潔液或消毒液前，請先確認探頭未有撞擊裂痕或結構鬆動。
- 電燒刀(ESUs)和其他裝置會對病患產生具輻射波頻的電磁場或電流。由於超音波成像是頻率恰巧介於此波頻之間，所以超音波傳感器電路易受其他輻射波干擾，當使用 ESU 時，嚴重的雜訊干擾黑白影像並會徹底破壞彩色影像。
- 搭配本產品使用非制式的電纜、傳感器，可能會增加輻射的程度或是降低系統對輻射波的防護。
- 若在電磁場環境下使用本產品，可能使超音波影像品質暫時性的降低，當干擾因素呈現或間斷的出現，持續使用本機體時則必須格外注意。若干擾狀況經常發生，重新檢視系統的使用環境，以確認散發輻射的可能來源為何。輻射波可能來自相同房間或者隔壁房間的電子裝置，像是行動電話和傳呼器這類通訊裝置也可能形成這些輻射波。而附近的收音機、電視機或等微波發射裝置都可能形成輻射波。假若 EMI 會造成干擾發生，您可能需要另尋系統擺放的位置。

## 電池安全



醫療診斷設備也使用鋰離子電池，以作為手持診斷設備，因此使用者應留意注意事項內告知使用者的資訊。請遵照規格使用，並遵守下列使用電池的預防措施。若未依照規格操作，造成任何意外，本公司將不承擔任何責任。

- 大部分電池使用裝置的說明都建議不要讓電池閒置不用太久，因為可能會造成電池液外洩，並會損害電子產品。若有超過一週未使用此設備，應用符合 IEC 60601-1 的雙患者保護 (MOPP) 絕緣系統，專為醫療產品所用的行動充電設備充電。充電設備應定期檢查並更換。
- 不要在靠近火源或者暖爐的地方替電池充電。
- 若電池液有外洩或散發臭味、發熱，請將設備關閉並連絡當地代理商。若電池超過一個月未使用，請保存於 $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) 至  $20^{\circ}\text{C}$  ( $68^{\circ}\text{F}$ ) 的環境。請勿自行拆解裝置，鋰電池可能因為短路而爆炸。再次強調，若使用者發現 LX 系列產品有任何異常行為，請將設備關閉並連絡當地本公司代理商。

## 熱安全

替病患維持安全溫熱環境的觀念是本公司設計時的首要重點。超音波探頭的操作溫度應維持在 43 °C 以下。

## 生物安全



本節包含生物安全相關資訊以及謹慎使用本系統的相關討論。若系統出現不穩定或者影像更新不一致的狀況，請勿使用本系統。掃描順序不連貫代表硬體出現錯誤，必須在使用前先校正。

### 乳膠

本公司超音波設備的傳感器並不包含與人體接觸的天然乳膠。美國食品藥品監督管理局(FDA)建議健康專業人士應對乳膠有以下認知：

- 當詢問病患一般病史時，請包含與乳膠過敏有關的問題。對於手術和影像診斷的病患、脊柱裂的病患以及健康照護工作者來說，這個建議特別重要。可以詢問病患的問題像是：在戴過乳膠手套，或者將玩具氣球充氣時會不會出現搔癢、紅疹、喘鳴。若患者確實有過敏病史，請在病歷上標註。
- 若懷疑患者有乳膠過敏，請用其他替代材料，比如說塑膠做成的配備。舉例來說，若病患對乳膠過敏，保健專業人士或許能夠戴上非乳膠手套。若保健專業人士和病患都過敏，可使用中乳膠手套。(標有 "Hypoallergenic" (低過敏性) 字眼的乳膠手套，並不一定能防止不良反應。)
- 只要使用含乳膠的醫療裝置，特別是乳膠會接觸到黏膜時，請注意警覺過敏反應的可能性。
- 若沒有發生過敏反應，但是乳膠疑似是病患的過敏原，告知病患乳膠過敏的可能性，請病患考慮進行免疫學評估。
- 在進行醫療程序之前，建議病患告訴醫療專業人員和急救人員已知的乳膠敏感狀況。針對嚴重乳膠敏感的病患，請考慮建議病患戴上醫療識別手環。

### 生物效應

超音波的生物效應為超音波和掃描組織間互動造成的生物效應。

基於超音波安全考量，許多機構接設計了限制機器輸出強度的規定限制。超音波成像時顯示的熱指數和機械指數能夠幫助限制機器的輸出。人體超音波評估已經在千萬個病患上執行，其中在可能會涵蓋到敏感的組織，像是成長中的胎兒或者眼睛等，病患都沒有出現嚴重不良反應的紀錄。然而，依據超音波特性和掃描組織的敏感性，超音波有可能造成重大的生物效應。醫師和超音波檢驗師在檢查整體程序安全性時也必須考慮到這些潛在的生物效應。

超音波的生物效應受到傳送到特定範圍的總能量所影響。因此，不同的聲波輻射的暴露時間、超音波光束的強度和頻率、脈衝或者連續性輻射模式以及聲能，都可能會導致明顯的生物效應。通常此類生物效應以熱效應和機械（非熱能）效應區分。

### 熱效應

超音波能的生物效應主要與熱的產生有關。當超音波能被吸收時會產生熱，熱能的量則取決於超音波的強度、暴露時間、組織的特定吸收特性等。暴露在超音波下的第 1 分鐘內，會增加 70% 與超音波相關的總溫度 [2]，但是隨著暴露時間延長，溫度會繼續提升。將暴露時間縮到最短，可能是確保病患免於熱傷害的最重要因素 [3]。

其他需要考慮的重要參數為：每個組織的相對係數。

因為組織的吸收係數與蛋白質含量有直接關係，吸收係數為 1(皮膚、肌腱、脊髓)到 10(骨頭) dB/cm MHz 不等。組織灌注在熱生成上有抑制效果，能讓熱從能量轉移點離開。輻射模式，脈衝超音波極度不可能造成組織加熱的狀況。波束寬度，因為波束寬度較寬，能夠讓能量傳送到較大的組織灌注範圍，如此一來便能減少溫度提升的速率和範圍。

### 機械效應(非熱效應)

超音波能也會創造出與熱效應無關的機械力，並造成與溫度提升無關的生物效應，像是空洞效應、力矩力、震盪剪切、壓力和音波流。

### 空洞效應

超音波與氣泡或顯影劑的交互作用可能會造成氣泡尺寸不斷改變，甚至改變甚鉅。此過程稱為空洞效應，它可能會讓氣泡內的溫度和壓力增加，在周邊組織上形成機械應

力、形成微小噴射液滴、產生自由基[5]。包含氣體的構造(譬如肺、腸)最有可能受到聲穴效應影響。超音波波長對於氣泡形成與生長扮演重要角色：短波超音波(在高頻可觀察到)並沒有給氣泡足夠的時間生長；因此，在這情況下，較不可能產生空洞效應。空化核的半衰期短，因此能避免大部分與空洞效應有關的生物效應，除非還有超音波顯影劑的影響。

顯影劑明顯地降低了空洞效應的閾強度。然而，由於血液與軟組織的相對高黏性，不太可能產生明顯的空洞效應，在診斷檢驗中的超音波暴露仍未出現過空洞效應。

備註：空洞效應取決於：頻率、壓力、聚焦/未聚焦光束、脈衝/連續性超音波、駐波的程度、材料的本質和狀態、界線。

## 其他效應

超音波能量也會產生各種其他的力，雖然這些效應也可能顯現在體外，但仍未有證據顯示這些生理現象對於病患會造成明顯的生物效應。

## 合理抑低 (ALARA) 輻射量原則

診斷性超音波的使用指導原則由ALARA(as low as reasonable achievable)所定義，代表我們將總超音波暴露量合理抑低，同時將診斷性資訊最佳化。何謂合理暴露量則交由合格人員判斷與決定。

《AIUM 醫療超音波安全性參考》(第三版)中有以下敘述：「新的超音波設備，螢幕輸出顯示(熱指數[TI]和機械指數[MI])能讓我們判斷與生物效應有關的暴露量。若設備沒有輸出顯示，我們則必須參考其他系統提供的輸出資訊，像是密度、分貝、功率百分比等。若出現閾值，診斷性超音波生物效應是未知的，所以我們必須負責控制病患的總暴露量。總暴露量的控制得由輸出位準和暴露時間著手，檢驗的輸出位準應視病患和臨床需求而定。事實上，輸出位準若太低，可能會造成數據不足，並需要重複進行檢驗。而輸出位準若太高，並不必然能夠提升資訊的品質，且會讓病患暴露在不必要的超音波能中。」

使用ALARA是確保安全性的方式。診斷性超音波生物效應的閾值尚未確定。終歸一句，執行檢驗的人能控制暴露時間。我們的訓練、教育和經驗能決定我們能多快獲得有用的影像，也決定了檢驗時間和暴露量。所以問題是：「我們需要多久時間才能獲得需要的診斷資訊？」不過暴露組織在超音波下的時間也會受其他因素影響。其中一個因素就是模式，光束是靜止或移動的；另一個因素則是傳感器的選擇。還有其他因素，像是病患的身體特徵、操作人員對於控制系統的能力，以及系統控制如何影響輸出位準，特別是使用持續波都卜勒、脈衝都卜勒或者彩色流動都卜勒的選擇。要達到ALARA，我們需要適切的成像模式、傳感器能力、系統設定、操作人員掃描技術的完整知識。

系統能力包括：模式、傳感器能力、系統設定、操作人員掃描技術。以下我們逐項來討論。

### 模式

依照我們的需求，我們可以選擇 M 模式、B 模式或者都卜勒等模式。

B 模式成像能提供我們解剖學資訊，而都卜勒和彩色流動都卜勒模式則提供血液流動血管的相關資訊。因此，B 模式 2D 成像的設定會決定輸出的資訊。

系統設定和控制設定取決於我們如何操作輸出規模，以及我們如何透過各種設定的結合得到最佳的結果。分析和診斷透過錄像也能完成，無須冗長的即時影像片段。若沒有任何輸出顯示標準，我們只能透過此知識來估計病患的超音波暴露量。若有了輸出顯示標準，我們可以看到與病患生物效應有關的即時暴露量。無論如何，我們採用ALARA來降低暴露量和檢測時間，同時確保我們能獲取必要的診斷資訊。

沒有固定的規則足以告訴我們如何針對每個環境做出正確的反應。合格的操作人員能夠提升影像品質並將輸出強度降到最低。有好幾個變數能夠影響能用於執行ALARA原則的輸出顯示指數，包括：

- 指數值
- 人體尺寸
- 相對於焦點的骨頭位置
- 體內的超音波衰減
- 超音波暴露時間，暴露時間是特別有用的變數，因為使用者能夠控制它。

### 聲輸出限制

應根據具體應用評估聲學輸出，但全域最大降額 ISPTA 應 $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ ，全域最大 MI 應 $\leq 1.9$  或全域最大降額 ISPPA 應 $\leq \text{W/cm}^2$ 。在眼科使用情況下， $\text{TI} = \text{Max}(\text{TIS}_{\text{as}}, \text{TIC})$  應為 $\leq 1$ ； $\text{ISPTA}_3 \leq 50 \text{ mW/cm}^2$ ；和  $\text{MI} \leq 0.23$

### ALARA 應用

操作人員選擇的系統成像模式取決於使用者所需要的資料。對成像模式使用的理解、傳感器頻率、系統設定值、掃描技術與操作人員的經驗等因素都能幫助超音波檢驗師達到 ALARA 原則的定義。聲輸出的量則取決於操作人員。

操作的決策必須建立在以下因素之上：病患類型、檢驗類型、病史、獲得診斷可用資訊的難易程度、傳感器表面溫度可能對病患造成的局部加熱。若病患只能接受最少的指數判讀，在最短的時間內要得到可接受的診斷結果，則必須謹慎使用系統。較高的指數判讀也不代表會發生生物效應，然而仍是小心為上。操作人員必須竭盡所能減少在暴露時間有限的情況下，高指數判讀可能造成的影響。

要達到這個目標，限制暴露時間是有效的方法。操作人員能用許多系統控制來調整影像品質，並限制聲波密度。這些控制與操作人員可用來執行 ALARA 原則的技術有關，包括以下三種類型：直接、間接、接收端控制。

## 利用系統控制來執行 ALARA

### 直接控制

LX 系統沒有針對輸出的直接控制，因此超音波檢驗師必須控制暴露時間和善用執行 ALARA 原則的掃描技術。為了確保所有成像模式的聲波和熱能沒有超過限制，LX 系統會自動調整輸出結果。系統內所有成像模式並沒有超過  $720\text{mW}/\text{cm}^2$  的超音波空間峰值脈衝平均強度 (ISPTA)。設備的機械指數 (MI) 不應大於 1.9，而熱指數則不應超過 6.0。

### 間接控制

間接控制代表對聲波強度有間接效應的手段。間接控制會影響成像模式、脈波重現頻率 (PRF)、脈波長度。成像模式的選擇能決定超音波光束的本質。2D 為掃描模式、都卜勒為固定或未掃描模式。固定的超音波光束能將能量集中在單一位置。移動或者掃描超音波光束將能量分散在某區域範圍，光線在同樣的範圍集中，並跟非掃描模式一樣會持續一段時間。

### 接收端控制

操作人員會利用接收端控制來提升影像品質。這些控制方法對於輸出結果沒有影響。接收端控制只會影響超音波回聲的接收方法而已。控制方法包括時間增益補償 (TGC)、動態範圍和影像處理。

要注意的是，接收端控制必須在輸出增加之前便最佳化。舉例來說，在增加輸出前，先將增益補償最佳化來提升影像品質。

## 應用 ALARA 原則的範例

病患肝臟的超音波掃描始於選擇適當的傳感器頻率，根據病患病理分析選擇傳感器和應用之後，調整輸出功率時應確保用最少的設定來獲得影像。若必須提升增益才能獲得適當的影像，則必須要減少輸出。只有在做出這些調整後才能增加輸出到下一個位準。在獲得肝臟的 2D 顯示之後，可以用顏色來定位血流。有了 2D 影像顯示之後，在增加輸出前，必須將增益和影像處理控制最佳化。簡言之：針對目標選擇正確的傳感器頻率和應用方式；從低輸出位準開始；透過接收器增益將影像最佳化，以及搭配其他影像控制方法。

### 其他考量

確保掃描時間盡可能降到最低，只進行臨床需求所需的掃描。不要為了急著完成檢驗就犧牲品質，若檢驗不完善可能需要再一次檢驗，最後還是增加了暴露時間。診斷性超音波在醫學上是非常重要的工具，而每個工具都必須有效率且有效地被使用才是。

## 輸出顯示

系統將顯示以下兩種指數：第一種是機械指數 (MI)，另一種是熱指數 (TI)。MI 提供機械或非熱機制的風險指數。TI 則顯示熱機制可能帶來的風險。MI 的範圍為 0.0 到 1.9，以每單位 0.1 增減。

熱指數則由以下指數組成：軟組織 (TIS)、骨骼 (TIB)、頭蓋骨 (TIC)，每次只會顯示其中一個指數。每種傳感器應用都有預設的組合選擇，依照傳感器和用途有所不同，TIB、TIS 或 TIC 的顯示範圍為 0.0 到最大輸出數值之間。預設定僅針對特定用途，這對於指數行為來說也是重要的因素。

預設定為製造商或者操作人員預先設定的系統控制狀態。系統對於各傳感器用途有預設的指數設定。當超音波系統的電源被開啟、病患數據輸入系統數據庫，或者改變用途時，將會自動啟用預先設定。而如何在這三種熱指數中選擇其一來顯示，則須根據以下範圍而定：

最符合用途的指數：TIS 用於軟組織成像 TIB 用於骨頭上或附近的某焦點、TIC 則像頭蓋骨檢驗一樣，透過靠近表層的骨頭來成像。

其他因素可能會造成高或低的熱指數判讀：體液、骨頭、血流位置。舉例來說，是否出現高衰減組織路徑，所以真正可能的局部加熱溫度比熱指數顯示得還低？掃描模式與未掃描模式的操作也會影響熱指數。對於掃描模式來說，熱能通常聚集在表面附近；

對於未掃描模式來說，可能的熱能則在聚焦區深處。  
必須限制超音波暴露時間。不要急忙完成檢驗，確保所有指數都保持在最低，且在不影響診斷靈敏度的情況下盡量限制時間。

## 機械指數(MI)顯示

有科學研究顯示，機械生物效應為臨界效應，若某種程度的輸出太多則會發生。閾值與組織有關係。隨著尖峰負壓值和超音波頻率的不同，可能產生的生物效應也不同。MI數值判讀越高，可能性越大。而MI值是沒有特定的，代表機械效應一直在發生。MI應作為執行ALARA原則的參考。

## 熱指數(TI)顯示

針對不同軟組織和骨頭的結合，共有3個TI指數。TI的目的是讓我們注意表面、組織內，或骨頭上超音波聚焦的焦點等掃描區域的不同的軟組織和骨頭組合，會在什麼情況下有溫度提升的狀況。

熱指數(TI)	掃描模式	未掃描模式
軟組織	表層 TIS	TIS 小光圈 大光圈
骨聚焦	表層 TIS	TIB
表層骨(頭蓋骨)	TIC	TIC

TI能讓使用者知道在人體表面、人體組織內部、超音波光束在骨頭上的聚焦點，有什麼狀況會造成溫度上升。也就是說，TI告訴使用者人體內部溫度可能上升的原因，這是透過特定屬性預測人體組織溫度增加的方式。

其他因素如組織類型、血管、操作模式等，會影響溫度上升的程度。TI應作為執行ALARA原則的參考。

骨骼熱指數(TIB)告訴使用者在超音波光線射過軟組織或體液後，在聚焦點上或聚焦點附近可能的熱能；舉例來說，妊娠中期或晚期的胎兒骨。頭蓋骨熱指數(TIC)告知使用者在表面或者表面附近，比如說頭蓋骨，可能有的熱能。軟組織熱指數(TIS)告知使用者在均質軟組織內可能有的熱能。您可以選擇要顯示TIS、TIC或TIB。

## 影響指數的控制

### B 模式控制

- 傳感器頻率

### 顏色控制

- 彩色框寬度：較窄的彩色框將增加彩色幀率，且TI也會增加，系統可能會自動減少電壓脈衝，才不會超出系統最大值，電壓脈衝會降低MI。
- 彩色框深度：較深的彩色框將自動降低彩色幀率，系統會選擇新的顏色聚焦區或顏色脈波長度。TI會隨著彩色框深度的增加而降低，而MI會根據主要脈衝類型。
- 某種色彩脈衝的MI自動調整。

### 其他控制影響

- B模式深度：2D深度的增加將自動降低2D影格率，這也會降低TI。系統可能會自動選擇較深的2D聚焦深度。聚焦深度的改變可能也會改變MI。MI顯示的是此區域內最大的MI值。
- 用途：當你選擇某用途時，會帶出聲輸出預設。針對不同傳感器、用途和模式，有不同的原廠設定。在以下預設用途中，系統會自動選擇預設設定。

成像模式控制：當操作人員選擇某個新的成像模式，TI和MI將會變為預設設定。每個模式都有對應的脈波重現頻率(PRF)和最大的密度點。在結合獲同步模式時，TI為已開啟模式的熱能總和，MI則是從每個已啟用的模式和聚焦區有關的MI值取最大值。若使用者關閉並重新選擇模式，則系統會回到先前所選擇的狀態。

- 傳感器：每個傳感器類別，在接觸面積、光束形狀、中心頻率的規格皆不同。當你選擇某個傳感器後，系統便會自動帶入預設設定。原廠設定會因為傳感器、用途、選擇模式而有所不同，在以下預設用途中，系統會自動選擇預設設定。

## 相關指導文件

若欲了解更多有關超音波生物效應與相關議題的資訊，請參閱以下資訊：

- Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound." AIUM Report, January 28, 1993.
- American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report." Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- Third Edition of the AIUM Medical Ultrasound Safety brochure, 2014. (A copy of this document is provided with each system.)
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. FDA, September 2008.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- WFUMB. " Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound." Ultrasound in Medicine and Biology, 1998: Vol. 24, Supplement 1.

## 聲波

系統限制病患接觸溫度為43°C(109°F)，聲輸出值則依照美國食品藥品監督管理局的限制規定。電源保護裝置則能提供電流過載保護。若電源監控保護裝置偵測到電流過載的狀況，則傳感器的驅動電壓便會馬上關閉，避免傳感器表面過熱，並限制聲輸出。電源保護裝置僅適用於一般系統操作。

## 聲輸出與測量方式

在最剛開始應用診斷性超音波於醫療場域時，不同科學和醫療機構便針對超音波暴露可能造成的人體生物效應進行各種研究。

1987年十月，美國超音波醫學會(AIUM)通過了其生物效應委員會提出的報告("Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound" " Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988)，此報告有時被稱為史都報告(Stowe Report)，史都報告檢驗超音波暴露下可能造成的影響有關的數據。另一個出版於1993年一月28日的報告《診斷性超音波的生物效應和安全性》(Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound)，提供了較新的資訊。

本系統的聲輸出根據《診斷性超音波設備聲輸出測量標準》(Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, 第三版,AIUM, NEMA, 2004)、《即時顯示診斷性超音波設備熱聲輸出和機械聲輸出指數標準》(Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, 第二版,AIUM, NEMA, 2004)、2008年九月美國食品藥品監督管理局的文件「申請診斷性超音波系統和傳感器上市許可之製造商須知」來測量和計算。

### III. 裝置保養



使用者必須依循裝置製造商的指示和當地政府清潔和消毒醫療裝置的政策，負責妥善地清潔和消毒與 LX 系列相容的智慧裝置。

若與 LX 系列相容的智慧裝置透過帶有病原體的體液污染到系統，您必須馬上通知本公司業務代表，裝置內的零件無法消毒。裝置必須根據當地或者聯邦法律，視為生態危險物質廢棄掉。

#### 開啟與關閉裝置



若電池沒有電，或者電池電量相當低，請將傳感器移除並充電。

我們強烈建議使用者在使用 LX 系列傳感器成像前，將電力完全充滿。為了避免電池無法預期的放電，固定將裝置充電，或者在裝置顯示低電量顯示時充電。

在開啟 LX 系列傳感器時，請先移除傳感器和所有外部裝置。在關閉 LX 系列傳感器之前，請先結束目前的檢驗。

#### 傳感器維護

在每次使用傳感器前必須要先清潔，建議用異丙醇清潔傳感器外殼和鏡頭(音感視窗)。每次使用前皆需仔細檢查傳感器的所有零件，檢查是否有破裂或者損壞的狀況，可能會造成傳感器的完整性受到損害。若有損害狀況請回報本公司的經銷商並停止使用傳感器。



使用非推薦的消毒劑、使用錯誤溶液強度，或者將傳感器浸泡得太深或過久，都會損害或玷汙傳感器，造成傳感器保固中止。

#### 清潔與消毒

使用前和使用後馬上清潔和消毒超音波探頭相當重要，本章節將依序提出清潔和消毒的步驟教學。

在清潔和消毒時：請依序遵照本教學的步驟，不要跳過任何步驟。

- 僅在本裝置上使用 70% 異丙醇，其他容易可能與系統不相容，且可能會損害掃描器。
- 遵照製造商和當地法規對清潔劑和消毒劑提出的使用說明、建議、規範。檢查欲使用的化學物質之有效期限、濃度、功效。根據化學物質製造商的建議，配戴適合的個人防護設備(PPE)，如眼鏡和手套等。
- 在掃描器使用時重複使用和清潔可能會降低清潔度。
- 使用不相容的溶液來清潔掃描器可能會損害其表面。
- 掃描器及其零件(包含配件)可能無法承受本使用手冊提出的清潔和消毒步驟(包含重複的過程)，可能會損害或降低安全措施的效率。
- 在電池充電時清潔或消毒掃描器可能會讓電池短路或過熱，造成觸電或燙傷。
- 若使用非異丙醇清潔或消毒掃描器可能會造成損害。

在本產品需要在短時間內檢驗多名病患的緊急狀況下，每個病患檢查前掃描器若沒有妥善地清潔和消毒，可能會將感染狀況散佈到其他病患和使用者身上。



建議依照以下步驟來**清潔**超音波探頭：

- 在清潔之前關閉裝置。
- 確保所有超音波凝膠和其他可見物質皆已從探頭上移除，用乾淨的紙巾擦過表面，若有需要將已經乾涸在表面上的物質移除，可用布沾濕溫水。
- 在每次使用後應檢查探頭的鏡頭和外殼。確認有沒有損害的地方，讓液體有可能滲入探頭。若使用者發現探頭受損，不應將探頭放入任何液體中(譬如消毒液)，且在原廠或當地經銷商檢查並修復/替換之前停止使用此探頭。



建議依照以下步驟來**消毒**超音波探頭(清潔之後)：

- 在探頭頂部的表面上噴上 70% 的異丙醇。
- 用乾淨的紙巾擦掉消毒劑。
- 重複步驟兩到三次。

#### 維護、購買與升級

- 本設備的使用壽命為 300 次電池充電周期。

- 若欲購買其他耗材和配件，請至 [www.LELTEK.com](http://www.LELTEK.com) 聯繫本公司。

## 保固

- 本設備帶有一年保固。購買延長保固計畫，請至 [www.LELTEK.com](http://www.LELTEK.com) 聯繫本公司。
- 若本產品無法作用，您可以聯絡當地經銷商 或 透過 email 聯繫原廠：  
[info@LELTEK.com](mailto:info@LELTEK.com)

## 參考資料

## IV. 參考文獻

### 合規聲明

本公司產品遵循國際與國內標準與法律。使用者必須負責選擇符合產品使用地區法律的智慧裝置和掃描器。本公司符合所有本章節所列出的規範標準。

### 授權代表

European Authorized Representative (AR)  
Name: MedNet EC-REP GmbH  
Address: Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Germany  
Phone +49 25132266-61 • Fax +49 251 32266-22

### 產品分類

帶有傳感器的裝置：第二類／內部電源驅動設備。  
傳感器：Type BF 觸身部件，IP67  
一般設備/ 連續操作  
非 AP/ APG

### 符合的機電安全標準

傳感器和軟體遵循IEC 60601-1醫療電子設備、一般安全規定的規範，包括所有適用的附屬標準和特定標準，以及所有可適用的差異標準。系統使用者必須負責選擇符合產品使用地區法律的裝置。

### 產品序號

本公司分配給每個超音波裝置一個獨特序號。此序號的格式為 X-YY-M-ID-DD-XX (產品型號-西元年份-月份-ID-日期-流水號)，將用於追蹤品質控管所用。下列將用“B20B72535”此序號作為範例來解釋。

在此範例中，型號代碼為B，表示產品為「LX128LC」。

西元年份

取西元年份後2位數字表示。在此範例中，「20」代表西元2020年生產。

月份

以阿拉伯數字1~9代表1月到9月，大寫A、B、C字母代表10、11、12月。在此範例中，「B」代表於11月份生產。

日期

以阿拉伯數字2碼書寫，在此範例中為當月25號生產。

流水號

二位數的計數。在此範例中為當天生產之第35支。

### 系統規格

灰階：B 模式為 256 色

壓力、濕度、溫度限制：這些限制僅適用於本公司傳感器，不適用於安裝本公司成像系統應用程式的裝置。使用者必須負責選擇與本公司裝置相容，且符合使用者臨床環境使用需求的裝置。

### 標準

#### 音學

EN IEC 60601-2-37:2008/AMD1:2015—醫電設備—第 2-37 部分：特定基本安全和必要超音波醫學診斷和掃描設備表現的規範

#### 生物相容性

EN ISO 10993-1:2009—醫療器材生物性評估—風險管理處理的評估與測試

EN ISO 10993-5:2009—醫療器材生物性評估—細胞毒性試驗

ISO 10993-10:2010—醫療器材生物性評估—皮膚過敏性測試

ISO 10993-23:2021—醫療器材生物性評估—刺激試驗

#### 化學物質

REACH 02006R7:2015-03-23 - 第 (EC) 7/2006 號「REACH」規則

(REGULATION (EC) No 7/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency)。

LX 超音波成像系統符合 2011/65/EU 歐盟有害物質限用指令與其修訂的最低標準。

2002/96/EC 廢棄電子電機設備指令 (WEEE) — 第 2002/96/EC 項指令；



## 標籤

ISO 15223-1:2016 醫療裝置—用於醫療裝置標籤的符號，應提供標籤和資訊—一般要求

## 電池

UN 38.3—鋰電池運輸規範

EN IEC 62133—可攜式電子產品應用的電池和電池組的安全要求

## 無線

EN 300 328 V2.1.1；2016—無線傳輸寬頻網；

EN301 489-1& EN301 489-17:2017 03（無線電磁相容標準）

## 防水

IEC 60529 edition2.2:2013—外殼防護等級測試（IP 代碼）

## 安全規範

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012/EN 60601-1:2006+A1 2013 CSV 醫療電子設備—第1部分：基本安全和基本性能的一般要求

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012/EN 60601-1:2006+A1 2013 CSV 醫療電子設備—第 1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求—附屬標準：電磁相容性-要求和試驗

EN IEC 60601-2-37:2008/AMD1:2015—醫電設備—第2-37 部分：特定基本安全和必要超音波醫學診斷和掃描設備表現的規範

ISO 10993-1:2009—醫療器材生物性評估—第 1 部分：風險管理處理的評估與測試

AIUM/NEMA UD 2-2004 2009 NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009)超音波診斷裝置聲輸出測量標準第 3 版(放射學)

AIUM/NEMA UD 3-2004 2009 NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009)超音波診斷裝置熱指數和聲輸出機械指數的即時顯示標準

## 產品規格、設計概述、驗證/確認與風險

EN IEC 62304 2006 醫療裝置軟體—軟體生命週期

IEC 62366-1: 2015/EN 62366-1:2015 醫療器械-可用性工程對醫療器械的應用

IEC 60601-1-6 / EN 60601-1-6 可用性

ISO 15223-1:2016 醫療裝置—用於醫療裝置標籤的符號，應提供標籤和資訊

ISO 13485 2016 醫療裝置—品質管理系統—法規目的要求

EN ISO 14971:2012 醫療裝置—醫療器材風險管理

EN ISO 10993-1:2009 醫療器材生物性評估—風險管理處理的評估與測試

EN ISO 10993-5:2009 醫療器材生物性評估—細胞毒性試驗

ISO 10993-10:2010 醫療器材生物性評估—皮膚過敏性測試

## V. 標籤

編號	型號	標籤
1	LX128LC	中文/英文 品名：「 <u>超聲</u> 」手持式超音波影像系統 / «LELITEK® Lesono Ultrasound Imaging System» 衛部醫器製字第 007232 號 « 社號： 序號： « 製造日期： 產品型號： « 製造業者名稱：超聲科技股份有限公司委託互資興業股份有限公司竹北工廠製造 « 製造業者地址：新竹縣竹北市泰和里環科一路 1 號 8 樓之 1、之 2 « 醫療器材商名稱：超聲科技股份有限公司 « 醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載。」（市售品須刊載實際地址）。 «
2	LX128LP	
3	LX192LC	

# VI. 聲輸出報告表

[C5-2 Convex] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: C5-2 Convex

Operating mode: B Mode

Index Label	MI	TIS Scan			TIB Scan			TIC Scan	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.69	0.72			0.72			NA	
Index Component Value	1.69	0.72	NA	NA	0.72	NA	NA	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at $z_M$ (MPa)	2.33							
	P (mW)	323.20	NA		323.20	NA		NA	NA
	$P_{1x1}$ (mW)	79.18	NA		79.18	NA			
	Min of $[P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 10^6]$ (mW)			NA					
	$z_5$ (cm)			NA					
	$z_{bp}$ (cm)			NA			NA		
	$z_b$ (cm)						NA		
	$z_{pi}$ (cm)	6.22		NA			NA		
	$z_M$ (cm)	4.16							
	d at $z_b$ (cm)						NA		
	$f_{awf}$ (MHz)	1.91	1.91	NA	1.91	NA		NA	NA
	Di X(cm) of $A_a$	3.14	NA		3.14	NA		NA	NA
	Di Y(cm) of $A_a$	1.30	NA		1.30	NA		NA	NA
	Mode Components	B	B	NA	B	NA		NA	NA
	$t_d$ (usec)	1.05							
	prr (Hz)	2368.50							
	srr (Hz)	14.13							
	$P_r$ at $z_{pi}$ (MPa)	3.06							
	$d_{eq}$ at $z_{pi}$ (cm)						NA		
	$I_{pa,a}$ at $z_{pi,a}$ ( $W/cm^2$ )	405.00							
	Focal Length	6.40		NA			NA		
	FLY (cm)	4.20		NA			NA		
	Focus (cm)	6.4	6.4	NA	NA	6.4	NA	NA	NA
	Depth (cm)	12.6	12.6	NA	NA	12.6	NA	NA	NA
	THI	ON	ON	NA	NA	ON	NA	NA	NA
	Frequency (MHz)	3.6	3.6	NA	NA	3.6	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: C5-2 Convex

Operating mode: B+M Mode

Index Label	MI	TIS Scan			TIB Scan			TIC Scan	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.69	0.79			1.09			NA	
Index Component Value	1.69	0.70	0.03	0.09	0.70	0.16	0.39	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at $z_M$	2.3							

Acoustic Parameters	P (MPa)	3								
	P (mW)		312.20	14.87		312.20	14.87		NA	NA
	P <sub>1x1</sub> (mW)		76.48	3.64		76.48	3.64			
	Min of [P <sub>s</sub> (z <sub>i</sub> ), I <sub>tra,i</sub> (z <sub>i</sub> )x1cm <sup>2</sup> ]				9.30					
	(mW)				3.42					
	z <sub>5</sub> (cm)				3.41			3.41		
	z <sub>bp</sub> (cm)							4.16		
	z <sub>b</sub> (cm)							6.22		
	z <sub>pl</sub> (cm)	6.22			6.22			4.16		
	z <sub>M</sub> (cm)	4.16								
	d at z <sub>b</sub> (cm)							0.49		
	f <sub>awf</sub> (MHz)	1.9	1.9	1.91		1.9	1.91		NA	NA
	Dimension of A <sub>s</sub>	X(cm)	3.1	3.14		3.1	3.14		NA	NA
	Y(cm)		1.3	1.30		1.3	1.30		NA	NA
	Mode Components		B+M	B	M		B	M		NA
t <sub>d</sub> (usec)		1.05								
prr (Hz)		8.16								
srr (Hz)		8.99								
Pr at z <sub>pl</sub> (MPa)		13.62								
d <sub>eq</sub> at z <sub>pl</sub> (cm)		3.06							0.48	
I <sub>pa,i</sub> at z <sub>pl,i</sub> (W/cm <sup>2</sup> )		405.0								
Focus (cm)	FLX	6.40			6.40			6.40		
Length	FLY	4.20			4.20			4.20		
Operating Conditions		6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	NA	NA
Depth (cm)		12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	NA	NA
THI		ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	NA	NA
Frequency (MHz)		3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	NA	NA
M PRF(Hz)		114.0	--	114.0	114.0	--	114.0	114.0	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: C5-2 Convex

Operating mode: B+CF/B+PD Mode

Index Label		TIS Scan			TIB Scan			TIC		
		MI	At Surface	NonScan	At Surface	NonScan	At Surface	Non Scan		
Maximum Index Value		1.69	0.75		0.75			NA		
Index Component Value		1.69	B:0.40 CF:0.35	NA	NA	B:0.40 CF:0.35	NA	NA	NA	
Associated Acoustic Parameters	P <sub>r,i</sub> at z <sub>M</sub> (MPa)	2.33								
	P (mW)		B: 178.60 CF: 94.30 B: 43.7 CF: 23.10	NA		B: 178.60 CF: 94.30 B: 43.7 CF: 23.10	NA		NA	NA
	P <sub>1x1</sub> (mW)				NA					
	Min of [P <sub>s</sub> (z <sub>i</sub> ), I <sub>tra,i</sub> (z <sub>i</sub> )x1cm <sup>2</sup> ]				NA					
	(mW)				NA					
	z <sub>5</sub> (cm)				NA			NA		
	z <sub>bp</sub> (cm)				NA			NA		
	z <sub>b</sub> (cm)				NA			NA		
z <sub>pl</sub> (cm)	6.22			NA			NA			
z <sub>M</sub> (cm)	4.16									
d at z <sub>b</sub> (cm)							NA			

	$f_{wdf}$ (MHz)	B: 1.9 1	B: 1.91 CF: 3.17	NA		B: 1.91 CF: 3.17	NA	NA	NA
	Di of $A_{3prt}$ Mode Components	X(cm)	3.14	NA		3.14	NA	NA	NA
	Y(cm)		1.30	NA		1.30	NA	NA	NA
	$t_d$ (usec)	B+CF	B+CF	NA		B+CF	NA	NA	NA
Other information	$prr$ (Hz)	1.05	B:130			8.72			
	$srr$ (Hz)	00.0	CF:36			00.0			
	$p_r$ at $z_{pil}$ (MPa)	7.79				7.79			
	$d_{eq}$ at $z_{pil}$ (cm)	3.06						NA	
	$I_{pa,a}$ at $z_{pil,a}$ (W/cm <sup>2</sup> )		405.00						
	Focus (cm)	6.40		NA				NA	
	Length (cm)	4.20		NA				NA	
Operating Conditions	Depth (cm)	6.4	6.4	NA	NA	6.4	NA	NA	NA
	THI	12.6	12.6	NA	NA	12.6	NA	NA	NA
	Frequency (MHz)	ON	ON	NA	NA	ON	NA	NA	NA
	Color PRF(kHz)	B:3.6 CF: 3.1	B:3.6 CF: 3.1	NA	NA	B:3.6 CF: 3.1	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

#### Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: C5-2 Convex

Operating mode: PW Mode

Index Label	MI	TIS Scan			TIB Scan			TIC	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.04	0.69			1.60			NA	
Index Component Value	1.04	NA	0.30	0.69	NA	1.16	1.60	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at $z_{M1}$ (MPa)	1.62							
	$P$ (mW)		NA	105.53		NA	105.53		NA
	$P_{1x1}$ (mW)		NA	25.85		NA	25.85		NA
	Min of [ $P_s(z_s)$ , $I_{t,a,a}(z_s) \times 1cm^2$ ] (mW)				59.30				
	$z_5$ (cm)				3.42				
	$z_{bp}$ (cm)				3.41			3.41	
	$z_b$ (cm)							4.16	
	$z_{pi}$ (cm)	5.52			5.52			5.52	
	$z_{M1}$ (cm)	5.52							
	$d$ at $z_b$ (cm)							0.65	
Other information	$f_{wdf}$ (MHz)	2.45	NA	NA		NA	2.45		NA
	Di of $A_{3prt}$ Mode Components	X(cm)	NA	3.14		NA	3.14		NA
	Y(cm)		NA	1.30		NA	1.30		NA
	$t_d$ (usec)	1.58							
	$prr$ (Hz)	4170.00							
	$srr$ (Hz)	NA							
	$p_r$ at $z_{pil}$ (MPa)	1.78							
$d_{eq}$ at $z_{pil}$ (cm)							0.65		

Operating Conditions	$I_{pa,a}$ at $z_{pi,a}$ (W/cm <sup>2</sup> )	75.33								
	Focal Length (cm)	6.40		6.40			6.40			
	Wavelength (cm)	4.20		4.20			4.20			
	Focus (cm)	6.4	NA	6.4	6.4	NA	6.4	6.4	NA	NA
	Depth (cm)	12.6	NA	12.6	12.6	NA	12.6	12.6	NA	NA
	Frequency (MHz)	2.6	NA	2.6	2.6	NA	2.6	2.6	NA	NA
	PRF (kHz)	4.17	NA	4.17	4.17	NA	4.17	4.17	NA	NA
Gate (mm)	0.5	NA	0.5	0.5	NA	0.5	0.5	NA	NA	

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

[L12-5 Linear] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: L12-5 Linear

Operating mode: B Mode

Index Label		TIS Scan			TIB Scan			TIC		
		MI	At Surface	NonScan	At Surface	NonScan	Below Surface	Scan	Non Scan	
Maximum Index Value	1.59	0.44			0.44			0.93		
Index Component Value	1.59	0.44	NA	NA	0.44	NA	NA	0.93	NA	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at $z_{Ml}$ (MPa)	3.46								
	P (mW)	37.42	NA		37.42	NA		37.42	NA	
	$P_{3x1}$ (mW)	19.49	NA		19.49	NA				
	Min of [ $P_s(z_s)$ , $I_{ta,a}(z_s) \times 10 \text{ cm}^2$ ] (mW)				NA					
	$z_s$ (cm)				NA					
	$z_{bp}$ (cm)				NA		NA			
	$z_b$ (cm)						NA			
	$z_{pi}$ (cm)	1.20			NA		NA			
	$z_{Ml}$ (cm)	1.00								
	$d$ at $z_b$ (cm)						NA			
$f_{awf}$ (MHz)	4.74	4.74	NA		4.74	NA		4.74	NA	
Dimension of $A_s$	X (cm)	1.92	NA		1.92	NA		1.92	NA	
	Y (cm)	0.42	NA		0.42	NA		0.42	NA	
Mode Components	B	B	NA		B	NA		B	NA	
Other information	$t_d$ (usec)	0.52								
	prr (Hz)	3203.00								
	srr (Hz)	11.30								
	$P_r$ at $z_{pi}$ (MPa)	4.08								
	$d_{eq}$ at $z_{pi}$ (cm)						NA			
	$I_{pa,a}$ at $z_{pi,a}$ (W/cm <sup>2</sup> )	391.30								
Operating Conditions	Focal Length (cm)	1.20		NA			NA			
	Wavelength (cm)	1.00		NA			NA			
	Focus (cm)	1.2	1.2	NA	NA	1.2	NA	NA	1.2	NA
	Depth (cm)	3.0	3.0	NA	NA	3.0	NA	NA	3.0	NA
	THI	ON	ON	NA	NA	ON	NA	NA	ON	NA
Frequency (MHz)	10	10	NA	NA	10	NA	NA	10	NA	

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: L12-5 Linear

Operating mode: B+M Mode

Index Label	MI	TIS Scan			TIB Scan			TIC	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.59	0.44			0.48			0.94	
Index Component Value	1.59	0.43	0.01	0.01	0.43	0.03	0.05	0.91	0.03
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at $z_{Ml}$ (MPa)								
	P (mW)	36.93	1.02		36.93	1.02		36.93	1.02
	$P_{1x1}$ (mW)	19.23	0.53		19.23	0.53			
	Min of $[P_s(z_s), I_{ta,a}(z_s) \times 10^6]$ (mW)				NA				
	$z_5$ (cm)				NA				
	$z_{bp}$ (cm)				1.52				
	$z_b$ (cm)					1.52			
	$z_{pl}$ (cm)	1.20			1.20			1.20	
	$z_{Ml}$ (cm)	1.00							
	d at $z_b$ (cm)					0.26			
	$f_{wrf}$ (MHz)	4.74	4.74	4.74	4.74	4.74		4.74	4.74
	Di X of $A_b$ (cm)	1.92	1.92		1.92	1.92		1.92	1.92
	Di Y of $A_b$ (cm)	0.42	0.42		0.42	0.42		0.42	0.42
	Mode Components	B+M	B	M	B	M		B	M
	$t_d$ (usec)	0.52							
	prf (Hz)	3161.00							
	srr (Hz)	10.90							
Other information	$p_r$ at $z_{pl}$ (MPa)	4.08							
	$d_{eq}$ at $z_{pl}$ (cm)					0.23			
	$I_{pa,a}$ at $z_{pl,a}$ ( $W/cm^2$ )	391.30							
	Fo FLX (cm)	1.20			1.20			1.20	
	Fl FLY (cm)	1.00			1.00			1.00	
Operating Control Conditions	Focus (cm)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	Depth (cm)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	THI	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON
	Frequency (MHz)	10	10	10	10	10	10	10	10
	M PRF(Hz)	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	89.38	--

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: L12-5 Linear

Operating mode: B+CF/B+PD Mode

Index Label	MI	TIS Scan			TIB Scan			TIC	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.59	0.38			0.38			0.79	
Index Component Value	1.59	B:0.25 CF:0.13	NA	NA	B:0.25 CF:0.13	NA	NA	B:0.52 CF:0.27	NA
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at $z_{Ml}$ (MPa)								
	P (mW)	B: 21.1 CF:	NA		B: 21.1 CF:	NA		B: 21.11 CF:	NA

rs	$P_{1x1}$ (mW)		11.06			11.06			11.06
	Min of $[P_s(z_s), I_{ta,z}(z_s) \times 10^4 \text{ m}^2]$ (mW)		B: 10.9 CF: 5.7	NA		B: 10.9 CF: 5.7	NA		
	$z_5$ (cm)				NA				
	$z_{bp}$ (cm)				NA			NA	
	$z_b$ (cm)							NA	
	$z_{pi}$ (cm)	1.20			NA			NA	
	$z_{M1}$ (cm)	1.00							
	d at $z_b$ (cm)							NA	
	$f_{awf}$ (MHz)	B: 4.7 4	B: 4.74 CF: 4.83	NA		B: 4.74 CF: 4.83	NA		B: 4.74 CF: 4.83
	Di of $A_{sa}$	X(cm) Y(cm)	1.9 0.4	NA		1.9 0.4	NA		1.92 0.42
Other information	prt Mode								
	Components	B+CF	B+CF	NA		B+CF	NA		B+CF
	$t_d$ (usec)	0.52							
	$prf$ (Hz)	B:180 CF:49							
	$srr$ (Hz)	40.0							
	$P_r$ at $z_{pi}$ (MPa)	6.23							
	$d_{eq}$ at $z_{pi}$ (cm)	4.08						NA	
	$I_{pa,za}$ at $z_{pi,za}$ ( $W/cm^2$ )	391.3							
	Fo of $l$	0			NA			NA	
	Le of $h$	1.20			NA			NA	
Operating Conditions	Focus (cm)	1.2	1.2	NA	NA	1.2	NA	NA	1.2
	Depth (cm)	3.0	3.0	NA	NA	3.0	NA	NA	3.0
	THI	ON	ON	NA	NA	ON	NA	NA	ON
	Frequency (MHz)	B:1 CF: 5	B:10 CF: 5	NA	NA	B:10 CF: 5	NA	NA	B:10 CF: 5
	Color PRF (kHz)	4.9	4.94	NA	NA	4.94	NA	NA	4.94

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

### Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: L12-5 Linear

Operating mode: PW Mode

Index Label	TIS Scan	NonScan			TIB Scan	NonScan			TIC Scan	Non Scan
		MI	At Surface	Below Surface		At Surface	At Surface	Below Surface		
Maximum Index Value	1.07	0.43			1.71				0.82	
Index Component Value	1.07	NA	0.36	0.43	NA	0.82	1.71	NA	0.82	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,za}$ at $z_{M1}$ (MPa)	2.2								
	$P$ (mW)		NA	33.14		NA	33.14		NA	33.14
	$P_{1x1}$ (mW)		NA	17.26		NA	17.26			
	Min of $[P_s(z_s), I_{ta,z}(z_s) \times 10^4 \text{ m}^2]$ (mW)				NA					
	$z_5$ (cm)				NA					
	$z_{bp}$ (cm)				1.52			1.52		
	$z_b$ (cm)							1.52		
	$z_{pi}$ (cm)	0.88			0.88			0.88		
	$z_{M1}$ (cm)	0.86								
	d at $z_b$ (cm)							0.28		
$f_{awf}$ (MHz)	4.3	1	NA	4.31	NA	4.31		NA	4.31	
Di of $X$		NA	1.92		1.9	1.92		NA	1.92	

	m of A <sub>s</sub>	m) Y(cm)		NA	0.42	2.04	0.42		NA	0.42
	prt Mode Components		PW	NA	PW	NA	PW		NA	PW
Other information	t <sub>d</sub> (usec)	0.89								
	prf (Hz)	3920.00								
	srr (Hz)	NA								
	p <sub>r</sub> at z <sub>pii</sub> (MPa)	2.52								
	d <sub>eq</sub> at z <sub>pii</sub> (cm)							0.23		
	I <sub>pa,α</sub> at z <sub>pii,α</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	161.50								
Operating Conditions	Fo FLX(cm)	1.20			1.20			1.20		
	Le FLY(cm)	1.00			1.00			1.00		
	Focus (cm)	1.2	NA	1.2	1.2	NA	1.2	6.4	NA	1.2
	Depth (cm)	3.0	NA	3.0	3.0	NA	3.0	12.6	NA	3.0
	Frequency (MHz)	4.2	NA	4.2	4.2	NA	4.2	2.6	NA	4.2
	PRF(kHz)	3.92	NA	3.92	3.92	NA	3.92	4.17	NA	3.92
Gate(mm)	0.3	NA	0.3	0.3	NA	0.3	0.5	NA	0.3	

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

[P4-2 Phased array] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: P4-2 Phased array

Operating mode: B Mode

Index Label		TIS Scan			TIB Scan			TIC Scan		
		MI	At Surface	NonScan	At Surface	NonScan	At Surface	Non Scan	At Surface	
Maximum Index Value	1.61	0.75			0.75			NA		
Index Component Value	1.61	0.75	NA	NA	0.75	NA	NA	NA	NA	
Associated Acoustic Parameters	p <sub>r,α</sub> at z <sub>MII</sub> (MPa)	2.12								
	P (mW)	214.40	NA		214.40	NA		NA	NA	
	P <sub>1x1</sub> (mW)	94	NA		94	NA				
	Min of [P <sub>s</sub> (z <sub>i</sub> ), I <sub>ta,α</sub> (z <sub>i</sub> )x1cm <sup>2</sup> ] (mW)				NA					
	z <sub>s</sub> (cm)				NA					
	z <sub>bp</sub> (cm)				NA			NA		
	z <sub>b</sub> (cm)							NA		
	z <sub>pi</sub> (cm)	3.92			NA			NA		
	z <sub>MII</sub> (cm)	2.96								
	d at z <sub>b</sub> (cm)							NA		
	f <sub>awf</sub> (MHz)	1.74	1.74	NA		1.74	NA		NA	NA
Dim of A <sub>s</sub>	X(cm)	2.05	NA		2.05	NA		NA	NA	
	Y(cm)	1.15	NA		1.15	NA		NA	NA	
prt Mode Components		B	B	NA		B	NA		NA	NA
Other information	t <sub>d</sub> (usec)	1.05								
	prf (Hz)	2368.00								
	srr (Hz)	14.13								
	p <sub>r</sub> at z <sub>pii</sub> (MPa)	2.54								
	d <sub>eq</sub> at z <sub>pii</sub> (cm)							NA		
	I <sub>pa,α</sub> at z <sub>pii,α</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	233.80								
Fo FLX(cm)	3.20			NA			NA			

Operating Control Conditions	Length (cm)	3.00			NA			NA		
	Focus (cm)	3.2	3.2	NA	NA	3.2	NA	NA	NA	NA
	Depth (cm)	6.3	6.3	NA	NA	6.3	NA	NA	NA	NA
	THI	ON	ON	NA	NA	ON	NA	NA	NA	NA
	Frequency (MHz)	3.6	3.6	NA	NA	3.6	NA	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: P4-2 Phased array

Operating mode: B+M Mode

Index Label	MI	TIS Scan			TIB Scan			TIC		
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	Scan	Non Scan	
Maximum Index Value	1.61	0.79			0.93			NA		
Index Component Value	1.61	0.73	0.04	0.06	0.73	0.14	0.20	NA	NA	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.12								
	P (mW)	207.20	9.87		207.20	9.87		NA	NA	
	$P_{1x1}$ (mW)	87.89	4.18		87.89	4.18				
	Min of $[P_s(z_s), I_{ta,a}(z_s) \times 10 \text{ cm}^2]$ (mW)				7.18					
	$z_s$ (cm)				2.60					
	$z_{sp}$ (cm)				2.60		2.60			
	$z_b$ (cm)						2.96			
	$z_{pi}$ (cm)	3.92				3.92				
	$z_{MI}$ (cm)	2.96								
	d at $z_b$ (cm)						0.79			
	$f_{awf}$ (MHz)	1.74	1.74	1.74	1.74	1.74		NA	NA	
	Dim of $A_a$ (cm)	2.05	2.05		2.05	2.05		NA	NA	
	Dim of $A_a$ (cm)	1.15	1.15		1.15	1.15		NA	NA	
	Mode	B+M	B	M		B	M		NA	NA
	$t_d$ (usec)	1.05	2288.16							
Other information	prr (Hz)	16	8.99							
	srr (Hz)	13.62								
	$P_r$ at $z_{pi}$ (MPa)	2.54								
	$d_{eq}$ at $z_{pi}$ (cm)								0.78	
	$I_{pa,a}$ at $z_{pi,a}$ ( $W/cm^2$ )	233.80								
Operating Control Conditions	Focal Length (cm)	3.20		3.20		3.20				
	Length (cm)	3.00		3.00		3.00				
	Focus (cm)	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	NA	NA	
	Depth (cm)	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	NA	NA	
	THI	ON	ON	ON	ON	ON	ON	NA	NA	
Frequency (MHz)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	NA	NA		
M PRF(Hz)	114.0	--	114.0	114.0	--	114.0	114.0	NA	NA	

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: P4-2 Phased array

Operating mode: B+CF/B+PD Mode

Index Label	MI	TIS Scan			TIB Scan			TIC	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	Scan	Non Scan

		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.61	1.66			1.66			NA	
Index Component Value	1.61	B:0.76 CF:0.90	NA	NA	B:0.76 CF:0.90	NA	NA	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at $z_{M1}$ (MPa)	2.12							
	P (mW)		B: 214.90 CF: 173.90 B: 91.1	NA		B: 214.90 CF: 173.90 B: 91.1	NA		NA NA
	$P_{1x1}$ (mW)			NA			NA		
	Min of $[P_s(z_s), I_{12,0}(z_s) \times 10 \text{ cm}^2]$ (mW)				NA				
	$z_5$ (cm)				NA				
	$z_{bp}$ (cm)				NA			NA	
	$z_b$ (cm)							NA	
	$z_{pi}$ (cm)	3.92			NA			NA	
	$z_{M1}$ (cm)	2.96							
	dat at $z_b$ (cm)							NA	
$f_{awf}$ (MHz)	B: 1.74 CF: 2.56	B: 1.74 CF: 2.56	NA		B: 1.74 CF: 2.56	NA		NA NA	
Dim of $A_s$	X(cm) Y(cm)	2.04 1.15	NA	NA	2.04 1.15	NA	NA	NA NA	
Mode Components	$p_{rt}$	B+CF	B+CF	NA		B+CF	NA	NA NA	
$t_d$ (usec)	1.05								
Other information	$p_{rr}$ (Hz)	B:237 CF:3600.0							
	$s_{rr}$ (Hz)	14.13							
	$p_r$ at $z_{pi}$ (MPa)	2.54							
	$d_{eq}$ at $z_{pi}$ (cm)							NA	
	$I_{pa,a}$ at $z_{pi,a}$ ( $\text{W}/\text{cm}^2$ )	238.80							
Focal Length	FLX(cm) FLY(cm)	3.20 3.00		NA		NA		NA	
Operating Conditions	Focus (cm) Depth (cm) THI Frequency (MHz) Color PRF(kHz)	3.2 6.3 ON 6.6 3.6	3.2 6.3 ON B:3.6 CF:2.6	NA NA NA NA NA	NA NA NA NA NA	3.2 6.3 ON B:3.6 CF:2.6	NA NA NA NA NA	NA NA NA NA NA	NA NA NA NA NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

#### Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: P4-2 Phased array

Operating mode: PW Mode

Index Label	MI	TIS Scan			TIB Scan			TIC Scan	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	Non Scan
Maximum Index Value	0.76	1.28			3.87			NA	
Index Component Value	0.76	NA	0.79	1.28	NA	2.70	3.87	NA	NA
Associated	$p_{r,a}$ at $z_{M1}$ (MPa)	1.10							

Acoustic Parameters	P (mW)		NA	186.53		NA	186.53		NA	NA
	P <sub>1x1</sub> (mW)		NA	79.12		NA	79.12		NA	NA
	Min of [P <sub>s</sub> (z <sub>s</sub> ), I <sub>pa,a</sub> (z <sub>s</sub> )x1cm <sup>2</sup> ] (mW)				127.80					
	z <sub>s</sub> (cm)				2.60					
	z <sub>bp</sub> (cm)				2.60			2.60		
	z <sub>b</sub> (cm)							2.62		
	z <sub>pi</sub> (cm)	3.08			3.08			3.08		
	z <sub>M</sub> (cm)	2.62								
	d at z <sub>b</sub> (cm)							0.74		
	f <sub>awf</sub> (MHz)	2.09	NA	2.09		NA	2.09		NA	NA
	Di <sub>m</sub> of A <sub>s</sub> (cm)		NA	2.05		NA	2.05		NA	NA
	Di <sub>m</sub> of A <sub>s</sub> (cm)		NA	1.15		NA	1.15		NA	NA
	Mode Components	PW	NA	PW		NA	PW		NA	NA
	Other information	t <sub>d</sub> (usec)	1.83							
prf (Hz)		4170.00								
srr (Hz)		NA								
p <sub>r</sub> at z <sub>pi</sub> (MPa)		1.33								
d <sub>eq</sub> at z <sub>pi</sub> (cm)							0.73			
I <sub>pa,a</sub> at z <sub>pi,a</sub> (W/cm <sup>2</sup> )		33.17								
Fo <sub>ca</sub> (cm)		3.20			3.20			3.20		
l <sub>eng</sub> (cm)		3.00			3.00			3.00		
Focus (cm)		3.2	NA	3.2	3.2	NA	3.2	3.2	NA	NA
Depth (cm)		6.3	NA	6.3	6.3	NA	6.3	6.3	NA	NA
Operating Control Conditions	Frequency (MHz)	2.1	NA	2.1	2.1	NA	2.1	2.1	NA	NA
	PRF(kHz)	4.17	NA	4.17	4.17	NA	4.17	4.17	NA	NA
	Gate(mm)	0.5	NA	0.5	0.5	NA	0.5	0.5	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

## VII. 製造商資訊和聲明



本產品要求對電磁相容性採取特殊預防措施。  
本產品不應與其他設備相鄰使用或與其他設備堆放在一起。  
使用錯誤的電纜和附件可能會對EMC效能產生不利影響。

### 電磁輻射

本產品的預期使用環境為電磁環境，如下所述。客戶或者使用者應確保裝置用於此環境中。

#### 製造商聲明—電磁輻射

LX SERIES 的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），如下所述。

LX SERIES 的客戶或者使用者應確保裝置用於此環境中。

輻射測試	遵循	電磁環境—指導文件 (針對專業醫療照護環境)
RF 輻射測試： CISPR 11	第 1 組	<u>LX SERIES</u> 僅為其內部功能使用 RF 輻射，因此 RF 輻射量相當低，不太可能干擾到鄰近的電子設備。
RF 輻射測試： CISPR 11	A 類	
諧波輻射測試： IEC 61000-3-2	不適用	<u>LX SERIES</u> 適用於除了家用以及連結到大樓中提供家用的公共低電壓電源供應網的裝置以外的所有場所。
電壓變動/閃爍輻射測試： IEC 61000-3-3	不適用	

### 電磁耐受力

所有 LX 系列產品皆符合免疫力檢測規範，其細節與聲明如下：

#### 製造商聲明—電磁耐受力

LX SERIES 的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），如下所述。

LX SERIES 的客戶或者使用者應確保裝置用於此環境中。

免疫力檢測	IEC 60601 測試位準	遵循位準	電磁環境—指導文件 (針對專業醫療照護環境)
靜電放電 電 (ESD) 測試： IEC 61000-4 -2	接觸：±8 kV 空氣：±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	接觸：±8 kV 空氣：±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	地板應為木材、水泥或者陶瓷，若地板鋪滿合成材料，則相對濕度至少應為 30%
電快速瞬變脈衝群 (EFT/B) 測試： IEC 61000-4 -4	供電線路為 ±2kV 輸入/輸出線路為 ±1kV	供電線路為 ±2kV 不適用	電源電力品質應符合典型專業醫療照護環境。
浪涌抗擾度測試： IEC 61000-4 -5	線間電壓為 ±0.5kV, ±1kV 線對地電壓 ±0.5kV, ±1kV, +2kV	線間電壓為 ±0.5kV, ±1kV 不適用	電源電力品質應符合典型專業醫療照護環境。
電源輸入線電壓驟降、短路、電壓變動 測試： IEC 61000-4 -11	電壓驟降 0 % UT; 0,5 cycle 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles 電壓斷路：0 % UT; 250/300 cycle	電壓驟降 0 % UT; 0,5 cycle 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 30 cycles 電壓斷路：0 % UT; 300 cycle	電源電力品質應符合典型專業醫療照護環境。 <u>LX SERIES</u> 的使用者若需於電力斷路時繼續操作，建議用不斷電電源設備或者電池來供給 <u>LX SERIES</u> 的電源。

率 (50,		
60 Hz)	30 A/m	
磁場抗	50 Hz 或 60	30 A/m
擾測	Hz	60 Hz
試：IEC		
61000-4		
-8		

備註 UP 為測試位準前的電源電壓。

LX SERIES 的電源頻率磁場應符合典型專業醫療照護環境的標準特性。

### 製造商聲明—電磁耐受力

LX SERIES 的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），如下所述。

LX SERIES 的客戶或者使用者應確保裝置用於此環境中。

#### 免疫力檢測 IEC 60601 測試位準

傳導耐受干擾測試  
IEC 61000-4-6

3 Vrms:  
0,15 MHz 80 MHz

6 Vrms:  
ISM 頻段介於  
0,15 MHz 與 80 MHz  
之間

80 % AM at 1 kHz

射頻輻射耐受試驗  
IEC 61000-4-3

3 V/m  
80 MHz 2,7 GHz

80 % AM at 1 kHz

#### 遵循位準

3 Vrms:  
0,15 MHz  
80 MHz

6 Vrms:  
ISM 頻段介於  
0,15 MHz  
與 80 MHz  
之間

80 % AM at  
1 kHz e)

3 V/m  
80 MHz 2,7 GHz

80 % AM at  
1 kHz

#### 電磁環境—指導文件 （針對專業醫療照護環境）

手持式與行動 RF 通訊設備不能靠近 LX SERIES 的任何部分，包括電纜線，建議的分離距離應由適用於傳送器的頻率方程式所計算得知。

#### 建議的分離距離：

—  
d = 1,2 √P

—  
d = 1,2 √P 80MHz 至  
800 MHz

—  
d = 2,3 √P 800MHz  
至 2,7 GHz

這裡的 P 為傳送器製造商所提供，以瓦(W)為單位的傳送器最高額定輸出功率，而 d 則是以公尺(m)計算的建議相隔距離。

若設備上有標示以下符號，該設備附近便可能會產生干擾現象：



註 1 在功率為 80 MHz 和 800 MHz 時，請採用適合較高頻率的相隔距離。

註 2 這些規範可能無法適用於所有的情況。建築物、物體和人體的吸收及反射作用皆會影響電磁的傳導。

**在手持式與行動 RF 通訊設備  
和 LX SERIES 之間建議的分離距離**

LX SERIES 的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），此環境中的射頻輻射干擾應受到控制。LX SERIES 的用戶能夠透過以下所建議的方式，依照通訊設備的最大輸出功率，將保持在手持式與行動 RF 通訊設備（傳送器）

與 LX SERIES 的最小間距離，以減少電磁干擾。

**傳送器的最大輸出 根據傳送器頻率得出的分離距離**

功率 W	m 150 kHz 至 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz 至 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz 至 2,7 GHz d =2,3√P
0.01	0.12	0,12	0.23
0.1	0.38	0,38	0.73
1	1.2	1,2	2.3
10	3.8	3,8	7.3
100	12	12	23

若傳送器的最大輸出功率不在上述清單中，以公尺(m)計算的建議相隔距離 d 可以透過適用於傳送器的頻率方程式所計算得知。這裡的 p 為傳送器製造商所提供，以瓦(W)為單位的傳送器最高額定輸出功率

註 1 在功率為 80 MHz 和 800 MHz 時，請採用適合較高頻率的相隔距離。

註 2 這些規範可能無法適用於所有的情況。建築物、物體和人體的吸收及反射作用皆會影響電磁的傳導。

**製造商聲明—電磁耐受力**

**針對連接到 RF 無線通訊設備的耐受力測驗內容規範**

LX SERIES 的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），如下所述。

LX SERIES 的客戶或者使用者應確保裝置用於此環境中。

測試頻率 頻 <sup>a)</sup> (MHz)	頻 <sup>a)</sup> (MHz)	服務 <sup>a)</sup>	調變 <sup>b)</sup>	最大 距離 功率 (m) (W)	耐受力測試(V/m) 位準(V/m)	遵循位準 (針對專業醫 療照護)
385	380 390	TETRA 400	脈衝調變 b) 18 Hz	1,8 0,3	27	27
450	430 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz 偏差 1 kHz sine	2 0,3	28	28
745	704 787	LTE Band 13, 17	脈衝調變 b) 217 Hz	0,2 0,3	9	9
870	810 870	GSM 800/900,	脈衝 調變 b) 18 Hz	2 0,3	28	28
930	960	TETRA 800,				
1845	1720 1845	GSM 1800; CDMA	脈衝調變 b) 217 Hz	2 0,3	28	28
2450	1970 2400	藍芽, WLAN,	脈衝調變 b) 217 Hz	2 0,3	28	28
5240	2570	802.11 a/b/g/n				
5500	5100	WLAN 802.11	脈衝調變 b) 217 Hz	0,2 0,3	9	9
5785	5500 5785	a/n				

註 若需要達到耐受力檢測位準傳送天線和醫電設備或醫電系統的距離必須縮短至 1 公尺。1 公尺為 IEC 61000-4-3 認可的測試距離。

a) 某些服務僅包含上行頻率。

b) 載波應以 50% 工作週期矩形波信號調變。

c) 除了 FM 調變之外，也可以用 18Hz 的 50% 脈衝調變，因為雖然它可能沒辦法代表真正的調變，但能夠呈現出最差的狀況為何。

製造商聲明—電磁耐受力

針對連接到 RF 無線通訊設備的耐受力測驗內容規範  
LX 系列的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），如下所述。  
LX 系列的客戶或者使用者應確保裝置用於此環境中。

測試頻率 (MHz)	頻率 a) (MHz)	服務 a)	調變 b)	最大功率 (W)	距離 (m)	耐受力測試位準 (V/m)	遵循位準 (V/m) (針對專業醫療照護)
385	380 390	TETRA 400	脈衝調變 b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz 偏差 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710 745 780	704 787	LTE Band 13, 17	脈衝調變 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 960	GSM 800/900, TETRA 800,	脈衝調變 b) 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 1990	GSM 1800; CDMA	脈衝調變 b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 2570	藍芽, WLAN, 802.11 a/b/g/n	脈衝調變 b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 5800	WLAN 802.11 a/n	脈衝調變 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9

註 若需要達到耐受力檢測位準傳送天線和醫電設備或醫電系統的距離必須縮短至1公尺。  
1公尺為 IEC 61000-4-3認可的測試距離。

a) 某些服務僅包含上行頻率。

b) 載波應以 50%工作週期矩形波信號調變。

c) 除了 FM 調變之外，也可以用 18Hz 的 50%脈衝調變，因為雖然它可能沒辦法代表真正的調變，但能夠呈現出最差的狀況為何。

## 困難排除

問題	解決方式
LED 指示燈閃爍，無法關閉裝置。	電池顯示低電量時，請插電充電裝置，便能將裝置關閉。
無法連線到 Wi-Fi。	當裝置(傳感器)LED 指示燈為紫色時，裝置可能處於低電量狀態，需要插電充電。 當裝置(傳感器)的 LED 指示燈為白色時，可能需要將裝置(傳感器)電源重置，並將裝置(傳感器)重新連線至 Wi-Fi。 請確認裝置沒有開啟螢幕背景或者其他應用程式。
應用程式已開啟但無法顯示影像。	請先確認裝置沒有開啟螢幕背景或者其他應用程式。 應將設備(傳感器)重新開機，並將設備(傳感器)重新連上 Wi-Fi，再重新開啟應用程式。
應用程式已經進入影像頁面，但是馬上跳到 Wi-Fi 連接選擇頁面。	請斷開 Wi-Fi 連線，刪除目前的應用程式，再重新下載並打開應用程式。
若產品長期位於高靜壓力的環境下，螢幕可能會短暫顯示不清晰的白色畫面。	此為正常狀態，在沒有基本安全考量的情況下，不會影響正常運作，也不會干擾診斷，請在沒有高靜壓力的環境中設定本產品。

## NCC 警語

根據 NCC LP0002 低功率射頻器材技術規範\_章節 3.8.2：

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。

前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。

低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

## 製造廠資訊



### 製造廠資訊

製造業者名稱：超象科技股份有限公司委託互貴興業股份有限公司竹北工廠製造

製造業者地址：新竹縣竹北市泰和里環科一路1號8樓之1、之2

醫療器材商名稱：超象科技股份有限公司

醫療器材商地址：新北市新店區北新路1段293號6樓之3

## 系列型號圖片

Model	Photo
LX128LC	
LX128LP	
LX192LC	

# 符號

符號	描述/功能
 備註	此圖示代表資訊文件或者有用建議。
 注意事項	代表需要使用者在看到重大警告資訊，像是警告、注意事項、預防措施時，不能使用醫療儀器，需進一步諮詢使用方式。
	維修前請參閱使用手冊
	電器保護，病患觸身部件符合標準 IEC 60601 絕緣應用規範
	Wi-Fi，本符號代表無線通訊
	非游離輻射
	此面向上，代表運輸包裝的正確向上擺放位置。
	製造商，代表歐洲共同體指令 90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/EC 定義的醫學裝置製造商
	生產批號，代表製造商的生產編號，以辨識生產批次
	序號，代表製造序號，以辨識此醫學裝置。
	機型名稱，代表製造機型名稱，以辨識此醫學裝置。
	代表歐洲經濟共同體的授權代表。
	易碎請小心輕放，代表醫學裝置若沒有小心輕放則可能會損壞。
	非無菌
	保持乾燥，代表醫學裝置需要遠離潮濕環境。
	代表若包裝毀損或已被開啟，則不應使用此醫學裝置。
	氣壓限制
	僅限室內使用，代表電子儀器主要設計為室內使用。
	應遵照廢棄電子電機設備指令將電器設備和電子設備分開回收。當設備元件可能含有或帶有鉛或水銀，則必須根據當地、州立或聯邦法律的規定丟棄。LCD 系統螢幕的背燈含有水銀。
	確認出電器設備和電子設備是否達到有害物質限用 (RoHS) 第 2011/65/EU 號指令的標準。
	歐洲經濟共同體，遵守歐洲理事會第 2005/29/EC 號指令。
	可回收材料，代表標註的項目或其材料為可再生或可回收處理的一部分。
<b>Rx Only</b>	聯邦法律限制此設備由執業保健醫生 (美國) 銷售或按其命令銷售。
	MR 不安全，對患者、醫務人員或MR環境中的其他人構成不可接受的風險的物品。
	醫療器械，表示商品為醫療器械
	唯一設備標識碼指示包含唯一設備標識碼信息的運營商 此符號的使用是可選的，但當存在多個數據載體時，可以使用標籤。如果使用，此符號應放置在唯一設備標識符載體旁邊。 注意：用於標識哪些資訊與唯一設備標識符相關聯。
	型號：標識產品的型號或類型號，此符號應附有型號或目錄號的產品，與符號相鄰。