



“華碩” 動物用超音波影像系統

LU700 系列

(LU700C, LU700L, LU710C, LU710L, LU710M)

使用手冊 REV. C

LK_UI-ASUS-LU700-01

目錄

目錄.....	1
關於本使用手冊.....	3
Revision History	5
符號.....	6
第一章 關於“華碩”動物用超音波影像系統.....	8
超音波凝膠.....	8
LU700 動物用超音波影像系統.....	10
電池規格.....	11
系統尺寸.....	11
探頭.....	11
射頻能量規格	12
第二章 產品使用.....	13
預期用途.....	13
使用禁忌與警告.....	13
使用禁忌.....	13
警告.....	14
硬體.....	14
購買與升級.....	14
保固.....	14
廢棄處理.....	14
安全.....	14
資訊安全.....	14
網路安全.....	15
保密性.....	15
完整性限制.....	15
技術特性.....	15
系統要求.....	16
第三章 安全.....	17
產品安全.....	17
產品注意事項.....	17
產品相容性.....	17
設備保護.....	18
電氣安全.....	19
電池安全.....	19
熱安全.....	19
生物安全.....	20
生物效應.....	20
其他效應.....	21

第四章 裝置保養	22
開啟與關閉裝置	22
感測器維護	22
清潔與消毒	22
維護	23
第五章 關於超音波掃描	24
超音波與物質間的相互作用	24
LU700 裝置操作	24
介面概述	24
指示燈	24
裝置操作	27
應用程式介紹	28
第六章 參考文獻	44
合規聲明	44
產品分類	44
符合的機電安全標準	44
產品序號	44
系統規格	45
存放限制	46
標準	46
音學	46
生物相容性	46
化學物質	46
標籤	46
電池	46
無線	46
防水	46
安全規範	46
聲輸出報告表	48
標籤	66
指導和製造商聲明	66
電磁輻射	66
電磁耐受力	67
困難排除	71
工廠地址	71

關於本使用手冊

	<p>本檔包含下列資訊：</p> <ul style="list-style-type: none">• 關於本公司動物用超音波影像系統：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。• 使用本公司動物用超音波影像系統：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、詞彙表與聲輸出資料等資訊。
目標受眾	本檔專為操作和維護“華碩”超音波影像系統之人員所撰寫。內容包含與使用和維護本產品有關的說明和參考材料。

免責聲明

本免責聲明適用於與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定許可發行。所有使用手冊內的操作必須遵守此許可。所有資料中的資訊皆屬機密，且“華碩”科技（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，這些資料皆屬最高機密，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、再制、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或者最新資訊給使用者。

本公司盡力確保本檔的準確性，但我們並不是總能提供改版檔，本公司對錯誤或者資訊疏漏概不負責，且本檔內的資訊可能隨時變動而不會另行通知。本公司如因改善可靠性、功能、設計進行產品變更，恕不另行通知。本公司保留針對本檔內所列產品或程式隨時改善或者變更的權利。

某些資料可能帶有協力廠商版權和／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。

ASUS 商標為註冊商標概屬本公司之唯一專有財產。

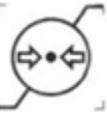
本公司檔內所用的所有名稱（無論是線上、紙本或其他媒介）皆為虛擬名稱，僅用於示範和演示如何操作“華碩”超音波系統所用，若有雷同純屬巧合。

© 2020 “華碩”保留所有權利。出版地點為臺灣。

20-07-0001

符號

符號	描述／功能
 備註	此圖示代表資訊檔或者有用建議。
 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，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。指令，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，代表標注的專案或其材料為可再生或可回收處理的一部分。

第一章 關於 “華碩” 動物用超音波影像系統

請依照本手冊的安全與操作程式來安裝、操作、保養本產品。本產品只適用於其預期用途。

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目的，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）通訊設備會影響設備的操作。

在可燃性氣體或麻醉劑的環境中操作本系統可能導致爆炸。

本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，包括相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。



- 請勿嘗試打開感測器或者感測器接頭，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，所儲存的資料將無法復原。
- 遵守操作條件（也就是最多使用 30 分鐘就要休息 10 分鐘）。
- 由於使用者將 LU700 搭配個人行動裝置使用，使用者應該妥善管理資料和資訊。
- 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。

超音波凝膠

超音波凝膠是種傳導媒介，能讓皮膚和探頭或感測器更緊密地結合，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，且能有達到偶合劑的效用。

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。



- 請勿使用不合格的凝膠（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
 - 甲基或對經苯甲酸乙酯（對經基苯甲酸）
 - 二甲基聚矽
 - 碘
 - 乳液
 - 綿羊油
 - 蘆薈
 - 礦物油
 - 甲醇、乙醇、異丙醇或其他含酒精凝膠
- 在超音波影像掃描過程中，檢驗人員建議配戴「檢查用手套」。檢查用手套為拋棄式器具，應配戴于檢驗人員的手或手指上，以避免細菌污染。

LU700 動物用超音波影像系統

本產品為無線、掌上型、以軟體控制的超音波系統，透過裝置，取得並顯示高解析度的即時超音波資料。

- I. 影像系統軟體為手機裝置上的應用程式。
- II. 透過裝置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。
- III. 本產品包含一系列的無線感測器，透過 Wi-Fi 直接與平板／智慧型手機連線(詳行動裝置最低規格)。
- IV. 本產品內含內建電池、多頻波束成像器、預先掃描感測器與 Wi-Fi 元件。

LU700 超音波系統內含



電池規格

項目	規格
描述	可充電式鋰離子電池組
容量	6000mAh
電池壽命	300 次放電週期
製造商	Alpha Energy Technology Co.,Ltd.
機型	SZYX1036B7
電池類型	方形電池
尺寸	120 公釐*36 公釐*10.5 公釐
安全標準	UN38.3、EN IEC 62133

系統尺寸

項目	長 (公釐)	寬 (公釐)	高 (公釐)	重 (公克)
線陣系統 LU700L/LU710L	178	74	40	357
弧形系統 LU700C/LU710C	187	74	40	388
微凸系統 LU710M	190	74	40	340

探頭

LU700L/ LU710L

- 陣列類型：直線性
- 陣元：128
- 深度(cm)：6.0
- 頻寬 (MHz)：5.0 – 10.0
- 中心頻率：7.5MHz
- B mode, M mode, Color Doppler, PW Doppler, PW mode

LU700C

- 陣列類型：曲線
- 陣元：128
- 深度(cm)：18.0
- 頻寬 (MHz)：2.0 – 5.0
- 中心頻率：3.5MHz
- 視角：60°
- B mode, M mode, Color Doppler, PW Doppler, PW mode

LU710C

- 陣列類型：曲線
- 陣元：128
- 深度(cm)：18.0
- 頻寬 (MHz)：2.0 – 5.0
- 中心頻率：3.2MHz
- 視角：60°
- B mode, M mode, Color Doppler, PW Doppler, PW mode

LU710M

- 陣列類型：微凸陣
- 陣元：128
- 深度(cm)：12.0
- 頻寬 (MHz)：4.0 – 8.5
- 中心頻率：6.2MHz
- 視角：100°
- B mode, M mode, Color Doppler, PW Doppler, PW mode

射頻能量規格

- 發射頻：2412Mhz-2462Mhz
- 發射調變：DSSS/CCK/OFDM
- 發射功率：
 - 18dbm @1DSSS
 - 14.5dbm @54OFDM
- 接收頻：2412Mhz-2462Mhz
- 接收靈敏度：
 - -95.7dbm @1DSSS
 - -74.0dbm @54OFDM

第二章 產品使用

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，本產品與配件為專供動物用超音波使用，透過超音波影像系統或者受測流體分析進行評估。

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）。



- 在某些狀況下，不正確的使用環境可能會造成本系統和檢查造成負面影響，舉例來說：(1) 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的生物組織、細胞、體液間可能出現不相容的狀況。
- 若出現下列狀況，使用本系統在動物環境可能不安全：(1) 極度潮濕（(相對濕度<15% 與相對濕度 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，可能會使檢驗目標暴露在聲能中，亦可能增加聲能對動物體產生未預知風險的機率。
- 若動物可能因超音波使用而造成傷害，請勿使用本系統。
- 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（平板或者智慧型手機）。
- 未經訓練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



使用禁忌

- (1) 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：
 - 剛經過手術的動物體，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。
 - 手術中使用（如將本產品用於手術切口或鑽孔中）。
 - 眼科使用或任何將使聲束穿過眼睛的使用方式。
 - 試著在開放的傷口上成像。



警告

- (1) 請勿浸泡探頭超過浸泡水準，請勿將探頭接頭浸泡在任何液體中。
- (2) 若動物體可能因超音波使用而造成傷害，請勿使用本產品。
- (3) 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晶片損害。
- (4) 嚴禁在未經原廠授權的情況下修改本裝置。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 使用行動充電設備充電本產品時，勿執行。
- (8) 若感測器的溫度高於 43°C (109°F)，嚴禁將感測器觸碰到動物體。
- (9) 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。
- (10) 若本產品的表面已經裂開、有缺口，外殼已經破損，或電線已磨損，可能導致觸電。
- (11) 不要在靠近火源或者暖爐的地方替電池充電。
- (12) 請勿嘗試打開感測器或者感測器接頭

所有使用禁忌和警告都依照 EN ISO14971:2012 內規範與相關報告而提出。

硬體

購買與升級

- 本設備的使用壽命為 300 次電池充電週期。
- 若欲購買其他耗材和配件，請至 www.asus.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.asus.com 聯繫本公司。

廢棄處理



- 本公司支援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。

安全

資訊安全

- 使用“華碩”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）以及動物體的資訊（如名稱等）。

網路安全

- 建議使用者使用 WPA (Wi-Fi 存取保護) 來保障自己的網路。探頭所產出的影像將會透過無線傳輸送到使用者的平板或者智慧型手機。



下列行為可能讓動物、操作人員與協力廠商暴露在新的風險中，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：

- 當掃描器連結到無線網路時智慧裝置和“華碩”超音波應用程式間的資料傳輸是加密的。
- 影像資料並無任何能辨識出動物或使用者的資訊，此資訊的傳輸是未經加密的格式，若您希望將本資料加密，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資料加密。
 - * Wi-Fi Direct 網路將會加密所有影像資料，因為並沒有其他使用者同時使用 Wi-Fi Direct 網路，因此影像資料是保密的。

完整性限制

在智慧裝置和“華碩”超音波應用程式間傳輸的資料完整性措施如下：

- 認證加密能預防惡意使用者竊取和修改資料。
- 完整性檢查能確保已接收資料的完整性和有效性，若任何資料不完整或者無效便會被刪除。
- 透過 Wi-Fi 使用 TCP 頻道能確保資料正確傳輸。若欲傳輸影像資料，將使用 TCP 頻道。

技術特性

本系統的技術特性詳如下表：

- Wi-Fi 802.11b/g 無線連結
 - 接收頻率和/或接收元件的頻或頻寬。
 - 傳輸頻率和/或頻、調變和ERP
- USB 3.0、Micro B 連接器為輸出端
- 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、能量都蔔勒、脈衝都卜勒區塊影像
- 高幀率
- 高對比度

- 高解析度
- 組織諧波影像
- 支援影像模式
- B mode
- Color Doppler
- M mode
- PW Doppler
- Power Doppler
- 內部電池連續使用時間
 - B mode (大約) 4.5 小時
 - Color Doppler (大約) 3.5 小時
 - M mode (大約) 4.5 小時
 - PW Doppler (大約) 2.5 小時
 - Power Doppler (大約) 3.5 小時
- Micro USB 充電電源供應器 (DC: 5.0V, 2A (最大))
- 含電池重量(克)：357g(LU700L, LU710L)/ 388g(LU700C, LU710C)/ 340g(LU710M)

系統要求

產品／元件：

1. 軟體：
 - 華碩的超音波應用程式
 - iOS：11.0 以上系統/ 安卓：7.0 以上系統
2. 感測器：
 - LU700C 感測器 C5-2 凸陣探頭 或
 - LU700L 感測器 L10-5 線性探頭 或
 - LU710C 感測器 3.2MHz 凸陣探頭 或
 - LU710L 感測器 L10-5 線性探頭 或
 - LU710M 感測器 M8-4 微凸陣探頭

第三章 安全

在操作本產品前請詳閱原廠資訊。原廠資訊適用於裝置、探頭和軟體。欲討論適用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動物體的重要安全資訊。
- 請注意產品的損害可能會造成保固或者服務合約終止，甚至會失去系統資料。
- 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，作業系統可能讓您和／或動物陷入安全危害中。
- 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定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。
- 若本產品或探頭有故障的情形，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，協力廠商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，禁止將本產品用於動物體上。若沒有經過充分理解便使用本產品，可能導致本產品效能降低，且可能讓動物、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

請勿將本產品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協力廠商進行。，且應遵守司法管轄權內適用的法規和法律。

設備保護

以下警告能說明您保護您的系統：



- 請勿浸泡探頭超過浸泡水準，請勿將探頭接頭浸泡在任何液體中。
- 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，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 LU700 設備時，勿執行。
- LU700 裝置應使用行動充電設備充電，行動充電設備應定期檢查並更換。
- 若將本系統或感測器置於超過 35°C (95°F)的環境中，在啟動系統或者連接到感測器之前，讓它們先冷卻到操作溫度。
- 若感測器的溫度高於 43°C (109°F)，嚴禁將感測器觸碰到動物體。感測器將自動關閉，請讓感測器儘量冷卻。若感測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。
- 若感測器的溫度低於 0°C (32°F)，在啟動系統或者連接到感測器之前，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，請讓感測器儘量回溫到操作溫度。若感測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，否則可能會有爆炸的狀況。
- 為避免觸電風險，在使用前務必檢查探頭。檢查接觸面、外殼及電纜線、若接觸面破裂、有缺口或產生裂隙、外殼破損或電線磨損，請勿使用。
- 若在正常使用超音波裝置情況下同時使用其他電子設備，雖然產生干擾的機率不大，請仍注意這種潛在的危險發生。
- 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，仍有可能導致動物或者操作人員觸電。
- 為避免觸電風險，請勿使用浸泡在清潔或消毒水位以上的感測器。
- 搭配本產品使用非制式的電纜、感測器，可能會增加輻射的程度或是降低對輻射波的防護。
- 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，持續使用本產品時則必須格外注意。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，可能需要另尋產品擺放的位置。

電池安全



設備使用鋰離子電池，以作為手持設備，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泄，並會損害電子產品。若有超過一周未使用 LU700 設備，應用符合 IEC 60601-1 的保護 (MOPP) 絕緣系統。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。
- 若電池液有外泄狀況，或散發臭味，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°C (-4°F) 至 20°C (68°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 LU700 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

替動物維持安全使用環境的觀念是本產品設計時的重點。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。

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。基於超音波安全考慮，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。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。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，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，可能是確保動物體免於熱傷害的最重要因素。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，甚至改變甚巨。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，在掃描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受測者會造成明顯的生物效應。

聲輸出限制

- **I SPTA** \leq 720 mW/cm² spta.3
- **MI** \leq 1.9
- **TI** \leq 6.0

第四章 裝置保養



使用者必須依循裝置製造商的指示清潔和消毒電子裝置，負責妥善地清潔和消毒與 LU700 相容的智慧裝置。

若與 LU700 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服務業務代表，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，請將感測器移除並充電。

- 我們強烈建議使用者在使用LU700感測器成像前，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LU700感測器時，請先移除感測器和所有外部裝置。在關閉LU700感測器之前，請先結束目前的檢驗。

感測器維護



在每次使用感測器前必須要先清潔，建議用異丙醇清潔感測器外殼和鏡頭（音感窗口）。每次使用前皆需仔細檢查感測器的所有零件，檢查是否有破裂或者損壞的狀況，可能會造成感測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感測器。

使用非推薦的消毒劑、使用錯誤溶液強度，或者將感測器浸泡得太深或過久，都會損害或玷污感測器，造成感測器保固中止。

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，以下將依序提出清潔和消毒的步驟教學。

在清潔和消毒時：

- 請依序遵照教學的步驟，不要跳過任何步驟。
- 僅在本產品上使用70%異丙醇，其他溶液可能與系統不相容，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。
- 掃描器和其零件（包含配件）可能無法承受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動物的狀況下，每個動物檢查前本產品若沒有妥善地清潔和消毒，可能會將感染狀況散佈到其他動物和使用者身上。

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。
- 重複第一步驟兩到三次。
- 用乾淨的紙巾擦掉消毒劑。

維護

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：
ServiceCenter@asus.com

第五章 關於超音波掃描

超音波與物質間的相互作用

當超音波脈衝通過動物體組織等物質時，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，在掃描檢查中通常是不希望看到的。進行和解釋超音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。

LU700 裝置操作

介面概述

- 定期充電您的智慧裝置，確保裝置電力是滿的。
- 請下載“華碩” 超音波應用程式
 - ASUS 官網
 - iOS Apple Store。連結：<https://apps.apple.com/tw/app/asus-mediconnect/id1545553946>
- 在您的裝置上打開應用程式。

指示燈

有關設備指示燈資訊，請參閱以下表格：

顏色	顯示	意義
白色	持續	Wi-Fi 連線
紫色	持續	開啟
藍色	持續	充電中
紫色／藍色	閃爍	低電量

若電池充滿，則指示燈會熄滅。

設備描述

1. **Freeze Button 暫停按鈕**: 在掃描時停止影像；或者重新開機停止的影像。
2. **Power Button 電源按鈕**: 按下此按鈕開啟電源
3. **Fan Outlet 風扇出口**: 散熱用
4. **Wi-Fi Antenna Wi-Fi 天線**
5. **Power Charging Port 充電介面**
6. **Probe Case 探頭保護蓋**

LU700L: L10-5 Linear Probe



LU710L: Linear Probe



LU700C: C5-2 Convex Probe



LU710C: Convex HD Probe



LU710MC: Micro Convex Probe



裝置操作

開啟電源

- (1) 長按電源按鈕 3 秒鐘。
- (2) 電源指示燈為紫色。
- (3) 當指示燈從紫色變為白色，代表 Wi-Fi 連線已就緒。

關閉電源

長按電源按鈕 3 秒鐘，系統即會關閉。

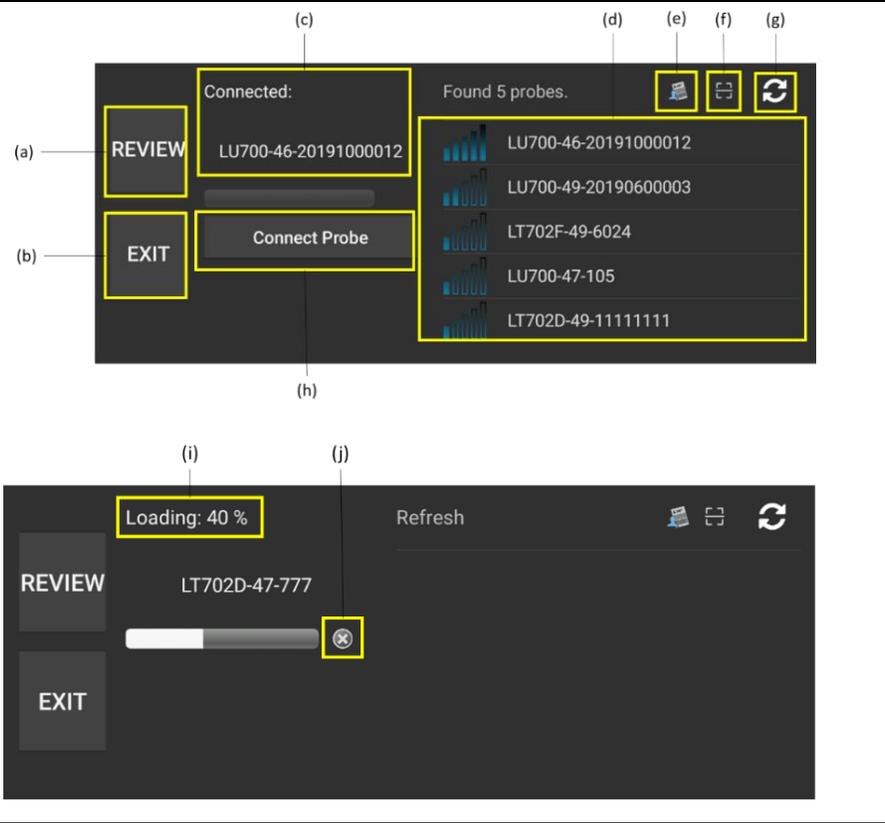
閒置模式

若掃描器約 25 秒未移動，則「華碩」應用程式將凍結，而指示燈仍保持白色(Wi-fi 依然保持連接狀態)。

應用程式介紹

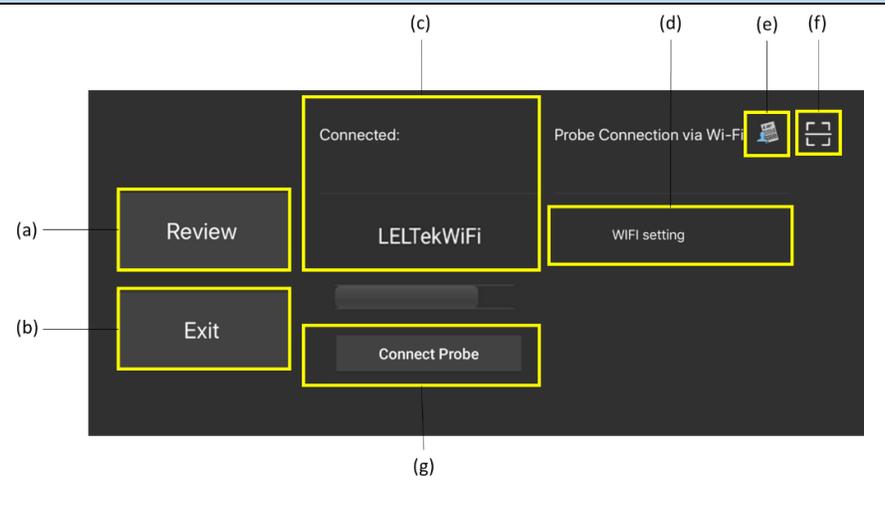
應用程式設計發展介面設計

首頁 - Android

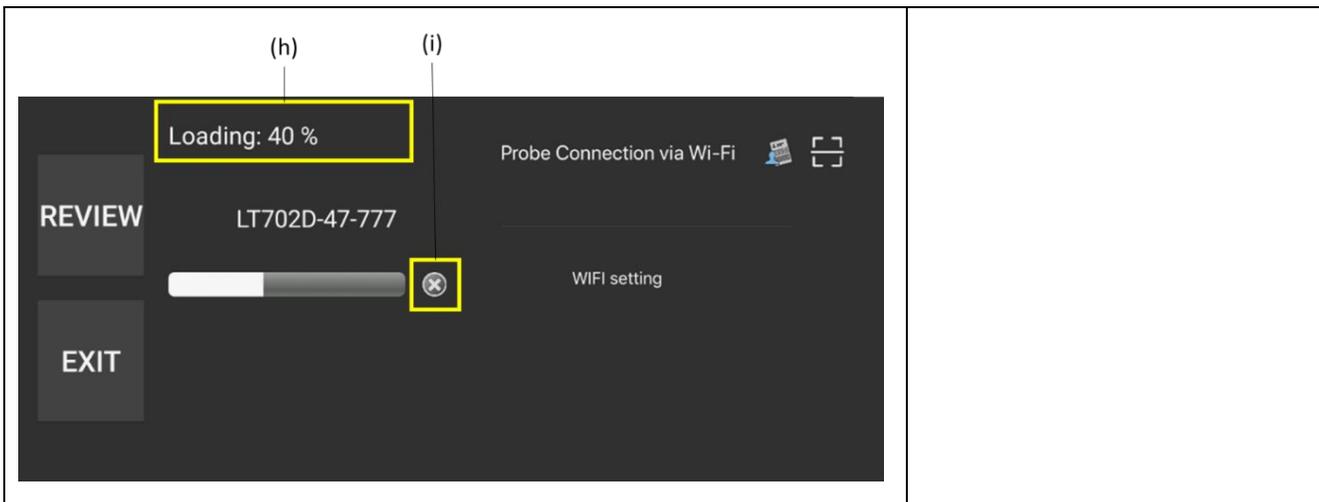


- (a) 檢視按鈕
- (b) 離開按鈕
- (c) 目前超音波探頭
- (d) 超音波探頭列表
- (e) 受測者資訊按鈕
- (f) QR code 掃描鈕
- (g) 探頭清單重整按鈕
- (h) 連接探頭鈕
- (i) 連線百分比進度
- (j) 中斷連線按鈕

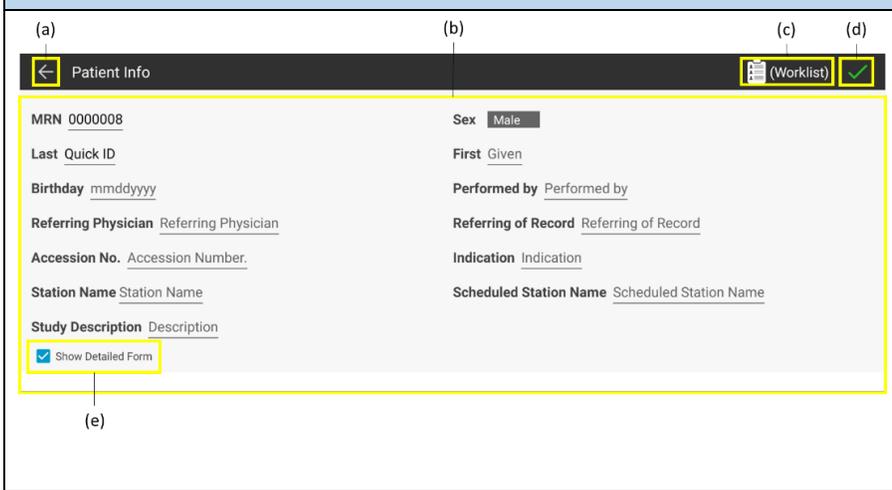
首頁 - iOS



- (a) 檢視按鈕
- (b) 離開按鈕
- (c) 目前超音波探頭
- (d) Wi-Fi 設定按鈕
- (e) 受測者資訊按鈕
- (f) QR code 掃描鈕
- (g) 連接探頭鈕
- (h) 連線百分比進度
- (i) 中斷連線按鈕

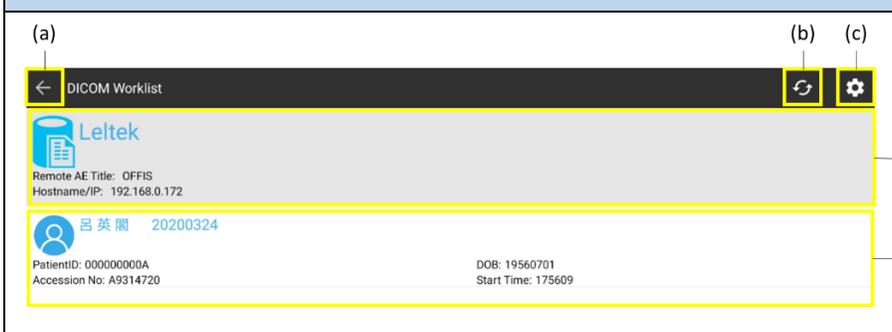


首頁、受測者信息



- (a) 返回按鈕
- (b) 編輯受測者資訊
- (c) 下載 Worklist 按鈕 (僅在使用者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、受測者信息：DICOM Worklist



- (a) 返回按鈕
- (b) 初始化伺服器按鈕
- (c) 編輯伺服器設置
- (d) 設定搜尋條件按鈕
- (e) 從伺服器下載的受測者資訊

首頁、受測者信息：DICOM Worklist

	<ul style="list-style-type: none"> (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、受測者信息：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置

	<ul style="list-style-type: none"> (a) 現有的伺服器列表 (b) 取消按鈕 (c) 新增伺服器按鈕
--	---

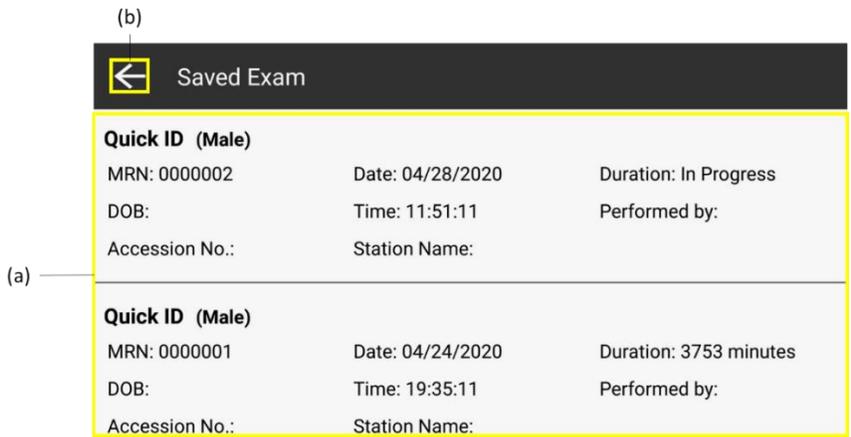
首頁、受測者信息：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置

	<ul style="list-style-type: none"> (a) 編輯伺服器資訊 (b) 顯示 station name 填寫欄位的勾選框 (c) 測試伺服器回應按鈕 (d) 取消按鈕 (e) 儲存伺服器設置按鈕
--	---

首頁、受測者信息：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置

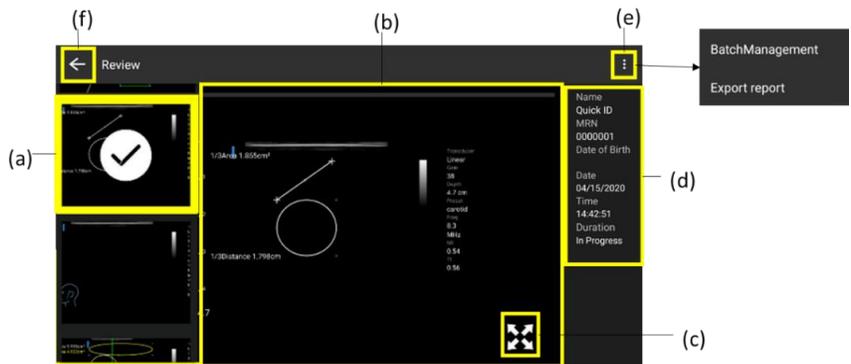
	<ul style="list-style-type: none"> (a) 編輯伺服器資訊 (b) 顯示 station name 填寫欄位的勾選框 (c) 測試伺服器回應按鈕 (d) 取消按鈕 (e) 儲存伺服器設置按 (f) 刪除伺服器按鈕
--	---

首頁、受測者信息：已儲存檢驗



- (a) 受測者資訊紀錄
- (b) 返回按鈕

首頁、受測者信息：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) 全螢幕
- (d) 目前設定
- (e) 影像和影片批量管理，匯出影像和影片/匯出報告
- (f) 返回按鈕

首頁、受測者信息：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) 匯出按鈕(含 DICOM: 選配)
- (d) 工具列

首頁、受測者信息：DICOM 伺服器設置

(a) (b) (c) (d)

(a) 返回按鈕
(b) 返回首頁按鈕
(c) 初始化伺服器按鈕
(d) 編輯伺服器設置

首頁、受測者信息：匯出報告

(a) (b) (c) (d) (e) (f) (g)

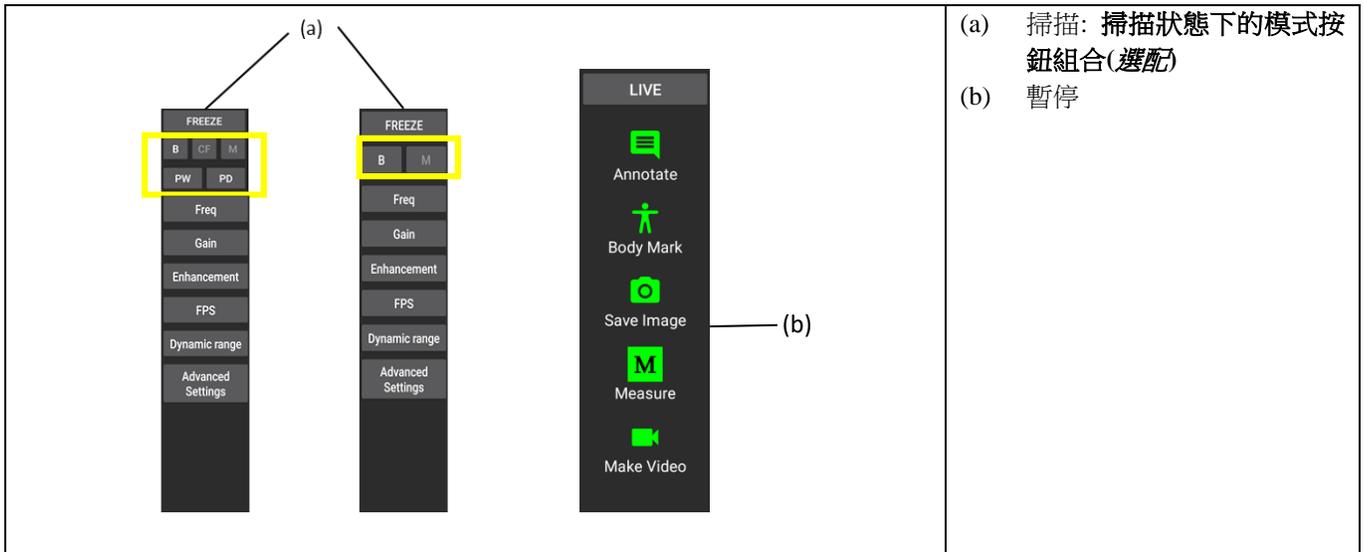
(a) 返回按鈕
(b) 受測者信息
(c) 被選定的影像
(d) 量測信息
(e) 批註
(f) 簽名和日期
(g) 匯出按鈕

首頁、受測者信息：匯出報告 (選定影像)

(a) (b) (c)

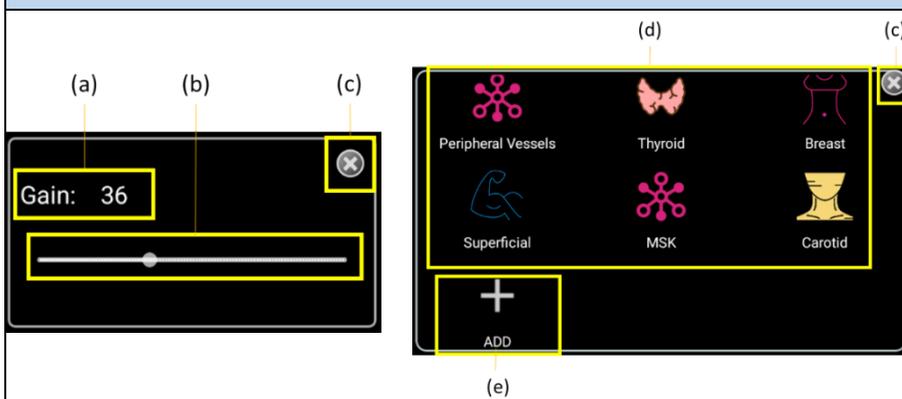
(a) 返回按鈕
(b) 已存影像
(c) 工具列

注釋與測量、儲存、恢復與重播：暫停／掃描



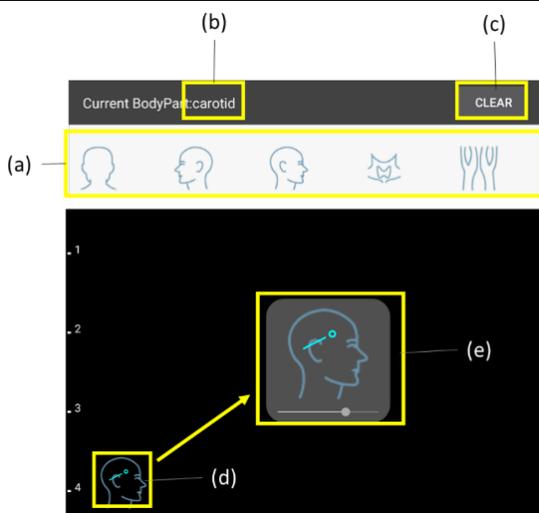
- (a) 掃描: 掃描狀態下的模式按鈕組合(選配)
- (b) 暫停

參數調整：參數調整與選擇欲掃描之人體部位



- (a) 參數名稱與數值
- (b) 調整進度條
- (c) 取消按鈕
- (d) 部位
- (e) 新增自訂預設值

注釋和測量：人體標記



- (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 的人體標記圖像
- (e) 調整位置記號

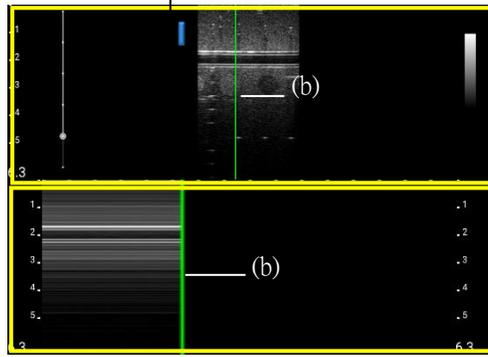
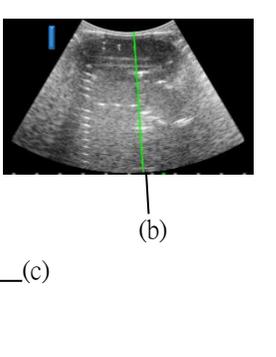
參數調整、影像顯示與手勢：掃描

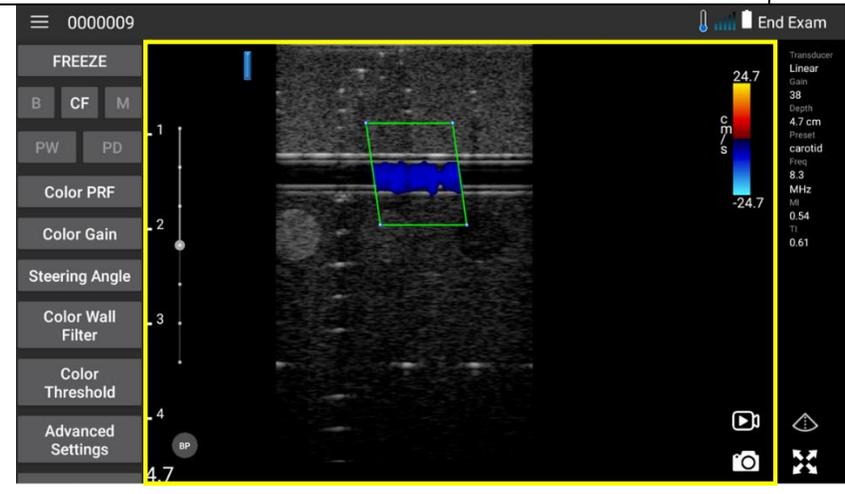
(a) 選單按鈕
 (b) 受測者信息
 (c) 影像
 (d) 超音波探頭狀態
 (e) 結束檢測按鈕
 (f) 目前設定
 (g) TGC 按鈕
 (h) 中間線
 (i) 全螢幕按鈕
 (j) 錄影按鈕
 (k) 保存影像按鈕
 (l) 選擇部位按鈕
 (m) 參數
 (n) 模式按鈕
 (o) 暫停按鈕

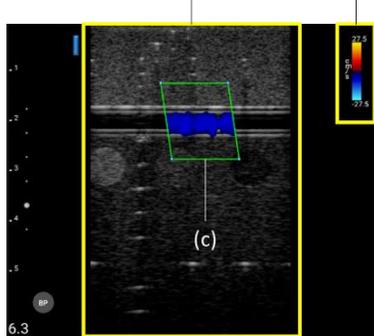
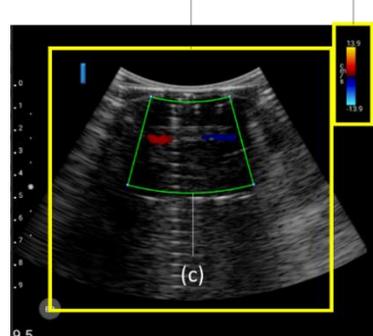
參數調整、影像顯示與手勢：模式

B 模式

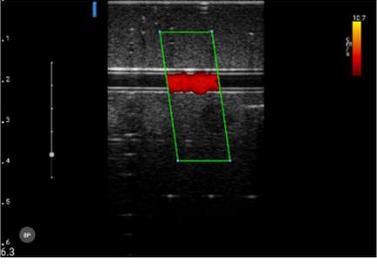
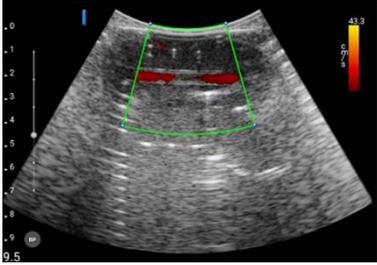
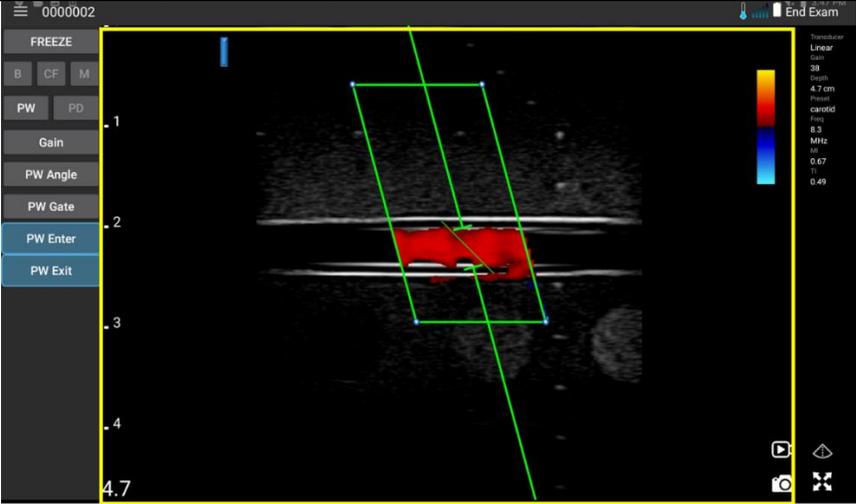
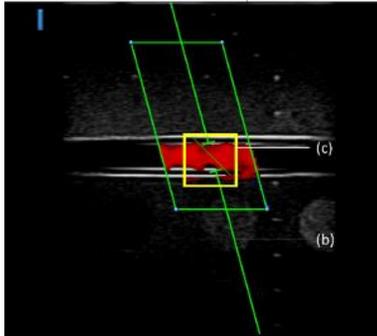
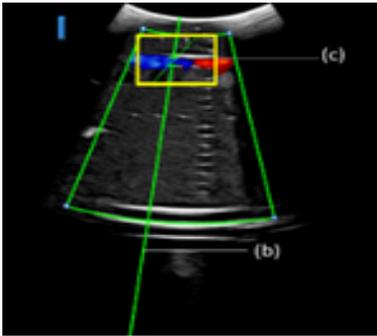
(a) 影像
 (b) 深度尺
 (c) 灰階
 (d) 鏡像記號

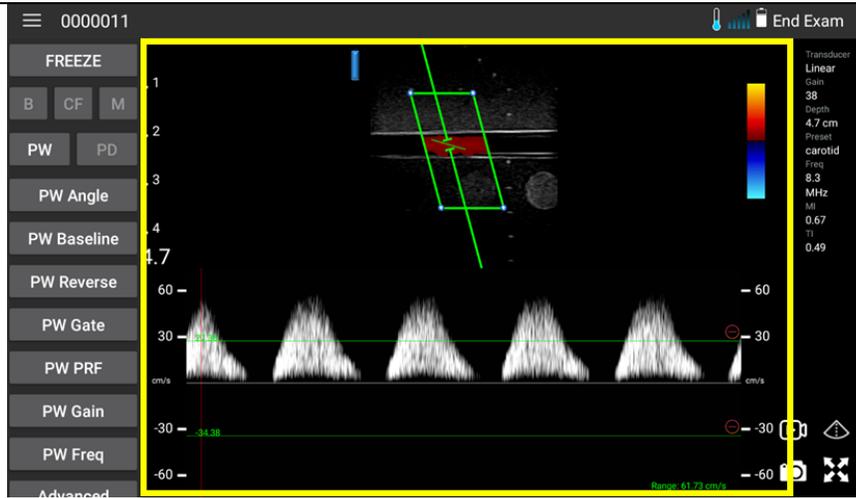
M 模式	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>線陣</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>凸陣</p>  </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> (a) B 模式的影像 (b) M 線 (c) 時基格線
------	---	--

		
---	--	--

CF 模式(選配)	<div style="text-align: center;"> <p>線陣</p>  </div>	<div style="text-align: center;"> <p>凸陣</p>  </div>	<ul style="list-style-type: none"> (a) 影像 (b) 色標 (c) 局部區域(ROI)
-----------	--	---	---

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。

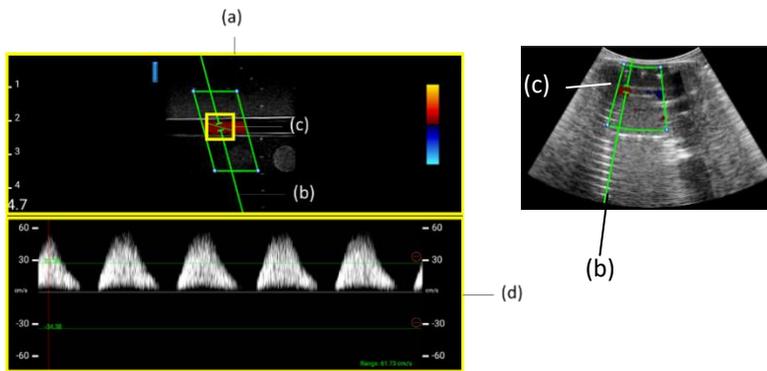
<p>PD(能量都 葡勒)模式 (選配)</p>	<p>線陣</p> 	<p>凸陣</p> 	
			
<p>預先選取 PW Gate 位 置(選配)</p>	<p>線陣</p> 	<p>凸陣</p> 	<p>(a) 暫停的 CF 模式影像 (b) LOI (興趣線) (c) 間隔、光束/流的角 度差異</p>



PW (脈衝超
音波) 模式
(選配)

線陣

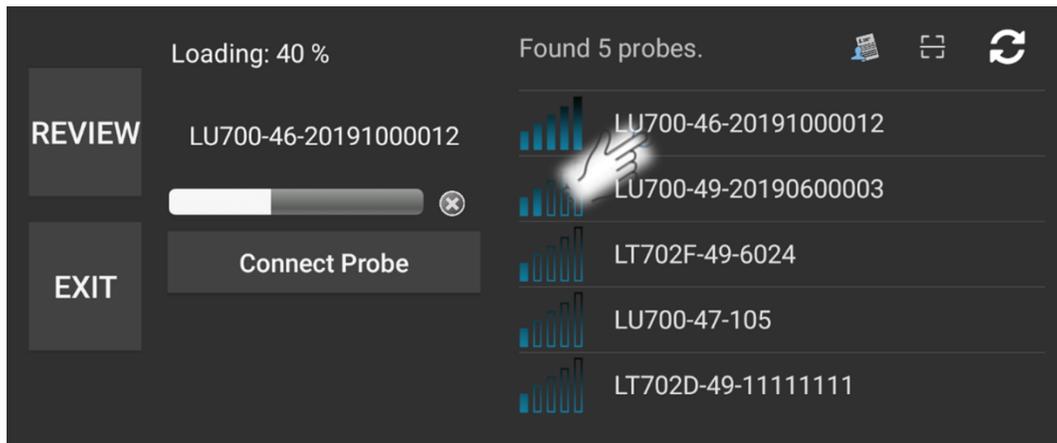
凸陣



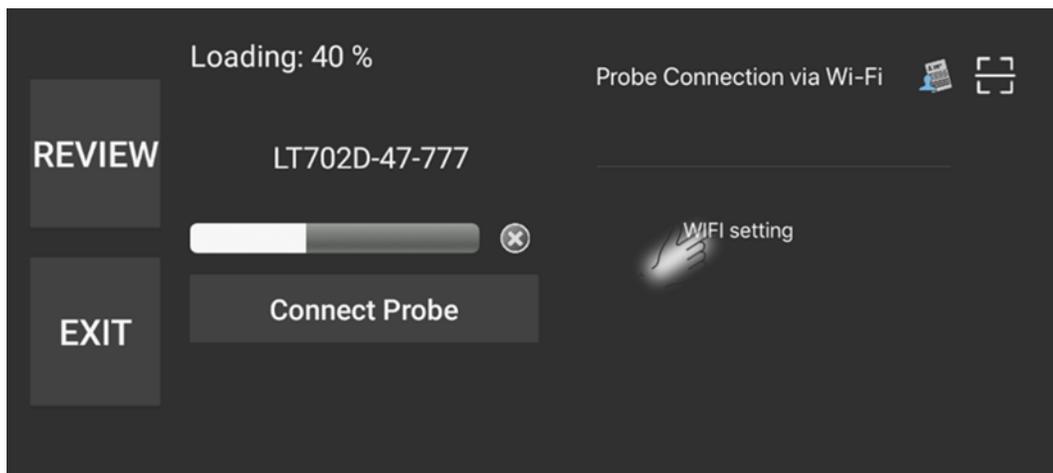
- (a) 暫停的 CF 模式影像
- (b) LOI(興趣線)
- (c) 間隔、光束/流的角
度差異
- (d) 時基格線、基線、血流
數值和兩筆血流數值
之間的範圍

開始新檢驗

首頁- Android :



首頁- iOS :



步驟一：開啟 App 後，請選擇 SSID 或掃描探頭的 QR code 進行探頭連線

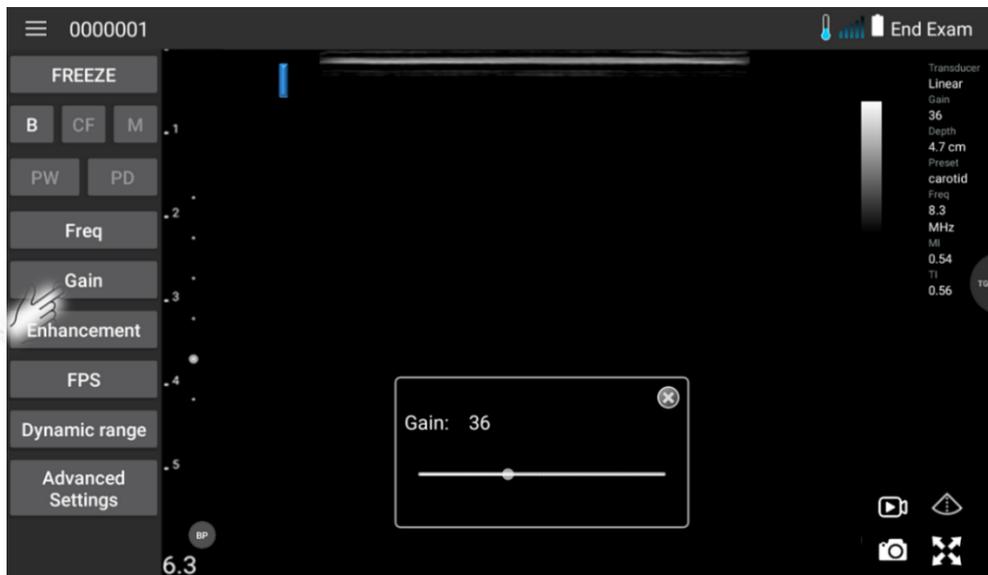
步驟二：當選擇的探頭被連上後，會出現讀取進度

首頁中的功能

1. **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。
2. **離開**：使用這點擊這個按鈕離開 App。
3. ：重新偵測目前可以透過 Wi-Fi 進行連線的探頭們。（僅限 Android）
4. **找到的探頭**：偵測後列出目前可以用 Wi-Fi 進行連線的探頭們，使用者可以選擇其中一個想連的探頭。（僅限 Android）
5. **Wi-Fi 設置按鈕**：使用者可以在 Wi-Fi 設置頁面中手動選擇超音波探頭。（僅限 iOS）
6. ：掃描 QR code。掃描探頭上的 QR code 並通過 Wi-Fi 進行連線。

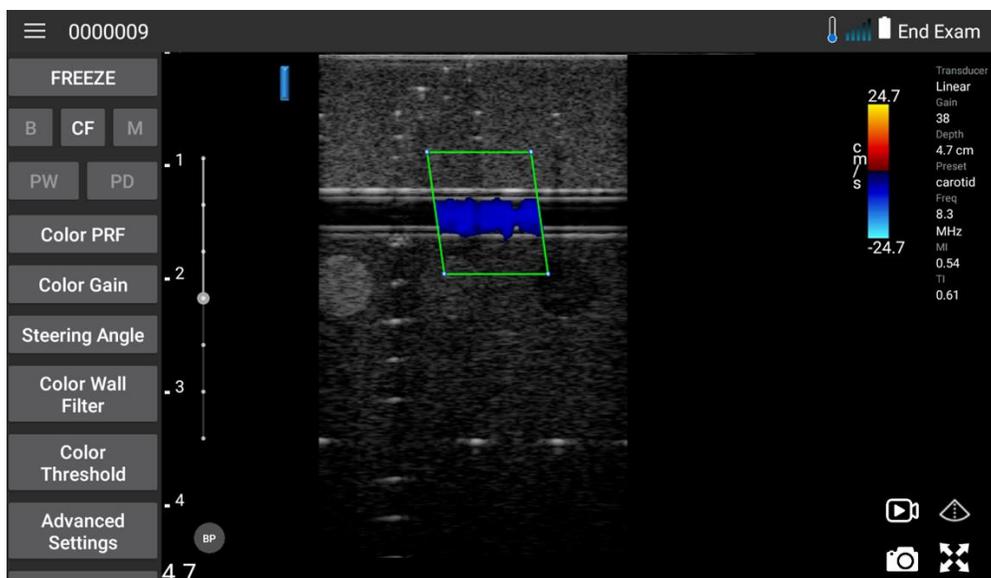
7. **連接探頭**: 使用者點擊「**連接探頭**」按鈕可以讓探頭不用重新執行 Wi-Fi 連線，直接進入掃描頁面。
8. : 中斷探頭讀取進度，取消連線。
9. : 進入**編輯受測者資訊**頁面，頁面含有  (Worklist) 按鈕，讓使用者可以從伺服器下載 Worklist 或最新記錄。當使用者想要下載資料時，首先要設置 Worklist 伺服器。如果存在現有伺服器，使用者也可以對其進行編輯、刪除或直接連線。

掃描(啟動) :



步驟三：立即開始掃描。畫面出現超音波影像，使用者可以開始掃描。

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(配選)

掃描(啟動)中的功能

模式選擇：

1. 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。
2. 按下**CF**，系統將會選擇CF模式(配選)，血流的速度和方向將在2D影像上以顏色圖迭加的方式呈現。彩色流動將在局部區域顯示，使用者能調整其尺寸和位置。
3. 按下**M**，系統將會選擇M模式，掃描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，紀錄靠近和遠離感測器的介面。
4. 按下**PW**，進入預先選取PW Gate 位置(配選)。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。
5. 按下**PW Enter**，系統將選擇PW（脈衝波）都蔔勒模式 (配選)，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。
6. 按下**PD**，系統將選擇PD（能量都蔔勒）模式 (配選)，此模式用於透過標準彩色都蔔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：

7. **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。
8. **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音波，以獲得符合要求的聚焦。
9. **頻率**：傳送器傳送和接收的超音波載波頻率。
10. **增益**：數位增益用於調整影像亮度。
11. **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。
12. **增強**：影像增強處理
13. **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。
14. **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。
15. **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清單。
16. **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感測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。
17. **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。
18. **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。

19. **Mirror**：開啟此功能後，畫面將會呈現水準翻轉的影像。
20. **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解析度（更多的掃描線），但會降影像更新率。
21. **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」感測器時的聽測時間。超音波檢驗師能夠透過傳送訊號的深度來改變彩色PRF。
22. **Color Gain**：每筆彩色都蔔勒資訊所顯示的都蔔勒脈衝數量。
23. **Steering Angle**：超音波掃描角度。
24. **Color Wall Filter**：過濾掉低頻或高頻多普勒信號。
25. **Color Threshold**：刪除圖像中的指定顏色範圍部分。
26. **LOI Angle**：LOI (興趣線)角度與CF模式中的ROI角度相同。
27. **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)。
28. **PW Exit**：當使用者點擊此按鈕，會返回CF模式。
29. **PW Angle**：在CF模式圖像中使用它來沿著血管壁的角度校正標游標，在對齊之後進行速度測量。
30. **PW Baseline**：PW模式圖像依據「0」對應的基線位置進行上下的水準位移。
31. **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。
32. **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。
33. **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」感測器時的聽測時間。超音波檢驗師能夠透過傳送訊號的深度來改變彩色PRF。
34. **PW Gain**：去除或加強脈搏波影像中指定亮度範圍的部分。
35. **PW Freq**：在PW模式中，傳送器傳送和接收的超音波載波頻率。
36.  **BP**：選擇想要掃描的部位。使用者可以直接在BP中點選想要掃描的部位，獲得此部位的參數設定。使用者還能添加自訂義部位。

多媒體:

37. ：即時將數張超音波影像錄製成影片。
38. ：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；或者重新開機已停止掃描的影像。當影像暫停時，能看 到最近的 200 張影像。這裡能夠加上批註。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**批註**，使用者可以新增一個或多個文字批註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**，搭配批註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（預設為3秒）。

通用：

步驟七：點擊結束檢驗，掃描結束，系統將自動返回首頁。

通用功能

清單：

1. ：按下  用戶可以點選項目回顧，編輯受測者資訊，當前檢測和關於本程式。
2. 回顧：進入當下的回顧頁面後，可以在歷史圖片或影片中擇一來進行審閱。按下 ，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**，使用者可以將患者資訊，被選取的影像，測量資訊，注釋，簽名和日期欄位一起匯出為pdf檔案。
3. **編輯受測者資訊**：此頁面用於輸入並儲存患者訊息到本地資料庫中。默認當前患者姓名為「Quick ID」。影像和影片會保存在每一筆使用者的檢驗紀錄下。當前**編輯受測者資訊**螢幕中專案的預設值是存儲在本地資料庫中的值，按下右上方的**儲存**按鈕可以將新編輯的資料更新到本地資料庫。
4. **當前檢測**：選擇想要掃描的部位。使用者可以直接在**當前檢測**中點選想要掃描的部位，獲得此部位的參數設定。使用者還能添加自訂義部位。
5. **關於本程式**：使用者可以查看公司名稱，應用程式版本，網站，素材來源，OpenCV授權合約，版權聲明等。

其他：

6. ：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。
7. ：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。
8. **結束檢驗**：當使用者點擊**結束檢驗**時結束，結算和記錄花費在該使用上的時間。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花費時間。返回首頁後再自動創建一個新檢驗。

*附加功能

1. **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。
2. **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。

第六章 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。

產品分類

分類

- 帶有感測器的裝置：第二類／內部電源驅動設備。
- 感測器：Type BF 觸身部件，防水等級 IPX1
- 一般設備／連續操作
- 非 AP／APG

符合的機電安全標準

感測器和軟體遵循 IEC 60601-1、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。

產品型號

“華碩”產品 LU700 系列型號名稱。

型號代碼	型號名稱	探頭
A	LU700C	凸陣型探頭
B	LU700L	線陣型探頭
D	LU710L	線陣型探頭
E	LU710C	凸陣型 HD 探頭
F	LU710M	微凸陣型探頭

在此範例中，型號代碼為 B，表示產品為「LU700L」。

西元年份

取西元年份後 2 位元數字表示。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」代表于 11 月份生產。

廠家/ID 代號

不同探頭 ID 代碼與對應的 SN No.

探頭(廠家 / ID / SN No.)對應關係			探頭(廠家 / ID / SN No.)對應關係		
代號	廠家	SN No.	代號	廠家	SN No.
1	Sonosray	43	7	Vernon	48
3	Sonosray	47	8	Sonosray	57
4	Sonosray	49	9	Sonosray	49
5	Sonosray	21	A	Sonosray	43
6	Vernon	42	B	Sonosray	46

在此範例中，廠家/ID 代碼為 7，表示產品為 SN No.為 48，廠家為 Vernon

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感測器，不適用於安裝本公司成像系統應用程式的安卓裝置。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。

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：

項目	操作性	存放／運輸
壓力	700 hPa (525 mmHg) 至 1060 hPa (795 mmHg)	700 hPa (525 mmHg) 至 1060 hPa (795 mmHg)
濕度	非凝結濕度 15% 至 95%	相對濕度 0% 至 95% / 相對濕度 ≤ 90%
溫度	0°C 至 35°C	-20°C 至 50°C / -20°C 至 50°C

存放限制



通風無腐蝕性氣體的房間。

標準

音學

EN IEC 60601-2-37:2008/AMD1:2015 – 特定基本安全和必要超音波醫學掃描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

化學物質



REACH 02006R1907:2015-03-23 - 第 (EC) 1907/2006 號「REACH」規則 (REGULATION (EC) No 1907/2006 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)。LU700 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。

標籤

ISO 15223-1:2016

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

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

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 edition 2.2:2013 – 外殼防護等級測試 (IP 代碼)

安全規範

符合以下安全標準

執行表現

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－品質管制系統－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

聲輸出報告表

(EN IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, table 201.103)

Transducer Model: LU700C SN:LT702D-47-00001

Operating Model: B Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.42	0.60		0.60		N/A
Index component value				0.60	0.60	N/A	0.60	
Associated Parameter	$P_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.77					
	P	(mW)		101.10		101.10		N/A
	P_{1x1}	(mW)		38.82		38.82		
	Z_s	(cm)			N/A			
	Z_b	(cm)					N/A	
	Z_{MI}	(cm)	0.50					
	$Z_{PII\alpha}$	(cm)	0.50					
	f_{bwf}	(MHz)	3.27	3.27		3.27		N/A
Other Information	prf	(Hz)	5063.8					
	srr	(Hz)	7.47					
	n_{pps}		1.00					
	$I_{ps,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$	(W/cm ²)	15.97				-	
	$I_{spts,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SII\alpha}$	(mW/cm ²)	5.80					
	I_{spts} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	21.68				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	0.81					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	3.00	3.00	3.00	N/A	3.00	N/A
	Display depth	(cm)	9.50	9.50	9.50	N/A	9.50	N/A
	Working frequency	(MHz)	3.60	3.60	3.60	N/A	3.60	N/A
	Display focus number		1.00	1.00	1.00	N/A	1.00	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.								

Transducer Model: LU700L SN:LT702D-49-00007

Operating Model: B+CF Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.54	0.61		0.61		N/A
Index component value				B:0.56 CF:0.05	B:0.56 CF:0.05	N/A	B:0.56 CF:0.05	
Associated Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.77					
	P	(mW)		B:22.23 CF:2.53	B:22.23 CF:2.53			N/A
	P_{sxt}	(mW)		B:19.85 CF:2.26	B:19.85 CF:2.26			
	Z_s	(cm)			N/A		N/A	
	Z_b	(cm)						
	Z_{MI}	(cm)	0.50					
	$Z_{PII\alpha}$	(cm)	0.50					
	f_{bwf}	(MHz)	B:5.90	B:5.90 C:4.91	B:5.90 C:4.91			N/A
Other Information	prf	(Hz)	8787.00					
	srr	(Hz)	7.21					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$	(W/cm ²)	64.83				-	
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SII\alpha}$	(mW/cm ²)	21.3					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	49.8				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	1.67					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
	Display depth	(cm)	6.3	6.3	6.3	N/A	6.3	N/A
	Working frequency	(MHz)	B:6.3 CF:5.0	B:6.3 CF:5.0	B:6.3 CF:5.0	N/A	B:6.3 CF:5.0	N/A
	Display focus number		1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF	(KHz)	3.57	3.57	3.57	N/A	3.57	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.								

Transducer Model: LU700C SN:LT702D-47-00001

Operating Model: PW Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.09	0.72		3.13		N/A
Index component value				N/A	0.72	N/A	3.13	
Associated Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.81					
	P	(mW)		92.74		92.74		N/A
	$P_{\perp a}$	(mW)		N/A		N/A		
	Z_s	(cm)			2.75			
	Z_b	(cm)					4.42	
	Z_{MI}	(cm)	4.43					
	$Z_{PII \alpha}$	(cm)	4.43					
	f_{ewf}	(MHz)	2.76	2.76		2.76		N/A
Other Information	prf	(Hz)	2000.00					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{ps, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$	(W/cm ²)	182.1				-	
	$I_{opt, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$ or $Z_{SII \alpha}$	(mW/cm ²)	634.3					
	$I_{opt, \alpha}$ at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	1474.00				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	2.76					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	3.0	N/A	3.0	N/A	3.0	N/A
	Display depth	(cm)	9.5	N/A	9.5	N/A	9.5	N/A
	Working frequency	(MHz)	2.8	N/A	2.8	N/A	2.8	N/A
	Display focus number		1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF	(KHz)	2.0	N/A	2.0	N/A	2.0	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.								

Transducer Model: LU700L SN:LT702D-49-00007

Operating Model: B Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.54	0.56		0.56		N/A
Index component value				0.56	0.56	N/A	0.56	
Associated Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.30					
	P	(mW)		22.23		22.23		N/A
	P_{axl}	(mW)		19.85		19.85		
	Z_s	(cm)			N/A		N/A	
	Z_b	(cm)						
	Z_{MI}	(cm)	1.22					
	$Z_{PII\alpha}$	(cm)	1.22					
	f_{ewt}	(MHz)	5.90	5.90		5.90		N/A
Other Information	prf	(Hz)	8787.00					
	srr	(Hz)	7.21					
	η_{pps}		1.00					
	$I_{pe,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$	(W/cm ²)	64.83				-	
	$I_{opt,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SII\alpha}$	(mW/cm ²)	11.10					
	$I_{opt,\alpha}$ at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	18.20				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	1.67					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	4.00	4.00	4.00	N/A	4.00	N/A
	Display depth	(cm)	6.30	6.30	6.30	N/A	6.30	N/A
	Working frequency	(MHz)	6.30	6.30	6.30	N/A	6.30	N/A
	Display number focus		1.00	1.00	1.00	N/A	1.00	N/A

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

Transducer Model: LU700L SN:LT702D-49-00007

Operating Model: B+CF Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.54	0.61		0.61		N/A
Index component value				B:0.56 CF:0.05	B:0.56 CF:0.05	N/A	B:0.56 CF:0.05	
Associated Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.77					
	P	(mW)		B:22.23 CF:2.53		B:22.23 CF:2.53		N/A
	P_{1xt}	(mW)		B:19.85 CF:2.26		B:19.85 CF:2.26		
	Z_S	(cm)			N/A		N/A	
	Z_b	(cm)						
	Z_{MI}	(cm)	0.50					
	$Z_{PII \alpha}$	(cm)	0.50					
	f_{swf}	(MHz)	B:5.90	B:5.90 C:4.91		B:5.90 C:4.91		N/A
Other Information	prf	(Hz)	8787.00					
	srr	(Hz)	7.21					
	n_{pps}		1					
	$I_{ps, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$	(W/cm ²)	64.83				-	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$ or $Z_{SII \alpha}$	(mW/cm ²)	21.3					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	49.8				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	1.67					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
	Display depth	(cm)	6.3	6.3	6.3	N/A	6.3	N/A
	Working frequency	(MHz)	B:6.3 CF:5.0	B:6.3 CF:5.0	B:6.3 CF:5.0	N/A	B:6.3 CF:5.0	N/A
	Display focus number		1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF	(KHz)	3.57	3.57	3.57	N/A	3.57	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.								

Transducer Model: LU700L SN:LT702D-49-00007

Operating Model: PW Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.67	0.49		1.22		N/A
Index component value				0.49	N/A	N/A	1.22	
Associated Parameter	$P_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.81					
	P	(mW)		20.82		20.82		N/A
	P_{1x1}	(mW)		N/A		N/A		
	Z_s	(cm)			N/A			
	Z_b	(cm)					1.5	
	Z_{MI}	(cm)	2.34					
	$Z_{PII\alpha}$	(cm)	2.34					
	f_{bwf}	(MHz)	4.95	4.95		4.95		N/A
Other Information	prf	(Hz)	3570.00					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$	(W/cm ²)	125.5				-	
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SII\alpha}$	(mW/cm ²)	441.6					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	983.6				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	2.23					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	Display depth	(cm)	6.3	6.3	N/A	N/A	6.3	N/A
	Working frequency	(MHz)	5.0	5.0	N/A	N/A	5.0	N/A
	Display focus number		1.0	1.0	N/A	N/A	1.0	N/A
	PRF	(KHz)	3.57	3.57	N/A	N/A	3.57	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.								

Transducer Model: LU710L SN:LT702D-49-00007

Operating Model: B+CF Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.54	0.61		0.61		N/A
Index component value				B:0.56 CF:0.05	B:0.56 CF:0.05	N/A	B:0.56 CF:0.05	
Associated Parameter	$P_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.77					
	P	(mW)		B:22.23 CF:2.53		B:22.23 CF:2.53		N/A
	P_{1x1}	(mW)		B:19.85 CF:2.26		B:19.85 CF:2.26		
	Z_s	(cm)			N/A		N/A	
	Z_b	(cm)						
	Z_{MI}	(cm)	0.50					
	$Z_{PII \alpha}$	(cm)	0.50					
	f_{swf}	(MHz)	B:5.90	B:5.90 C:4.91		B:5.90 C:4.91		N/A
Other Information	prf	(Hz)	8787.00					
	srr	(Hz)	7.21					
	n_{pps}		1					
	$I_{ps, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$	(W/cm ²)	64.83				-	
	$I_{opt, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$ or $Z_{SII \alpha}$	(mW/cm ²)	21.3					
	$I_{opt, \alpha}$ at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	49.8				-	
P_r at Z_{PII}	(MPa)	1.67						
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
	Display depth	(cm)	6.3	6.3	6.3	N/A	6.3	N/A
	Working frequency	(MHz)	B:6.3 CF:5.0	B:6.3 CF:5.0	B:6.3 CF:5.0	N/A	B:6.3 CF:5.0	N/A
	Display focus number		1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF	(KHz)	3.57	3.57	3.57	N/A	3.57	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.								

Transducer Model: LU710L SN:LT702D-49-00007

Operating Model: B Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.54	0.56		0.56		N/A
Index component value				0.56	0.56	N/A	0.56	
Associated Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.30					
	P	(mW)		22.23		22.23		N/A
	P_{1x1}	(mW)		19.85		19.85		
	Z_s	(cm)			N/A		N/A	
	Z_b	(cm)						
	Z_{MI}	(cm)	1.22					
	$Z_{P11\alpha}$	(cm)	1.22					
	f_{axf}	(MHz)	5.90	5.90		5.90		N/A
Other Information	prr	(Hz)	8787.00					
	srr	(Hz)	7.21					
	n_{pps}		1.00					
	$I_{pe,\alpha}$ at $Z_{P11\alpha}$	(W/cm ²)	64.83				-	
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{P11\alpha}$ or $Z_{S11\alpha}$	(mW/cm ²)	11.10					
	I_{spta} at Z_{P11} or Z_{S11}	(mW/cm ²)	18.20				-	
	P_r at Z_{P11}	(MPa)	1.67					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	4.00	4.00	4.00	N/A	4.00	N/A
	Display depth	(cm)	6.30	6.30	6.30	N/A	6.30	N/A
	Working frequency	(MHz)	6.30	6.30	6.30	N/A	6.30	N/A
	Display focus number		1.00	1.00	1.00	N/A	1.00	N/A

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

Transducer Model: LU710L SN:LT702D-49-00007

Operating Model: B+CF Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.54	0.61		0.61		N/A
Index component value				B:0.56 CF:0.05	B:0.56 CF:0.05	N/A	B:0.56 CF:0.05	
Associated Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.77					
	P	(mW)		B:22.23 CF:2.53		B:22.23 CF:2.53		N/A
	P_{1st}	(mW)		B:19.85 CF:2.26		B:19.85 CF:2.26		
	Z_s	(cm)			N/A		N/A	
	Z_b	(cm)						
	Z_{MI}	(cm)	0.50					
	$Z_{PII\alpha}$	(cm)	0.50					
	f_{swf}	(MHz)	B:5.90	B:5.90 C:4.91		B:5.90 C:4.91		N/A
Other Information	prf	(Hz)	8787.00					
	srr	(Hz)	7.21					
	n_{pps}		1					
	$I_{pe,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$	(W/cm ²)	64.83				-	
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SII\alpha}$	(mW/cm ²)	21.3					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	49.8				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	1.67					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
	Display depth	(cm)	6.3	6.3	6.3	N/A	6.3	N/A
	Working frequency	(MHz)	B:6.3 CF:5.0	B:6.3 CF:5.0	B:6.3 CF:5.0	N/A	B:6.3 CF:5.0	N/A
	Display focus number		1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF	(KHz)	3.57	3.57	3.57	N/A	3.57	N/A

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

Transducer Model: LU710L SN:LT702D-49-00007

Operating Model: PW Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.67	0.49		1.22		N/A
Index component value				0.49	N/A	N/A	1.22	
Associated Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.81					
	P	(mW)		20.82		20.82		N/A
	P_{1x1}	(mW)		N/A		N/A		
	Z_s	(cm)			N/A			
	Z_b	(cm)					1.5	
	Z_{MI}	(cm)	2.34					
	$Z_{PII\alpha}$	(cm)	2.34					
	f_{ewf}	(MHz)	4.95	4.95		4.95		N/A
Other Information	prf	(Hz)	3570.00					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pe,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$	(W/cm ²)	125.5				-	
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SII\alpha}$	(mW/cm ²)	441.6					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	983.6				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	2.23					
Operating Control Conditions	Display focus	(cm)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	Display depth	(cm)	6.3	6.3	N/A	N/A	6.3	N/A
	Working frequency	(MHz)	5.0	5.0	N/A	N/A	5.0	N/A
	Display focus number		1.0	1.0	N/A	N/A	1.0	N/A
	PRF	(KHz)	3.57	3.57	N/A	N/A	3.57	N/A

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

Transducer Model: LU710C SN:A20812702

Operating Model: B Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.79	0.70		0.70		N/A
Index component value			0.70	0.70	N/A	0.70	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at z_{Ml} (MPa)	1.22					
	P (mW)		76.26		76.26		N/A
	P_{tx1} (mW)		60.52		60.52		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{Ml} (cm)	6.08					
	$z_{pi,a}$ (cm)	6.08					
	f_{awf} (MHz)	2.43	2.43		2.43		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1780.20					
	s_{rr} (Hz)	11.56					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pi,a}$ (W/cm^2)	68.18					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pi,a}$ or $z_{si,a}$ (mW/cm^2)	9.40					
	I_{spta} at z_{pi} or z_{si} (mW/cm^2)	21.66					
	p_r at z_{pi} (MPa)	2.04					
Operating control conditions	Focus(cm)	13.5	13.5	13.5	N/A	13.5	N/A
	Depth(cm)	18.9	18.9	18.9	N/A	18.9	N/A
	Working frequency(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	THI	On	On	On	N/A	On	N/A

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

Transducer Model: LU710C SN:A20812702

Operating Model: B+C/B+PD Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.46	1.06		1.06		N/A
Index component value			B:0.82 C:0.24	B:0.82 C:0.24	N/A	B:0.82 C:0.24	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.73					
	P (mW)		B:86.22 C:19.52	B:86.22 C:19.52	B:86.22 C:19.52	B:86.22 C:19.52	N/A
	P_{1x1} (mW)		B:68.43 C:15.49	B:68.43 C:15.49	B:68.43 C:15.49	B:68.43 C:15.49	
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	4.55					
	$z_{P_{II,\alpha}}$ (cm)	4.55					
	f_{awf} (MHz)	C:2.53	B:2.53 C:3.26	B:2.53 C:3.26	B:2.53 C:3.26	B:2.53 C:3.26	N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3600.00					
	s_{rr} (Hz)	7.79					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{P_{II,\alpha}}$ (W/cm^2)	17.85					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{P_{II,\alpha}}$ or $z_{S_{II,\alpha}}$ (mW/cm^2)	16.41					
	I_{spta} at $z_{P_{II}}$ or $z_{S_{II}}$ (mW/cm^2)	46.75					
	p_r at $z_{P_{II}}$ (MPa)	1.08					
Operating control conditions	Focus(cm)	13.5	13.5	13.5	N/A	13.5	N/A
	Depth(cm)	18.9	18.9	18.9	N/A	18.9	N/A
	Working frequency(MHz)	B:2.8 C:Fixed	B:2.8 C:Fixed	B:2.8 C:Fixed	N/A	B:2.8 C:Fixed	N/A
	THI	Off	Off	Off	N/A	Off	N/A
	PRF(KHz)	3.6	3.6	3.6	N/A	3.6	N/A

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

Transducer Model: LU710C SN:A20812702

Operating Model: M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.76	0.044		0.086		N/A
Index component value			0.044	N/A	N/A	0.086	
Acoustic Parameters	p_{ra} at Z_{MI} (MPa)	1.23					
	P (mW)		3.53		3.53		N/A
	P_{Tx1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			N/A			
	Z_b (cm)					5.78	
	Z_{MI} (cm)	6.10					
	$Z_{PIL,a}$ (cm)	6.10					
	f_{awf} (MHz)	2.60	2.60		2.60		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	38.15					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{PIL,a}$ (W/cm^2)	64.07					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{PIL,a}$ or $Z_{SIL,a}$ (mW/cm^2)	6.98					
	I_{spta} at Z_{PIL} or Z_{SIL} (mW/cm^2)	20.86					
	p_r at Z_{PIL} (MPa)	2.13					
Operating control conditions	Focus(cm)	13.5	13.5	N/A	N/A	13.5	N/A
	Depth(cm)	18.9	18.9	N/A	N/A	18.9	N/A
	Working frequency(MHz)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	THI	On	On	N/A	N/A	On	N/A

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

Transducer Model: LU710C SN:A20812702

Operating Model: PW Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.76	2.24		4.42		N/A
Index component value			2.24	N/A	N/A	4.42	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	1.23					
	P (mW)		180.70		180.70		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)		N/A				
	z_b (cm)					5.58	
	z_{MI} (cm)	6.08					
	$z_{PII,a}$ (cm)	6.08					
	f_{awf} (MHz)	2.60	2.60		2.60		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4170.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ at $z_{PII,a}$ (W/cm^2)	63.21					
	$I_{spta,a}$ at $z_{PII,a}$ or $z_{SII,a}$ (mW/cm^2)	376.20					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm^2)	1122.00					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.12					
Operating control conditions	Focus(cm)	13.5	13.5	N/A	N/A	13.5	N/A
	Depth(cm)	18.9	18.9	N/A	N/A	18.9	N/A
	Working frequency(MHz)	2.6	2.6	N/A	N/A	2.6	N/A
	PRF(KHz)	4.17	4.17	N/A	N/A	4.17	N/A

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

**Acoustic output reporting table
(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, table 201.103)**

Transducer Model: LU710M SN:C20822603

Operating Model: B 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		0.37	0.59		0.59		N/A
Index component value			0.59	0.59	N/A	0.59	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.82					
	P (mW)		25.10		25.10		N/A
	P_{1x1} (mW)		25.10		25.10		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	1.54					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.54					
	f_{awf} (MHz)	4.90	4.90		4.90		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	8705.10					
	s_{rr} (Hz)	7.79					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	21.39					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18.78					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	32.56					
	p_r at z_{pii} (MPa)	1.06					
Operating control conditions	Focus(cm)	2.5	2.5	2.5	N/A	2.5	N/A
	Depth(cm)	6.3	6.3	6.3	N/A	6.3	N/A
	Working frequency(MHz)	5.0	5.0	5.0	N/A	5.0	N/A
	THI	Off	Off	Off	N/A	Off	N/A

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

**Acoustic output reporting table
(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, table 201.103)**

Transducer Model: LU710M SN:C20822603

Operating Model: B+C/B+PD Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.33	0.70		0.70		N/A
Index component value			B:0.65 C:0.05	B:0.65 C:0.05	N/A	B:0.65 C:0.05	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.68					
	P (mW)		B:23.23 C:2.34		B:23.23 C:2.34		N/A
	P_{1x1} (mW)		B:23.23 C:2.34		B:23.23 C:2.34		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	1.28					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.28					
	f_{awf} (MHz)	C:4.24	B:5.87 C:4.24		B:5.87 C:4.24		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	3500.00					
	s_{rr} (Hz)	7.79					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	14.83					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	19.61					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm^2)	38.77					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.82					
Operating control conditions	Focus(cm)	2.5	2.5	2.5	N/A	2.5	N/A
	Depth(cm)	6.3	6.3	6.3	N/A	6.3	N/A
	Working frequency(MHz)	B:6.3 C:Fixed	B:6.3 C:Fixed	B:6.3 C:Fixed	N/A	B:6.3 C:Fixed	N/A
	THI	Off	Off	Off	N/A	Off	N/A
	PRF(KHz)	3.5	3.5	3.5	N/A	3.5	N/A
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data reported.							

**Acoustic output reporting table
(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, table 201.103)**

Transducer Model: LU710M SN:C20822603

Operating Model: M 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		0.69	0.005		0.013		N/A
Index component value			0.005	N/A	N/A	0.013	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.52					
	P (mW)		0.22		0.22		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					2.04	
	z_{MI} (cm)	2.20					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	2.20					
	f_{awf} (MHz)	4.90	4.90		4.90		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	38.15					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	110.40					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	3.20					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm^2)	6.73					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.21					
Operating control conditions	Focus(cm)	2.5	2.5	N/A	N/A	2.5	N/A
	Depth(cm)	6.3	6.3	N/A	N/A	6.3	N/A
	Working frequency(MHz)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	THI	Off	Off	N/A	N/A	Off	N/A

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

**Acoustic output reporting table
(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, table 201.103)**

Transducer Model: LU710M SN:C20822603

Operating Model: PW 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		0.91	0.42		1.76		N/A
Index component value			0.42	N/A	N/A	1.76	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.87					
	P (mW)		20.70		20.70		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.44	
	z_{MI} (cm)	1.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.50					
	f_{awf} (MHz)	4.22	4.22		4.22		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	4170.00					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	150.10					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	559.80					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	866.80					
	p_r at z_{PII} (MPa)	2.33					
Operating control conditions	Focus(cm)	2.5	2.5	N/A	N/A	2.5	N/A
	Depth(cm)	6.3	6.3	N/A	N/A	6.3	N/A
	Working frequency(MHz)	4.2	4.2	N/A	N/A	4.2	N/A
	PRF(KHz)	4.17	4.17	N/A	N/A	4.17	N/A

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

標籤

中文/英文 品名：“華碩” 超音波影像系統/ “ASUS” Ultrasound Imaging System

衛部醫器製字第



製造批號：

產品序號：

製造日期：

產品型號：

製造廠名稱/地址如下：

超象科技股份有限公司(地址：新北市新店區北新路一段 293 號 6 樓之 3)

委託慶旺科技股份有限公司(地址：新北市五股區五權三路 25 號 5 樓)製造

指導和製造商聲明



- LU700 要求對電磁相容性採取特殊預防措施。
- LU700 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

LU700 的預期使用環境為電磁環境，如下所述。LU700 的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		
LU700 系列的預期使用環境為電磁環境，如下所述。LU700 系列的客戶或者使用者建議確保裝置用於此環境中。		
輻射測試	遵循	電磁環境－指導檔（針對專業醫療照護環境）
RF 輻射測試： CISPR 11	第 1 組	LU700 系列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。 LU700 系列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。
RF 輻射測試： CISPR 11	A 類	
諧波輻射測試： IEC 61000-3-2	不適用	
電壓變動 /閃爍輻射測試： IEC 61000-3-3	不適用	

電磁耐受力

所有 LU700 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			
LU700 系列的預期使用環境為電磁環境，如下所述。 <u>LU700</u> 系列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 測試位准	遵循位准	電磁環境－指導檔（針對專業醫療照護環境）
靜電放電(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。
浪湧抗擾度測試： 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、 短路斷路、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>LU700</u> 系列的使用者若需要于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>LU700</u> 系列的電源。
電源頻率(50, 60 Hz)磁場抗擾測試： IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz	30 A/m 60 Hz	<u>LU700</u> 系列的電源頻率磁場應符合環境的標準特性。
備註 UP 為測試位元准前的電源電壓。			

製造商聲明－電磁耐受力

LU700 系列的預期使用環境為電磁環境，如下所述。LU700 系列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 測試位准	遵循位准	電磁環境－指導檔（針對 專業 醫療 照護環境）
<p>傳導耐受干擾測試 IEC 61000-4-6</p> <p>射頻輻射耐受試驗 IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 Vrms: ISM頻段介於 0,15 MHz 與 80 MHz之間</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 Vrms: ISM頻段介於 0,15 MHz 與 80 MHz之間</p> <p>80 % AM at 1 kHz e)</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>掌上型與行動 RF 通訊</p> <p>設備不能靠近 <u>LU700 系列</u>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。</p> <p>建議的分離距離：</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz 至 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz 至 2,7 GHz</p> <p>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。</p> <p>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：</p> 
<p>注 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。</p> <p>注 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。</p>			

**在掌上型與行動 RF 通訊設備
和 LU700 系列之間建議的分離距離**

LU700 系列的預期使用環境為電磁環境，此環境中的射頻輻射干擾應受到控制。LU700 系列的使用者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，將保持在掌上型與行動 RF 通訊設備（傳送器）與 LU700 系列的最小間距離，以減少電磁干擾。

傳送器的最大輸出 功率 W	根據傳送器頻率得出的分離距離 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

注 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。

注 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性測驗內容規範

LU700 系列 的預期使用環境為電磁環境，如下所述。

LU700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 ^{a)} (MHz)	服務 ^{a)}	調變 ^{b)}	最大功率 (W)	距離 (m)	耐受力測試位准 (V/m)	遵循位准 (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	704 – 787	LTE Band 13, 17	脈衝調變 ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	脈衝調變 ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	脈衝調變 ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	藍芽, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	脈衝調變 ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	脈衝調變 ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

注 若需要達到耐受力檢測位元准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。	<p>a. 當裝置（感測器）的 LED 指示燈為紫色時，裝置（感測器）可能處於低電量狀態，需要插電充電。</p> <p>b. 當裝置（感測器）的 LED 指示燈為白色時，可能需要將裝置（感測器）電源重置，並將裝置（感測器）重新連線至 Wi-Fi。</p> <p>c. 請確認裝置沒有開啟螢幕背景或者其他應用程式。</p>
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（感測器）重新開機，並將設備（感測器）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，在沒有基本安全考慮的情況下，不會影響正常運作，也不會干擾判斷，請在沒有高靜壓力的環境中設定本產品。



工廠地址

慶旺科技股份有限公司
 新北市五股區五權三路 25 號 5 樓