



# X-PORTE

产品信息和安全指南

---

**制造商**

**FUJIFILM SonoSite, Inc.**

21919 30th Drive SE  
Bothell, WA 98021  
USA (美国)  
电话: +1-888-482-9449 或 +1-425-951-1200  
传真: +1-425-951-1201

**欧共体授权代表**

**Emergo Europe**

Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands (荷兰)

**澳大利亚赞助商**

**FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd**

Suite 9, 13a Narabang Way  
Belrose, New South Wales 2085  
Australia (澳大利亚)

**注意:** | 美国联邦法律限制本设备只能由医生销售或根据医生建议销售。

X-Porte、SonoSite 和 SonoSite 标志是 FUJIFILM SonoSite, Inc. 在不同司法管辖区的注册或未注册商标。

© 版权所有 2013 FUJIFILM SonoSite, Inc. 保留所有权利。

P14670-01

06/2013



## 简介

体例 .....	5
客户意见 .....	5

## 第 1 章：安全性

人机工程学安全性 .....	7
放置超声仪 .....	8
确定您自己的位置 .....	8
休息片刻、锻炼、改变活动 .....	9
电气安全性分类 .....	9
电气安全 .....	9
断开 X-Porte 超声仪的电源 .....	12
设备安全性 .....	13
临床安全性 .....	13
有害材料 .....	14
电磁兼容性 .....	14
无线传输 .....	15
静电放电 .....	16
间隔距离 .....	17
兼容的附件和外围设备 .....	18
制造商声明 .....	20

## 第 2 章：声输出

ALARA 原则 .....	25
应用 ALARA 原则 .....	25
直接、间接和接收器控制 .....	26
噪音伪像 .....	26
减小 MI 和 TI 的指导原则 .....	27
输出显示 .....	28
MI 和 TI 输出显示的精度 .....	29
显示不确定度的促成因素 .....	29
相关指导文档 .....	30
换能器表面温度升高 .....	30
声输出测量 .....	31
原位、降低和水中声强度值 .....	31
组织模型和设备测量 .....	32
声输出表 .....	32
声测量的精度和不确定度 .....	55

### 第 3 章：规格和标准

尺寸 .....	57
成像模式 .....	57
图像和视频短片存储容量 .....	58
环境限制 .....	58
操作 .....	58
运输和贮存 .....	58
电气 .....	58
机电安全标准 .....	59
EMC 标准分类 .....	60
DICOM 标准 .....	60
HIPAA 标准 .....	60
测量精度 .....	60

### 第 4 章：标签符号

标签符号 .....	63
------------	----

### 第 5 章：故障排除和维护

故障排除 .....	67
软件许可 .....	68
维护 .....	70
消毒 .....	70
系统备份 .....	70
维修 .....	71

### 术语表

一般术语 .....	73
声输出表中的术语 .....	75

# 简介

*X-Porte 产品信息和安全指南*提供有关准备和使用 X-Porte 超声仪的信息。本指南也提供了计算、系统规格和安全性以及声输出信息的参考。

本指南面向熟悉超声波技术的用户。本指南不提供有关超声检查、超声波或临床实践方面的培训。使用超声仪之前，您必须接受此类培训。

有关使用附件和外围设备的信息，请参阅相应的 FUJIFILM SonoSite 附件用户指南。有关外围设备的特定信息，请参阅制造商的说明文档。

## 体例

本指南遵循这些体例：

- **警告** 用于描述为避免人身伤害或死亡而必须遵守的注意事项。
- **注意** 用于描述为保护产品而必须遵守的注意事项。
- 操作中的编号步骤必须按顺序执行。

本系统和换能器上使用的符号和术语在**第 4 章**和**术语表**中进行了解释。

## 客户意见

欢迎客户提出疑问和意见。FUJIFILM SonoSite 欢迎并重视您对本超声仪和用户文档提出意见和建议。美国国内拨打 +1-888-482-9449 致电 FUJIFILM SonoSite，美国以外请致电最近的 FUJIFILM SonoSite 代表。

欲获得技术支持，请按以下方式联系 FUJIFILM SonoSite：

### FUJIFILM SonoSite 技术支持

电话（美国或加拿大）：	+1-877-657-8118
电话（美国和加拿大之外）：	+1-425-951-1330 或致电您当地的代表。
传真：	+1-425-951-6700
电子邮件：	service@sonosite.com
网站：	www.sonosite.com

## FUJIFILM SonoSite 技术支持（续）

欧洲服务  
中心：

FUJIFILM SonoSite - Amsterdam  
Science Park 402  
1098 XH Amsterdam  
The Netherlands（荷兰）  
电话（主机）：+31 20 751 2020  
- 英语支持：+44 14 6234 1151  
- 法语支持：+33 1 8288 0702  
- 德语支持：+49 69 8088 4030  
- 意大利语支持：+39 02 9475 3655  
- 西班牙语支持：+34 91 123 8451

亚洲服务  
中心：

SonoSite Singapore Pte Ltd  
10 New Industrial Road #02-00 Fujifilm Building  
Singapore 536501  
电话：+65 6380-5589

# 第 1 章：安全性

本章含有适用于超声仪、换能器、附件和外围设备的一般安全信息。

## 人机工程学安全性

这些扫描指南旨在帮助您舒适、高效地使用超声仪。

### 警告：

要防止肌肉骨骼疾患，请遵循本部分中的指南。

使用超声仪可能与肌骨疾患 (MSD) 有关联<sup>a,b,c</sup>。

超声仪的使用定义为操作员、超声仪和换能器之间的物理交互操作。

使用超声仪时，与许多类似的身体活动一样，您的双手、手指、手臂、肩膀、眼睛、背部或身体的其它部位可能会感到偶尔的不舒服。但是，如果您感到诸如连续或复发性不适、疼痛、搏动、阵痛、麻刺感、麻木、灼伤感或僵硬感等症状，请勿忽视这些警告信号。请立即到合格的医护专业人士处就诊。诸如此类症状可能与肌肉骨骼病症 (MSD) 有关。MSD 可产生疼痛，并可能导致使神经、肌肉、肌腱或身体其它部位丧失机能的潜在伤害。MSD 的例子包括腕管综合症和腱炎。

虽然研究人员尚不能确切回答许多有关 MSD 的问题，但是普遍认为某些特定因素与这些症状的发生有关联，包括预先存在的医疗和身体条件、整体健康状况、工作时设备和身体的位置、工作频率、工作持续时间和其它可能促使 MSD 发作的身体活动<sup>d</sup>。本部分提供一些指南，旨在帮助您更舒适地工作，并降低出现 MSD<sup>e,f</sup> 的危险。

- a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. "Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists." *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.
- b. Craig, M. "Sonography: An Occupational Hazard?" *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.
- c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey." *Journal of American Society of Echocardiography*. (May 1997), 357-362.
- d. Wihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.
- e. Habes, D.J. and S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
- f. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. "Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers." *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

## 放置超声仪

### 使眼睛和颈部损伤最小化

- 如果可能，使超声仪位于方便可及的范围内。
- 调整临床显示器或触摸屏的角度以最大程度降低眩目。
- 调整高度，使临床显示器处于眼睛高度或稍微低于眼睛高度。

## 确定您自己的位置

### 检查期间支撑您的背部

- 使用的椅子要能支撑您的腰部，可调整到您的工作面高度，能形成自然的身体姿态，能够迅速进行高度调整。
- 始终坐直或站直。避免弯腰或曲身。

### 尽量避免伸手触碰和扭转身体操作

- 使用一张高度可调的床。
- 将患者安置在离您尽可能近的位置。
- 面向前方。避免扭头或扭转身体。
- 前后移动您的整个身体，并将扫描臂放在您的旁边或稍向您的前方伸出。
- 对于复杂的检查应尽量站立完成，以避免伸手触碰。
- 将显示器放在您前面无阻挡的位置上。

### 形成舒适的肩膀和手臂姿态

- 让肘部贴近您的身体侧边。
- 放松肩膀使其处于水平位置。
- 用一个支撑垫或枕垫支撑您的手臂，或将手臂搁在床上。

### 形成舒适的手、手腕和手指姿态

- 用您的手指轻轻握住换能器。
- 尽量降低对患者的压力。
- 让您的手腕保持伸直。

## 休息片刻、锻炼、改变活动

- 尽量缩短扫描时间并休息片刻，可以使您在进行体力活动后有效地恢复，并可帮助您避免发生 MSD。某些超声操作可能需要更长或更频繁的暂停休息。但是，改变任务只能帮助某些肌群放松，而其它肌群仍保持活动或成为活动状态。
- 通过正确地使用软件和硬件功能以有效地工作。
- 保持活动。注意改变您的头、颈、身体、手臂及腿的位置，以避免长时间保持相同姿势。
- 有目的地锻炼。有目的地锻炼可以增强肌群，帮助您避免 MSD。请联系合格的健康专家以确定适合您的拉伸和锻炼活动。

## 电气安全性分类

Class I (I类) 设备	当从外部电源供电或者安装在支架上时，则超声仪被分类为 Class I (I类) 设备，因为外部电源是一级保护性接地电源。 <i>注释：可以用于本系统的交流电供电外围设备是 Class I (I类) 设备，具有单独的保护性接地。可以在每个交流电供电的外围设备上执行接地连结测试。</i>
内部供电的设备	未连接交流电的超声仪
BF 型应用部件	超声换能器
CF 型应用部件	ECG 模块 / ECG 导联
IPX-7	超声换能器
IPX-8	脚踏开关
非 AP/APG	超声仪电源、底座系统和外围设备。此类设备不适合用于存在易燃性麻醉剂的场所。

## 电气安全

本超声仪符合 EN60601-1, Class I (I类) / 内部供电设备要求以及 BF (换能器) 和 CF (ECG 导联) 型应用于患者的绝缘部件的安全性要求。

本超声仪符合 Canadian Standards Association (加拿大标准协会 (CSA))、European Norm Harmonized Standards (欧洲规范一致标准) 和 Underwriters Laboratories (UL) (美国保险商实验室 (UL)) 安全性标准中公布的适用医疗设备要求。请参阅第 3 章, “规格和标准”。

为最大限度地确保安全，请遵照下列警告和注意事项。

- 警告：** 为避免造成人身伤害的危险，请勿在存在可燃气体或麻醉剂的场所操作本系统。否则可能导致爆炸。
- 警告：** 为避免遭受电击或造成人身伤害的危险，请勿打开系统外壳。所有内部调整和替换都必须由合格的技术人员执行。
- 警告：** 为了避免电击危险：
- 只使用良好接地的设备。如果电源未正确接地，则存在电击危险。仅当将设备连接到标有 Hospital Only（仅限医用）或 Hospital Grade（医用级）或同等标志的电源插座时，才能实现接地可靠性。不得拆除接地线缆或使接地线缆失效。
  - 此设备仅能且必须连接至具有保护接地的电源。
  - 切勿允许系统的任何部分（包括条码扫描器、电源或电源连接器，不包括换能器或 ECG 导联）接触患者。
  - 切勿同时接触电源和患者。
  - 切勿接触以下任一项：
    - 超声仪背面的信号输入 / 输出接头。
    - 换能器或三联换能器连接器 (TTC) 断开时的系统换能器接头
    - TTC 已连接时，任何未使用的 TTC 换能器连接器。
  - 切勿将超声仪电源连接到便携式电气插座 (MPSO) 或延长线。
  - 在使用换能器之前，检查换能器的表面、外壳以及电缆。如果换能器或线缆已破损，切勿使用。
  - 清洁时，关闭引擎。
  - 切勿使用任何在清洁或消毒时被浸入的范围超出指定界限的换能器。请参阅 [第 5 章，“故障排除和维护”](#)。
  - 仅使用 FUJIFILM SonoSite 推荐的附件和外围设备，包括电源。连接非 FUJIFILM SonoSite 推荐的附件和外围设备可能导致电击。请与 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表联系，获取由 FUJIFILM SonoSite 提供或推荐使用的附件和外围设备列表。
- 警告：** 要避免电击和火灾的危险：
- 定期检查交流电源线、电缆以及插头。确保它们均未损坏。
  - 将超声仪电源连接到主电源的电缆必须仅供电源专用，而不能用于将其它设备连接到主电源。
- 警告：** 为防止对操作人员 / 旁观者造成人身伤害，在应用高压除颤脉冲之前，必须将换能器从病人接点移开。

- 警告：** 为避免可能的电击或电磁干扰，请在临床使用前验证所有设备是否正常操作，以及是否符合相关的安全性标准。将一些其它设备连接到超声仪，即组成一个医疗系统。FUJIFILM SonoSite 建议您验证超声仪和连接到超声仪的所有设备及附件的组合是否符合 JACHO 安装要求和 / 或安全性标准，例如 AAMI-ES1、NFPA 99 或 IEC 标准 60601-1-1 和电磁兼容性标准 IEC 60601-1-2（电磁兼容性），以及是否获得 IEC 标准 60950（信息技术设备 (ITE)）或 IEC 60601-1 认证。
- 警告：** 因为将交流电从支架完全移除的唯一方法是将交流输入电源线从支架底座断开，所以要确保将支架放在必要时能够方便地移除交流输入电源线的位置。
- 注意：** 如果图像显示器上显示错误消息，切勿使用本系统：记下错误代码；致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表寻求协助；按下并按住电源键直到超声仪电源关闭。
- 注意：** 为避免超声仪和换能器连接器的温度升高，请勿阻挡流经超声仪前面和背面通气孔的气流。

## 断开 X-Porte 超声仪的电源

按电源按钮并不能完全断开 X-Porte 超声仪的电源。完全断开电源的唯一方法是按下电源按钮，将交流输入电源线从支架底座拔出，然后将三个电池开关都拨到关闭位置。

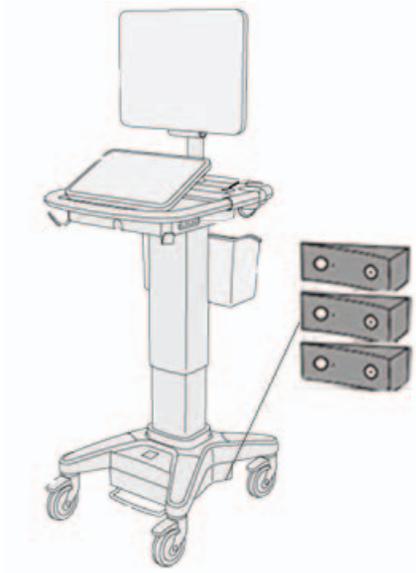
### 断开系统电源：

- 1 按下电源按钮。
- 2 聆听提示音。

#### 注意：

在听到提示音之前拔下交流电源电缆可能导致数据丢失。如果听不到声音，系统可能设置为关闭所有声音。要还原声音，请参阅 X-Porte 帮助中标题为“音频设置”的主题。

- 3 将交流输入电源线从底座拔出。
- 4 将三个电池开关都拨到关闭位置。



## 设备安全性

为保护您的超声仪、换能器和附件，请遵照以下注意事项。

- 警告：** 移动超声仪的时候，为了避免系统部件受到可能的伤害，折叠临床显示器并对着平台上的杠向前推，不要向下推，也不要推临床显示器。
- 注意：** 过度弯曲或扭曲线缆可能导致故障或间歇操作。
- 注意：** 对超声仪任何部位进行不正确的清洁或消毒，可能会导致永久性损坏。要了解清洁和消毒说明，请参阅 *对 X-Porte 产品进行清洁和消毒*。
- 注意：** 切勿将换能器接头浸入溶液中。在换能器接头 / 电缆接口以外的电缆不具有防液体渗漏功能。
- 注意：** 切勿对超声仪的任何部件使用诸如稀释剂或苯之类的强溶剂或研磨剂类的清洁剂。
- 注意：** 切勿将液体溅洒在超声仪上。
- 注意：** 将系统放在能够接触电源线连接器的位置。
- 注意：** 在高海拔地区（高于 1948 米），要始终在支架中操作超声引擎。

## 临床安全性

- 警告：** 为了避免伤害，检查所有紧固件和连接。
- 警告：** 为避免烧伤危险，请勿在高频手术设备上使用换能器。此类危险可能在高频手术的中性电极连接出现故障时发生。
- 警告：** 如果超声仪有异常或不稳定迹象，切勿使用。扫描顺序中断表示存在必须在使用之前纠正的硬件故障。
- 警告：** 某些换能器鞘管含有天然胶乳和滑石，可能会对某些人造成过敏反应。FUJIFILM SonoSite 建议您确定对乳胶和化石敏感的患者，并且做好立即治疗过敏反应的准备。
- 警告：** 谨慎地执行每个超声操作步骤。遵照 ALARA（可合理达到的最低水平）原则，并遵照有关 MI 和 TI 的谨慎使用信息。
- 警告：** FUJIFILM SonoSite 目前没有推荐特定品牌的隔音装置。如果使用隔音装置，则必须至少有 0.3 dB/cm/MHz 的衰减。
- 警告：** 对于经直肠、经阴道、或针导引检查程序，使用市场上公认合格的无菌换能器鞘管和无菌耦合凝胶。在您准备就绪可以执行操作之前，切勿使用换能器鞘管和耦合凝胶。使用后，取出和弃置一次性鞘管，然后使用 FUJIFILM SonoSite 推荐的高标准消毒剂对换能器进行清洁和消毒。

- 警告：** 为避免对患者造成伤害以及降低感染风险，请遵守以下事项：
- 在介入操作过程中插入和保持医疗器械时，应遵守通用防护措施。
  - 要求由接受适当介入操作培训并领取合格证书的医生使用，而且需要以正确方式操作超声仪和换能器。血管插管期间，存在发生严重并发症的可能性，包括但不限于：气胸、动脉穿刺和导丝错位。
- 警告：** 为避免损坏仪器或对患者造成人身伤害，请不要将 P21xp 穿刺针导向架用于装有起搏器或电子医疗植入物的患者。用于 P21xp 换能器的穿刺针导向架含有一个确保支架在换能器上正确定向的磁体。直接靠近起搏器或电子医疗植入物的磁场可能具有有害作用。

## 有害材料

- 警告：** 产品和附件可能含有有害材料。处置产品和附件时，对环境负责，并且要符合联邦和当地的有害材料处置法规。

## 电磁兼容性

超声仪已经过测试，并证明符合 IEC 60601-1-2:2007 标准对医疗设备电磁兼容性 (EMC) 的限制性规定。这些限制设计用于在典型医疗安装中合理防止有害干扰。

- 警告：** 为避免增大电磁辐射或减小抗扰性的风险，只能使用 FUJIFILM SonoSite 推荐的附件和外围设备。连接非 FUJIFILM SonoSite 推荐的附件和外围设备，可能会导致超声仪或操作范围内的其它医疗电气设备发生功能故障。请与 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表联系，获取由 FUJIFILM SonoSite 提供或推荐使用的附件和外围设备列表。请参阅“[兼容的附件和外围设备](#)”在第 18 页。

**注意：** 医疗电气设备需采取特定的 EMC 防范措施，并且必须按照这些指导进行安装和操作。来自便携式和移动式射频 (RF) 通信设备的高级别辐射或传导的射频电磁干扰 (EMI)、其它强烈干扰或附近射频源的干扰，均可能对超声仪的正常性能产生干扰。干扰的明显特征可能包括图像质量变差或失真、读取错误、设备停止操作或其它不正常功能。如果发生此类情况，请检查相关部位以确定干扰源，并采取以下措施以消除干扰。

- 关闭和打开附近的设备，以分离出产生干扰的设备。
- 重新放置干扰设备或重新调整其方向。
- 增大干扰设备与超声仪之间的距离。
- 管理与超声仪频率接近的频率使用。
- 移离易受 EMI 影响的设备。
- 调低设施控制（例如传呼系统）内干扰源的功率。
- 为易受 EMI 影响的设备贴上标签。
- 培训临床人员识别可能出现的 EMI 相关问题。
- 借助技术解决方案（例如屏蔽）消除或减小 EMI。
- 在对 EMI 影响敏感的设备区域，限制使用个人通信装置（如手机、计算机等）。
- 特别是在评估购买可能产生 EMI 的新设备时，与其他人员共享相关的 EMI 信息。
- 购买符合 IEC 60601-1-2 EMC 标准的医疗设备。

**注意：** 切勿将其他设备叠在超声仪上，或者在超声仪附近使用其他设备。如果堆叠或在附近使用其他设备，则必须观察系统是否正常运行。

## 无线传输

X-Porte 超声仪含有 IEEE 802.11 发射机。该发射机使用 2.412 GHz 至 2.484 GHz 或 4.915 至 5.824 GHz 的 ISM 频带。它实现四种不同的传输方法：

- IEEE 802.11a (4.915 至 5.824 GHz)，11 dBm  $\pm$  1.5 dBm @ 54 Mbps 正交频分复用 (OFDM) 技术
- IEEE 802.11b (2.412 至 2.484GHz)，16 dBm  $\pm$  1.5 dBm @ 11 Mbps 直接序列扩频 (DSSS) 技术
- IEEE 802.11g (2.412 至 2.484GHz)，13 dBm  $\pm$  1.5 dBm @ 54 Mbps 正交频分复用 (OFDM) 技术
- IEEE 802.11n (2.412 至 2.484 GHz 或 4.915 至 5.824 GHz)，10 dBm  $\pm$  1.5 dBm (802.11an) 或 12 dBm  $\pm$  1.5 dBm (802.11gn) 正交频分复用 (OFDM)

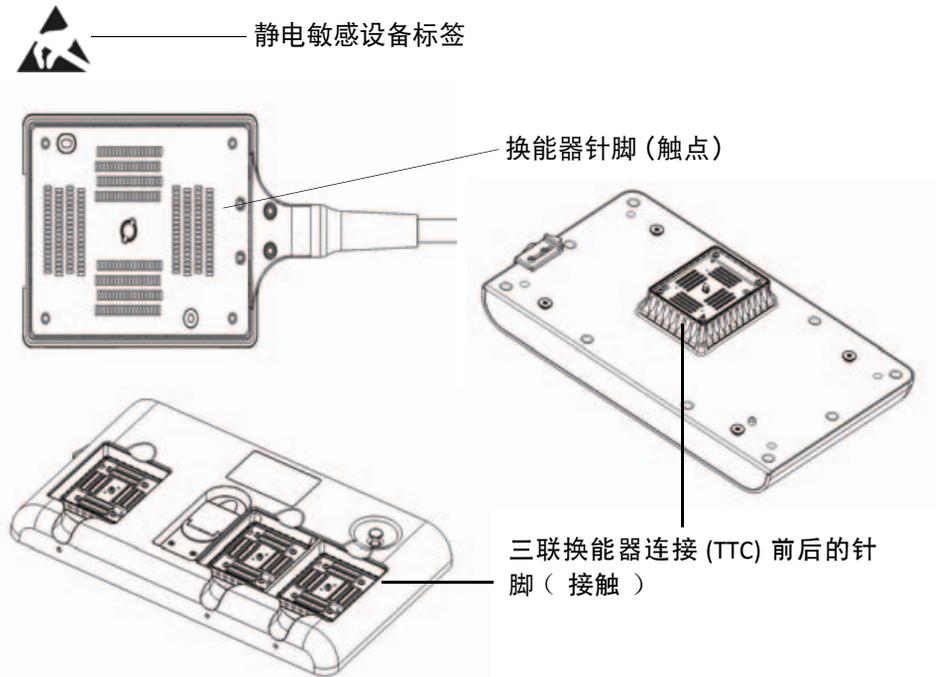
## 静电放电

### 注意：

静电放电 (ESD) 或静电冲击属于自然现象。ESD 常见于低湿的条件下，也可由加热或空调造成。ESD 是从带电体向更弱带电体或非带电体的一种电能释放。放电幅度足以对换能器或超声仪造成损坏。以下防范措施可以帮助减少 ESD：在地毯上使用防静电喷雾、在漆布上使用防静电喷雾，以及使用防静电垫。

### 警告：

除非是为了执行 ESD 预防程序，否则切勿（用身体或手持工具）连接或接触具有 ESD 敏感设备标签的连接器的针脚（触点）：



如果符号位于多个连接器周围的边界上，该符号适用于边界内的所有连接器。

ESD 预防程序包括以下措施：

- 涉及的所有人员都必须接受关于 ESD 的培训，至少包括：ESD 警告符合解释、ESD 预防程序、介绍静电放电物理性质、常规实践中可能发生的电压等级、以及如果带静电人员接触设备可能对电子组件造成的损坏（IEC 60601-1-2，第 5.2.1.2 d 部分）。
- 预防静电的累积。例如，使用潮湿、导电地板覆盖物、非合成布料、离子发生器和尽量减少绝缘材料等。
- 将身体静电释放到地。
- 使用腕带将您自己和超声仪或地相连接。

## 间隔距离

### 便携式、移动 RF 通信设备和 X-Porte 超声仪间的建议距离

X-Porte 超声仪设计用于辐射射频 (RF) 干扰受到控制的电磁环境。X-Porte 超声仪的客户或用户可以根据通信设备的最大输出功率，按照以下建议值保持便携式、移动 RF 通信设备和 X-Porte 超声仪间最小距离，帮助预防电磁干扰。

表 1: 间隔距离

发射机额定最大输出功率 $P$ (W)	根据发射机频率的间隔距离 米 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 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

对于上述未列出额定最大输出功率的发射机，可以使用与发射机频率相对应的公式来估算间隔距离 (d)，以米 (m) 为单位。其中  $P$  为发射机制造商确定的发射机额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。

*注释：在 80 MHz 和 800 MHz，应用较高频率的间隔距离。*

*这些使用指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受设施结构、对象和人员的吸收和反射等特性影响。*

## 兼容的附件和外围设备

FUJIFILM SonoSite 已经对 X-Porte 超声仪与下列附件和外围设备配合使用进行了测试，结果显示符合 IEC 60601-1-2:2007 的要求。

您可以将这些 FUJIFILM SonoSite 附件以及第三方外围设备与 X-Porte 超声仪配合使用。

**警告：** 将这些附件与 X-Porte 超声仪以外的医疗系统配合使用时，可能导致医疗系统辐射增加及抗扰性降低。

**警告：** 使用上述指定外的附件，可能导致超声仪辐射增加或抗扰性降低。

**表 2：与 X-Porte 超声仪兼容的附件和外围设备**

说明	最大电缆长度
L25xp 换能器	2.2 m
L38xp 换能器	1.7 m
P21xp 换能器	1.75 m
ICTxp 换能器	1.7 m
HFL50xp 换能器	1.7 m
C60xp 换能器	1.7 m
条码扫描器	1.5 m
电池（3 组）	-
临床显示器	-
底座	-
DVR USB 闪存 (64 GB)	-
ECG 导联线	0.6 m（美国 / 日本） 0.6 m（欧盟）
ECG 模块	1.8 m（美国） 1.8 m（日本） 1.8 m（欧盟）
以太网线缆	3 m
脚踏开关	3 m

表 2：与 X-Porte 超声仪兼容的附件和外围设备（续）

Kensington 安全线缆	1.8 m
Power Park 坞站	-
打印机（黑白）	-
SPMU（支架电源管理单元）	-
支架	-
支架电源线	3.1 m
触摸屏	-
三联换能器连接	-
超声引擎	-
USB 闪存 (16 GB)	-
USB 闪存 (32 GB)	-
USB 闪存 (64 GB)	-
隔离变压器（仅限桌面配置）	-
电源线、隔离变压器（仅限桌面配置）	1.8 m
显示器底座（仅限桌面配置）	
电源、显示器（仅限桌面配置）	1.8 m
电源（引擎，仅限桌面配置）	1.2 m
电源线（引擎和显示器，仅限桌面配置）	1 m
鼠标（仅限桌面配置）	1.8 m
数字视频线缆（仅限桌面配置）	0.57 m

## 制造商声明

表 3 和表 4 列出了本超声仪的设计使用环境和 EMC 符合性级别。为获得最佳性能，请确保在表中描述的环境下使用超声仪。

本超声仪设计用于下文指定的电磁环境。

**表 3：制造商声明 - 电磁辐射**

辐射测试	符合规范	电磁环境
RF 辐射 CISPR 11	Group 1 (1 组)	本 X-Porte 超声仪使用的 RF 能量仅用于其内部功能。因此，其 RF 辐射非常低，且不太可能对邻近的电子设备产生干扰。
RF 辐射 CISPR 11	Class A (A 类)	本 X-Porte 超声仪适合在所有电路设施中使用，但家用电路设施和直接连接到公共低供电网（为民用用途供电）的电路设施除外。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	Class A (A 类)	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合规范	

本超声仪设计用于下文指定的电磁环境。

**表 4： 制造商声明 - 电磁抗扰性**

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	符合水平	电磁环境
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 2.0KV、 ± 4.0KV、 ± 6.0KV 接触 ± 2.0KV、 ± 4.0KV、 ± 8.0KV 空气传导	± 2.0KV、 ± 4.0KV、 ± 6.0KV 接触 ± 2.0KV、 ± 4.0KV、 ± 8.0KV 空气传导	地板应为木材、混凝土或陶瓷铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电气快速瞬爆 IEC 61000-4-4	主电源电缆上 ± 2KV 信号线上 ± 1KV	主电源电缆上 ± 2KV 信号线上 ± 1KV	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。
电涌 IEC 61000-4-5	线对线 ± 1KV 线对地 ± 2KV	线对线 ± 1KV 线对地 ± 2KV	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。
电源输入线路上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% $U_T$ 电压暂降) 0.5 个周期 40% $U_T$ (60% $U_T$ 电压暂降) 5 个周期 70% $U_T$ (30% $U_T$ 电压暂降) 25 个周期 <5% $U_T$ (>95% $U_T$ 暂降) 5 秒	<5% $U_T$ (>95% $U_T$ 电压暂降) 0.5 个周期 40% $U_T$ (60% $U_T$ 电压暂降) 5 个周期 70% $U_T$ (30% $U_T$ 电压暂降) 25 个周期 <5% $U_T$ (>95% $U_T$ 暂降) 5 秒	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。如果 FUJIFILM SonoSite 超声仪的用户需要在电源中断期间继续操作，建议配备一只不间断电源或电池，以便为 FUJIFILM SonoSite 超声仪持续供电。
工频磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	如果图像失真，则可能需要将 FUJIFILM SonoSite 超声仪放置在远离工频磁场源的位置或安装磁屏蔽。应测量拟安装位置的工频磁场，以确保其足够低。

**表 4：制造商声明 - 电磁抗扰性（续）**

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	符合水平	电磁环境
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	<p>勿在接近 FUJIFILM SonoSite 超声仪的任何位置（包括线缆附近）使用便携和移动式 RF 通信设备，而应在根据适用于发射机频率的等式计算出的建议间隔距离使用。</p> <p>建议间隔距离</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p>80 MHz 至 800 MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中 <math>P</math> 代表发射机制造商公布的发射机最大输出功率额定值，以瓦特 (W) 为单位；<math>d</math> 代表建议的间隔距离，以米 (m) 为单位。</p> <p>固定 RF 发射机的磁场强度（在电磁地点测量确定）<sup>a</sup>，应小于每个频率范围的符合性级别<sup>b</sup>。</p> <p>在标有以下符号的设备附近可能会出现干扰：</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Source of non-ionizing radiation (非电离辐射源)")</p>

注释： $U_T$  是应用测试级别前的交流主电源电压。

在 80 MHz 至 800 MHz 频率下，适用较高的频率范围。

这些使用指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受设施结构、对象和人员的吸收和反射等特性影响。

- a. 固定发射机的磁场强度，例如无线电基站（手机 / 无线电话）和陆地移动无线电、非专业无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播在理论上都无法精确预测。要评估固定射频发射机所造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在使用 FUJIFILM SonoSite 超声仪的位置测得的磁场强度超出以上适用的 RF 符合性级别，则应观察 FUJIFILM SonoSite 超声仪以验证其是否正常操作。如果观察到不正常的性能，则可能需要采取其它措施，例如重新定向或重新放置 FUJIFILM SonoSite 超声仪。
- b. 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围内，磁场强度应小于 3V/m。

**FCC 警告：** 未经负责合规性的一方明确批准的变更或修改可能使用户无权操作该设备。

本设备符合 FCC Rules 的第 15 部分。操作以下列两个条件为前提：

- 本设备不得引起有害的干扰。
- 本设备必须接受任何接收到的干扰，包括可能引起不期望的操作的干扰。

## 抗扰性测试要求

X-Porte 超声仪符合 IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-2-37 中指定的基本性能要求。抗扰性测试的结果显示 X-Porte 超声仪满足这些要求且不存在以下问题：

- 图像中出现波形、伪影或失真的噪音，或者显示的数字值出现错误，这些问题均不能归因于生理效应且可能改变诊断结论
- 与要执行的诊断相关联的数字值显示不正确
- 与安全性有关的指征显示不正确
- 产生非预期或过度超声输出
- 产生非预期或过度换能器组件表面温度
- 供体内使用时产生非预期或不受控制的换能器组件移动



## 第 2 章：声输出

本章含有关于 ALARA 原则、输出显示标准、以及声功率和强度表的信息。这些信息适用于超声仪、换能器、附件和外围设备。

### ALARA 原则

ALARA 是进行超声诊断的指导原则。超声医师和其他合格的超声波用户，运用自己良好的判断力和洞察力确定“可合理达到的最低水平”的患者辐照。没有既定的规则来确定每种情况下的正确的病人辐照量。合格的超声波用户应确定最适当的方式，以确保在患者辐照量低且尽可能不产生生物影响的情况下，获得正常的诊断检测结果。

操作人员必须具备有关成像模式、换能器功能、超声仪设置和扫描技术的全面知识。成像模式决定超声波束的性质。固定波束与扫描波束相比可产生更集中的患者辐照，后者将辐照扩散到整个关注区域。换能器功能取决于频率、穿透率、分辨率和视场。在开始每个新患者时，重新设置默认的超声仪预设置。合格超声波用户的扫描技术和患者的可变性确定在整个检查期间的超声仪设置。

影响合格超声用户实施 ALARA 原则的变量包括患者体格大小、相对于焦点的骨骼位置、体内衰减和超声暴露时间。辐照时间是一项特别有用的可变参数，因为合格的超声用户可以控制它。限制辐照时间的能力是运用 ALARA 原则的基础。

### 应用 ALARA 原则

合格的超声波用户根据所需的诊断信息选择超声仪成像模式。2D（二维）成像提供解剖信息；CPD 成像提供有关给定解剖部位在一段时间内的多普勒信号的能量或振幅强度的信息，并用于检测血液流动；Color（彩色多普勒）成像提供给定解剖部位在一段时间内的多普勒信号的能量或振幅强度信息，并用于检测血液流动、流速和方向；THI（组织谐波成像）使用较高的接受频率来减少杂乱信号和伪像，并提高二维图像的分辨率。理解所使用成像模式的特性可帮助合格的超声用户应用 ALARA 原则。

谨慎使用超声波意味着只在医学上有用的情况下使用超声波，并且在能够获得可接受诊断结果的前提下，将超声输出限制到最低有效限度，并将患者的超声辐照时间控制在最短。虽然用户无法直接控制超声输出，但是用户可以通过改变深度来间接控制输出。谨慎使用超声的决策因素包括病人类型、检查类型、既往病史、获取有用诊断信息的难易度以及因换能器表面温度而引起病人可能的局部发热。

本超声仪已特别设计，可确保换能器表面温度不会超过 EN 60601-2-37 标准第 42 节“超声医疗诊断和监护设备安全的特殊要求”规定的限制。请参阅“换能器表面温度升高”在第 30 页。在设备出现功能故障的情况下，冗余控制器可限制换能器功率。这是通过限制供给换能器的电源电流和电压的一种电气设计来实现的。

超声医师使用各种超声仪控制来调节图像质量并限制超声输出。根据对输出的作用，系统控制被分为三类：直接影响输出的控制、间接影响输出的控制、以及接收器控制。

## 直接、间接和接收器控制

**直接控制** 系统没有为用户提供直接的输出控制。系统被设计为自动调整输出，以确保所有成像模式都不超出声波和热限制。由于没有为用户提供直接的输出控制，超声医师应该依靠控制暴露时间和扫描技术来实施 ALARA 原则。

对于所有成像模式，超声仪不超过以下空间峰值瞬时平均强度 (ISPTA):  $720 \text{ mW/cm}^2$ 。在某些成像模式下，一些换能器上的机械指数 (MI) 和热指数 (TI) 可能超过大于 1.0 的值。对于眼科或眼眶检查，声输出限于以下值: ISPTA 不超过  $50 \text{ mW/cm}^2$ ；TI 不超过 1.0，MI 不超过 0.23。超声波用户可以监视临床显示器右侧的 MI 和 TI 值，并相应实施 ALARA 原则。有关 MI 和 TI 的详情，请参阅 BS EN 60601-2-37:2001: Annex HH（附录 HH）。

**间接控制** 间接影响输出的控制是影响成像模式、冻结和深度的控制。成像模式决定超声波束的性质。冻结可以停止所有超声输出，但是在屏幕上显示最后一张图像。超声波用户可以使用冻结来在研究一张图像是限制暴露时间，并且在扫描过程中维持探头位置。某些控制，例如深度，和输出有一定的对应，可以用于间接降低 MI 或 TI 的一般方法。请参阅“[减小 MI 和 TI 的指导原则](#)”在第 27 页。

**接收器控制** 接收器控制为增益控制。接收器控制不影响输出。在使用直接或间接影响输出的控制之前，如果可能，应使用接收器控制。

## 噪音伪像

噪音伪像是指图像中未正确指示被映像物体的结构或液体流的可能随时间呈现或不呈现的噪音信息。某些伪像对诊断有所帮助，但另一些伪像则会干扰作出正确判断。伪像的示例包括：阴影、透射、伪像、反射和拖尾影

有关检测和判断噪音伪像的详情，请参阅以下参考文献：

Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

## 减小 MI 和 TI 的指导原则

以下是减小 MI 或 TI 的一般指导原则。如果有多个给定参数，同时将这些参数调节到最小值可能获得最佳结果。在某些模式下，更改这些参数不会影响 MI 或 TI。而更改其它参数也可能产生减小 MI 和 TI 的效果。请注意屏幕右侧的 MI 和 TI 值。

表 1: 减小 MI 的指导原则

换能器	深度
C60xp	↑
HFL50xp	↑
ICTxp	↑
L25xp	↑
L38xp	↑
P21xp	↑

↓ 指减小或降低参数设置以减小 MI。  
↑ 指增大或提高参数设置以减小 MI。

表 2: 减小 TI 的指导原则 (TIS, TIC, TIB)

换能器	CPD 设置						PW 设置
	扫描宽度	扫描高度	扫描深度	PRF	深度	优化	
C60xp	↑		↑				↑ (深度)
HFL50xp	↑		↑				↓ (深度)
ICTxp			↑				↑ (深度)
L25xp			↑				↓ (深度)
L38xp			↑				↓ (深度)
P21xp			↑				↓ (PRF)

↓ 指减小或降低参数设置以减小 TI。  
↑ 指增大或提高参数设置以减小 TI。

## 输出显示

系统符合 AIUM（合美国超声波医学会）的 MI 和 TI 输出显示标准（请参阅“[相关指导文档](#)”在第 29 页）。表 3 表明每个换能器和操作模式在什么时候 TI 或 MI 大于或等于 1.0，所以需要显示。

表 3: TI 或 MI  $\geq$  1.0

换能器型号	指数	2D/ M 模式	CPD/ 彩色多普勒	PW Doppler	CW Doppler
C60xp	MI	是	是	是	-
	TIC、TIB 或 TIS	是	是	是	-
HFL50xp	MI	是	是	否	-
	TIC、TIB 或 TIS	否	否	是	-
ICTxp	MI	是	否	是	-
	TIC、TIB 或 TIS	否	否	是	-
L25xp	MI	是	是	否	-
	TIC、TIB 或 TIS	否	否	是	-
L38xp	MI	是	是	是	-
	TIC、TIB 或 TIS	是	否	是	-
P21xp	MI	是	是	是	否
	TIC、TIB 或 TIS	是	是	是	是

即使 MI 小于 1.0，系统也在所有成像模式中都连续实时显示 MI，增量为 0.1。

本系统满足 TI 的输出显示标准，在所有成像模式中都可提供 TI 的连续实时显示，增量为 0.1。

TI 由用户可选择的三个指数组成，但是任何时候只能显示其中的一个指数。为了正确显示 TI 并符合 ALARA 原则，用户应根据正在执行的特定检查选择适当的 TI。FUJIFILM SonoSite 提供了一份 *AIUM 医用超声波安全性*，其中包含了有关决定适当 TI 的指导（参阅“[相关指导文档](#)”在第 29 页）。

### MI 和 TI 输出显示的精度

MI 的结果精确度以统计学方式表述。置信度为 95%，所测得的 MI 值的 95% 将介于所显示的 MI 值的 +18% 至 -25% 区间内，或所显示值的 +0.2，以二者中较大者为准。

TI 的结果精确度以统计学方式表述。置信度为 95%，所测得的 TI 值的 95% 将介于所显示 TI 值的 +21% 至 -40% 区间内，或所显示值的 +0.2，以二者中较大者为准。其值等同于 +1dB 至 -3dB 范围内。

MI 或 TI 的显示值为 0.0 时表示计算出的指数估计值小于 0.05。

## 显示不确定度的促成因素

所显示指数的净不确定度由下列三个来源的量化不确定度派生而来：即测量不确定度、系统和换能器差异、以及计算显示值时的工程假定和近似值取值。

取参考数据时的声参数测量误差是导致显示不确定度误差的主要原因。有关测量误差，请参阅“[声测量的精度和不确定度](#)”在第 55 页。

显示的 MI 和 TI 值根据一系列计算求出，这些计算使用一组声输出测量值，而这些声输出测量值是单个参考超声仪和单个参考换能器（该换能器类型适用的典型且有代表性的超声仪）的测量值。参考超声仪和参考换能器从多家厂商以前的一些典型超声仪和换能器中选定，选择的依据是其声输出在所有换能器与超声仪组合可能出现的标称预期声输出中具有代表性。当然，每一种换能器与超声仪组合都会具有自己独特的声输出特点，而且不会与预估显示值所基于的标称输出刚好吻合。不同超声仪和换能器的这种差异便是导致显示值误差的一个原因。通过在生产期间进行声输出取样测试，可以确定由这种差异所引起的误差范围。取样测试确保了所生产的换能器和超声仪的声输出处于标称声输出的特定范围内。

误差的另一个原因是在计算显示指数的估计值时所做的一些假定和近似取值。这些假定中最主要的一项是，声输出（及进而推及计算出的显示指数）与换能器的传导驱动电压之间成线性关系。一般而言，这种假定比较理想，但是并不精确，而显示值的某些误差正是因这种电压线性假定所致。

## 相关指导文档

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994.（随每个系统提供一份副本。）

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.

Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 reprinted at P05699.

## 换能器表面温度升高

表 4 和表 5 列出了对超声仪上所用换能器测量得到的表面温度相对于环境 ( $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) 的升高值。温度值根据 EN 60601-2-37 标准进行测量，控制装置和设置能够提供最大温度。

表 4: 换能器表面温度升高，外用 ( $^{\circ}\text{C}$ )

检测	C60xp	HFL50xp	L25xp	L38xp	P21xp
静止空气	12.2 $^{\circ}\text{C}$	11.1 $^{\circ}\text{C}$	12.8 $^{\circ}\text{C}$	11.5 $^{\circ}\text{C}$	14.7 $^{\circ}\text{C}$
模拟使用	8.2 ( $\leq 10^{\circ}\text{C}$ )	9.0 ( $\leq 10^{\circ}\text{C}$ )	8.6 ( $\leq 10^{\circ}\text{C}$ )	8.8 ( $\leq 10^{\circ}\text{C}$ )	9,8 ( $\leq 10^{\circ}\text{C}$ )

表 5: 换能器表面温度升高，非外用 ( $^{\circ}\text{C}$ )

检测	ICTxp
静止空气	8.9
模拟使用	4.7 ( $< 6^{\circ}\text{C}$ )

## 声输出测量

自从最初使用超声诊断开始，许多科研和医疗机构已进行有关超声波辐射可能产生的人类生物效应 (bioeffects) 的多项研究。1987 年 10 月，(AIUM) 批准了其生物效应委员会的一份报告 (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988:Vol. 7, No. 9 Supplement)。该报告 (有时被称作 *Stowe 报告*) 评估了有关承受超声波的可能影响的可用数据。1993 年 1 月 28 日公布的另一份报告 “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (超声诊断的生物效应和安全性) 中提供了更多最新信息。 ”

本超声仪的声输出已经过测量，并已根据 Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (超声诊断设备声输出测量标准) (NEMA UD2-2004) 和 Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (超声诊断设备热指数和声输出机械指数的实时显示标准) (NEMA UDe3-2004) 进行计算。

## 原位、降低和水中声强度值

所有强度参数都在水中测量的。因为水不吸收声能，所以这些水中的测量结果代表了最坏情况下的值。生物组织吸收声能。任何部位的声强度真值取决于数量、组织类型以及穿过组织的超声波频率。组织中的原位声强度值，已使用以下公式估计：

$$\text{原位} = \text{水} [e^{-(0.23af)}]$$

其中：

$$\text{原位} = \text{原位声强度值}$$

$$\text{水} = \text{水中声强度值}$$

$$e = 2.7183$$

$$a = \text{衰减因子 (dB/cm MHz)}$$

以下给出了各种组织类型的衰减因子：

$$\text{大脑} = 0.53$$

$$\text{心脏} = 0.66$$

$$\text{肾脏} = 0.79$$

$$\text{肝脏} = 0.43$$

$$\text{肌肉} = 0.55$$

$$l = \text{皮肤线至测量深度的距离, 单位 cm}$$

$$f = \text{换能器 / 超声仪 / 模式组合的中心频率, 单位 MHz}$$

因为检查期间超声路径可能穿过不同的长度和组织类型，所以估计真正的原位声强度比较困难。0.3的衰减因子用于一般报告目的；因此，通常报告的原位值使用以下公式：

$$\text{原位（降低）} = \text{水} [e^{-0.069lf}]$$

因为该值并非真正的原位声强度，所以使用“降低”一词来标注该值。

最大降低声强度值和最大水中声强度值并非总是在相同操作条件下出现；因此，所报告的最大水中声强度值和最大降低声强度值可能与原位（降低）公式无关。举例来说：多区段阵列换能器（探头）在其最深区段具有最大水中声强度值，但在该区段也具有最小的降低因子。同一换能器可能在其最浅聚焦区之一具有最大降低声强度。

## 组织模型和设备测量

对于根据水中的声输出测量值来评估衰减和原位声辐照级别，组织模型是必需的。由于诊断超声辐照期间组织路径的变化和软组织声特性的不确定因素，目前可用的模型可能在其精确度上受到一定限制。没有任何一种单一组织模型可足以根据水中的测量值预测所有情况下的辐照，为对特定检查类型的辐照进行评估，有必要对这些模型进行持续改进和验证。

在评估辐照级别时，通常使用穿过波束路径的衰减系数为 0.3dB/cmMHz 的同源组织模型。此模型是一种保守模型，当换能器与关注点之间的路径全部由软组织组成时，该模型会过高评估原位声辐照。当路径包含相当多的液体（如越过腹部扫描许多头和中间三个月妊娠）时，该模型可能会低估原位声辐照。低估量取决于每种特定的情况。

当波束路径大于 3cm 且大部分由液体组成时，有时使用固定路径组织模型（其中软组织厚度保持一致）来评估原位声辐照。当此模型用于评估越过腹部扫描对胎儿的最大声辐照时，可能在所有三个月期间都使用值 1dB/cmMHz。

在输出测量期间，当由于水中的波束非线性扭曲而出现明显饱和时，基于线性传播的现有组织模型可能会低估声辐照。

超声诊断设备的最大声输出级别遍布一个广泛的值范围：

- 在 1990 年的一项设备型号研究中，在其最高输出设置下测得设备产生的 MI 值介于 0.1 与 1.0 之间。当前可用设备的已知最大 MI 值大约为 2.0。对于实时二维和 M 型成像，最大 MI 值是类似的。
- 在对 1988 至 1990 年的脉冲多普勒设备的一项研究中，获得了越过腹部扫描期间温度升高上限的估计值。对于大多数型号的设备，对头三个月的胎儿组织和中三个月的胎儿骨骼所产生的辐照，其温度升高上限分别小于 1°C 和 4°C。所获得的头三个月胎儿组织的温度升高最大值约为 1.5°C；中三个月胎儿骨骼的温度升高最大值约为 7°C。这里给出的估计最大温度升高值适用于“固定路径”的组织模型和  $I_{SPTA}$  值大于 500 mW/cm<sup>2</sup> 的设备。胎儿骨骼和胎儿组织的温度升高值是根据 Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (AIUM, 1993)（超声诊断的生物效应和安全性）第 4.3.2.1-4.3.2.6 部分给出的计算步骤而得出的。

## 声输出表

表 6 至表 27 显示 TI 或 MI 等于或大于 1 的超声仪和换能器组合的声输出。这些表按换能器型号和成像模式组织。对于此表中所使用的术语的定义，请参阅“声输出表中的术语”在第 75 页。

表 6：换能器型号：C60xp，操作模式：2D

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.3	(a)	-	-	-	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	2.15						
	$W_0$ (mW)		#	-		-	#	
	$W_{.3(z_1), I_{TA.3}(z_1)}$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					-		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	4.4						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	$f_c$ (MHz)	2.73	#	-	-	-	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	#
Y (cm)			#	-	-	-	#	
其它信息	PD ( $\mu$ sec)	0.517						
	PRF (Hz)	6027						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3.26						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					-		
	焦距	$FL_x$ (cm)		#	-	-		#
		$FL_y$ (cm)		#	-	-		#
$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm <sup>2</sup> )	322							
操作控制条件	控制 1：检查类型		神经					
	控制 2：优化		差异					
	控制 3：深度		9.9cm					
	控制 4：MB/THI		开 / 关					

(a) 此操作模式不需要该指数；值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值（因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。（参考全局最大指数值行。）

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 7：换能器型号：C60xp，操作模式：M Mode（M 模式）

指数标签		M.I.	TIS		TIB	TIC		
			扫描	非扫描			非扫描	
				A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1			
全局最大指数值		1.5	-	(a)	-	1.7	(b)	
相关声参数	P <sub>r,3</sub> (MPa)	2.48						
	W <sub>0</sub> (mW)		-	#		55.0	#	
	W <sub>3(z<sub>1</sub>), I<sub>TA,3(z<sub>1</sub>)</sub>] 的最小值</sub>	(mW)			-			
	z <sub>1</sub> (cm)				-			
	z <sub>bp</sub> (cm)				-			
	z <sub>sp</sub> (cm)					4.90		
	z@P <sub>II,3max</sub> (cm)	4.2						
	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (cm)					0.34		
	f <sub>c</sub> (MHz)	2.73	-	#	-	2.16	#	
	A <sub>aprt</sub> 的尺寸	X (cm)		-	#	-	1.87	#
Y (cm)			-	#	-	1.30	#	
其它信息	PD (μsec)	0.534						
	PRF (Hz)	800						
	p <sub>r@PII,max</sub> (MPa)	3.70						
	d <sub>eq@PII,max</sub> (cm)					0.33		
	焦距	FL <sub>x</sub> (cm)		-	#	-		#
		FL <sub>y</sub> (cm)		-	#	-		#
I <sub>PA,3@MI,max</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	392							
操作控制条件	控制 1：检查类型		腹			腹		
	控制 2：优化		差异			平均		
	控制 3：深度		7.7 cm			11 cm		
	控制 4：THI		关			开		

(a) 此操作模式不需要该指数；值 < 1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值（因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。（参考全局最大指数值行。）

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 8：换能器型号：C60xp，操作模式：Color/CPD Mode（彩色 /CPD 模式）

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.2	1.0	-	-	-	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	1.99						
	$W_0$ (mW)		81.3	-		-	#	
	$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					-		
	$z@PII_{.3max}$ (cm)	4.4						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	$f_c$ (MHz)	2.63	2.63	-	-	-	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		0.81	-	-	-	#
Y (cm)			1.3	-	-	-	#	
其它信息	PD ( $\mu$ sec)	1.415						
	PRF (Hz)	2645						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2.96						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					-		
	焦距	$FL_x$ (cm)		2.71	-	-		#
		$FL_y$ (cm)		6.5	-	-		#
$I_{PA.3}@MI_{max}$ ( $W/cm^2$ )		346						
操作控制条件	控制 1: 检查类型	腹	产科					
	控制 2: 模式	彩色	彩色					
	控制 3: 2D 优化 /THI/ 深度	平均 / 开 / 11 cm	平均 / 关 / 6.0 cm					
	控制 4: 彩色优化 /PRF	高 / 3049Hz	低 / 414Hz					
	控制 5: 彩色框位置 / 大小	默认 / 宽和高	默认 / 窄					

(a) 此操作模式不需要该指数；值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值（因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。（参考全局最大指数值行。）

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 9：换能器型号：C60xp，操作模式：PW Doppler

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1			
全局最大指数值		1.55	-	-	1.1	3.2	(b)	
相关声参数	P <sub>r.3</sub> (MPa)	2.44						
	W <sub>0</sub> (mW)		-	-		66.9	#	
	W <sub>.3(z<sub>1</sub>),I<sub>TA,3(z<sub>1</sub>)</sub>] 的最小值</sub>	(mW)			84.1			
	z <sub>1</sub> (cm)				3.9			
	z <sub>bp</sub> (cm)				3.8			
	z <sub>sp</sub> (cm)					0.40		
	z@P <sub>II,3max</sub> (cm)	1.9						
	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (cm)					0.45		
	f <sub>c</sub> (MHz)	2.64	-	-	2.67	2.67	#	
A <sub>aprt</sub> 的尺寸	X (cm)		-	-	3.98	0.31	#	
	Y (cm)		-	-	1.30	1.30	#	
其它信息	PD (μsec)	1.233						
	PRF (Hz)	1302						
	p <sub>r@P<sub>II,max</sub></sub> (MPa)	2.89						
	d <sub>eq@P<sub>II,max</sub></sub> (cm)					0.45		
	焦距	FL <sub>x</sub> (cm)		-	-	15.90		#
		FL <sub>y</sub> (cm)		-	-	6.50		#
I <sub>PA,3@M<sub>I,max</sub></sub> (W/cm <sup>2</sup> )	239							
操作控制条件	控制 1：检查类型		产科		产科	产科		
	控制 2：样本容积大小		1 mm		12 mm	12 mm		
	控制 3：样本容积位置		区域 2		区域 10	区域 0		
	控制 4：PRF		1302 Hz		1302 Hz	2604 Hz		

(a) 此操作模式不需要该指数；值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值（因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。（参考全局最大指数值行。）

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 10: 换能器型号: ICTxp, 操作模式: M Mode (M 模式)

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.1	-	(a)	-	(a)	(b)	
相关声参数	Pr,3 (MPa)	2.46						
	W <sub>0</sub> (mW)		-	#		#	#	
	W <sub>3(z<sub>1</sub>), I<sub>TA,3(z<sub>1</sub>)</sub>] 的最小值</sub>				-			
	z <sub>1</sub> (cm)				-			
	z <sub>bp</sub> (cm)				-			
	z <sub>sp</sub> (cm)					#		
	z@Pll <sub>3max</sub> (cm)	1.4						
	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (cm)					#		
	f <sub>c</sub> (MHz)	4.64	-	#	-	#	#	
A <sub>aprt</sub> 的尺寸	X (cm)		-	#	-	#	#	
	Y (cm)		-	#	-	#	#	
其它信息	PD (μsec)	0.322						
	PRF (Hz)	1600						
	p <sub>r</sub> @Pll <sub>max</sub> (MPa)	3.07						
	d <sub>eq</sub> @Pll <sub>max</sub> (cm)					#		
	焦距	FL <sub>x</sub> (cm)		-	#	-		#
		FL <sub>y</sub> (cm)		-	#	-		#
I <sub>PA,3</sub> @MI <sub>max</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	347							
操作控制条件	控制 1: 检查类型	妇科						
	控制 2: 优化	差异						
	控制 3: 深度	4.1 cm						
	控制 4: THI	关						

a) 此操作模式不需要该指数; 值 < 1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 11: 换能器型号: ICTxp, 操作模式: PW Doppler

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.0	-	(a)	-	1.4	(b)	
相关声参数	$p_{r,3}$ (MPa)	2.01						
	$W_0$ (mW)		-	#		19.8	#	
	$W_{.3}(z_1, I_{TA,3}(z_1))$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					1.66		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	1.4						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0.20		
	$f_c$ (MHz)	4.38	-	#	-	4.36	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	#	-	0.72	#
Y (cm)			-	#	-	0.50	#	
其它信息	PD ( $\mu\text{sec}$ )	1.144						
	PRF (Hz)	1302						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	2.49						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0.19		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	#	-		#
		$FL_y$ (cm)		-	#	-		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $\text{W}/\text{cm}^2$ )	263							
操作控制条件	控制 1: 检查类型	产科				产科		
	控制 2: 样本容积大小	1 mm				12 mm		
	控制 3: 样本容积位置	区域 2				区域 3		
	控制 4: PRF	1302 Hz				1562 Hz		

(a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 12: 换能器型号: L25xp, 操作模式: M Mode (M 模式)

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.0	-	(a)	-	(a)	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	2.67						
	$W_0$ (mW)		-	#		#	#	
	$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					#		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	0.9						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					#		
	$f_c$ (MHz)	6.85	-	#	-	#	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	#	-	#	#
Y (cm)			-	#	-	#	#	
其它信息	PD ( $\mu\text{sec}$ )	0.207						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3.30						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					#		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	#	-		#
		$FL_y$ (cm)		-	#	-		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	267							
操作控制条件	控制 1: 检查类型	心室						
	控制 2: 优化	差异						
	控制 3: 深度	3.5 cm						

(a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 13: 换能器型号: L25xp, 操作模式: Color/CPD (彩色 /CPD)

指数标签		M.I.	TIS		TIB	TIC	
			扫描	非扫描			非扫描
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值		1.1	(a)	-	-	(b)	
相关声参数	$p_{r.3}$ (MPa)	2.64					
	$W_0$ (mW)		#	-		#	
	$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-		
	$z_1$ (cm)				-		
	$z_{bp}$ (cm)				-		
	$z_{sp}$ (cm)					-	
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	0.8					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-	
	$f_c$ (MHz)	6.11	#	-	-	-	#
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-
Y (cm)			#	-	-	-	#
其它信息	PD ( $\mu$ sec)	0.630					
	PRF (Hz)	1599					
	$p_r@P_{II_{max}}$ (MPa)	3.13					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$ (cm)					-	
	焦距	$FL_x$ (cm)		#	-	-	#
		$FL_y$ (cm)		#	-	-	#
$I_{PA.3}@M_{I_{max}}$ ( $W/cm^2$ )	362						
操作控制条件	控制 1: 检查类型	肌骨骼					
	控制 2: 模式	CPD					
	控制 3: 2D 优化 / 深度	平均 / 2.4 cm					
	控制 4: 彩色优化 / PRF	低 / 312 Hz					
	控制 5: 彩色框位置 / 大小	默认 / 窄					

(a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 14: 换能器型号: L25xp, 操作模式: PW Doppler

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		(a)	-	-	-	1.1	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	#						
	$W_0$ (mW)		-	-		14.8	#	
	$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					1.40		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	#						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0.17		
	$f_c$ (MHz)	#	-	-	-	6.00	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	-	-	0.60	#
Y (cm)			-	-	-	0.30	#	
其它信息	PD ( $\mu\text{sec}$ )	#						
	PRF (Hz)	#						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	#						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0.16		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	-	-		#
		$FL_y$ (cm)		-	-	-		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $\text{W}/\text{cm}^2$ )		#						
操作条件	控制 1: 检查类型					心室		
	控制 2: 样本容积大小					7 mm		
	控制 3: 样本容积位置					区域 6		
	控制 4: PRF					1562		

(a) 此操作模式不需要该指数; 值 < 1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 15: 换能器型号: L38xp, 操作模式: 2D

指数标签		M.I.	TIS		TIB	TIC	
			扫描	非扫描			非扫描
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值		1.5	(a)	-	-	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	3.32					
	$W_0$ (mW)		#	-	-	#	
	$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-		
	$z_1$ (cm)				-		
	$z_{bp}$ (cm)				-		
	$z_{sp}$ (cm)				-		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	1.1					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				-		
	$f_c$ (MHz)	4.83	#	-	-	-	#
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-
Y (cm)			#	-	-	-	#
其它信息	PD ( $\mu\text{sec}$ )	0.426					
	PRF (Hz)	790					
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	4.02					
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)				-		
	焦距	$FL_x$ (cm)		#	-	-	#
		$FL_y$ (cm)		#	-	-	#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $\text{W}/\text{cm}^2$ )	622						
操作条件	控制 1: 检查类型		心室				
	控制 2: 优化		平均				
	控制 3: 深度		3.5 cm				
	控制 4: MB		开 / 关				
	控制 5: 针描绘		开				

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 16: 换能器型号: L38xp, 操作模式: M Mode (M 模式)

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.5	-	1.5	-	2.0	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	3.37						
	$W_0$ (mW)		-	66.8		66.8	#	
	$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					1.0		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	1.2						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0.62		
	$f_c$ (MHz)	5.22	-	4.40	-	4.40	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	2.40	-	2.40	#
Y (cm)			-	0.40	-	0.40	#	
其它信息	PD ( $\mu\text{sec}$ )	0.277						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	4.18						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0.62		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	7.02	-		#
		$FL_y$ (cm)		-	1.50	-		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	538							
操作控制条件	控制 1: 检查类型	心室		心室		心室		
	控制 2: 优化	差异		差异		差异		
	控制 3: 深度	4.0 cm		9.0 cm		9.0 cm		

a) 此操作模式不需要该指数; 值 < 1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 17: 换能器型号: L38xp, 操作模式: Color/CPD (彩色 /CPD)

指数标签		M.I.	TIS		TIB	TIC	
			扫描	非扫描			非扫描
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值		1.5	(a)	-	-	(b)	
相关声参数	$P_{r.3}$ (MPa)	3.20					
	$W_0$ (mW)		#	-	-	#	
	$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-		
	$z_1$ (cm)				-		
	$z_{bp}$ (cm)				-		
	$z_{sp}$ (cm)				-		
	$z@PII_{.3max}$ (cm)	1.1					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				-		
	$f_c$ (MHz)	4.63	#	-	-	-	#
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-
Y (cm)			#	-	-	-	#
其它信息	PD ( $\mu$ sec)	0.578					
	PRF (Hz)	5064					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	3.78					
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)				-		
	焦距	$FL_x$ (cm)		#	-	-	#
		$FL_y$ (cm)		#	-	-	#
$I_{PA.3}@MI_{max}$ ( $W/cm^2$ )	678						
操作控制条件	控制 1: 检查类型	心室					
	控制 2: 模式	彩色					
	控制 3: 2D 优化 / 深度	平均 / 3.5 cm					
	控制 4: 彩色优化 / PRF	高 / 6250 Hz					
	控制 5: 彩色框位置 / 大小	默认 / 宽 - 高					

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 18: 换能器型号: L38xp, 操作模式: PW Doppler

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1			
全局最大指数值		1.0	-	2.0	-	2.9	(b)	
相关声参数	p <sub>r.3</sub> (MPa)	2.21						
	W <sub>0</sub> (mW)		-	80.5		80.5	#	
	W <sub>3</sub> (z <sub>1</sub> ), I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> ) 的最小值 (mW)				-			
	z <sub>1</sub> (cm)				-			
	z <sub>bp</sub> (cm)				-			
	z <sub>sp</sub> (cm)					1.00		
	z@PII <sub>3max</sub> (cm)	0.3						
	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (cm)					0.43		
	f <sub>c</sub> (MHz)	5.28	-	5.33	-	5.33	#	
A <sub>aprt</sub> 的尺寸	X (cm)		-	1.80	-	1.80	#	
	Y (cm)		-	0.40	-	0.40	#	
其它信息	PD (μsec)	1.201						
	PRF (Hz)	1562						
	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub> (MPa)	2.33						
	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub> (cm)					0.40		
	焦距	FL <sub>x</sub> (cm)		-	7.02	-		#
		FL <sub>y</sub> (cm)		-	1.5	-		#
I <sub>PA,3</sub> @MI <sub>max</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	210							
操作控制条件	控制 1: 检查类型	神经		神经		神经		
	控制 2: 样本容积大小	1 mm		3 mm		3 mm		
	控制 3: 样本容积位置	区域 0		区域 11		区域 11		
	控制 4: PRF	1562 Hz		1562 Hz		1562 Hz		

a) 此操作模式不需要该指数; 值 < 1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 19: 换能器型号: HFL50xp, 操作模式: 2D

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.1	(a)	-	-	-	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	2.61						
	$W_0$ (mW)		#	-		-	#	
	$W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					-		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	1.3						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	$f_c$ (MHz)	5.30	#	-	-	-	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	#
Y (cm)			#	-	-	-	#	
其它信息	PD ( $\mu$ sec)	0.493						
	PRF (Hz)	1084						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3.31						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					-		
	焦距	$FL_x$ (cm)		#	-	-		#
		$FL_y$ (cm)		#	-	-		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	427							
操作条件	控制 1: 检查类型		小器官					
	控制 2: 优化		平均					
	控制 3: 深度		4.8 cm					
	控制 4: MB		开 / 关					
	控制 5: 针描绘		开					

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 20: 换能器型号: HFL50xp, 操作模式: M Mode (M 模式)

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.2	-	(a)	-	(a)	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	3.40						
	$W_0$ (mW)		-	#		#	#	
	$W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					#		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	1.1						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					#		
	$f_c$ (MHz)	7.82	-	#	-	#	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	#	-	#	#
Y (cm)			-	#	-	#	#	
其它信息	PD ( $\mu$ sec)	0.230						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	4.51						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					#		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	#	-		#
		$FL_y$ (cm)		-	#	-		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	401							
操作控制条件	控制 1: 检查类型	乳房						
	控制 2: 优化	差异						
	控制 3: 深度	1.9 cm						

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 21: 换能器型号: HFL50xp, 操作模式: Color/CPD (彩色 /CPD)

指数标签		M.I.	TIS		TIB	TIC		
			扫描	非扫描			非扫描	
				A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1			
全局最大指数值		1.1	(a)	-	-	(b)		
相关声参数	p <sub>r.3</sub> (MPa)	2.62						
	W <sub>0</sub> (mW)		#	-	-	#		
	W <sub>.3(z<sub>1</sub>),I<sub>TA.3(z<sub>1</sub>)</sub>] 的最小值 (mW)</sub>				-			
	z <sub>1</sub> (cm)				-			
	z <sub>bp</sub> (cm)				-			
	z <sub>sp</sub> (cm)				-			
	z@PII <sub>.3max</sub> (cm)	1.2						
	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (cm)				-			
	f <sub>c</sub> (MHz)	5.93	#	-	-	-	#	
	A <sub>aprt</sub> 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	#
Y (cm)			#	-	-	-	#	
其它信息	PD (µsec)	0.629						
	PRF (Hz)	6649						
	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub> (MPa)	3.35						
	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub> (cm)					-		
	焦距	FL <sub>x</sub> (cm)		#	-	-	-	#
		FL <sub>y</sub> (cm)		#	-	-	-	#
I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	398							
操作控制条件	控制 1: 检查类型		小器官					
	控制 2: 模式		彩色速度多普勒					
	控制 3: 2D 优化 / 深度		平均 /4.0 cm					
	控制 4: 彩色优化 /PRF		高 /7812 Hz					
	控制 5: 彩色框位置 / 大小		默认 / 宽和高					

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 22: 换能器型号: HFL50xp, 操作模式: PW Doppler

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		(a)	-	1.0	(a)	1.5	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	#						
	$W_0$ (mW)		-	33.7		23.0	#	
	$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				#			
	$z_1$ (cm)				#			
	$z_{bp}$ (cm)				#			
	$z_{sp}$ (cm)					1.68		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	#						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0.19		
	$f_c$ (MHz)	#	-	6.00	#	5.99	#	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	1.20	#	0.72	#
Y (cm)			-	0.40	#	0.40	#	
其它信息	PD ( $\mu\text{sec}$ )	#						
	PRF (Hz)	#						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	#						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0.18		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	4.68	#		#
		$FL_y$ (cm)		-	2.50	#		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	#							
操作控制条件	控制 1: 检查类型			小器官		小器官		
	控制 2: 样本容积大小			6 mm		1 mm		
	控制 3: 样本容积位置			区域 11		区域 7		
	控制 4: PRF			1562 Hz		1953 Hz		

a) 此操作模式不需要该指数; 值 < 1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 23: 换能器型号: P21xp, 操作模式: 2D

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1			
全局最大指数值		1.5	(a)	-	-	-	2.0	
相关声参数	P <sub>r,3</sub> (MPa)	2.02						
	W <sub>0</sub> (mW)		#	-		-	146.2	
	W <sub>3(z<sub>1</sub>), I<sub>TA,3(z<sub>1</sub>)</sub>] 的最小值</sub>	(mW)			-			
	z <sub>1</sub> (cm)				-			
	z <sub>bp</sub> (cm)				-			
	z <sub>sp</sub> (cm)					-		
	z@P <sub>II,3max</sub> (cm)	4.1						
	d <sub>eq(z<sub>sp</sub>)</sub> (cm)					-		
	f <sub>c</sub> (MHz)	1.85	#	-	-	-	2.09	
	A <sub>aprt</sub> 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	2.10
Y (cm)			#	-	-	-	1.30	
其它信息	PD (μsec)	1.134						
	PRF (Hz)	2933						
	p <sub>r@PII,max</sub> (MPa)	2.63						
	d <sub>eq@PII,max</sub> (cm)					-		
	焦距	FL <sub>x</sub> (cm)		#	-	-		18.94
		FL <sub>y</sub> (cm)		#	-	-		9.00
I <sub>PA,3@MI,max</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	240							
操作条件	控制 1: 检查类型		心脏				心脏	
	控制 2: 优化		平均				差异	
	控制 3: 深度		9.0 cm				35 cm	
	控制 4: MB/THI		关 / 开				关 / 开	
	控制 5: 区段大小		完整				窄	

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 24: 换能器型号: P21xp, 操作模式: M Mode (M 模式)

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.5	-	(a)	-	1.9	1.4	
相关声参数	$P_{r,3}$ (MPa)	2.02						
	$W_0$ (mW)		-	#		61.1	107.0	
	$W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					5.00		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	4.1						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0.36		
	$f_c$ (MHz)	1.85	-	#	-	1.99	2.14	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	#	-	2.10	2.10
Y (cm)			#	-	-	1.30	1.30	
其它信息	PD ( $\mu\text{sec}$ )	1.134						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	2.63						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0.35		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	#	-		22.01
		$FL_y$ (cm)		-	#	-		9.00
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	240							
操作控制条件	控制 1: 检查类型	心脏				腹	腹	
	控制 2: 优化	平均				平均	差异	
	控制 3: 深度	9.0 cm				11 cm	35 cm	
	控制 4: THI	开				开	关	

a) 此操作模式不需要该指数; 值 < 1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 25: 换能器型号: P21xp, 操作模式: Color/CPD (彩色 /CPD)

指数标签		M.I.	TIS		TIB	TIC	
			扫描	非扫描			非扫描
				A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1		
全局最大指数值		1.5	2.4	-	-	2.8	
相关声参数	P <sub>r.3</sub> (MPa)	2.02					
	W <sub>0</sub> (mW)		141.3	-	-	150.9	
	W <sub>3</sub> (z <sub>1</sub> ), I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> ) 的最小值				-		
	z <sub>1</sub> (cm)				-		
	z <sub>bp</sub> (cm)				-		
	z <sub>sp</sub> (cm)				-		
	z@PII <sub>3max</sub> (cm)	4.1					
	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (cm)				-		
	f <sub>c</sub> (MHz)	1.85	2.03	-	-	-	2.03
	A <sub>aprt</sub> 的尺寸	X (cm)		0.33	-	-	-
Y (cm)			1.30	-	-	-	1.30
其它信息	PD (μsec)	1.134					
	PRF (Hz)	800					
	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub> (MPa)	2.63					
	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub> (cm)				-		
	焦距	FL <sub>x</sub> (cm)		1.30	-	-	1.30
		FL <sub>y</sub> (cm)		9.0	-	-	9.0
I <sub>PA,3</sub> @MI <sub>max</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	240						
操作控制条件	控制 1: 检查类型	心脏	腹			腹	
	控制 2: 模式	彩色	彩色			彩色	
	控制 3: 2D 优化 /THI/ 深度	平均 / 开 / 9.0 cm	平均 / 关 / 5.0 cm			平均 / 关 / 5.0 cm	
	控制 4: 彩色优化 /PRF	低 / 880 Hz	高 / 2500 Hz			高 / 2500 Hz	
	控制 5: 彩色框位置 / 大小	顶部 / 短 - 宽	顶部 / 默认			顶部 / 默认	

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 26: 换能器型号: P21xp, 操作模式: PW Doppler

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		1.5	-	-	1.3	3.7	2.8	
相关声参数	$p_{r.3}$ (MPa)	2.15						
	$W_0$ (mW)		-	-		204.3	82.3	
	$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				126.9			
	$z_1$ (cm)				3.1			
	$z_{bp}$ (cm)				2.8			
	$z_{sp}$ (cm)					3.90		
	$z@PII_{.3max}$ (cm)	1.4						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0.71		
	$f_c$ (MHz)	2.07	-	-	2.09	2.09	2.08	
$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	-	2.10	2.10	0.33	
	Y (cm)		-	-	1.30	1.30	1.30	
其它信息	PD ( $\mu\text{sec}$ )	1.195						
	PRF (Hz)	1562						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2.37						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					0.49		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	-	14.01		1.30
		$FL_y$ (cm)		-	-	9.0		9.0
$I_{PA.3}@MI_{max}$ ( $W/cm^2$ )	184							
操作控制条件	控制 1: 检查类型	腹			心脏	腹	腹	
	控制 2: 样本容积大小	0 mm			14 mm	14 mm	7 mm	
	控制 3: 样本容积位置	区域 1			区域 8	区域 8	区域 0	
	控制 4: PRF	1562 Hz			1562 Hz	1562 Hz	1953 Hz	
	控制 5: TDI	-			关	-	-	

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 27: 换能器型号: P21xp, 操作模式: CW Doppler

指数标签		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			扫描	非扫描		非扫描		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全局最大指数值		(a)	-	1.1	-	4.0	2.6	
相关声参数	$p_{r,3}$ (MPa)	#						
	$W_0$ (mW)		-	113.2		110.9	113.2	
	$W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ 的最小值 (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)					1.25		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	#						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0.52		
	$f_c$ (MHZ)	#	-	2.0	-	2.00	2.00	
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		-	0.72	-	0.85	0.72
Y (cm)			-	1.30	-	1.30	1.30	
其它信息	PD ( $\mu$ sec)	#						
	PRF (Hz)	#						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	#						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0.47		
	焦距	$FL_x$ (cm)		-	1.30	-		1.30
		$FL_y$ (cm)		-	9.0	-		9.0
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	#							
操作控制条件	控制 1: 检查类型			心脏		心脏	心脏	
	控制 2: 样本容积			区域 0		区域 1	区域 0	

a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。

b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

## 声测量的精度和不确定度

表中的所有项均在相同操作条件下获得，操作条件产生表中第一列升高至最大指数值。下表显示用于计算声输出表中的值的能量、压力、强度和其它数值的测量精确度和不确定度。根据 Output Display Standard（输出显示标准）第 6.4 部分的规定，通过重复测量并规定以百分比表示的标准偏差确定以下测量精确度和不确定度。

表 28：声测量的精度和不确定度

量化项目	精确度 (标准偏差 %)	不确定度 (95% 可信度)
Pr	1.9%	±11.2%
Pr <sub>3</sub>	1.9%	±12.2%
Wo	3.4%	±10%
fc	0.1%	±4.7%
Pll	3.2%	+12.5 至 -16.8%
Pll <sub>3</sub>	3.2%	+13.47 至 -17.5%



# 第 3 章：规格和标准

有关附件和外围设备的信息，请参阅“兼容的附件和外围设备”在第 18 页。

## 尺寸

### 支架

长度	67.1 cm
宽度	53.8 cm
高度（最大）	162.6 cm
高度（最小）	107.2 cm

### 临床显示器

长度（外形尺寸）	47.8 cm
高度（外形尺寸）	36 cm
对角线（可视区域）	最小 43 cm

### 触摸屏

长度（外形尺寸）	40.8 cm
高度（外形尺寸）	25.8 cm
对角线（可视区域）	30.7 cm

## 成像模式

- 2D（二维）（256 灰度）
- Color Power Doppler (CPD)（彩色能量多普勒）（256 色）
- Color Doppler (Color)（彩色多普勒）（256 色）
- M Mode（M 模式）
- Pulsed wave (PW) Doppler（脉波多普勒）
- Continuous wave (CW) Doppler（连续波多普勒）

另外，系统含有高级成像技术：

- Tissue Doppler Imaging (TDI)（组织多普勒成像）
- Tissue Harmonic Imaging (THI)（组织谐波成像）

## 图像和视频短片存储容量

您可以保存的图像和视频短片数量取决于成像模式和文件格式。

## 环境限制

*注释：温度、气压和湿度极限只适用于超声仪、换能器和电池。*

### 操作

#### **系统和换能器**

10–40°C, 15–95% 相对湿度

800 至 1060hPa（0.79 至 1.05 个大气压）

### 运输和贮存

#### **系统和换能器**

-35–60°C, 15–95% 相对湿度

500 至 1060hPa（0.5 至 1.05 个大气压）

## 电气

电源输入：100–240V ~ 50/60 Hz 6.0A 最大

# 机电安全标准

表 1: 机电安全标准

标准	说明
IEC 60601-1:1988	Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (医疗电气设备 - 第 1 部分。安全性一般要求) (第 2 版, 包括修正案 1 和 2)。
IEC 60601-2-37:2001 + 修正案 A1:2004	超声医疗诊断和监测设备的特殊安全要求; 适用于 IEC 60601-1:1988 电子医疗设备 - 第 1 部分。General Requirements for Safety (对安全性的一般要求, 第 2 版, 包括修正案 1 和 2); 包括为了符合 IEC 60601-1:2005/A1:2012 方案认证而需要的所有国家差异。
IEC 60601-1-1:2000	Medical Electrical Equipment–Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1 (医疗电气设备 - 第 1-1 部分, 对安全性的一般要求 - 第 1-1 节)。Collateral Standard (附属标准)。Safety Requirements for Medical Electrical Systems (医疗电气系统的安全性要求)。
IEC 60601-1-4:2000	Medical Electrical Equipment–Part 1-4. General Requirements for Safety-Section 1-4 (医疗电气设备 - 第 1-4 部分, 对安全性的一般要求 - 第 1-4 节)。Collateral Standard (附属标准)。Programmable Electrical Medical Systems (可编程电气医疗系统)。
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, 医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求)。
IEC 60601-2-37:2007	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (医疗电气设备 - 第 2-37 部分: 超声医疗诊断和监测设备基本安全和基本性能的特殊要求); 适用于 IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (对基本安全性和关键性能的一般要求, 第 3 版, 包括修正案 1); 包括为了符合 IEC 60601-1:2005/A1:2012 方案认证而需要的所有国家差异。
IEC 61157:2007	Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment (医疗诊断超声设备声输出的报告用标准方法)。

## EMC 标准分类

表 2: EMC 标准分类

标准	说明
IEC 60601-1-2:2007	医疗电气设备。General Requirements for Basic Safety and Essential Performance-Collateral Standard (对基本安全和基本性能的通用要求 - 附属标准)。电磁兼容性。要求与测试。
CISPR 11:2004	Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement (工业、科学和医学 (ISM) 射频设备电磁干扰特性 - 限值和测量方法)。

当把本超声仪、安装底座系统、附件和外围设备配置在一起时，其分类是：Group 1, Class A（当超声仪、底座系统、附件和外围设备组合在一起时所形成的系统的分类：第 1 组 A 类）。

## DICOM 标准

NEMA PS 3.15:2000，医学数字成像和通信 (DICOM) - 第 15 部分：安全性概述。

如 X-Porte DICOM 符合性声明中所述，系统符合 DICOM 标准。要了解该标准，请访问 [www.sonosite.com](http://www.sonosite.com)。本声明提供了关于系统所支持的网络连接的用途、特性、配置和规格的信息。

## HIPAA 标准

系统含有安全性设置，可以帮助您满足 HIPAA 标准中所列适用的安全性要求。用户最终负责确保在本系统上收集、储存、查看和传输的所有电子保护的健康信息的安全和保护。

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L.No. 104-191 (1996).

45 CFR 160, General Administrative Requirements（一般管理要求）。

45 CFR 164, Security and Privacy（安全性和保密性）。

## 测量精度

系统的该测量属于物理属性，例如供临床医生评估的距离。精度值要求您能够将卡尺放置在一个像素上。此值不包括人体的声音异常。

2D 线性距离测量结果以厘米为单位显示；如果测量结果为 10 或大于 10，则小数点后保留一位小数；如果测量结果小于 10，则小数点后保留两位小数。

线性距离测量组件具有下表所列的精度和范围。

**表 3：2D 测量的精度和范围**

2D 测量的精度和范围	系统容差 <sup>a</sup>	精度获得方式	测试方法 <sup>b</sup>	范围 (cm)
轴向距离	< ±2% + 全刻度的 1%	采集	体模	0–26 cm
横向距离	< ±2% + 全刻度的 1%	采集	体模	0–35 cm
对角距离	< ±2% + 全刻度的 1%	采集	体模	0–44 cm
面积 <sup>c</sup>	< ±4% + (全刻度的 2% / 最小尺寸) * 100 + 0.5%	采集	体模	0.01–720 cm <sup>2</sup>
周长 <sup>d</sup>	< ±3% + (全刻度的 1.4% / 最小尺寸) * 100 + 0.5%	采集	体模	0.01–96 cm

a. 距离的全刻度表示图像的最大深度。

b. 使用 0.7 dB/cm MHz 衰减的 RMI 413a 型体模。

c. 面积的精度使用下列等式定义：

$$\% \text{容差} = ((1 + \text{横向误差}) * (1 + \text{轴向误差}) - 1) * 100 + 0.5\%$$

d. 周长的精度定义为横向或轴向精度中的较大值，通过以下等式定义：

$$\% \text{容差} = (\sqrt{2} \text{ (2 个误差中的最大值)} * 100) + 0.5\%$$

**表 4：M 模式测量与计算的精确度和范围**

M 模式测量的精确度和范围	系统容差	精度获得方式	检测方法	范围
距离	< +/- 2% + 全刻度的 1% <sup>a</sup>	采集	体模 <sup>b</sup>	0–26 cm
时间	< +/- 2% + 全刻度的 1% <sup>c</sup>	采集	体模 <sup>d</sup>	0.01–10 秒
心率	< +/- 2% + (全刻度 <sup>c</sup> * 心率 / 100)%	采集	体模 <sup>d</sup>	5–923 bpm

a. 距离的全刻度表示图像的最大深度。

b. 使用 0.7 dB/cm MHz 衰减的 RMI 413a 型体模。

c. 时间的全刻度表示刷屏图像上显示的总时间。

d. 使用 FUJIFILM SonoSite 特制检测设备。

**表 5: PW 多普勒模式测量与计算的精确度和范围**

多普勒测量的精确度和范围	系统容差	精度获得方式	测试方法 <sup>a</sup>	范围
速度光标	< +/- 2% + 全刻度的 1% <sup>b</sup>	采集	体模	0.01 cm/sec- 550 cm/sec
频率光标	< +/- 2% + 全刻度的 1% <sup>b</sup>	采集	体模	0.01 kHz-20.8 kHz
时间	< +/-2% + 全刻度的 1% <sup>c</sup>	采集	体模	0.01-10 秒

a. 使用 FUJIFILM SonoSite 特制检测设备。

b. 频率的全刻度表示翻屏图像上显示的总频率或速度大小。

c. 时间的全刻度表示翻屏图像上显示的总时间。

### 测量误差的来源

通常，测量中可能存在两种误差：

**采集误差 (Acquisition Error)** 包括超声仪电子部件产生的与信号采集、信号转换和为显示而进行的信号处理有关的误差。此外，因生成像素缩放因子、应用该因子到屏幕上的卡尺位置以及测量显示而产生计算和显示误差。

**算法误差 (Algorithmic Error)** 算法误差是由输入到更高级计算的测量导致的误差。该误差与浮点和整型数学运算有关，受圆整与舍去结果以显示计算中给定的有效位而引起的误差的影响。

# 第 4 章：标签符号

## 标签符号

在本产品、包装和容器上使用以下符号标志。

符号标志	定义
	交流电 (AC)
	I 类设备，表示制造商声明设备符合 93/42/EEC 的 Annex VII
	I 类设备，需要认证机构验证具有消毒或测量功能；或者对于 IIa、IIb 或 III 类设备，则需要认证机构根据适用的 93/42/EEC 附录进行认证或审核。
	注意事项，请参阅《用户指南》
	设备符合澳大利亚有关电子设备的相关规章和标准。
	批号、日期代码或批号代码类型控制编号
	生物危险
	设备符合巴西有关医疗电气设备的相关规章和标准。
	加拿大标准协会认证标志。此标志旁边的“C”和“US”指示符表示该产品已经根据适用的 CSA 和 ANSI/UL 标准经过了评估以分别用于加拿大和美国。
	加拿大标准协会组件认证标志。
	产品目录编号

符号标志	定义
	与日常生活垃圾分开收集（请参阅欧盟委员会指令 93/86/EEC）。有关丢弃和处理的详情，请遵照当地规章。
	可再利用瓦楞纸板箱
	制造日期
	制造商和制造日期（如果同地协作）
	直流电 (DC)
	谨防潮湿。
	堆放高度切勿超过 #，其中 # 表示标签上的数字。
	静电敏感设备
	设备符合 FCC 有关电气设备的相关规章和标准。
	易碎
GEL	凝胶
	辐照灭菌
	环氧乙烷灭菌
	灼热

符号标志	定义
	装置发射静态（直流）磁场。
	非电离辐射
	可再循环利用纸张
	序列号类控制编号
	温度限制
	气压限制
	湿度限制
IPX7	可浸入液体中。可防止暂时浸入的影响。
IPX8	防水设备。可防止长时间浸入的影响。
	小心拿取换能器。
	遵照制造商有关消毒时间的指导及说明。
	消毒换能器。
	BF 型患者应用部件 (B = 人体, F = 浮动应用部件)
	防除颤 CF 型应用部件
	美国保险商实验室 (UL) 认证标志

符号标志	定义
	污染控制标识。(适用于中国 RoHS 公布表中所列的所有部件和产品。由于空间有限, 此标识可能不会显示在某些部件 / 产品的外表面。)
	中国强制性产品认证标志 (“CCC 标志”)。强制安全标志, 表示符合中国国家标准以便在中华人民共和国销售产品。
	气压限制
	湿度限制
	请遵照使用说明。
<p>WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by FUJIFILM SonoSite</p>	<p>警告: 仅供连接 FUJIFILM SonoSite 推荐的 附件和外围设备</p>
	欧共体授权代表
	等电位
	<p>禁止推动 切勿推动监视器。推动或倚靠监视器, 系统可能倾倒。</p>

# 第 5 章：故障排除和维护

本章包含帮助解决系统操作问题的信息、输入软件许可以及正确维护本系统、换能器和附件的信息。

## 故障排除

如果您遇到与超声仪有关的困难，请使用下表帮助解决问题。如果问题依然存在，请联系 FUJIFILM SonoSite 技术支持。（请参阅“[FUJIFILM SonoSite 技术支持](#)”在第 5 页。）

**无法开启系统。** 检查所有电源连接。

拔出并重新插入电源交流和直流电源线（桌面系统）。

检查确定全部三个电池开关都位于 ON（开）位置，并且确保电池已充电（支架系统）。

如果电池开关已经位于 OFF（关）位置，将系统接入交流电，以重新激活电池（支架系统）。

**系统图像质量差。** 调整临床显示器以改善视角。

调整亮度。

调整增益。

**无 CPD 图像。** 调整增益。CPD 具有隐藏控件。确保没有激活该控件。

**无彩色图像。** 调整增益或 PRF 刻度。彩色具有隐藏控件。确保没有激活该控件。

**无测量选择。** 确保已选择需要的检查类型，并且已冻结图像。点击控件栏或 **More Controls**（更多控件）的 **Calcs**（计算）。

**无法打印。** 如果打印到 DICOM 打印机，和您的系统管理员确认 DICOM 设置正确，并且您的系统连接到网络。

如果打印到本地打印机，执行以下一项操作：

- 检查打印机连接。系统会自动侦测打印机。
- 确保本地打印机已开启，并且设置正确。若必要，请参阅打印机制造商提供的使用说明。

只能打印已保存的图像、视频短片、以及当前患者的工作表。

**DVR 不录像。** 确保 U 盘具有足够的可用空间。

**系统不能识别换能器。** 断开并重新连接换能器。

在屏幕上出现  **维护图标**。重启系统。如果问题重复出现，可能需要进行超声仪维护。将 C: 行括号中的数字记录下来，并联系 FUJIFILM SonoSite 或您的 FUJIFILM SonoSite 代表。

**超声仪提示您确保 USB 设备有效。** 使用随超声仪提供的 U 盘。

确保 U 盘未启用密码保护并且没有出现故障。

**超声仪提示您确保 USB 设备含有有效数据。** 确保 U 盘上存在数据。

将原始数据重新导出至 U 盘。

请联系您的系统管理员。

**USB 设备没有出现在列表中。** 检查确认 USB 设备已正确插入到可用的 USB 插槽中。使用随超声仪提供的 U 盘。

**超声仪显示警报 “Incompatible power supply (不兼容电源) ..”。** 使用随超声仪提供的电源。请参阅 **“兼容的附件和外围设备”** 第 18 页。

**系统显示警报 “...internal storage device is full. (内部存储设备已满)。”** 通过结束当前检查、归档或导出患者检查，然后从系统中删除这些患者检查来释放内部存储空间。

无法访问患者信息表。无法访问患者列表。确保您以用户身份登录，而不是以宾客身份登录。

**系统无法导出或传输视频短片 (DICOM)。** 在 DICOM Config (DICOM 配置) 的 **Archiver** (档案库) 设置中，确保没有选中 **Exclude Video Clips** (排除视频短片)。

**将卡尺放在触摸屏上面时，它出现在高于您触碰的点的地方。** 通过瞄准蓝色圈的下半部来重新放置卡尺。

## 软件许可

FUJIFILM SonoSite 软件由许可密钥控制。在您安装新软件之后，系统将会提示您需要许可密钥。您必须为使用该软件的每个系统和换能器产品包获得一个密钥。

在没有许可密钥的情况下，该软件将会运行一小段时间 (*宽限期*)。在宽限期内，所有系统功能都可用。在宽限期之后，不能再使用系统，除非您输入有效的许可密钥。在系统关闭或休眠时，不消耗宽限期时间。剩余的宽限期时间显示在许可更新屏幕上。

**注意：** 当宽限期到期之后，除注册许可证外的所有系统功能将不可用，直到您输入有效的许可密钥。

## 获取许可密钥

- 1 开启系统。
- 2 浏览至 System Information（系统信息）以收集版本信息：
  - a 点击 **MORE**（更多），然后点击 **System Settings**（系统设置）。
  - b 点击左侧列表中的 **System Information**（系统信息），然后滚动显示 System Licensing（系统许可）和 Scanhead Licensing（扫描头许可）。
- 3 请联系 FUJIFILM SonoSite 技术支持。（请参阅 **“FUJIFILM SonoSite 技术支持”** 在第 5 页。将要求您提供 System Information（系统信息）中的以下信息：
  - a 您的姓名
  - b 系统序列号
  - c PCBA 序列号
  - d 换能器产品包版本

在您获得许可密钥之后，您必须将其输入系统。可以在启动时或者 System Setup（系统设置）中输入。

## 在启动时输入许可密钥

- 1 开启系统。  
出现许可证更新屏幕。
- 2 在 **Enter license number**（输入许可证号）框中输入许可密钥。
- 3 点击 **Done**（完成）。

如果许可证更新屏幕重新出现，请核对您是否正确地输入了许可密钥。如果许可证更新屏幕仍然出现，请联系 FUJIFILM SonoSite 技术支持。（请参阅 **“FUJIFILM SonoSite 技术支持”** 在第 5 页。）

## 在 System Settings（系统设置）中输入许可密钥

- 1 点击 **MORE**（更多），然后点击 **System Settings**（系统设置）。
- 2 点击左侧列表中的 **System Information**（系统信息）。
- 3 在 **System Licensing**（系统许可）或 **Scanhead Licensing**（扫描头许可）部分的 **Enter license key**（输入许可密钥）框内输入许可密钥。
- 4 点击 **ENTER**（输入）。

## 维护

**警告：** 除了本手册或 *X-Porte 服务手册* 中描述的修改之外，不允许对此设备进行任何修其他改。

**警告：** 将系统用于患者时，切勿进行维修或维护。

除每次使用后需对换能器进行清洁和消毒外，并不需要对本系统、换能器或附件进行任何定期或预防性的维护。要了解关于超声仪的清洁和消毒说明，请参阅 *对 X-Porte 产品进行清洁和消毒*。没有内部元件需要定期测试或校准。

除了对换能器进行清洁和消毒之外，FUJIFILM SonoSite 还建议不使用系统时，接通系统电源，将电池充满。充电时，三个电池开关都必须位于 ON（开）位置。

执行本文档或服务手册中未描述的维护步骤可能会使产品保修失效。若有任何维护方面的疑问或问题，请与 FUJIFILM SonoSite 技术支持联系。（请参阅“[FUJIFILM SonoSite 技术支持](#)”在第 5 页。）

## 消毒

要了解超声仪、换能器和附件的清洁信息，请参阅 *对 X-Porte 产品进行清洁和消毒*。

## 系统备份

为了防止数据丢失，FUJIFILM SonoSite 建议您定期备份：

- 患者数据
- 系统配置设置

### 患者数据

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)（医学数字成像和通信）提供了一个方法，可以通过局域网 (LAN) 将您的超声仪连接到各种档案库，以便在每次患者检查后进行存储。FUJIFILM SonoSite 建议您配置和使用 DICOM 传输来防止系统出现故障时丢失患者数据。要了解更多信息，请参阅“X-Porte 帮助”中标题为“DICOM”的主题。

如果您没有使用 DICOM 网络，则 FUJIFILM SonoSite 建议您将您的系统配置为每次检查后自动将患者数据导出到 U 盘。要了解更多信息，请参阅“X-Porte 帮助”中标题为“USB 设置”的主题。

### 系统配置设置

除了患者数据，FUJIFILM SonoSite 还建议您在对系统进行全面配置和修改这些设置后备份超声仪配置设置，也称为 *预置* 设置。在系统出现故障时，这些备份可以保留您的自定义设置。要了解更多信息，请参阅“X-Porte 帮助”中标题为“预置设置”的主题。

## 维修

按照制造商的决定，可以对您的超声引擎进行修理或更换。如果需要维修，则您必须拆下超声引擎。在拆下引擎并运送给修理厂之前，必须采取预防措施，以保护患者数据和保留您的自定义设置。

- 注意：** 为了保护患者隐私，所有患者程序信息都必须导出到 U 盘中，或者通过 DICOM 传输存档在安全档案库中，然后将其从患者列表删除。
- 注意：** 为了保留您的配置设置，将 Presets（预置）和 DICOM 设置导出到 U 盘，然后将 U 盘保存在安全的地方。

### 准备系统维修

- 1 结束进行中的程序。
- 2 将所有患者程序信息导出到 U 盘，或将其存档到 DICOM 设备。要了解完整的说明，请参阅“X-Porte 帮助”中标题为“归档和导出”的主题。
- 3 要删除全部患者数据，点击 **Patient**（患者），然后点击 **Patient List**（患者列表）。
- 4 点击 **Select All**（全选），然后点击 **Delete**（删除）。
- 5 将以下数据导出到 U 盘：
  - 系统首选项（也就是预置设置）
  - 系统日志文件
  - 判断日志文件  
*注释：* 要具有管理员权限才能导出“判断日志文件”。
  - 用户日志文件
  - DICOM 日志文件（仅限 DICOM 用户）
  - DICOM 设置（仅限 DICOM 用户）

要了解关于导入和导出的信息，请参阅“X-Porte 帮助”中标题为“预置设置”和“连通性设置”的主题。

### 从支架卸下引擎

- 注意：** 在从支架卸下引擎之前，断开与超声引擎相连接的设备（如三联换能器连接、USB 内存卡、换能器、电源电缆或 ECG 电缆等）。

1 找到支架头左右两侧下方的两个灰色闩锁杆。

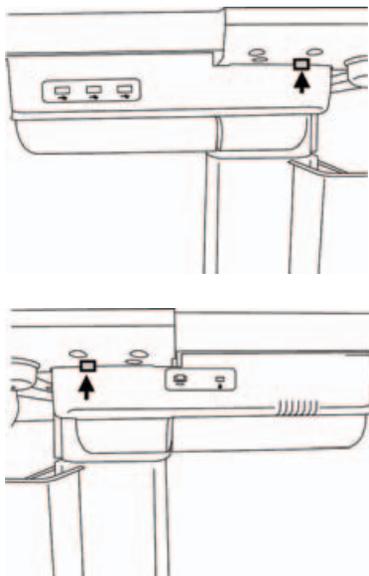
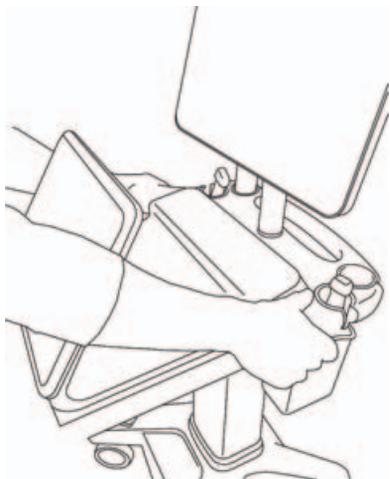


图 1 支架左右两侧下方的两个灰色闩锁杆

2 同时将两个闩锁杆向外拉，与引擎方向相反，朝支架的外边缘拉动。引擎从支架上弹出。



3 从后缘抬起引擎，向上抬动，从支架上拿出来。

#### 拆下换能器

1 向上拉起换能器插销，然后顺时针旋转插销。

2 将换能器接头从系统上拉出。

## 一般术语

对于未包含在本术语表中的超声波术语，请参考 AIUM 于 1997 年出版的 *Recommended Ultrasound Terminology, Second Edition*（推荐的超声波术语，第二版）。

<b>AIUM</b>	美国超声波医学会
可合理达到的最低水平 ( <b>ALARA</b> )	超声使用的指导原则，规定为获取诊断结果您应使病人接受尽可能低的合理超声能量辐照。
曲阵换能器	以字母 C（代表弯曲或曲线）和一个数字 (60) 标识。数字对应于以毫米为单位的阵列曲率半径。换能器元件通过电气配置，用来控制声束的特性和方向。例如，C60xp。
深度	指显示的深度。在计算图像中的回声位置时，假定声音以 1538.5 米 / 秒的恒速传递。
<i>原位 (in situ)</i>	在自然或原始位置。
<b>LCD</b>	液晶显示屏
线阵换能器	以字母 L（代表线性）和一个数字 (38) 标识。数字代表以毫米为单位的探头阵列的宽度半径。换能器元件通过电气配置，用来控制声束的特性和方向。例如，L38xp。
机械指数 ( <b>MI</b> )	表示机械性生物效应发生的机率：MI 越高，机械性生物效应发生的机率越大。有关 MI 的更完整描述，请参阅第 2 章，“声输出”。
<b>MI/TI</b>	请参阅 <i>机械指数 (MI)</i> 和 <i>热指数 (TI)</i> 。
相控阵	主要设计用于心脏扫描的一种换能器类型。通过电子操控波束的方向和焦点形成区段图像。
<b>SonoMB</b> 技术	2D 成像模式的一个子集，在该模式中，通过从多个角度看目标，然后将扫描数据合并在一起或求其平均值以改善总体的图像质量，同时又减少噪音和人为因素，从而 2D 图像被增强。
目标深度	显示屏上对应于皮肤 / 换能器界面的深度。
热指数 ( <b>TI</b> )	总声功率与定义的假定情况下将组织温度升高 1°C 所需的声功率的比率。有关 TI 的更完整描述，请参阅第 2 章，“声输出”。
<b>TIB</b> （骨热指数）	超声波束通过软组织且聚焦区位于骨骼的最临近位置的应用中的热指数。

<b>TIC</b> （颅骨热指数）	超声波束通过波束入口附近的骨骼进入身体的应用中的热指数。
<b>TIS</b> （软组织热指数）	与软组织相关的热指数。
<b>组织多普勒成像 (TDI)</b>	一种用于检测心肌运动的脉波多普勒技术。
<b>组织谐波成像</b>	以一种频率传送但以更高的谐波频率接收以减小噪音和杂乱回波并提高分辨率。
<b>换能器</b>	一种将一种形式的能量转化为另一种能量形式的设备。超声换能器含有在电子激发时可发出声能的压电元件。当声能传送到体内时，将在体内移动直到遇到交界面或组织特性变化。在交界面上会形成返回换能器的回声，此时声能被转化为电能，经处理后显示为解剖信息。
<b>差异</b>	显示给定样本在彩色多普勒流成像中的差异。方差被映射为绿色，并用于检测湍流。

## 声输出表中的术语

<b>A<sub>aprt</sub></b>	测得的活动孔径面积，单位为 cm <sup>2</sup> 。
<b>d<sub>eq</sub>(z)</b>	作为轴向距离 z 的一个函数的等效波束直径，等于 $\sqrt{(4/(\pi))((W_0)/(I_{TA}(z)))}$ ，其中 I <sub>TA</sub> (z) 指作为 z 的一个函数的瞬时平均强度，单位为 cm。
<b>d<sub>eq@PII<sub>max</sub></sub></b>	自由场空间峰值脉冲强度积分为一个最大值时所在点的等效波束直径，单位为 cm。
<b>A<sub>aprt</sub> 的尺寸</b>	方位角 (x) 和仰角 (y) 平面的活动孔径大小，单位为 cm。
<b>fc</b>	中心频率，单位为 MHz。
<b>FL</b>	焦距，或者方位角 (x) 和仰角 (y) 长度（若测量值不同），单位为 cm。
<b>I<sub>pa.3@MI<sub>max</sub></sub></b>	MI 最大值时的降低脉冲平均强度，单位为 W/cm <sup>2</sup> 。
<b>I<sub>SPTA.3</sub></b>	瞬时平均强度降低空间峰值，单位为 mw/cm <sup>2</sup> 。
<b>I<sub>SPTA.3</sub>(z<sub>1</sub>)</b>	z <sub>1</sub> 轴向距离的瞬时平均强度降低空间峰值（毫瓦 / 平方厘米）。
<b>MI</b>	机械指数。
<b>PD</b>	与 MI 报告值的传输曲线特定升高相关的脉冲持续时间，单位为毫秒。
<b>P<sub>r.3</sub></b>	与 MI（百万帕斯卡）报告值的传输曲线特定升高相关的降低峰值稀疏压力。
<b>p<sub>r@PII<sub>max</sub></sub></b>	自由场空间峰值脉冲强度积分为一个最大值时所在点的峰值稀疏压力，单位为百万帕斯卡。
<b>PRF</b>	与 MI 报告值的传输曲线特定升高相关的脉冲重复频率，单位为 Hz。
<b>TI 类型</b>	换能器、成像模式和检查类型可用的热指数。
<b>TI 值</b>	换能器、成像模式和检查类型的热指数值。
<b>TIB</b>	（骨热指数）是超声波束通过软组织且聚焦区位于骨骼的最临近位置的应用中的热指数。TIB 非扫描是非自动扫描模式下的骨热指数。
<b>TIC</b>	（颅骨热指数）是超声波束通过波束入口附近的骨骼进入身体的应用中的热指数。
<b>TIS</b>	（软组织热指数）是与软组织相关的热指数。TIS 扫描是自动扫描模式下的软组织热指数。TIS 非扫描是非自动扫描模式下的软组织热指数。
<b>W<sub>3</sub>(z<sub>1</sub>)</b>	轴向距离 z <sub>1</sub> 的降低超声功率，单位为 mw。

<b>W<sub>0</sub></b>	超声功率，穿过一厘米窗口时的超声功率（单位为 mw），TIS <sub>scan</sub> 除外。
<b>z<sub>1</sub></b>	对应于 $\min(W_{.3}(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$ （其中 $z \geq z_{bp}$ ，单位为 cm）最大位置的轴向距离。
<b>z<sub>bp</sub></b>	$1.69 \sqrt{A_{aprt}}$ ，单位为 cm。
<b>z<sub>sp</sub></b>	对于 MI，指测量 p <sub>r.3</sub> 所在的轴向距离。对于 TIB，指 TIB 为全局最大值（例如， $z_{sp} = z_{b.3}$ ）时所在的轴向距离，单位 cm。

## 英文字母

AIUM 73  
ALARA 原则 25, 73  
DICOM 标准 60  
DVD 刻录机 67  
EMC 分类标准 60  
HIPAA 标准 60  
LCD 屏幕  
    输出 29  
SonoMB 73

## A

安全性  
    电磁兼容性 14  
    电气 9  
    临床 13  
    人机工程学 7  
    设备 13

## B

保护患者数据 71  
备份 70  
标签符号 63  
标准  
    DICOM 60  
    EMC 分类 60  
    HIPAA 60  
    机电 59  
表面温度升高 30

## C

采集误差 62  
测量  
    精度 60  
    误差 62  
差异 74  
拆下  
    换能器 72  
拆卸  
    引擎 71

拆卸超声引擎以进行维修 71  
拆卸引擎以进行维修 71  
超声术语 73  
成像模式  
    列表 57  
尺寸 57  
存储规格  
    设备 58  
    图像 58  
错误消息 11

## D

打印机  
    问题 67  
电磁兼容性 14  
电气  
    安全性 9  
    规格 58  
电气安全性分类 9  
电源断开 12  
冻结, 作为间接控制输出的方法 26  
断开电源 12

## F

符号, 标签 63  
附件 18

## G

骨热指数 73  
故障排除 67  
规格 57

## H

环境限制 58  
换能器  
    表面温度升高 30  
    拆下 72  
    定义 74  
    曲阵 73

- 问题 67
- 线阵 73
- 相控 73
- 序列号 69

换能器和超声波序列号 69

患者数据 71

## J

- 机电安全标准 59
- 机械指数 (MI) 29, 73
- 技术支持 5
- 间隔距离 17
- 间接控制 26
- 接收器控制 26
- 精确度, 声测量 55
- 警告, 定义 5
- 静电放电 16

## K

- 抗扰性测试要求 23
- 刻录问题 67
- 客户协助 5
- 控制
  - 间接 26
  - 接收器 26
  - 直接 26
- 宽限期 68

## L

- 临床安全性 13
- 颅骨热指数 74

## P

- 配置设置, 备份 70

## Q

- 气压范围 58
- 曲阵 73

## R

- 热指数 (TI) 29, 73

- 人机工程学安全性 7
- 软件许可 68
- 软组织热指数 74

## S

- 扫描头。请参阅换能器
- 设备安全性 13
- 设备测量 32
- 深度
  - 定义 73
  - 作为间接控制输出的方法 26
- 声测量的精确度 55
- 声强度
  - 降低 31
  - 水中声强度值 31
  - 原位 (in situ) 31
- 声输出
  - C60xp
    - 2D 33
    - Color/CPD (彩色 /CPD) 35
    - M 模式 34
    - PW Doppler 35, 36
  - HFL50xp
    - 2D 46
    - Color/CPD (彩色 /CPD) 48
    - M Mode (M 模式) 47
    - PW Doppler 49
  - ICTxp
    - M Mode (M 模式) 37
    - PW Doppler 38
  - L25xp
    - Color/CPD (彩色 /CPD) 40
    - M Mode (M 模式) 39
    - PW Doppler 40, 41
  - L38xp
    - 2D 42
    - Color/CPD (彩色 /CPD) 44
    - M 模式 43
    - PW Doppler 45
  - P21xp
    - 2D 50
    - Color/CPD (彩色 /CPD) 52
    - CW Doppler 54
    - M Mode (M 模式) 51
    - PW Doppler 53
- 表 32, 75
- 测量 31
- 湿度范围 58

输出显示 29

术语表 73

## T

探头。请参阅换能器

图像, 无 CPD 67

图像, 无彩色 67

图像质量

差 67

增益, 作为改善 26

## W

外围设备 18

维护 70

维修 71

伪像 26

温度范围 58

无线传输 15

误差

采集 62

测量 62

算法 62

## X

系统备份 70

系统维护 70

系统维修 71

线阵 73

相关指导文档 30

相控阵 73

消毒 70

许可密钥 68

## Y

液晶显示屏 73

移除交流电源 12

用户指南, 使用的体例 5

有害材料 14

预置, 备份 70

原位, 定义 73

运输规范 58

## Z

增益, 作为改善图像质量的方法 26

直接控制 26

制造商声明 20

注意, 定义 5

准备系统维修 71

组织多普勒成像 74

组织模型 32

组织谐波成像 74







**SonoSite**  
**FUJIFILM**

P14670-01

