



"華碩"超音波影像儀

LU700 系列(LU700C /LU700L)

LK_UI-LU700-01

使用手冊 REV. A

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。

Revision History

Revision	Date
User Manual (LK_UI-LU700-01) Revision A Initial release	2020-07-28

目錄

Revision History	1
目錄	2
關於本使用手冊	4
符號	5
第一章 關於”華碩” 超音波影像儀	7
超音波凝膠	8
LU700 超音波影像系統	9
電池規格	10
系統尺寸	10
探頭	11
射頻能量規格	11
第二章 產品使用	12
預期用途	12
LU700C(弧型探頭)	12
LU700L(線型探頭)	12
使用禁忌與警告	13
使用禁忌	13
警告	13
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	14
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	18
產品安全	18
產品注意事項	18
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
其他效應	23
合理抑低 (ALARA) 輻射量原則	23
其他考慮	25
輸出顯示	25
機械指數(MI)顯示	26

熱指數(TI)顯示	26
聲波	28
聲輸出與測量方式	28
第四章 裝置保養	29
開啟與關閉裝置	29
感測器維護	29
清潔與消毒	29
維護	30
第五章 關於超音波診斷	31
超音波與物質間的相互作用	31
LU700 裝置操作	31
介面概述	31
指示燈	31
設備描述	32
裝置操作	33
應用程式介紹	34
第六章 參考文獻	50
合規聲明	50
授權代表	50
產品分類	50
符合的機電安全標準	50
產品序號	50
系統規格	51
存放限制	51
標準	51
音學	51
生物相容性	51
化學物質	52
標籤	52
電池	52
無線	52
防水	52
安全規範	52
聲輸出報告表	54
標籤	60
指導和製造商聲明	60
電磁輻射	61
電磁耐受力	62
困難排除	66
NCC 警語	67
工廠地址	67

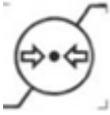
關於本使用手冊

	<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	<p>本檔專為操作和維護”華碩”超音波影像儀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。</p>

檔標準

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，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。

	<p>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。</p>
	<p>非無菌</p>
	<p>保持乾燥，代表醫學裝置需要遠離潮濕環境。</p>
	<p>代表若包裝毀損或已被開啟，則不應使用此醫學裝置。</p>
	<p>氣壓限制</p>
	<p>僅限室內使用，代表電子儀器主要設計為室內使用。</p>
	<p>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。</p>
	<p>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。</p>
	<p>歐洲經濟共同體，遵守歐洲理事會第 2005/29/EC 號指令。</p>
	<p>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。</p>

第一章 關於” 華碩” 超音波影像儀

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。使用本檔內的資訊時，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）通訊設備會影響醫療設備的操作。

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。

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。
- 在使用 LU700 時，嚴禁用安卓行動裝置觸碰到病患。
- 遵守操作條件（也就是最多使用 30 分鐘就要休息 10 分鐘）。
- 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病患資料和關鍵安全資訊。
- 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。

- 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。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，應配戴于檢驗人員的手或手指上，以避免檢驗人員與患者細菌污染。

LU700 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，透過智慧型手機裝置，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. 透過安卓或 iOS 手機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。

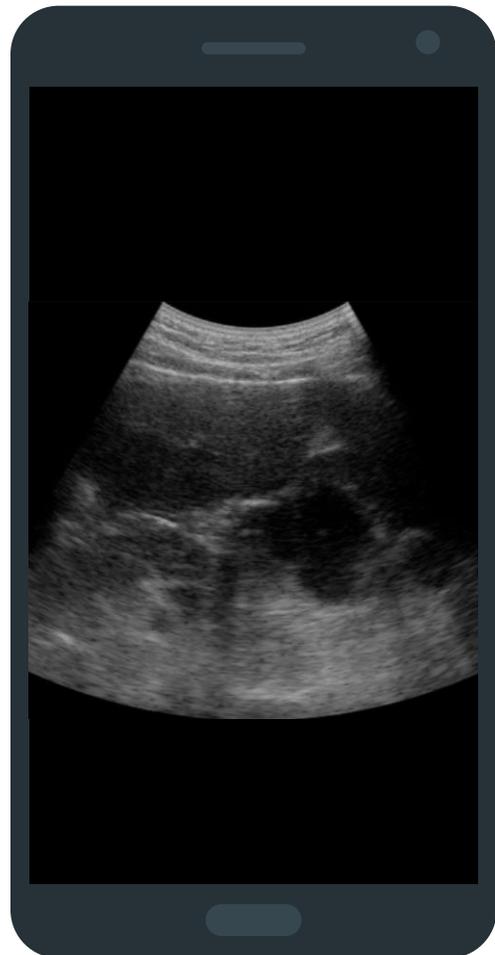
LU700 超音波系統內含



超音波探頭



Wi-Fi 已啟用
於使用者智
慧型手機或
平板上



顯示使用者介面（應用程式）

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 (內建 L10-5 探頭 與一個電池)	178	74	40	357
弧形系統 (內建 C5-2 探頭 與一個電池)	187	74	40	388

“華碩” 超音波影像應用程式

探頭

L10-5 線型探頭

- 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 模式、M 模式、彩色都卜勒、能量都卜勒、脈衝都卜勒

C5-2 弧型探頭

- 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 模式、M 模式、彩色都卜勒、能量都卜勒、脈衝都卜勒

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，本產品與配件僅供有能力執行超音波掃描之專業醫事人員所用，透過超音波影像系統或者人體流體分析進行評估。特定臨床應用和檢驗類型包括：

LU700C(弧型探頭)

一般腹部影像、肺部、肌肉與骨骼（傳統）肌肉與骨骼（表層）、週邊血管與婦產科。

LU700L(線型探頭)

一般腹部影像、肺部、小型器官（胸部、甲狀腺）、肌肉與骨骼（傳統）肌肉與骨骼（表層）與週邊血管。



- 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（平板或者智慧型手機）。
- 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



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。
 - 病患的身體中含有外來假影（如植入物）的情況。
 - 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。
 - 在專業醫療照護機構之外的緊急狀況。
 - 在將病患運送至專業醫療照護機構的途中，或者往返兩間專業醫療照護機構的路途中。
 - 腔內使用或者嘗試在開放性傷口上成像。



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) 若病患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，勿執行診斷。

- (8) 若感測器的溫度高於 43°C (109°F)，嚴禁將感測器觸碰到病患。
- (9) 勿在可燃氣體或者麻醉劑的環境中操作本產品，否則可能會有爆炸的狀況。
- (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）以及病患的個人資訊（如姓名等）。

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。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或者智慧型手機。



下列行為可能讓病患、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：

- 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「” 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模式
- 彩色都蔔勒
- M模式
- 脈衝都蔔勒
- 能量都蔔勒
- 內部電池連續使用時間
 - B 模式（大約）4.5 小時
 - 彩色都卜勒（大約）3.5 小時
 - M 模式（大約）4.5 小時
 - 脈衝都卜勒（大約）2.5 小時
 - 能量都卜勒（大約）3.5 小時
- Micro USB 充電電源供應器（DC: 5.0V, 2A（最大））
- 重量（克）：357 克（LU700L） / 388 克（LU700C）

系統要求

產品／元件：

1. 軟體：

- 稱為 ASUS App 的超音波應用程式
- 安卓：
 - 7.0 以上系統
 - ROM 16 GB
 - CPU 1.5 GHz, 雙核心以上
 - RAM 2G
 - 裝置剩餘容量大於 5 GB
 - 支持 Wi-Fi 802.11 b/g 或以上
- iOS：
 - iPhone 7+
 - iPad 3+

裝置剩餘容量大於 1GB

支持 Wi-Fi 82.11 b/g 或以上

2. 感測器：

- LU700C 感測器 C5-2 弧型探頭 或
- LU700L 感測器 L10-5 線型探頭

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，禁止將本產品用於病患身上。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，勿執行診斷。
- LU700 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**觸碰到病患**。感測器將自動關閉，請讓感測器盡量冷卻。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，請讓感測器盡量回溫到操作溫度。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，請勿使用浸泡在清潔或消毒水位以上的感測器。
- 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。由於超音波成像頻率恰巧介於此波頻之間，所以超音波感測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、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

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泄，並會損害電子產品。若有超過一周末使用 LU700 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感測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，請在病歷上標注。
- 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，請病思考慮進行免疫學評估。
- 在進行醫療程式之前，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。人體超音波評估已經在千千萬萬個病患上執行，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式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，可能是確保病患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 reason able achievable)所定義（代表我們將總超音波暴露量合理抑低，同時將診斷性資訊優化）。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准和暴露時間著手，檢驗的輸出位准應視病患和臨床需求而定。事實上，輸出位准若太低，可能會造成資料不足，並需要重複進行檢驗。而輸出位准若太高，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？」不過組織暴露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；另一個因素則是感測器的選擇。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元准，特別是使用持續波都蔔勒、脈衝都蔔勒或者彩色流動都蔔勒的選擇。要達到ALARA，我們需要適切的成像模式、感測器能力、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、感測器能力、系統設定、操作人員掃描技術。以下我們逐項來討論。

首先是我們選擇的模式，依照我們的需求，我們可以選擇 M 模式、B 模式或者都蔔勒等模式。B 模式成像能提供我們解剖學信息而都蔔勒和彩色流動都蔔勒模式則提供血液流過血管的相關資訊。因此，B 模式 2D 成像的設定會決定輸出的資訊。第三，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。分析和診斷透過錄影也能完成，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
- 相對於聚焦點的骨頭位置
- 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

- $I_{SPTA} \leq 720 \text{ mW/cm}^2 \text{ spta.3}$
- $MI \leq 1.9$
- $TI \leq 6.0$

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、感測器頻率、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、感測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

LU700 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，LU700 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 720mW/公分^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、都蔔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優化。舉例來說，在增加輸出前，先將增益補償優化來提升影像品質。

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感測器頻率，根據病患病理分析選擇感測器和應用之後，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准。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優化。簡言之：針對目標選擇正確的感測器頻率和應用方式；從低輸出位准開始；透過接收器增益將影像優化，以及搭配其他影像控制方法。

其他考慮

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。每種感測器應用都有預設的組合選擇，依照感測器和用途有所不同，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。默認設定為製造商或者操作人員預先設定的系統控制狀態。系統對於各感測器用途有預設的指數設定。當超音波系統的電源被開啟、病患資料登錄系統資料庫，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，則鬚根據以下範圍而定：

- 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儘量限制時間。

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 (頭蓋骨)	表層 TIS	TIB
表層骨	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)告訴用戶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

- 感測器頻率

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。針對不同感測器、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。
- 感測器：每個感測器類別，在接觸面積、光束形狀、中心頻率的規格皆不同。當你選則某個感測器後，系統便會自動帶入預設設定。原廠設定會因為感測器、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。

相關指導檔

若欲瞭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超載保護。若電源監控保護裝置偵測到電流超載的狀況，則感測器的驅動電壓便會馬上關閉，避免感測器表面過熱，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督報告(Stowe Report)，史都報告檢驗超音波暴露下可能造成的影響有關的資料。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檔「申請診斷性超音波系統和感測器上市許可之製造商須知」來測量和計算。

第四章 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 LU700 相容的智慧裝置。

若與 LU700 相容的智慧裝置透過帶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病患的緊急狀況下，每個病患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。
- 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 關於超音波診斷

超音波與物質間的相互作用

當超音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” LU700 應用程式
 - 安卓 Play 商店下載名稱為「ASUS MediConnect」。連結：<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.asus.medical.ultrasound>
 - iOS Apple Store 下載名稱為「ASUS MediConnect」。連結：<https://apps.apple.com/tw/app/asus-mediconnect/id1545553946>
- 在您的裝置上打開「ASUS MediConnect」 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

LU700L: L10-5 Linear Probe



LU700C: C5-2 Convex Probe / LU700C HD



1. 暫停按鈕

在掃描時停止影像；或者重新開機停止的影像。

2. 電源按鈕

按下此按鈕開啟電源

3. 風扇出口

為了散熱用

4. Wi-Fi 天線

5. 充電介面

6. 探頭保護蓋

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

The screenshot shows the Android app interface. On the left, there are two buttons: 'REVIEW' (a) and 'EXIT' (b). The main area displays 'Connected: LU700-46-20191000012' (c) and a list of five probes (d): LU700-46-20191000012, LU700-49-20190600003, LT702F-49-6024, LU700-47-105, and LT702D-49-11111111. Above the list are three icons: a document (e), a QR code (f), and a refresh symbol (g). Below the list is a 'Connect Probe' button (h). At the bottom, there is a 'Loading: 40%' progress bar (i) and a 'Refresh' button (j).

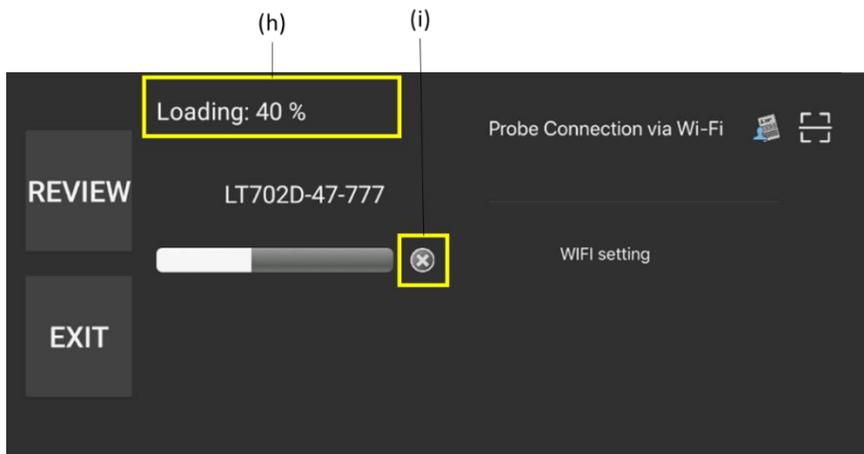
- (a) 檢視按鈕
- (b) 離開按鈕
- (c) 目前超音波探頭
- (d) 超音波探頭列表
- (e) 病患資訊按鈕
- (f) QR code 掃描鈕
- (g) 探頭清單重整按鈕
- (h) 連接探頭鈕
- (i) 連線百分比進度
- (j) 中斷連線按鈕

首頁 - iOS

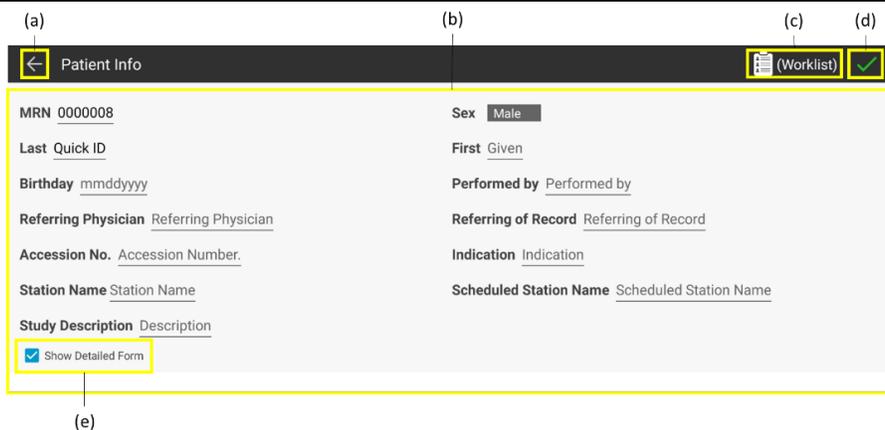
The screenshot shows the iOS app interface. On the left, there are two buttons: 'Review' (a) and 'Exit' (b). The main area displays 'Connected: LELTekWiFi' (c) and 'Probe Connection via Wi-Fi' (d). Below this is a 'WIFI setting' button (g). At the top right, there are two icons: a document (e) and a QR code (f). At the bottom, there is a 'Connect Probe' button (g).

- (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) 病患資訊按鈕
- (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

應用程式設計發展介面設計

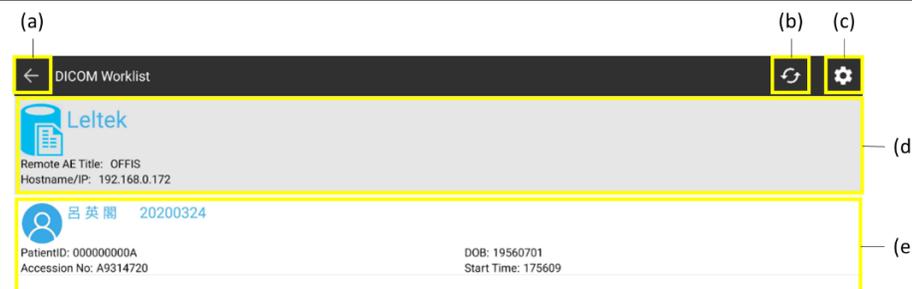


首頁、病患信息



- (a) 返回按鈕
- (b) 編輯病患資訊
- (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、病患信息：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) 從伺服器下載的病患資訊

首頁、病患信息：DICOM Worklist

應用程式設計發展介面設計

<p style="text-align: center;">Set Search Criteria</p> <p><input type="checkbox"/> Patient ID <u>Enter Patient's ID</u> (b)</p> <p><input type="checkbox"/> Patient Name <u>Enter Patient's Name</u></p> <p><input type="checkbox"/> Patient Birthdate <u>yyyyymmdd</u></p> <p><input type="checkbox"/> Accession No. <u>Enter Accession Number</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Start Date <u>20200526</u></p> <p><input type="checkbox"/> End Date <u>yyyyymmdd</u></p> <p>(a) [CANCEL] [DOWNLOAD] (c) (d)</p>	<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
<p>首頁、病患信息：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置</p>	
<p style="text-align: center;">Choose DICOM Server</p> <p>Leltek</p> <p>[CANCEL] [ADD NEW]</p> <p>(a) (b) (c)</p>	<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
<p>首頁、病患信息：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置</p>	
<p style="text-align: center;">Add DICOM Server</p> <p>Server Name <u>Leltek</u> (a)</p> <p>Local AE Title <u>TestSCU</u></p> <p>Remote AE Title <u>OFFIS</u></p> <p>Hostname or IP <u>192.168.0.172</u> Port <u>104</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Include StationName in DICOM Tag <u>Station Name</u> (b)</p> <p>[TEST] (c) [CANCEL] [SAVE] (d) (e)</p>	<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
<p>首頁、病患信息：DICOM Worklist, DICOM 伺服器設置</p>	
<p style="text-align: center;">Configure DICOM Server</p> <p>Server Name <u>Leltek</u> (a) (f)</p> <p>Local AE Title <u>TestSCU</u></p> <p>Remote AE Title <u>OFFIS</u></p> <p>Hostname or IP <u>192.168.0.172</u> Port <u>104</u></p> <p><input type="checkbox"/> Include StationName in DICOM Tag (b)</p> <p>[TEST] (c) [CANCEL] [OK] (d) (e)</p>	<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

應用程式設計發展介面設計

首頁、病患信息：已儲存檢驗

(b)

← Saved Exam

Quick ID (Male)
 MRN: 0000002 Date: 04/28/2020 Duration: In Progress
 DOB: Time: 11:51:11 Performed by:
 Accession No.: Station Name:

(a)

Quick ID (Male)
 MRN: 0000001 Date: 04/24/2020 Duration: 3753 minutes
 DOB: Time: 19:35:11 Performed by:
 Accession No.: Station Name:

- (a) 病患資訊紀錄
- (b) 返回按鈕

首頁、病患信息：檢視

(f) ← Review

(a)

(c)

(e) BatchManagement
Export report

(d)

- (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、病患信息：批量管理

(a) ← 1 Selected

(b)

(c) DCM

(d)

(b)

- (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

應用程式設計發展介面設計

首頁、病患信息： DICOM 伺服器設置

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

← Home DICOM Server Setup ↻ ⚙

Leltek
Remote AE Title: OFFIS
Hostname/IP: 192.168.0.172

(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、病患信息：匯出報告

(a) Export report

(b) Quick ID (Male)
MRE:0000005 Performed by:
BirthDay: Date:04/15/2020
Time:15:17:21 DurationIn Progress
Accession No.: Station Name:

(c) [Image thumbnails]

(d) picture1line1length:0.46mm picture1ellipse1area:0.33cm² picture2line1length:0.46mm
picture2line2length:0.46mm picture2ellipse1area:0.33cm² picture2ellipse2area:0.33cm²

(e) Note: [Text field]

(f) Signature(Or stamp): [Text field] Date: [Text field]

(g) [Export button]

(a) 返回按鈕
(b) 病患信息
(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、病患信息：匯出報告 (選定影像)

(a) (b) (c)

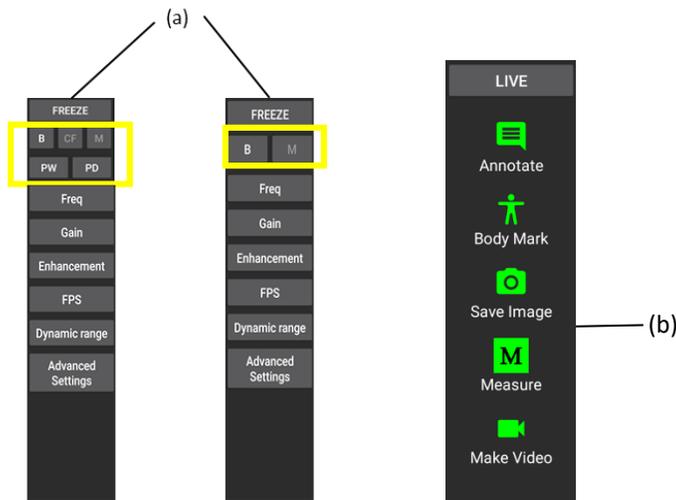
← 0 Selected

[Image thumbnails with measurement data]

(a) 返回按鈕
(b) 已存影像
(c) 工具列

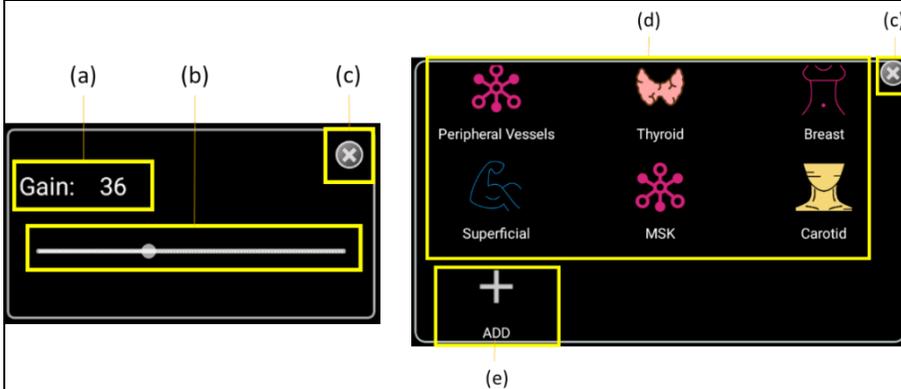
應用程式設計發展介面設計

注釋與測量、儲存、恢復與重播：暫停／掃描



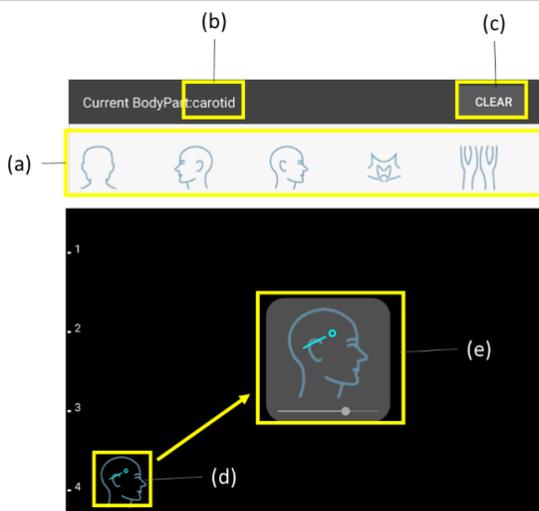
- (a) 掃描：掃描狀態下的模式按鈕組合(選配)
- (b) 暫停

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) 人體部位
- (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

應用程式設計發展介面設計

參數調整、影像顯示與手勢：掃描

- (a) 選單按鈕
- (b) 病患信息
- (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) 選擇人體部位按鈕
- (m) 參數
- (n) 模式按鈕
- (o) 暫停按鈕

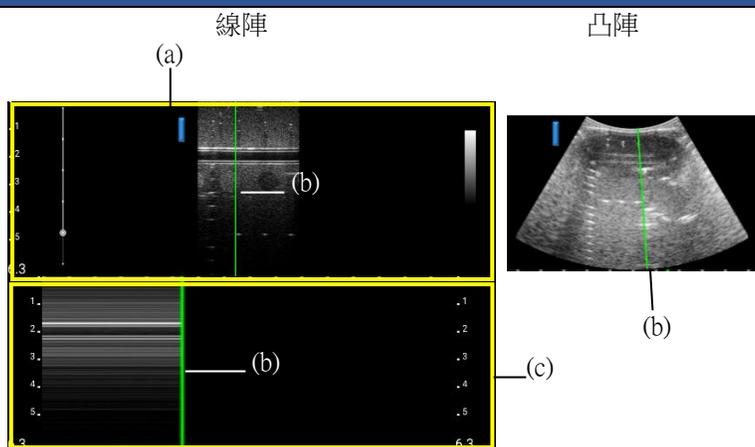
參數調整、影像顯示與手勢：模式

B 模式

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

應用程式設計發展介面設計

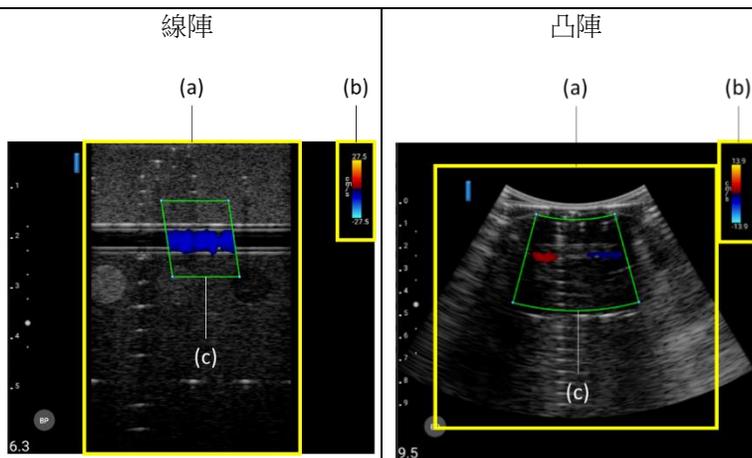
M 模式



- (a) B 模式的影像
- (b) M 線
- (c) 時基格線



CF 模式(選配)



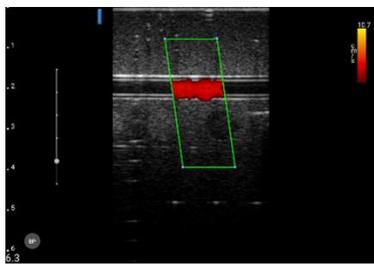
- (a) 影像
- (b) 色標
- (c) 局部區域(ROI)

應用程式設計發展介面設計

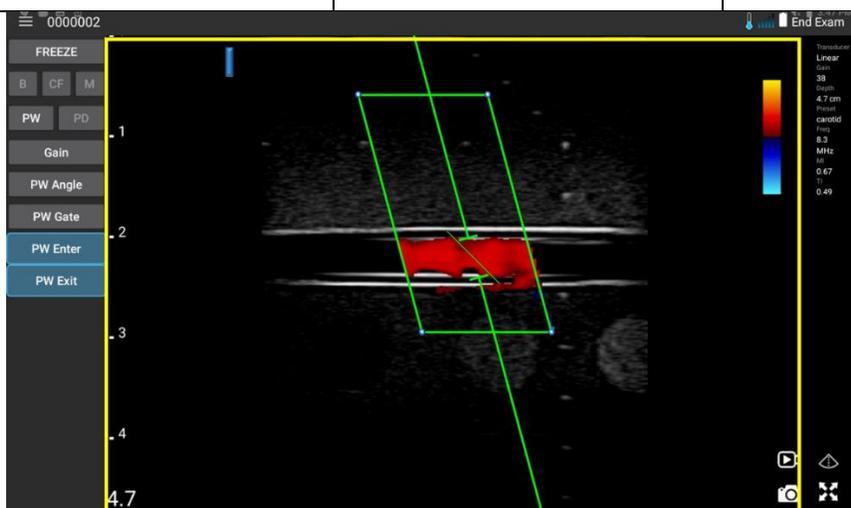
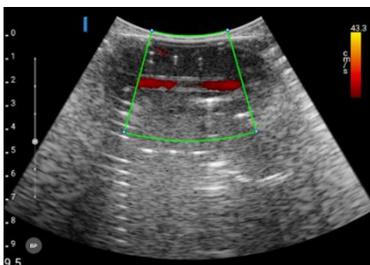
PD(能量都卜勒)模式
(選配)

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。

線陣

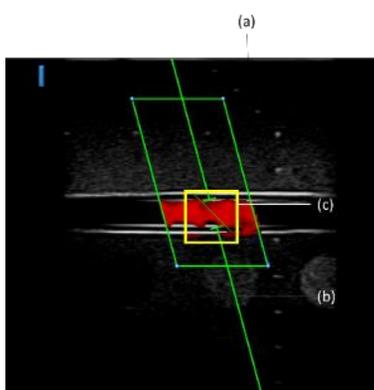


凸陣

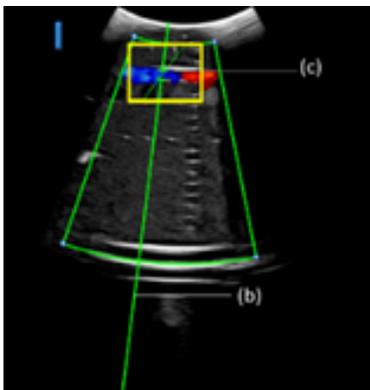


預先選取
PW Gate 位
置(選配)

線陣

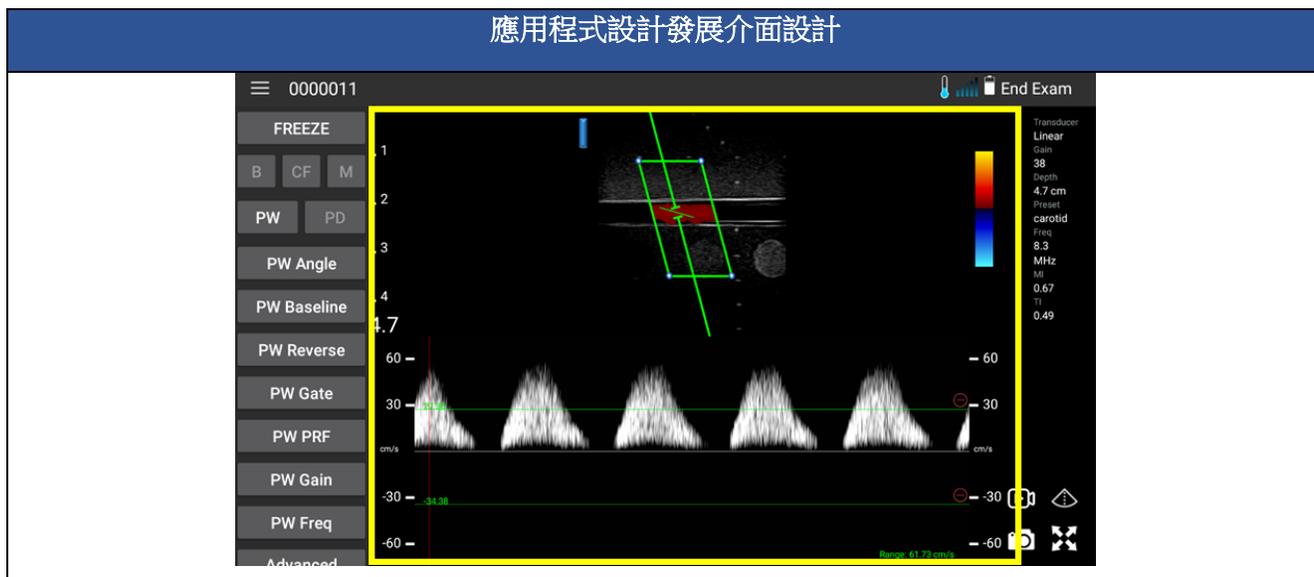


凸陣

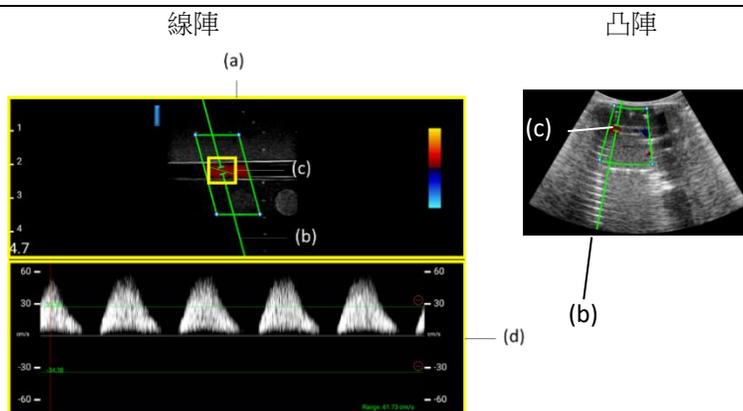


- (a) 暫停的 CF 模式影像
- (b) LOI (興趣線)
- (c) 間隔、光束/流的角度差異

應用程式設計發展介面設計

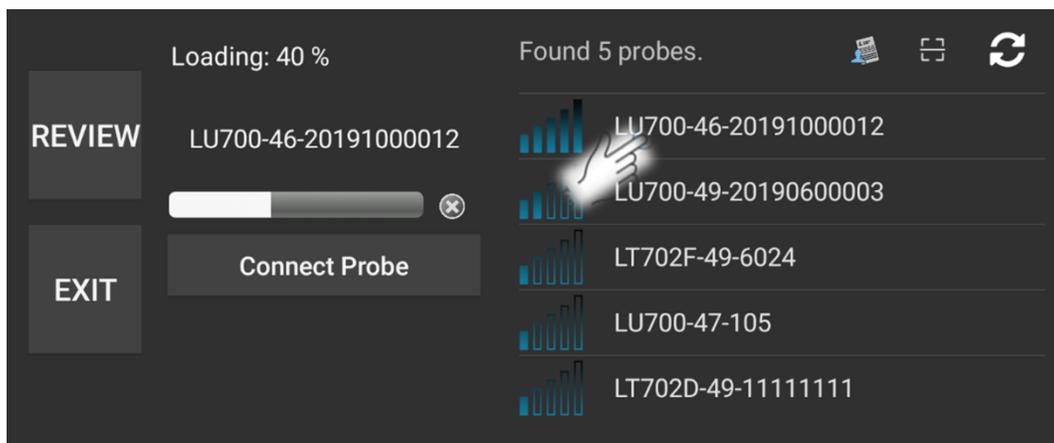


PW (脈衝都卜勒) 模式
(選配)

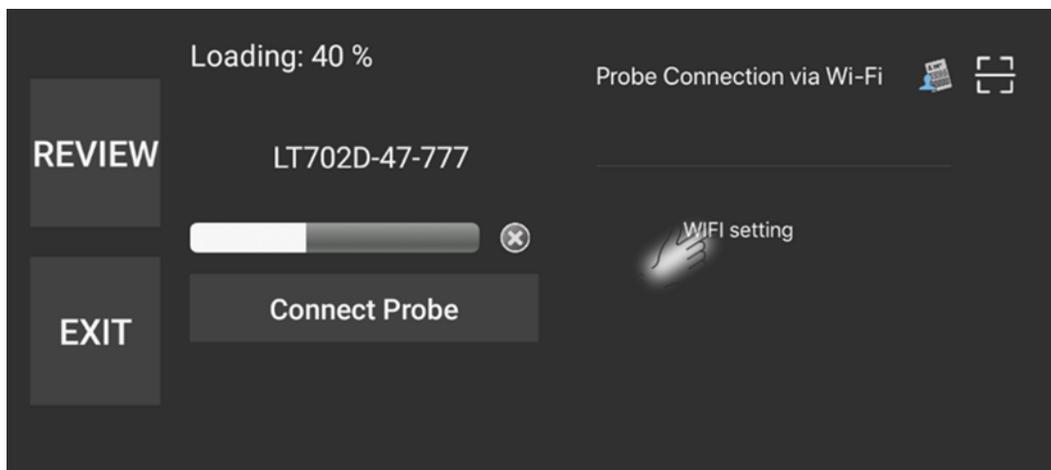


- (a) 暫停的 CF 模式影像
- (b) LOI(興趣線)
- (c) 間隔、光束/流的角度差異
- (d) 時基格線、基線、血流數值和兩筆血流數值之間的範圍

開始新檢驗
首頁- Android :



首頁- iOS :



步驟一：開啟 ASUS 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

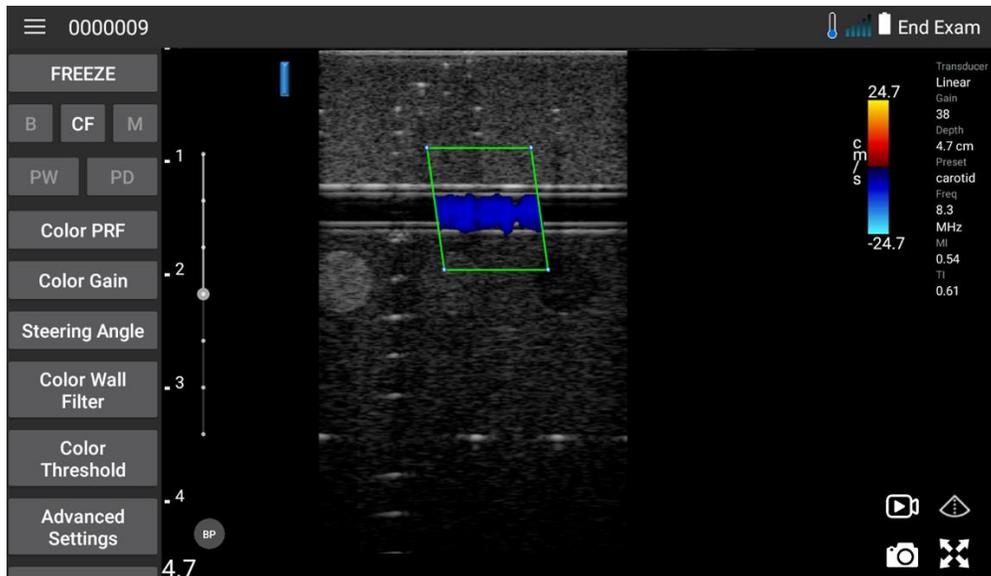
1. **回顧**：當使用這點擊這個按鈕時，系統會跳轉到「已儲存檢驗」頁面，讓使用者可以回顧以前儲存的檢測資料。
2. **離開**：使用這點擊這個按鈕離開「ASUS」App。
3. ：重新偵測目前可以透過 Wi-Fi 進行連線的探頭們。(僅限 Android)
4. **找到的探頭**：偵測後列出目前可以用 Wi-Fi 進行連線的探頭們，使用者可以選擇其中一個想連的探頭。(僅限 Android)
5. **Wi-Fi 設置按鈕**：使用者可以在 Wi-Fi 設置頁面中手動選擇超音波探頭。(僅限 iOS)
6. ：掃描 QR code。掃描探頭上的 QR code 並通過 Wi-Fi 進行連線。
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**編輯病患資訊**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。
3. 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，紀錄靠近和遠離感測器的介面。

4. 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。
5. 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。
6. 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：

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**：每筆彩色都卜勒資訊所顯示的都卜勒脈衝數量。
23. **Steering Angle**：超音波掃描角度。

24. **Color Wall Filter** : 過濾掉低頻或高頻都卜勒信號。
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

1.  **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。
2.  **Body Mark**：提供人體部位的圖像給使用者標記掃描的位置。
3.  **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。
4.  **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**。
5.  **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，診斷結束，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，編輯病患資訊，當前檢測和關於本程式。
2. **回顧**：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 ，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. **編輯病患資訊**：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患者的檢驗紀錄下。當前**編輯病患資訊**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。
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，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

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。

“華碩” 超音波影像系統

授權代表

European Authorized Representative (AR)

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Germany

Phone +49 25132266-61 • Fax +49 251 32266-22

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，防護代碼 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 - XX - X - XXXXX (產品型號 - 西元年份 - 月份 - 流水號)，將用於追蹤品質控管所用。我們將用” A20A00147” 此序號作為範例來解釋。

產品型號

“華碩” 產品系列型號名稱。A 表示凸陣型探頭亦即為型號 LU700C，B 表示線陣型探頭亦即為型號 LU700L，在此範例中，產品名稱為「LU700C」。

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，「A」代表 2020 年的 10 月份生產

流水號

四位數的計數從 0147 開始。舉例來說，「0147」代表此為本系列第 147 台掃描器。

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－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

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 (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

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)

感測器機型：

LU700C SN:LT702D-47-00001

操作模式：B 模式

指數標籤			MI	TIS		TIB		TIC
				表面	表面下	表面	表面下	
最大指數值			0.42	0.60		0.60		N/A
指數元素值				0.60	0.60	N/A	0.60	
相關參數	$P_{r.a}$ 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_{awf}	(MHz)	3.27	3.27		3.27		N/A
其他資訊	prr	(Hz)	5063.8					
	srr	(Hz)	7.47					
	n_{pps}		1.00					
	$I_{pa, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$	(W/cm ²)	15.97				-	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$ or $Z_{SII \alpha}$	(mW/cm ²)	5.80					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	21.68				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	0.81					
操作控制條件	顯示焦距	(cm)	3.00	3.00	3.00	N/A	3.00	N/A
	顯示深度	(cm)	9.50	9.50	9.50	N/A	9.50	N/A
	操作頻率	(MHz)	3.60	3.60	3.60	N/A	3.60	N/A
	顯示焦距值		1.00	1.00	1.00	N/A	1.00	N/A

備註：N/A 代表沒有相符的預期用途或者沒有資料包告。

聲輸出報告表

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

感測器機型：LU700L SN:LT702D-49-00007

操作模式：B+CF 模式

指數標籤			MI	TIS		TIB		TIC
				表面	表面下	表面	表面下	
最大指數值			0.54	0.61		0.61		N/A
指數元素值				B:0.56 CF:0.05	B:0.56 CF:0.05	N/A	B:0.56 CF:0.05	
相關參數	$P_{r.a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.77					
	P	(mW)		B:22.23 CF:2.53		B:22.23 CF:2.53		N/A
	P_{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_{awf}	(MHz)	B:5.90	B:5.90 C:4.91		B:5.90 C:4.91		N/A
其他資訊	pIR	(Hz)	8787.00					
	sIR	(Hz)	7.21					
	n_{pps}		1					
	$I_{p.a. \alpha}$ 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					
	$I_{spta. \alpha}$ at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	49.8				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	1.67					
操作控制條件	顯示焦距	(cm)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
	顯示深度	(cm)	6.3	6.3	6.3	N/A	6.3	N/A
	操作頻率	(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
	顯示焦距值		1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF	(KHz)	3.57	3.57	3.57	N/A	3.57	N/A
備註：N/A 代表沒有相符的預期用途或者沒有資料包告。								

聲輸出報告表

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

感測器機型： LU700C SN:LT702D-47-00001

操作模式：PW 模式

指數標籤			MI	TIS		TIB		TIC
				表面	表面下	表面	表面下	
最大指數值			1.09	0.72		3.13		N/A
指數元素值				N/A	0.72	N/A	3.13	
相關參數	P_{ra} at Z_{MI}	(MPa)	1.81					
	P	(mW)		92.74		92.74		N/A
	P_{Ix1}	(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_{awf}	(MHz)	2.76	2.76		2.76		N/A
其他資訊	prf	(Hz)	2000.00					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$	(W/cm ²)	182.1				-	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$ or $Z_{SII \alpha}$	(mW/cm ²)	634.3					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	1474.00				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	2.76					
操作控制條件	顯示焦距	(cm)	3.0	N/A	3.0	N/A	3.0	N/A
	顯示深度	(cm)	9.5	N/A	9.5	N/A	9.5	N/A
	操作頻率	(MHz)	2.8	N/A	2.8	N/A	2.8	N/A
	顯示焦距值		1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF	(KHz)	2.0	N/A	2.0	N/A	2.0	N/A
備註：N/A 代表沒有相符的預期用途或者沒有資料包告。								

聲輸出報告表

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

感測器機型：

LU700L SN:LT702D-49-00007

操作模式：B 模式

指數標籤			MI	TIS		TIB		TIC
				表面	表面下	表面	表面下	
最大指數值			0.54	0.56		0.56		N/A
指數元素值				0.56	0.56	N/A	0.56	
相關參數	$P_{r,a}$ 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					
	$Z_{PII \alpha}$	(cm)	1.22					
	f_{awf}	(MHz)	5.90	5.90		5.90		N/A
其他資訊	prf	(Hz)	8787.00					
	srf	(Hz)	7.21					
	npps		1.00					
	$I_{pa, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$	(W/cm ²)	64.83				-	
	$I_{spta, \alpha}$ at $Z_{PII \alpha}$ or $Z_{SII \alpha}$	(mW/cm ²)	11.10					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	18.20				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	1.67					
操作控制條件	顯示焦距	(cm)	4.00	4.00	4.00	N/A	4.00	N/A
	顯示深度	(cm)	6.30	6.30	6.30	N/A	6.30	N/A
	操作頻率	(MHz)	6.30	6.30	6.30	N/A	6.30	N/A
	顯示焦距值		1.00	1.00	1.00	N/A	1.00	N/A
備註：N/A 代表沒有相符的預期用途或者沒有資料包告。								

聲輸出報告表

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

感測器機型：LU700L SN:LT702D-49-00007

操作模式：B+CF 模式

指數標籤			MI	TIS		TIB		TIC
				表面	表面下	表面	表面下	
最大指數值			0.54	0.61		0.61		N/A
指數元素值				B:0.56 CF:0.05	B:0.56 CF:0.05	N/A	B:0.56 CF:0.05	
相關參數	$P_{r.a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.77					
	P	(mW)		B:22.23 CF:2.53		B:22.23 CF:2.53		N/A
	P_{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_{awf}	(MHz)	B:5.90	B:5.90 C:4.91		B:5.90 C:4.91		N/A
其他資訊	p_{IR}	(Hz)	8787.00					
	s_{IR}	(Hz)	7.21					
	n_{pps}		1					
	$I_{p.a. \alpha}$ 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					
	$I_{spta. \alpha}$ at Z_{PII} Or Z_{SII}	(mW/cm ²)	49.8				-	
	$P_{r.a}$ at Z_{PII}	(MPa)	1.67					
操作控制條件	顯示焦距	(cm)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
	顯示深度	(cm)	6.3	6.3	6.3	N/A	6.3	N/A
	操作頻率	(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
	顯示焦距值		1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF	(KHz)	3.57	3.57	3.57	N/A	3.57	N/A
備註：N/A 代表沒有相符的預期用途或者沒有資料報告。								

聲輸出報告表

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

感測器機型：LU700L SN:LT702D-49-00007

操作模式：PW 模式

指數標籤			MI	TIS		TIB		TIC
				表面	表面下	表面	表面下	
最大指數值			0.67	0.49		1.22		N/A
指數元素值				0.49	N/A	N/A	1.22	
相關參數	P_{ra} at Z_{MI}	(MPa)	1.81					
	P	(mW)		20.82		20.82		N/A
	P_{Ix1}	(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_{awf}	(MHz)	4.95	4.95		4.95		N/A
其他資訊	prf	(Hz)	3570.00					
	srf	(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)	411.6					
	I_{spta} at Z_{PII} Or Z_{SII}	(mW/cm ²)	983.6				-	
	P_r at Z_{PII}	(MPa)	2.23					
操作控制條件	顯示焦距	(cm)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	顯示深度	(cm)	6.3	6.3	N/A	N/A	6.3	N/A
	操作頻率	(MHz)	5.0	5.0	N/A	N/A	5.0	N/A
	顯示焦距值		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
備註：N/A 代表沒有相符的預期用途或者沒有資料包告。								

標籤

中文/英文 品名：「華碩」手持式超音波影像系統/「ASUS」Ultrasound Imaging System

衛部醫器製字第

號 

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		
<u>LU700C、LU700L</u> 的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），如下所述。 <u>LU700C、LU700L</u> 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－指導檔 (針對專業醫療照護環境)
RF 輻射測試： CISPR 11	第 1 組	<u>LU700C, LU700L</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	<u>LU700C, LU700L</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。
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			
<p>LU700C, LU700L 的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），如下所述。</p> <p>LU700C, LU700L 的客戶或者使用者應確保裝置用於此環境中。</p>			
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 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles 電壓斷路： 0 % U_T ; 250/300 cycle	電壓驟降 0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 30 cycles 電壓斷路： 0 % U_T ; 300 cycle	電源電力品質應符合典型專業醫療照護環境。 <u>LU700C, LU700L</u> 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>LU700C, LU700L</u> 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>LU700C, LU700L</u> 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。
備註 UP 為測試位元准前的電源電壓。			

在掌上型與行動 RF 通訊設備

和 LU700C, LU700L 之間建議的分離距離

LU700C, LU700L 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。LU700C, LU700L 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，將保持在掌上型與行動 RF 通訊設備（傳送器）與 LU700C, LU700L 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

LU700C, LU700L 的預期使用環境為電磁環境（專業醫療照護環境），如下所述。

LU700C, LU700L 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	LTE Band 13, 17	脈衝 調變 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745	-						
780	787						
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 低功率電波輻射性電機管理辦法規定：

第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，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。

第十四條 低功率射頻電機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。前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。低功率射頻電機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。

▲ 減少電磁波影響，請妥適使用。



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