



X-PORTE

產品資訊與安全手冊

製造商

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

美國

電話：+1-888-482-9449 或 +1-425-951-1200

傳真：+1-425-951-1201

歐盟授權代表

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

荷蘭

澳洲贊助商

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

Suite 9, 13a Narabang Way

Belrose, New South Wales 2085

澳洲

注意： | 美國聯邦法律限制本裝置僅可由醫生銷售或憑醫囑銷售。

X-Porte、SonoSite 及 SonoSite 標誌均為 FUJIFILM SonoSite, Inc. 於各司法管轄地之商標或註冊商標。

© 版權所有 2013 FUJIFILM SonoSite, Inc.。保留所有權利。

P14672-01

2013 年 6 月



簡介

文字慣例	5
客戶意見	5

第 1 章：安全性

人體工學安全性	7
放置儀器	8
使用者的位置	8
適時休息、運動及改變活動	8
電氣安全分類	9
電氣安全性	9
讓 X-Porte 超音波儀器與電源隔離	11
裝置安全性	12
臨床安全	12
危險物質	13
電磁相容性	13
無線傳輸	14
靜電放電	15
間距	16
相容配件與周邊設備	16
製造商聲明	19

第 2 章：聲輸出

ALARA 原則	23
應用 ALARA（可合理達到的最低水平）原則	23
直接、間接和接收器控制	24
噪音假影	24
降低機械指數 (MI) 與熱指數 (TI) 之準則	24
輸出顯示	26
機械指數與熱指數輸出顯示準確度	27
造成顯示不確定之因素	27
相關準則文件	27
轉換器表面溫度升高	28
聲輸出測量	28
原位、降低與水中聲強度值	29
組織模型與裝置測量	30
聲輸出表	30
聲測量的精確度與不確定度	53

第 3 章：規格與標準

尺寸 55

成像模式 56

影像與影片儲存能力 56

環境限制 56

 操作 56

 運輸與保存 56

電氣 56

機電安全性標準 57

EMC 標準分類 58

DICOM 標準 59

HIPAA 標準 59

測量準確度 60

第 4 章：標籤符號

標籤符號 63

第 5 章：疑難排解和維護

疑難排解 67

軟體授權 68

維護 70

 消毒 70

 超音波儀器備份 70

 維修 71

字彙表

一般術語 73

聲輸出表中的術語 75

簡介

《X-Porte 產品資訊與安全手冊》提供關於準備和使用 X-Porte 超音波儀器的資訊，還提供了計算參考、儀器規格以及安全性與聲輸出資訊。

本手冊對象是熟悉超音波的使用者，不提供超音波檢查、超音波或臨床實踐方面的訓練。使用超音波儀器前，您必須先接受這方面的專業訓練。

關於使用配件和周邊設備的資訊，請參閱適用的 FUJIFILM SonoSite 配件使用者手冊。有關周邊設備的特定資訊，請參閱製造商的說明文件。

文字慣例

本手冊使用下列文字慣例：

- **警告**為避免傷害或喪失生命而必須注意之事項。
- **注意**為保護產品必需遵守的注意事項。
- 操作中編號的步驟，必須依序執行。

超音波儀器和轉換器所使用的符號和術語，如**第 4 章**和**字彙表**所述。

客戶意見

我們歡迎客戶提出疑問與意見。FUJIFILM SonoSite 重視您就超音波儀器和使用者說明文件提出的意見。美國地區請撥 +1-888-482-9449 致電 FUJIFILM SonoSite。美國以外地區請就近致電 FUJIFILM SonoSite 代表。

若需技術支援，請依下列資訊聯絡 FUJIFILM SonoSite：

FUJIFILM SonoSite 技術支援

電話（美國或
加拿大）：

+1-877-657-8118

電話（美國或
加拿大以外）：

+1-425-951-1330

或致電當地業務代表。

傳真：

+1-425-951-6700

電子信箱：

service@sonosite.com

網址：

www.sonosite.com

FUJIFILM SonoSite 技術支援 （續）

歐洲服務
中心：

FUJIFILM SonoSite - Amsterdam
Science Park 402
1098 XH Amsterdam
荷蘭
電話（主要）：+31 20 751 2020
- 英語支援：+44 14 6234 1151
- 法語支援：+33 1 8288 0702
- 德語支援：+49 69 8088 4030
- 義大利語支援：+39 02 9475 3655
- 西班牙語支援：+34 91 123 8451

亞洲服務
中心：

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

第 1 章：安全性

本章包含一般安全性資訊，適用於超音波儀器、轉換器、配件和周邊設備。

人體工學安全性

這些掃描準則可協助使用者舒適有效使用超音波儀器。

警告：

為避免引起肌肉骨骼傷害，請遵循本節所列之準則。

使用超音波儀器可能會引起肌肉骨骼傷害 (MSD)^{a,b,c}。

使用超音波儀器定義為操作人員、超音波儀器和轉換器三者間有實際互動。

使用超音波儀器時，與許多類似的身體活動一樣，您的雙手、手指、手臂、肩膀、眼睛、背部或身體的其他部位可能會感到偶爾的不舒服。但是，如果您感到諸如連續或反覆不適、疼痛、抽痛、陣痛、麻刺感、麻木、灼熱感或僵硬感等症狀，請勿忽視這些警告訊號。請及時洽詢合格的醫護人員。這類症狀可能與肌肉骨骼傷害 (MSD) 有關。MSD 可能疼痛，並且可能導致對神經、肌肉、韌帶或身體其他部位造成潛在喪失機能的傷害。MSD 的例子包括腕隧道症候群和肌腱炎。

雖然研究人員尚不能確切回答關於 MSD 的許多疑問，但是普遍認為，某些特定因素與這些症狀的發生有關，包括預先存在的醫療和身體狀況、整體健康狀態、工作時設備和身體的位置、工作頻率、工作持續時間和其他可能加速 MSD 發作的身體活動^d。本節提供一些準則，協助您工作更舒適，並且降低出現 MSD 的危險^{e,f}。

- 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.

放置儀器

儘量減輕眼部和頸部壓力

- 可能的話請將儀器置於手邊。
- 調整臨床監視器或觸控面板的角度，儘量減少反光。
- 調整高度，讓臨床監視器不高於視線。

使用者的位置

檢查時使用者背部必須有支撐

- 使用可支撐下背部的椅子，可依工作檯高度加以調整，使身體保持自然姿勢，並可快速調整高度。
- 請端坐或挺直站立。避免彎腰或屈身。

儘量避免伸臂和扭轉

- 使用可調整高度的床。
- 盡可能將患者安置在靠近您的位置。
- 面向前方。避免扭頭或扭轉身體。
- 前後移動身體，並讓操作儀器的手臂貼近身體或稍微在前。
- 對於複雜的檢查應儘量站立完成，避免伸手觸碰。
- 將監視器放置在正前方。

提升肩、臂姿勢舒適度

- 讓手肘貼近您的身側。
- 放鬆肩膀使其處於水平位置。
- 用一個支撐墊或枕墊支撐您的手臂，或將手臂放在床上。

提升手、腕和手指姿勢的舒適度

- 用您的手指輕輕握住轉換器。
- 儘量避免對患者施加壓力。
- 讓您的手腕保持伸直。

適時休息、運動及改變活動

- 儘量減少掃描時間，適時休息，可使身體自體力活動恢復，有助於避免 MSD。某些超音波操作可能需要更長或更頻繁的暫停。但是，僅改變工作只能協助某些肌肉群放鬆，而其他肌肉群仍保持活動或開始活動狀態。
- 正確使用軟、硬體功能以有效執行工作。
- 保持活動。改變頭、頸、身體、手臂及腿的位置，避免長時間保持相同姿勢。

- 請進行目標運動。目標運動可以強健肌肉群，協助您避免 MSD。請洽詢合格的醫護人員，確定適合您的伸展動作和運動。

電氣安全分類

Class I（I 類）裝置	本超音波儀器由外部電源供電或安裝於台座時歸為 I 類裝置，因為外部電源供應器屬於具有電源接地保護機制的 I 類裝置。 <i>註釋：可能配合系統使用的周邊設備，若以交流電作為供電來源，即視為 I 類裝置，須個別接地保護。各項由交流電供電的周邊設備可能進行接地阻抗測試。</i>
內部供電的設備	未連接交流電供電的超音波儀器
BF 型觸身部分	超音波轉換器
CF 型觸身部分	ECG 模組／ ECG 導程
IPX-7	超音波轉換器
IPX-8	腳踏開關
非 AP/APG	超音波儀器電源供應器、對接系統、周邊設備。此類裝置不適合於存在易燃性麻醉劑的場所使用。

電氣安全性

本超音波儀器符合 EN60601-1、Class I（I 類）／內部供電裝置要求，和 Type BF（BF 型）（轉換器）及 Type CF（CF 型）（ECG 導程）隔離的觸身部分安全要求。

本超音波儀器符合 Canadian Standards Association（加拿大標準協會，CSA）、European Norm Harmonized Standards（歐洲規範一致標準）和 Underwriters Laboratories (UL) safety standards（美國保險商實驗所 (UL) 安全性標準）中公佈的相關醫療裝置要求。請參閱第 3 章，「規格與標準」。

為儘量確保安全性，請遵照下列警告和注意事項。

- 警告：** 為避免造成人身傷害的危險，請勿在存在可燃氣體或麻醉劑的場所操作本超音波儀器。否則可能導致爆炸。
- 警告：** 為避免遭受觸電或造成人身傷害的危險，請勿開啟超音波儀器外殼。所有內部調整和替換，必須由合格的技術人員執行。

警告：

為避免觸電危險：

- 僅使用正確接地的設備。如果電源未正確接地，則存在觸電危險。將裝置連接到標有「Hospital Only」（僅限醫用）或「Hospital Grade」（醫用級）或同等標誌的電源插座時，才能達到接地可靠性。不得拆除接地線或使接地線失效。
- 本裝置僅限連接具有保護性接地線的主電源。
- 請勿讓儀器的任何部分（包括條碼掃描器、電源供應器或電源供應器接頭）與病患接觸，轉換器或 ECG 導程除外。
- 請勿同時碰觸電源供應器與患者。
- 請勿碰觸以下任一部分：
 - 超音波儀器背面的訊號輸入／輸出連接器。
 - 轉換器或三聯轉換器連接 (TTC) 未連接時的超音波轉換器連接器。
 - TTC 連接時任何未使用的 TTC 轉換器連接器。
- 本儀器的電源供應器不可連接攜帶型插座 (MPSO) 或延長線。
- 在使用轉換器之前，請檢查轉換器表面、外殼以及纜線。如果轉換器或纜線已經破損，請勿使用。
- 清潔時請關閉引擎。
- 請勿使用已浸入超過指定清潔或消毒級別溶液的任何轉換器。請參閱第 5 章，「疑難排解和維護」。
- 僅限使用 FUJIFILM SonoSite 建議的配件和周邊設備，包括電源供應器。連接非 FUJIFILM SonoSite 建議的配件和周邊設備可能會導致觸電。關於 FUJIFILM SonoSite 可提供或建議使用的配件和周邊設備的清單，請與 FUJIFILM SonoSite 或您當地代表連絡。

警告：

為避免觸電及發生火災：

- 請定期檢查交流電源線、纜線和插頭。確保所有部件完好無缺。
- 連接超音波儀器電源供應器或連接至主電源的電線組，僅限搭配電源供應器使用，其他裝置不得使用該電線組連接至主電源。

警告：

為避免操作人員 / 旁觀者受傷，在應用高壓除顫脈衝前，必須將轉換器從患者接點取下。

警告：

為避免可能的觸電或電磁干擾，請在臨床使用前驗證所有裝置是否正常操作，及是否符合相關的安全性標準。將其他裝置連接到超音波儀器即組成醫療系統。FUJIFILM SonoSite 建議確認超音波儀器、所有裝置之組合，及連接於超音波儀器之配件，是否符合 JACHO 安裝要求及 / 或安全性標準，例如 AAMI-ES1、NFPA 99 或 IEC 標準 60601-1-1 和電磁相容性標準 IEC 60601-1-2（電磁相容性），以及是否取得 IEC 標準 60950 資訊技術裝置 (ITE) 或 IEC 60601-1 認證。

警告：

將交流電源從台座完全取下唯一的方式，就是將交流電輸入電源線從台座底座拔下，因此務必將台座置於需要時可輕鬆拔下交流電輸入電源線的位置。

- 注意：** 如果影像螢幕上顯示錯誤資訊，請勿使用超音波儀器：請記下錯誤代碼；致電 FUJIFILM SonoSite 或您當地的代表尋求協助；按住電源鍵直到超音波儀器電源關閉以關閉超音波儀器。
- 注意：** 為避免超音波儀器和轉換器連接器的溫度升高，請勿阻塞儀器前面和背面的通氣孔。

讓 X-Porte 超音波儀器與電源隔離

若按下 Power（電源）按鈕，X-Porte 超音波儀器不會與電源完全隔離。完全斷電的唯一方式就是按下 Power（電源）按鈕、從台座底座拔下交流電輸入電源線，並且將全部三個電池開關切到關閉的位置。

將儀器與電源隔離

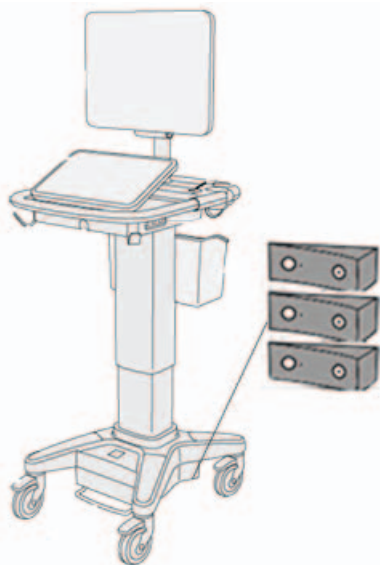
1 按下 Power（電源）按鈕。

2 注意聽提示音。

- 注意：** 還沒聽到提示音就拔下交流電源線，可能導致資料遺失。如果沒有聽到提示音，那麼儀器可能是完全設為靜音。若要恢復聲音，請參閱 X-Porte 說明中標題為「音訊設定」的主題。

3 從台座底座拔下交流電輸入電源線。

4 將全部三個電池開關切到關閉的位置。



裝置安全性

為保護您的超音波儀器、轉換器和配件，請遵照下列注意事項。

- | | |
|------------|---|
| 警告： | 運送超音波儀器時，為避免儀器傾倒導致人身傷害，一律收合臨床監視器並在平台上的橫桿往前推，而不是將橫桿往下推或推動臨床監視器。 |
| 注意： | 過度彎曲或扭曲纜線可能導致故障或操作斷斷續續。 |
| 注意： | 對儀器任何部位不當清潔或消毒，可能導致永久性損壞。有關清潔與消毒的說明，請參閱 <i>清潔與消毒 X-Porte 產品</i> 。 |
| 注意： | 請勿將轉換器連接器浸入溶液中。轉換器連接器 / 纜線介面外的纜線不防水。 |
| 注意： | 請勿對超音波儀器的任何元件使用稀釋劑或苯之類的溶劑或含磨料的清潔劑。 |
| 注意： | 請勿將液體濺灑在超音波儀器上。 |
| 注意： | 將超音波儀器放在可以插到主電源線接頭的位置。 |
| 注意： | 位於高海拔（超過海平面 1948 公尺）時，一律在台座上操作超音波引擎。 |

臨床安全

- | | |
|------------|--|
| 警告： | 為避免受傷，請檢查所有扣件和連接處。 |
| 警告： | 為避免灼傷危險，請勿使用帶有高頻手術裝置的轉換器。此類危險可能在高頻手術的中性電極連接出現故障時發生。 |
| 警告： | 如果超音波儀器有錯誤或不穩定現象，請勿使用。掃描順序中斷表示必須在使用前修正硬體錯誤。 |
| 警告： | 某些轉換器鞘管含有天然乳膠和滑石，可能會對某些人引起過敏反應。FUJIFILM SonoSite 建議您，辨識出對乳膠和滑石過敏的患者，做好及時治療過敏反應的準備。 |
| 警告： | 小心地執行每個超音波操作步驟。遵照 ALARA（在合理情況下越低越好）原則，並遵照關於 MI 和 TI 的謹慎使用資訊。 |
| 警告： | FUJIFILM SonoSite 目前不建議使用特定品牌的隔音裝置。如果使用隔音裝置，則必須至少有 0.3 dB/cm/MHz 的衰減。 |
| 警告： | 經直腸、經陰道或導針操作，請使用市場上公認合格的無菌轉換器鞘管和無菌耦合凝膠。在您執行操作準備就緒前，請勿使用轉換器鞘管和耦合凝膠。使用後，取下並棄置用過即拋的鞘管，並且使用 FUJIFILM SonoSite 建議的高級消毒劑清潔消毒轉換器。 |

- 警告：** 為避免對病患造成傷害或降低感染風險，請遵守下列警告事項：
- 在介入過程中插入和維護醫療器材時，應遵守通用防護措施。
 - 需要根據目前相關醫療規程的規定接受適當的介入操作訓練，及正確操作超音波儀器和轉換器的訓練。在進入血管過程中，可能會出現（但不限於）下列嚴重併發症：氣胸、動脈刺穿和導絲誤置。
- 警告：** 為避免損壞儀器或傷害患者，若患者裝有心律調節器或電子醫療植入物，請勿使用 P21xp 導針架。用於 P21xp 轉換器的導針架附有磁鐵，以確保導針架在轉換器上的方向正確。將磁鐵直接靠近心律調節器或電子醫療植入物，可能會造成不良反應。

危險物質

- 警告：** 產品及配件可能含有危險物質。處理產品及配件時，務必環保，並須符合聯邦與當地法規對處置危險物質的規定。

電磁相容性

本超音波儀器已完成測試，並證明符合 IEC 60601-1-2:2007 標準對醫用裝置電磁相容性（EMC）的限制性規定。這些限制性規定旨在提供合理的保護措施，避免對一般醫療設施造成有害干擾。

- 警告：** 為避免電磁輻射升高或抗擾性降低的危險，僅限使用 FUJIFILM SonoSite 建議的配件及周邊設備。連接非 FUJIFILM SonoSite 建議的配件和周邊設備，可能會導致超音波儀器或工作範圍內的其他醫療電氣裝置故障。關於 FUJIFILM SonoSite 可提供或建議使用的配件和周邊設備的清單，請與 FUJIFILM SonoSite 或您當地代表連絡。請參閱「[相容配件與周邊設備](#)」，第 16 頁。

注意：	醫療電氣裝置需採取特定的 EMC 防範措施，並且必須按照這些指示進行安裝和操作。來自攜帶型和移動式射頻 (RF) 通訊裝置的高等級輻射或傳導的射頻 (RF) 電磁干擾 (EMI)，或是其他強烈干擾或附近射頻源的干擾，都可能對超音波儀器產生干擾。干擾的明顯特徵可能包括影像品質變差或失真、讀取錯誤、裝置停止工作或其他不正常功能。如果發生此類情況，請檢查現場以確定干擾源，並且採取下列措施以消除干擾源。 • 關閉附近的裝置然後再開啟，以消去法找出產生干擾的裝置。 • 重新放置干擾裝置或重新調整其方向。 • 拉長干擾裝置與超音波儀器間的距離。 • 管理與超音波儀器頻率接近的頻率使用。 • 移開易受 EMI 影響的裝置。 • 調低設施控制內干擾源的功率（例如呼叫器系統）。 • 為易受 EMI 影響的裝置貼上標籤。 • 訓練臨床人員識別可能出現的 EMI 相關問題。 • 藉由技術解決方案（例如遮罩）消除或減小 EMI。 • 在易受 EMI 影響的裝置區域，限制使用個人通訊裝置（例如行動電話、電腦等）。 • 特別是在評估購買可能產生 EMI 的新裝置時，與其他人員分享相關的 EMI 資訊。 • 購買符合 IEC 60601-1-2 EMC 標準的醫療裝置。
注意：	請勿將其他裝置疊放於超音波儀器，也不要將超音波儀器附近及旁邊使用其他裝置。如果一定要堆疊或勢必得在附近使用他裝置，那麼請務必觀察超音波儀器，確認操作正常無誤。

無線傳輸

X-Porte 超音波儀器內含 IEEE 802.11 發射器，採用 2.412 至 2.484 GHz 或 4.915 至 5.824 GHz 的 ISM 頻段，以四種方式進行傳輸：

- IEEE 802.11a（4.915 至 5.824 GHz），以 11 dBm $\pm$ 1.5 dBm @ 54 Mbps 使用正交分頻多工技術 (OFDM)
- IEEE 802.11b（2.412 至 2.484 GHz），以 16 dBm $\pm$ 1.5 dBm @ 11 Mbps 使用直接序列展頻技術 (DSSS)
- IEEE 802.11g（2.412 至 2.484 GHz），以 13 dBm $\pm$ 1.5 dBm @ 54 Mbps 使用正交分頻多工技術 (OFDM)
- IEEE 802.11n（2.412 至 2.484 GHz 或 4.915 至 5.824 GHz），以 10 dBm $\pm$ 1.5 dBm (802.11an) 或 12 dBm $\pm$ 1.5 dBm (802.11gn) 使用正交分頻多工技術 (OFDM)

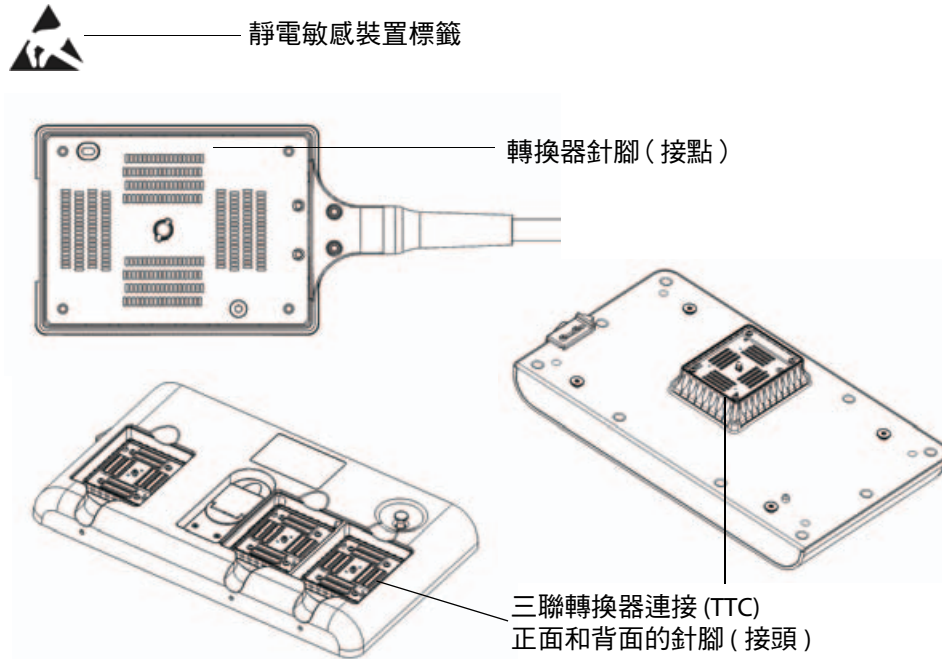
靜電放電

注意：

靜電放電 (ESD) 或靜電觸電為一種自然現象。ESD 在低濕度的環境中較為常見，可能是使用暖氣或空調所造成。ESD 是帶電物體向電荷較少或不帶電物體釋放電能的現象。放電程度可能足以損壞轉換器或超音波儀器。下列預防措施有助於減少 ESD 現象，例如以防靜電噴劑噴灑於地毯或油布，以及使用防靜電墊。

警告：

除非遵循 ESD 預防措施，否則不可連接也不可接觸（不論用身體或手持工具）貼有 ESD 靜電敏感裝置標籤的連接器針腳（接點）：



該標誌若出現在多個連接器的邊緣，則適用於該邊緣內的所有連接器。

ESD 預防措施包含下列事項：

- 所有相關人員都必須接受 ESD 相關訓練，至少須包括以下所列：解釋 ESD 警告符號、ESD 預防措施、靜電物理導論、一般物體會產生的電壓，以及設備接觸到帶靜電者對電子元件可能產生的損壞（IEC 60601-1-2，第 5.2.1.2 d 節）。
- 防止靜電累積。例如，使用增溼器、具傳導性的地板、非合成衣物、空氣離子淨化器、以及減少絕緣材質。
- 將身上帶的靜電釋放到地面。
- 以靜電腕帶將身體連結到超音波儀器或地面。

間距

攜帶型和移動式 RF 通訊裝置與 X-Porte 超音波儀器的建議間距

X-Porte 超音波儀器應用於放射無線頻率 (RF) 干擾受到控制的電磁環境。X-Porte 超音波儀器的客戶或使用者可根據該通訊裝置的最大輸出功率，讓攜帶型和移動式 RF 通訊裝置（發射器）與 X-Porte 超音波儀器之間保持以下所建議的最小距離，以幫助防止電磁干擾。

表 1：間距

發射器的額定最大輸出功率 P	根據發射器頻率所定之間距 公尺		
	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

發射器的額定最大輸出功率未列於上表者，建議間距 (d)（單位為公尺）可利用適用於發射器頻率的方程式計算，其中 P 為發射器製造廠商所提供之發射器額定最大輸出功率，以瓦 (W) 為單位。

註釋：頻率為 80 MHz 和 800 MHz 時，採用較高頻率範圍的間距。

以上準則不一定適用於所有狀況。電磁傳播受結構、物體及人員的吸收與反射等特性所影響。

相容配件與周邊設備

FUJIFILM SonoSite 已測試以下配件與周邊設備與 X-Porte 超音波儀器的相容性，顯示符合 IEC 60601-1-2:2007 的要求。

您可以將這些 FUJIFILM SonoSite 配件和協力廠商的周邊設備與 X-Porte 超音波儀器一同使用。

警告： 將這些配件與 X-Porte 超音波儀器以外的醫療儀器一同使用，可能會導致該醫療儀器的輻射增加或抗干擾性降低。

警告： 使用非指定配件可能導致超音波儀器的輻射升高或抗擾性降低。

表 2：與 X-Porte 超音波儀器相容的配件與周邊設備

說明	纜線最大長度
L25xp 轉換器	2.2 公尺
L38xp 轉換器	1.7 公尺
P21xp 轉換器	1.75 公尺
ICTxp 轉換器	1.7 公尺
HFL50xp 轉換器	1.7 公尺
C60xp 轉換器	1.7 公尺
條碼掃描器	1.5 公尺
電池（3 個一組）	-
臨床監視器	-
安裝底座	-
DVR USB 快閃記憶體 (64 GB)	-
ECG 導聯線	0.6 公尺（美國 / 日本） 0.6 公尺（歐盟）
ECG 模組	1.8 公尺（美國） 1.8 公尺（日本） 1.8 公尺（歐盟）
乙太網路線	3 公尺
腳踏開關	3 公尺
Kensington 安全纜線	1.8 公尺
Power Park 對接底座	-
印表機（黑白）	-
SPMU（台座電源管理裝置）	-
台座	-

表 2：與 X-Porte 超音波儀器相容的配件與周邊設備（續）

台座電源線	3.1 公尺
觸控面板	-
三聯轉換器連接軟體	-
超音波引擎	-
USB 快閃記憶體 (16 GB)	-
USB 快閃記憶體 (32 GB)	-
USB 快閃記憶體 (64 GB)	-
隔離變壓器（僅適用桌上型設定）	-
電源線、隔離變壓器（僅適用桌上型設定）	1.8 公尺
監視器腳柱式底座（僅適用桌上型設定）	
電源供應器、監視器（僅適用桌上型設定）	1.8 公尺
電源供應器（僅適用引擎、桌上型設定）	1.2 公尺
電源線（僅適用引擎和監視器、桌上型設定）	1 公尺
滑鼠（僅適用桌上型設定）	1.8 公尺
數位視訊纜線（僅適用桌上型設定）	0.57 公尺

製造商聲明

表 3 和表 4 列出了本超音波儀器設計的使用環境和 EMC 符合等級。為獲得最佳效能，請確保在表中描述的環境下使用超音波儀器。

本超音波儀器設計用於下文指定的電磁環境。

表 3：製造廠商聲明 - 電磁輻射

輻射測試	符合	電磁環境
射頻輻射 CISPR 11	第 1 組	本 X-Porte 超音波儀器僅為其內部功能使用 RF。因此，射頻輻射量非常低，不太可能對鄰近的電子裝置產生干擾。
射頻輻射 CISPR 11	A 類	本 X-Porte 超音波儀器適合在所有電路設施中使用，除了居家電路設施和直接連接到公用低電壓供電網路（為居家建築物民用用途供電）的電路設施外。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動 / 閃變輻射 IEC 61000-3-3	符合	

本超音波儀器設計用於下文指定的電磁環境。

表 4：製造廠商聲明 - 電磁抗擾性

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 2.0KV、± 4.0KV、 ± 6.0KV 接觸 ± 2.0KV、± 4.0KV、 ± 8.0KV 空氣傳導	± 2.0KV、± 4.0KV、 ± 6.0KV 接觸 ± 2.0KV、± 4.0KV、 ± 8.0KV 空氣傳導	地板應為木材、混凝土或 陶瓷鋪設。如果以合成材 料覆蓋地板，相對濕度應 達 30% 以上。
電氣快速 瞬變脈衝 IEC 61000-4-4	主電源線上 ± 2KV 訊號電源線上 ± 1KV	主電源線上 ± 2KV 訊號電源線上 ± 1KV	主電源的供電品質應達到 一般商用或醫院環境等 級。
突波 IEC 61000-4-5	±1KV 線對線 ± 2KV 線對地	±1KV 線對線 ± 2KV 線對地	主電源的供電品質應達到 一般商用或醫院環境等 級。
電源輸入線路 的電壓驟降、 短暫中斷與電 壓變化 IEC 61000-4-11	<5% U_T ($U_T > 95\%$ 的驟降幅 度)，0.5 個循環 40% U_T ($U_T 60\%$ 的驟降幅 度)，5 個循環 70% U_T ($U_T 30\%$ 的驟降幅 度)，25 個循環 <5% U_T ($U_T > 95\%$ 驟降幅 度)，5 秒	<5% U_T ($U_T > 95\%$ 的驟降幅 度)，0.5 個循環 40% U_T ($U_T 60\%$ 的驟降幅 度)，5 個循環 70% U_T ($U_T 30\%$ 的驟降幅 度)，25 個循環 <5% U_T ($U_T > 95\%$ 驟降幅 度)，5 秒	主電源的供電品質應達到 一般商用或醫院環境等 級。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的 使用者需要在主電源中斷期 間繼續操作，建議配備不 間斷電源供應器或電池為 FUJIFILM SonoSite 超音波 儀器連續供電。
電力頻率磁場 IEC 61000-4-8	3 安培 / 公尺	3 安培 / 公尺	如果影像失真，則可能需 要將 FUJIFILM SonoSite 超 音波儀器放置在遠離電力 頻率磁場來源的位置或安 裝磁屏蔽。擬安裝位置應 進行測量，以確保電力頻 率磁場足夠低。

表 4：製造廠商聲明 - 電磁抗擾性（續）

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	勿在接近 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的任何部分（包括纜線）使用攜帶型和移動式 RF 通訊裝置，而應在根據適用於發射器頻率方程式計算出的建議間距使用。 建議間距 $d = 1.2 \sqrt{P}$
發射射頻 IEC 61000-4-3	3 安培 / 公尺 80 MHz 至 2.5 GHz	3 安培 / 公尺	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 為發射器製造廠商所提供之發射器額定最大輸出功率，以瓦 (W) 為單位， d 為建議間距，以公尺 (m) 為單位。 固定式射頻發射器的磁場強度（以現場電磁測量結果為準） ^a ，應低於各頻率範圍的符合等級 ^b 。 標有以下符號的裝置附近可能出現干擾：  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140：「Source of non-ionizing radiation」 (非游離輻射源)

註釋：U_T 是應用測試等級條件前的交流電源電壓。
 頻率為 80 MHz 和 800 MHz 時，應採用較高頻率範圍的間距。
 以上準則不一定適用於所有狀況。電磁傳播受結構、物體及人員的吸收與反射等特性所影響。

- a. 固定式發射器，例如無線電話（行動電話 / 無線電話）及陸地行動無線電系統、業餘無線電、調幅及調頻無線電廣播及電視廣播等基地台，其磁場強度理論上無法精確預測。為評估固定式射頻發射器所形成之電磁環境，應考慮採取現場電磁測量的方式。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器使用地點測得的磁場強度，超過前述適用之射頻符合等級，應觀察 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器以確認是否正常運作。如果觀察到效能異常，可能需要採取其他措施，例如調整 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的方向或位置。
- b. 頻率介於 150 kHz 至 80 MHz 的範圍時，磁場強度應低於 3 安培 / 公尺。

美國聯邦通訊委員會警告：未經負責符合性表現一方明確同意而擅自變更或修改，使用者將喪失操作本設備的權利。

本裝置符合美國聯邦通訊委員會規則第 15 條規定。本裝置的操作必須符合下列兩項條件：

- 本裝置不得產生有害干擾。
- 本裝置必須能承受任何受到的干擾，包括可能造成非預期運作狀況的干擾。

抗擾性測試要求

X-Porte 超音波儀器符合 IEC 60601-1-2 及 IEC 60601-2-37 所規定的基本效能要求。抗擾性測試的結果顯示，X-Porte 超音波儀器符合前述要求，且無下列問題：

- 無法歸因於生理影響且可能改變診斷的波形干擾、假影、影像失真或顯示數值錯誤
- 顯示與預定進行之診斷有關的錯誤數值
- 顯示錯誤的安全相關指標
- 產生意外或過高的超音波輸出
- 轉換器組件表面產生意外或過高的溫度
- 在體內使用的轉換器組件出現意外或失控的動作

第 2 章：聲輸出

本章包含關於 ALARA（可合理達到的最低水平）原則、輸出顯示標準，以及聲功率和強度表的資訊。這些資訊適用於超音波儀器、轉換器、配件和周邊設備。

ALARA 原則

ALARA（可合理達到的最低水平）是超音波診斷的指導原則。超音波專家和其他合格的超音波使用者，應運用自己良好的判斷力和洞察力確定輻照量為「可合理達到的最低水平」。沒有既定的規則可確定每種情況下最適當的患者輻照量。合格的超音波使用者應決定最適當的方式，確保在患者輻照量低並且避免產生生物影響的情況下，獲得診斷檢測結果。

操作人員必須具備關於成像模式、轉換器功能、超音波儀器設定和掃描技術的全面知識。成像模式決定超音波束的性質。固定波束與掃描波束相比，輻照更集中，因為掃描波束會將輻照擴散到整個目標區域。轉換器功能取決於頻率、穿透率、解析度和視野。開始每個新患者時，會重新設定預設超音波儀器的預設值。檢查期間的超音波儀器設定，取決於合格超音波使用者的掃描技術和患者的變異性。

影響合格超音波使用者實施 ALARA（可合理達到的最低水平）原則的可變因素包括患者體格大小、相對於焦點的骨骼位置、體內衰減和超音波輻照時間。輻照時間是一項特別有用的變數，因為合格的超音波使用者可自行控制。限制輻照時間的能力是 ALARA（可合理達到的最低水平）原則的基礎。

應用 ALARA（可合理達到的最低水平）原則

合格的超音波使用者根據所需的診斷資訊選擇超音波儀器成像模式。2D 成像提供解剖資訊；CPD（彩色能量都卜勒）成像提供關於特定解剖部位在一段時間內都卜勒訊號之能量或振幅強度的資訊，用於偵測血流；Color（彩色都卜勒）成像提供特定解剖部位在一段時間內都卜勒訊號的能量或振幅強度資訊，用於偵測血流、流速和方向；THI（組織諧波成像）使用較高的接受頻率來減少雜亂訊號和假影，並且提高 2D 影像的解析度。理解所使用成像模式的特性可以協助合格的超音波使用者應用 ALARA（可合理達到的最低水平）原則。

謹慎使用超音波意謂著，將超音波限制在可以發揮醫療效果的範圍內，並且在能夠獲得可接受診斷結果的前提下，儘量為患者減少超音波輸出量，縮短輻照時間。雖然使用者無法直接控制聲輸出，但是使用者可調整深度，間接控制輸出。謹慎使用超音波的決策因素包括患者類型、檢查類型、患者病史、獲取有用診斷資訊的難易度及因轉換器表面溫度而引起患者可能的局部發熱。

本超音波儀器經過設計，可以確保轉換器表面溫度不超過 EN 60601-2-37 標準第 42 節：「超音波醫療診斷和監護裝置安全的特殊要求」規定的限制。請參閱「[轉換器表面溫度升高](#)」，第 28 頁。裝置故障的情況下，冗餘控制器可以限制轉換器功率。這種電氣設計會限制供應到轉換器的電源電流和電壓。

超音波專家使用各種超音波儀器控制來調整影像品質並且限制超音波輸出。就輸出而言，超音波儀器控制分為 3 類：直接影響輸出的控制、間接影響輸出的控制和接收器控制。

直接、間接和接收器控制

直接控制 本超音波儀器無法讓使用者直接控制輸出，而是設計為自動調整輸出，確保所有成像模式都並未超過聲音和溫度上限。由於使用者無法直接控制輸出，超音波專家應仰賴控制輻照時間和掃描技術來實施 ALARA（可合理達到的最低水平）原則。

對於所有成像模式，超音波儀器都不會超過下列空間峰值暫態平均強度 (ISPTA)：720 毫瓦／平方公分。在某些成像模式下，有些轉換器上的機械指數 (MI) 和熱指數 (TI) 可能超過大於 1.0 的值。若用於眼科或眼眶檢查，聲輸出不得超出以下數值：ISPTA（空間峰值暫態平均強度）不超過 50 毫瓦／平方公分；TI（熱指數）不超過 1.0，且 MI（機械指數）不超過 0.23。超音波使用者可以在臨床監視器右側監控 MI（機械指數）和 TI（熱指數）數值，據此實施 ALARA（可合理達到的最低水平）原則。如需更多關於 MI（機械指數）和 TI（熱指數）的資訊，請參閱 BS EN 60601-2-37:2001：Annex HH（附件 HH）。

間接控制 間接影響輸出的控制是影響成像模式、定格和深度的控制。成像模式決定超音波束的性質。定格會停止所有超音波輸出，但是會保留畫面顯示的最後影像。掃描時，超音波使用者可以用定格來限制輻照時間，同時研究影像，並且維持探頭位置。某些控制，例如深度，會粗略顯示與輸出間的比對，可以當成間接減少 MI 或 TI 的一般方式使用。請參閱「**降低機械指數 (MI) 與熱指數 (TI) 之準則**」，第 24 頁。

接收器控制 接收器控制為增益控制。接收器控制不影響輸出。在使用直接或間接影響輸出的控制前，如果可能，應使用接收器控制來改進影像品質。

噪音假影

噪音假影是指未正確表明欲成像結構或血流的資訊（有或沒有影像）。有些假影對診斷有幫助，有些則會干擾正確判讀。假影的例子包括透射、鋸齒邊緣、反射和拖尾影造成的陰影

關於偵測及判讀噪音假影的詳細資訊，請參閱下列參考文獻：

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

降低機械指數 (MI) 與熱指數 (TI) 之準則

以下是降低 MI（機械指數）或 TI（熱指數）的一般準則。如果有提供多個參數，同時儘量調低參數便可獲得最佳結果。在某些模式下，變更這些參數不會影響 MI（機械指數或 TI（熱指數）。變更其他參數也可能降低 MI（機械指數）和 TI（熱指數）。請注意畫面右側的 MI（機械指數）和 TI（熱指數）值。

表 1：降低 MI（機械指數）的準則

轉換器	深度
C60xp	↑
HFL50xp	↑
ICTxp	↑
L25xp	↑
L38xp	↑
P21xp	↑
↓ 減少或降低參數設定，降低 MI（機械指數）。	
↑ 增加或提高參數設定，降低 MI（機械指數）。	

表 2：降低熱指數（軟組織熱指數 (TIS)、顱骨熱指數 (TIC)、骨骼熱指數 (TIB)）的準則

轉換器	彩色能量都卜勒設定					脈衝式都卜勒設定
	掃描寬度	掃描高度	掃描深度	脈衝重複頻率 (PRF)	深度 最佳化	
C60xp	↑		↑			↑（深度）
HFL50xp	↑		↑			↓（深度）
ICTxp			↑			↑（深度）
L25xp			↑			↓（深度）
L38xp			↑			↓（深度）
P21xp			↑			↓（脈衝重複頻率）
↓ 減少或降低參數設定，降低 TI（熱指數）。						
↑ 增加或提高參數設定，降低 TI（熱指數）。						

輸出顯示

本超音波儀器符合 MI（機械指數）和 TI（熱指數）的 AIUM（美國超音波醫學會）輸出顯示標準（請參閱「[相關準則文件](#)」，第 27 頁）。表 3 說明 TI（熱指數）或 MI（機械指數）的值大於或等於 1.0，因此需要顯示的每個轉換器與操作模式。

表 3：TI（熱指數）或 MI（機械指數）≥ 1.0

轉換器型號	指數	2D/ M 模式	彩色能量 都卜勒 / 彩色都卜勒	脈衝式 都卜勒	連續波式 都卜勒
C60xp	MI	有	有	有	-
	TIC、TIB 或 TIS	有	有	有	-
HFL50xp	MI	有	有	無	-
	TIC、TIB 或 TIS	無	無	有	-
ICTxp	MI	有	無	有	-
	TIC、TIB 或 TIS	無	無	有	-
L25xp	MI	有	有	無	-
	TIC、TIB 或 TIS	無	無	有	-
L38xp	MI	有	有	有	-
	TIC、TIB 或 TIS	有	無	有	-
P21xp	MI	有	有	有	無
	TIC、TIB 或 TIS	有	有	有	有

即使 MI（機械指數）小於 1.0，在所有成像模式下，超音波儀器也以 0.1 為增量連續即時顯示 MI（機械指數）。

本超音波儀器符合 TI（熱指數）的輸出顯示標準，在所有成像模式下都會以 0.1 為增量連續即時顯示 TI（熱指數）。

TI（熱指數）包含三個使用者可選擇的指數，但是一次只能顯示其中的一個指數。為了正確顯示 TI（熱指數）並符合 ALARA（可合理達到的最低水平）原則，使用者應根據執行中的特定檢查選擇適當的 TI（熱指數）。FUJIFILM SonoSite 提供了一本《AIUM 醫療超音波安全性參考》，其中包括如何決定適當 TI（熱指數）的指示（請參閱「[相關準則文件](#)」，第 27 頁）。

機械指數與熱指數輸出顯示準確度

MI（機械指數）的結果準確度以統計學方式表述。採用 95% 信賴水準時，95% 的 MI（機械指數）測量值將落在 MI（機械指數）顯示值的 +18% 至 -25% 區間內，或是顯示值的 +0.2，以兩者中較大者為準。

TI（熱指數）的結果準確度以統計學方式表述。採用 95% 信賴水準時，95% 的 TI（熱指數）測量值將落在 TI（熱指數）顯示值的 +21% 至 -40% 區間內，或是顯示值的 +0.2，以兩者中較大者為準。該值等同於 +1dB 至 -3dB 範圍內。

MI（機械指數）或 TI（熱指數）的顯示值為 0.0 時，表示計算出的指數估計值小於 0.05。

造成顯示不確定之因素

所顯示指數的淨不確定度由下列三個來源的量化不確定度衍生而來：測量不確定度、系統和轉換器差異，以及計算顯示值時的工程假定與近似值取值。

獲取參考資料時的聲參數測量誤差，是導致顯示不確定度誤差的主要原因。測量誤差說明請參閱「[聲測量的精確度與不確定度](#)」，第 53 頁。

顯示的 MI（機械指數）和 TI（熱指數）值根據一系列計算求出，這些計算使用一組聲輸出測量值，而這些聲輸出測量值是單個參考超音波儀器和單個參考轉換器（該轉換器類型適用的典型並且有代表性的超音波儀器）的測量值。參考超音波儀器和參考轉換器從多家生產廠商以前的一些典型超音波儀器中選定，選擇的依據是其聲輸出在所有轉換器和超音波儀器組合可能出現的標稱預期聲輸出中具有代表性。當然，每一種轉換器和超音波儀器組合都具有獨特的聲輸出特點，而且不會與預估顯示值所基於的標稱輸出剛好吻合。不同超音波儀器和轉換器的這種差異便是導致顯示值誤差的一個原因。透過在生產期間進行聲輸出採樣測試，可以確定由這種差異所引起的誤差範圍。採樣測試確保所生產的轉換器和超音波儀器的聲輸出，處於標稱聲輸出的特定範圍內。

誤差的另一個原因是在計算顯示指數的估計值時所做的一些假定和近似取值。這些假定中最主要的一項是，聲輸出（及進而計算出的顯示指數）與轉換器的傳導驅動電壓之間成線性關係。一般而言，這種假定比較理想，但是並不精確，而顯示值的某些誤差正是因這種電壓線性假定所致。

相關準則文件

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.（每套超音波儀器均附一份）。

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004（NEMA 超音波診斷裝置聲輸出測量標準）。

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 (NEMA 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) 。

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.

轉換器表面溫度升高

表 4 與表 5 列出了超音波儀器上使用之轉換器的測得表面溫度相對於環境溫度 (23°C ± 3°C) 的升高值。溫度值根據 EN 60601-2-37 標準進行測量，其中控制器和設定設於給定的最大溫度。

表 4：轉換器表面溫度升高，外用 (°C)

檢測	C60xp	HFL50xp	L25xp	L38xp	P21xp
靜止空氣	12.2°C	11.1°C	12.8°C	11.5°C	14.7°C
模擬使用	8.2 (≤10°C)	9.0 (≤10°C)	8.6 (≤10°C)	8.8 (≤10°C)	9.5 (≤10°C)

表 5：轉換器表面溫度升高，非外用 (°C)

檢測	ICTxp
靜止空氣	8.9
模擬使用	4.7 (<6°C)

聲輸出測量

自從最初使用超音波診斷開始，許多科學研究與醫療機構已經進行關於超音波輻照可能產生之人類生物效應 (bioeffects) 的多項研究。1987 年 10 月，AIUM (美國超音波醫學會) 批准了其生物效應委員會的一份報告 (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988:Vol. 7, No. 9 Supplement)。該報告有時稱為《Stowe 報告》(Stowe Report)，審查關於超音波輻照可能效應的可用資料。1993 年 1 月 28 日公佈的另一份報告《超音波診斷的生物效應和安全性》(Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound)，提供了更多最新資訊。

本超音波儀器的聲輸出已經過測量，並且已經根據 Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (超音波診斷裝置聲輸出測量標準) (NEMA UD2-2004) 和 Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (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) (NEMA UDe3-2004) 進行計算。

原位、降低與水中聲強度值

所有強度參數都在水中進行測量。因為水不吸收聲能，所以這些水測量結果代表了最壞情況下的值。生物組織確實會吸收聲能。任何部位的聲強度真值取決於組織的量和類型及超音波穿過組織的頻率。利用以下公式可估算組織原位的聲強度值：

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

其中：

$$\text{原位} = \text{原位聲強度值}$$

$$\text{水} = \text{水中聲強度值}$$

$$e = 2.7183$$

$$a = \text{衰減因數 (dB/cm MHz)}$$

各種組織類型的衰減因數如下：

$$\text{大腦} = 0.53$$

$$\text{心臟} = 0.66$$

$$\text{腎臟} = 0.79$$

$$\text{肝臟} = 0.43$$

$$\text{肌肉} = 0.55$$

$$l = \text{皮膚表面至測量深度的距離，單位公分}$$

$$f = \text{轉換器 / 超音波儀器 / 模式組合的中心頻率，單位 MHz}$$

因為檢查期間超音波路徑可能穿過不同的長度和組織類型，所以不易估計真正的原位聲強度。衰減因數 0.3 用於一般報告目的；因此，通常報告的原位值使用下列公式：

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

由於該數值並非真正的原位聲強度，所以用「降低」一詞描述。

最大降低聲強度值和最大水中聲強度值並非總是在相同操作條件下出現，因此，所報告的最大水中聲強度值和最大降低聲強度值可能與原位 (降低) 公式無關。例如：多區段陣列轉換器 (探頭) 在其最深區段具有最大水中聲強度值，但是在該區段也具有最小的降低因數。同一轉換器可能在其最淺聚焦區的其中一個聚焦區具有最大降低聲強度。

組織模型與裝置測量

從水中聲輸出測量值估算*原位*衰減與聲輻照等級時，必須使用組織模型。因為診斷超音波輻照期間組織路徑的變化和軟組織聲特性的不確定因素，目前可用的模型可能在其準確度上受到一定限制。沒有任何一種單一組織模型足以根據水中的測量值預測所有情況下的輻照，為對特定檢查類型的輻照進行評估，有必要對這些模型進行持續改進和驗證。

評估輻照級別時，通常使用穿過波束路徑的衰減係數為 0.3 dB/cm MHz 的同源組織模型。此模型較為謹慎，因為轉換器與待測部位間路徑完全在軟組織內時，模型會高估*原位*的聲輻照量。若路徑通過含有大量體液處（例如經腹部掃描許多第一與第二孕期孕婦時）時，該模型又可能低估*原位*的聲輻照量。低估量取決於每種特定的情況。

波束路徑超過 3 公分且通過處主要為液體時，有時會使用固定路徑組織模型（其中軟組織厚度保持一致）來估算*原位*的聲輻照量。此模型用於估算經腹部掃描對胎兒的最大聲輻照時，可能在所有孕期間都使用 1 dB/cm MHz 的值。

輸出測量期間，由於水中的波束非線性扭曲而出現明顯飽和時，基於線性傳播的現有組織模型可能會低估聲輻照。

超音波診斷裝置的最大聲輸出級別值範圍廣泛：

- 在 1990 年裝置型號研究中，在其最高輸出設定下測得裝置產生的 MI（機械指數）值介於 0.1 與 1.0 間。目前可用裝置已知的最大 MI（機械指數）值大約為 2.0。即時 2D（二維）和 M Mode（M 模式）成像的最大 MI（機械指數）值類似。
- 在對 1988 至 1990 年脈衝式都卜勒裝置的研究中，獲得了經腹部掃描期間溫度升高上限的估計值。多數機型的裝置，對前三個月的胎兒組織和中間三個月的胎兒骨骼所產生的輻照，其溫度升高上限分別小於 1° 和 4°C。獲得的前三個月胎兒組織溫度升高最大值約為 1.5°C；中間三個月胎兒骨骼溫度升高最大值約為 7°C。在此估計最大溫度升高值是針對「固定路徑」的組織模型和 I_{SPTA} 值大於 500 mW/cm² 的裝置而計算。胎兒骨骼和胎兒組織的溫度升高值是根據「Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound」（超音波診斷的生物效應和安全性）(AIUM, 1993) 第 4.3.2.1-4.3.2.6 節所列的計算步驟得出。

聲輸出表

表 6 至表 27 顯示超音波儀器和轉換器組合的聲輸出，其中 TI（熱指數）或 MI（機械指數）等於或大於 1。這些表按轉換器型號和成像模式整理。有關表中術語的定義，請參閱「**聲輸出表中的術語**」，第 75 頁。

表 6：轉換器型號：C60xp，作業模式：2D

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.3	(a)	-	-	(b)	
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.15					
	W ₀ (mW)			#	-		#	
	W ₃ (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 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} 大小		X (cm)		#	-	-	-
Y (cm)				#	-	-	-	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.517					
	脈衝重複頻率 (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} @MI _{max}	(W/cm²)	322					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		神經					
	控制 2：最佳化		差異					
	控制 3：深度		9.9 cm					
	控制 4：多束 / 組織諧波成像 (MB/THI)		開 / 關					

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 7：轉換器型號：C60xp，作業模式：M 模式 (M Mode)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.5	-	(a)	-	1.7	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.48					
	W ₀ (mW)			-	#		55.0	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 最小值 (mW)					-		
	z ₁ (cm)					-		
	z _{bp} (cm)					-		
	z _{sp} (cm)						4.90	
	z@P _{II.3max} (cm)		4.2					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0.34	
	f _c (MHz)		2.73	-	#	-	2.16	#
	A _{aprt} 大小		X (cm)		-	#	-	1.87
Y (cm)				-	#	-	1.30	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.534					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		800					
	p _r @P _{II} _{max} (MPa)		3.70					
	d _{eq} @P _{II} _{max} (cm)						0.33	
	焦距	FL _x (cm)		-	#	-		#
		FL _y (cm)		-	#	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (W/cm²)		392					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		腹部				腹部	
	控制 2：最佳化		差異				平均	
	控制 3：深度		7.7 cm				11 cm	
	控制 4：組織諧波成像 (THI)		關				開	

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 8：轉換器型號：C60xp，作業模式：彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD) 模式

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.2	1.0	-	-	-	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		1.99					
	W ₀ (mW)			81.3	-		-	#
	W ₃ (z ₁),I _{TA,3} (z ₁) 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} 大小	X (cm)		0.81	-	-	-	#
		Y (cm)		1.3	-	-	-	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		1.415					
	脈衝重複頻率 (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/cm²)		346					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		腹部	產科				
	控制 2：模式		彩色都卜勒 (Color)	彩色都卜勒 (Color)				
	控制 3：2D 最佳化 / 組織諧波成像 (THI)/ 深度		平均 / 開 / 11 cm	平均 / 關 / 6.0 cm				
	控制 4：色彩最佳化 / 脈衝重複頻率 (PRF)		高 /3049Hz	低 /414Hz				
	控制 5：顏色方塊位置 / 大小		預設 / 寬與高	預設 / 窄				

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 9：轉換器型號：C60xp，作業模式：脈衝式都卜勒 (PW Doppler)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.55	-	-	1.1	3.2	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.44					
	W ₀ (mW)			-	-		66.9	#
	W _{3(z₁)} ,I _{TA,3(z₁)}] 最小值 (mW)					84.1		
	Z ₁ (cm)					3.9		
	Z _{bp} (cm)					3.8		
	Z _{sp} (cm)						0.40	
	z@PII _{3max} (cm)		1.9					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0.45	
	f _c (MHz)		2.64	-	-	2.67	2.67	#
	A _{aprt} 大小		X (cm)		-	-	3.98	0.31
Y (cm)				-	-	1.30	1.30	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		1.233					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		1302					
	p _r @PII _{max} (MPa)		2.89					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						0.45	
	焦距	FL _x (cm)		-	-	15.90		#
		FL _y (cm)		-	-	6.50		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		239					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		產科			產科	產科	
	控制 2：樣本容積大小		1 mm			12 mm	12 mm	
	控制 3：樣本容積位置		2 區			10 區	0 區	
	控制 4：脈衝重複頻率 (PRF)		1302 Hz			1302 Hz	2604 Hz	

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1 。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 10：轉換器型號：ICTxp，作業模式：M 模式 (M Mode)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.1	-	(a)	-	(a)	(b)
相關聲學參數	Pr,3 (MPa)		2.46					
	W0 (mW)			-	#		#	#
	W3(z1),I _{TA,3} (z1)] 最小值 (mW)					-		
	Z1 (cm)					-		
	Zbp (cm)					-		
	Zsp (cm)						#	
	Z@PII _{3max} (cm)		1.4					
	d _{eq} (Z _{sp}) (cm)						#	
	f _c (MHz)		4.64	-	#	-	#	#
	A _{aprt} 大小		X (cm)		-	#	-	#
Y (cm)				-	#	-	#	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.322					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		1600					
	Pr@PII _{max} (MPa)		3.07					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						#	
	焦距	FL _x (cm)		-	#	-		#
		FL _y (cm)		-	#	-		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		347					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		婦科					
	控制 2：最佳化		差異					
	控制 3：深度		4.1 cm					
	控制 4：組織諧波成像 (THI)		關					

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 11：轉換器型號：ICTxp，作業模式：脈衝式都卜勒 (PW Doppler)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.0	-	(a)	-	1.4	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.01					
	W ₀ (mW)			-	#		19.8	#
	W _{,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 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} 大小		X (cm)		-	#	-	0.72
Y (cm)				-	#	-	0.50	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		1.144					
	脈衝重複頻率 (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} (W/cm²)		263					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		產科				產科	
	控制 2：樣本容積大小		1 mm				12 mm	
	控制 3：樣本容積位置		2 區				3 區	
	控制 4：脈衝重複頻率 (PRF)		1302 Hz				1562 Hz	

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 12：轉換器型號：L25xp，作業模式：M 模式 (M Mode)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.0	-	(a)	-	(a)	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.67					
	W ₀ (mW)			-	#		#	#
	W ₃ (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 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} 大小	X (cm)		-	#	-	#	#
		Y (cm)		-	#	-	#	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.207					
	脈衝重複頻率 (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/cm²)		267					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		靜脈					
	控制 2：最佳化		差異					
	控制 3：深度		3.5 cm					

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 13：轉換器型號：L25xp，作業模式：彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.1	(a)	-	-	(b)	
相關聲學參數	p _{r.3} (MPa)		2.64					
	W ₀ (mW)			#	-	-	#	
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 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} 大小		X (cm)		#	-	-	-
Y (cm)				#	-	-	-	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.630					
	脈衝重複頻率 (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} @MI _{max} (W/cm²)		362					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		肌肉骨骼					
	控制 2：模式		彩色能量都卜勒 (CPD)					
	控制 3：2D 最佳化 / 深度		平均 / 2.4 cm					
	控制 4：色彩最佳化 / 脈衝重複頻率 (PRF)		低 /312 Hz					
	控制 5：顏色方塊位置 / 大小		預設 / 窄					

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1 。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 14：轉換器型號：L25xp，作業模式：脈衝式都卜勒 (PW Doppler)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			(a)	-	-	-	1.1	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		#					
	W ₀ (mW)			-	-		14.8	#
	W _{3(z₁),I_{TA,3}(z₁)} 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} 大小		X (cm)		-	-	-	0.60
Y (cm)				-	-	-	0.30	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		#					
	脈衝重複頻率 (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} @MI _{max}	(W/cm ²)	#					
操作控制條件	控制 1：檢查類型						靜脈	
	控制 2：樣本容積大小						7 mm	
	控制 3：樣本容積位置						6 區	
	控制 4：脈衝重複頻率 (PRF)						1562	

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1 。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 15：轉換器型號：L38xp，作業模式：2D

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.5	(a)	-	-	(b)	
相關聲學參數	p _{r,3} (MPa)		3.32					
	W ₀ (mW)			#	-	-	#	
	W _{.3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 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)		4.83	#	-	-	-	#
	A _{aprt} 大小		X (cm)	#	-	-	-	#
Y (cm)			#	-	-	-	#	
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.426					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		790					
	p _r @PII _{max} (MPa)		4.02					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						-	
	焦距		FL _x (cm)	#	-	-		#
			FL _y (cm)	#	-	-		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		622					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		靜脈					
	控制 2：最佳化		平均					
	控制 3：深度		3.5 cm					
	控制 4：MB		開 / 關					
	控制 5：針側縱面剖析		開					

- a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。
- (b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。
- # 基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）
- 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 16：轉換器型號：L38xp，作業模式：M 模式 (M Mode)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.5	-	1.5	-	2.0	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		3.37					
	W ₀ (mW)			-	66.8		66.8	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 最小值 (mW)					-		
	z ₁ (cm)					-		
	z _{bp} (cm)					-		
	z _{sp} (cm)						1.0	
	z@PII _{.3max} (cm)		1.2					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0.62	
	f _c (MHz)		5.22	-	4.40	-	4.40	#
	A _{aprt} 大小	X (cm)		-	2.40	-	2.40	#
		Y (cm)		-	0.40	-	0.40	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.277					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		800					
	p _r @PII _{max} (MPa)		4.18					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						0.62	
	焦距	FL _x (cm)		-	7.02	-		#
		FL _y (cm)		-	1.50	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max} (W/cm²)		538					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		靜脈		靜脈		靜脈	
	控制 2：最佳化		差異		差異		差異	
	控制 3：深度		4.0 cm		9.0 cm		9.0 cm	

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 17：轉換器型號：L38xp，作業模式：彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.5	(a)	-	-	(b)	
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		3.20					
	W ₀ (mW)			#	-	-	#	
	W _{3(z₁),I_{TA,3}(z₁)} 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} 大小		X (cm)		#	-	-	-
Y (cm)				#	-	-	-	-
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.578					
	脈衝重複頻率 (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/cm²)		678					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		靜脈					
	控制 2：模式		彩色都卜勒 (Color)					
	控制 3：2D 最佳化 / 深度		平均 / 3.5 cm					
	控制 4：色彩最佳化 / 脈衝重複頻率 (PRF)		高 / 6250 Hz					
	控制 5：顏色方塊位置 / 大小		預設 / 寬 - 高					

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 18：轉換器型號：L38xp，作業模式：脈衝式都卜勒 (PW Doppler)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.0	-	2.0	-	2.9	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.21					
	W ₀ (mW)			-	80.5		80.5	#
	W _{,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 最小值 (mW)					-		
	Z ₁ (cm)					-		
	Z _{bp} (cm)					-		
	Z _{sp} (cm)						1.00	
	z@P _{II,3max} (cm)		0.3					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0.43	
	f _c (MHz)		5.28	-	5.33	-	5.33	#
	A _{aprt} 大小		X (cm)		-	1.80	-	1.80
Y (cm)				-	0.40	-	0.40	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		1.201					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		1562					
	p _r @P _{II} _{max} (MPa)		2.33					
	d _{eq} @P _{II} _{max} (cm)						0.40	
	焦距	FL _x (cm)		-	7.02	-		#
		FL _y (cm)		-	1.5	-		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		210					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		神經		神經		神經	
	控制 2：樣本容積大小		1 mm		3 mm		3 mm	
	控制 3：樣本容積位置		0 區		11 區		11 區	
	控制 4：脈衝重複頻率 (PRF)		1562 Hz		1562 Hz		1562 Hz	

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1 。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 19：轉換器型號：HFL50xp，操作模式：2D

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.1	(a)	-	-	(b)	
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.61					
	W ₀ (mW)			#	-	-	#	
	W ₃ (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 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} 大小		X (cm)		#	-	-	#
Y (cm)				#	-	-	#	
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.493					
	脈衝重複頻率 (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} @MI _{max} (W/cm²)		427					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		小部位					
	控制 2：最佳化		平均					
	控制 3：深度		4.8 cm					
	控制 4：MB		開 / 關					
	控制 5：針側縱面剖析		開					

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 20：轉換器型號：HFL50xp，操作模式：M 模式 (M Mode)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.2	-	(a)	-	(a)	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		3.40					
	W ₀ (mW)			-	#		#	#
	W _{3(z₁),I_{TA,3(z₁)}] 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} 大小	X (cm)		-	#	-	#	#
		Y (cm)		-	#	-	#	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.230					
	脈衝重複頻率 (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/cm²)		401					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		乳房					
	控制 2：最佳化		差異					
	控制 3：深度		1.9 cm					

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 21：轉換器型號：HFL50xp，操作模式：彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)		
				掃描	非掃描			非掃描	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
全域最大指數值			1.1	(a)	-	-	-	(b)	
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.62						
	W ₀ (mW)			#	-		-	#	
	W _{.3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁] 最小值 (mW)					-			
	Z ₁ (cm)					-			
	Z _{bp} (cm)					-			
	Z _{sp} (cm)						-		
	z@PII _{.3max} (cm)		1.2						
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						-		
	f _c (MHz)		5.93	#	-	-	-	#	
	A _{aprt} 大小		X (cm)		#	-	-	-	#
Y (cm)				#	-	-	-	#	
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		0.629						
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		6649						
	p _r @PII _{max} (MPa)		3.35						
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						-		
	焦距		FL _x (cm)		#	-	-		#
			FL _y (cm)		#	-	-		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		398						
操作控制條件	控制 1：檢查類型		小部位						
	控制 2：模式		CVD						
	控制 3：2D 最佳化 / 深度		平均 /4.0 cm						
	控制 4：色彩最佳化 / 脈衝重複頻率 (PRF)		高 /7812 Hz						
	控制 5：顏色方塊位置 / 大小		預設 / 寬與高						

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 22：轉換器型號：HFL50xp，操作模式：脈衝式都卜勒 (PW Doppler)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			(a)	-	1.0	(a)	1.5	(b)
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		#					
	W ₀ (mW)			-	33.7		23.0	#
	W _{,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 最小值 (mW)					#		
	Z ₁ (cm)					#		
	Z _{bp} (cm)					#		
	Z _{sp} (cm)						1.68	
	z@PII _{,3max} (cm)		#					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0.19	
	f _c (MHz)		#	-	6.00	#	5.99	#
	A _{aprt} 大小		X (cm)		-	1.20	#	0.72
Y (cm)				-	0.40	#	0.40	#
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		#					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		#					
	p _r @PII _{max} (MPa)		#					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						0.18	
	焦距	FL _x (cm)		-	4.68	#		#
		FL _y (cm)		-	2.50	#		#
	I _{PA,3} @MI _{max}	(W/cm²)	#					
操作控制條件	控制 1：檢查類型				小部位		小部位	
	控制 2：樣本容積大小				6 mm		1 mm	
	控制 3：樣本容積位置				11 區		7 區	
	控制 4：脈衝重複頻率 (PRF)				1562 Hz		1953 Hz	

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 23：轉換器型號：P21xp，作業模式：2D

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.5	(a)	-	-	2.0	
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.02					
	W ₀ (mW)			#	-	-	146.2	
	W ₃ (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 最小值 (mW)					-		
	Z ₁ (cm)					-		
	Z _{bp} (cm)					-		
	Z _{sp} (cm)					-		
	z@PII _{3max} (cm)		4.1					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)					-		
	f _c (MHz)		1.85	#	-	-	2.09	
	A _{aprt} 大小		X (cm)	#	-	-	2.10	
Y (cm)			#	-	-	1.30		
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		1.134					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		2933					
	p _r @PII _{max} (MPa)		2.63					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)					-		
	焦距		FL _x (cm)	#	-	-	18.94	
			FL _y (cm)	#	-	-	9.00	
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		240					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		心臟				心臟	
	控制 2：最佳化		平均				差異	
	控制 3：深度		9.0 cm				35 cm	
	控制 4：多束 / 組織諧波成像 (MB/THI)		關 / 開				關 / 開	
	控制 5：區段大小		完整				窄	

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 24：轉換器型號：P21xp，作業模式：M 模式 (M Mode)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.5	-	(a)	-	1.9	1.4
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		2.02					
	W ₀ (mW)			-	#		61.1	107.0
	W _{3(z₁),I_{TA,3}(z₁)} 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} 大小	X (cm)		-	#	-	2.10	2.10
		Y (cm)		#	-	-	1.30	1.30
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		1.134					
	脈衝重複頻率 (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/cm²)	240					
操作控制條件	控制 1：檢查類型		心臟				腹部	腹部
	控制 2：最佳化		平均				平均	差異
	控制 3：深度		9.0 cm				11 cm	35 cm
	控制 4：組織諧波成像 (THI)		開				開	關

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 25：轉換器型號：P21xp，作業模式：彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)		
				掃描	非掃描			非掃描	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
全域最大指數值			1.5	2.4	-	-	2.8		
相關聲學參數	p _{r,3} (MPa)		2.02						
	W ₀ (mW)			141.3	-		150.9		
	W _{3(z₁),I_{TA,3}(z₁)} 最小值 (mW)					-			
	z ₁ (cm)					-			
	z _{bp} (cm)					-			
	z _{sp} (cm)						-		
	z@PII _{3max} (cm)		4.1						
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						-		
	f _c (MHz)		1.85	2.03	-	-	-	2.03	
	A _{aprt} 大小		X (cm)		0.33	-	-	-	0.33
Y (cm)				1.30	-	-	-	1.30	
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		1.134						
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		800						
	p _r @PII _{max} (MPa)		2.63						
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						-		
	焦距		FL _x (cm)		1.30	-	-		1.30
			FL _y (cm)		9.0	-	-		9.0
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		240						
操作控制條件	控制 1：檢查類型		心臟	腹部				腹部	
	控制 2：模式		彩色都卜勒 (Color)	彩色都卜勒 (Color)				彩色都卜勒 (Color)	
	控制 3：2D 最佳化 / 組織諧波成像 (THI)/ 深度		平均 / 開 / 9.0 cm	平均 / 關 / 5.0 cm				平均 / 關 / 5.0 cm	
	控制 4：色彩最佳化 / 脈衝重複頻率 (PRF)		低 /880 Hz	高 / 2500 Hz				高 / 2500 Hz	
	控制 5：顏色方塊位置 / 大小		頂端 / 短 - 寬	頂端 / 預設				頂端 / 預設	

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 26：轉換器型號：P21xp，作業模式：脈衝式都卜勒 (PW Doppler)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.5	-	-	1.3	3.7	2.8
相關聲學參數	P _{r,3}	(MPa)	2.15					
	W ₀	(mW)		-	-		204.3	82.3
	W _{.3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)	最小值 (mW)				126.9		
	z ₁	(cm)				3.1		
	z _{bp}	(cm)				2.8		
	z _{sp}	(cm)					3.90	
	z@P _{II,3max}	(cm)	1.4					
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					0.71	
	f _c	(MHz)	2.07	-	-	2.09	2.09	2.08
	A _{aprt} 大小	X (cm)		-	-	2.10	2.10	0.33
	Y (cm)		-	-	1.30	1.30	1.30	
其他資訊	脈衝持續時間 (PD)		(μsec)	1.195				
	脈衝重複頻率 (PRF)		(Hz)	1562				
	p _r @P _{II} _{max}		(MPa)	2.37				
	d _{eq} @P _{II} _{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/cm²)	184				
操作控制條件	控制 1：檢查類型		腹部			心臟	腹部	腹部
	控制 2：樣本容積大小		0 mm			14 mm	14 mm	7 mm
	控制 3：樣本容積位置		1 區			8 區	8 區	0 區
	控制 4：脈衝重複頻率 (PRF)		1562 Hz			1562 Hz	1562 Hz	1953 Hz
	控制 5：組織都卜勒成像 (TDI)		-			關	-	-

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 27：轉換器型號：P21xp，作業模式：連續波式都卜勒 (CW Doppler)

指數標籤			機械指數 (MI)	軟組織熱指數 (TIS)		骨骼熱指數 (TIB)	顱骨熱指數 (TIC)	
				掃描	非掃描			非掃描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			(a)	-	1.1	-	4.0	2.6
相關聲學參數	P _{r,3} (MPa)		#					
	W ₀ (mW)			-	113.2		110.9	113.2
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 最小值 (mW)					-		
	Z ₁ (cm)					-		
	Z _{bp} (cm)					-		
	Z _{sp} (cm)						1.25	
	z@PII _{.3max} (cm)		#					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0.52	
	f _c (MHz)		#	-	2.0	-	2.00	2.00
	A _{aprt} 大小		X (cm)		-	0.72	-	0.85
Y (cm)				-	1.30	-	1.30	1.30
其他資訊	脈衝持續時間 (PD) (μsec)		#					
	脈衝重複頻率 (PRF) (Hz)		#					
	p _r @PII _{max} (MPa)		#					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						0.47	
	焦距	FL _x (cm)		-	1.30	-		1.30
		FL _y (cm)		-	9.0	-		9.0
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm²)	#					
操作控制條件	控制 1：檢查類型				心臟		心臟	心臟
	控制 2：樣本容積				0 區		1 區	0 區

a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 此轉換器之設計，不適用於經顱或新生兒顱側使用。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

聲測量的精確度與不確定度

表中的所有項目皆在相同操作條件下獲得，操作條件產生表中第一欄升高至最大指數值。下表顯示用於計算聲輸出表中的值的能量、壓力、強度及其他數值的精確度與不確定度。根據 Output Display Standard （輸出顯示標準）第 6.4 節的規定，藉由重複測量並規定以百分比表示的標準偏差確定下列測量精確度和不確定度。

表 28：精確度

量化項目	精確度 (標準差 %)	不確定度 (95% 信賴區間)
Pr	1.9%	±11.2%
Pr ₃	1.9%	±12.2%
Wo	3.4%	±10%
fc	0.1%	±4.7%
Pll	3.2%	+12.5 至 -16.8%
Pll ₃	3.2%	+13.47 至 -17.5%

ALARA (可合理達到的最低水平)

第 3 章：規格與標準

關於配件與周邊設備的資訊，請參閱「[相容配件與周邊設備](#)」，第 16 頁。

尺寸

台座

長度	67.1 公分
寬度	53.8 公分
高度（上限）	162.6 公分
高度（下限）	107.2 公分

臨床監視器

長度（外部尺寸）	47.8 公分
高度（外部尺寸）	36 公分
對角線（可視區域）	43 公分下限

觸控面板

長度（外部尺寸）	40.8 公分
高度（外部尺寸）	25.8 公分
對角線（可視區域）	30.7 公分

成像模式

- 2D（二維）（256 灰階）
- 彩色能量都卜勒 (CPD)（256 色）
- 彩色都卜勒 (Color)（256 色）
- M 模式 (M Mode)
- 脈衝波式 (PW) 都卜勒
- 連續波式 (CW) 都卜勒

此外，本超音波儀器包含先進的成像技術：

- 組織都卜勒成像 (TDI)
- 組織諧波成像 (THI)

影像與影片儲存能力

您可儲存的影像和影片數量，取決於成像模式及檔案格式。

環境限制

註釋：溫度、壓力和濕度限制，只適用於超音波儀器、轉換器和電池。

操作

超音波系統和轉換器

10–40°C，15–95% 相對濕度

800 至 1060 hPa（0.79 至 1.05 個大氣壓）

運輸與保存

超音波系統和轉換器

-35–60°C，15–95% 相對濕度

500 至 1060 hPa（0.5 至 1.05 個大氣壓）

電氣

電源輸入：最大 100-240V ~ 50/60 Hz 6.0A

機電安全性標準

表 1：機電安全性標準

標準	說明
IEC 60601-1:1988	Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety（醫療電氣設備 – 第 1 部分：安全性一般要求（第 2 版，包括修訂 1 和 2）。
IEC 60601-2-37:2001 + Amendment A1:2004	Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment; as applied to IEC 60601-1:1988, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (2nd Edition including Amendment 1 and 2); including all national differences necessary to meet IEC CB Scheme certification.（對超音醫療診斷和檢測設備安全的特殊要求；適用於 IEC 60601-1:1988，醫療電氣設備 – 第 1 部分：安全性一般要求（第 2 版，包括修訂 1 和 2）；包括符合 IEC CB Scheme 授權所需的所有國家差異標準。）
IEC 60601-1-1:2000	Medical Electrical Equipment–Part 1-1. General Requirements for Safety–Section 1-1. Collateral Standard.Safety Requirements for Medical Electrical Systems.（醫療電氣設備 – 第 1-1 部分：安全性一般要求 – 第 1-1 節：附屬標準。醫療電氣裝置的安全性要求。）
IEC 60601-1-4:2000	Medical Electrical Equipment–Part 1-4. General Requirements for Safety–Section 1-4. Collateral Standard. Programmable Electrical Medical Systems.（醫療電氣設備 – 第 1-4 部分：安全性一般要求 – 第 1-4 節：附屬標準。可程式控制的電氣醫療設備。）
EC 60601-1:2005/A1:2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.（醫療電氣設備 - 第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求。）

表 1：機電安全性標準

標準	說明
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; as applied to IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (3rd Edition including Amendment 1); including all national differences necessary to meet IECEE CB Scheme certification. (醫療電氣設備 - 第 2-37 部分：對超音醫療診斷和檢測設備基本安全和基本性能的特定要求；適用於 IEC 60601-1:2005/A1:2012，醫療電氣設備 - 第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求 (第 3 版，包括修訂 1)；包括符合 IECEE CB Scheme 授權所需的所有國家差異標準。)
IEC 61157:2007	Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment. (醫用超音波診斷設備聲輸出報告的標準方法。)

EMC 標準分類

表 2：EMC 標準分類

標準	說明
IEC 60601-1-2:2007	Medical Electrical Equipment. General Requirements for Basic Safety and Essential Performance-Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests. (醫療電氣設備。基本安全和基本性能的一般要求 - 附屬標準。電磁相容性。要求與測試。)
CISPR 11:2004	Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. (工業、科學與醫藥 (ISM) 射頻裝置電磁干擾特性 - 限值和測量方法。)

超音波儀器、對接系統、配件及周邊設備設定在一起時的分類為：第 1 組，A 類。

DICOM 標準

NEMA PS 3.15:2000, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security Profiles (NEMA PS3.15: 2000 年醫學數位影像及通訊 (DICOM) 標準 - 第 15 部分: 安全規定)。

本超音波儀器符合 DICOM 標準, 如 X-Porte DICOM 標準符合性聲明所規定, 請上 www.sonosite.com。本聲明提供超音波儀器支援之網路連線目的、特性、設定和規格的相關資訊。

HIPAA 標準

本超音波儀器具有安全性設定, 可協助您符合 HIPAA 標準中所列的適用安全性規定。使用者須負全責, 確保以本儀器收集、儲存、檢閱和傳輸之所有電子病歷的安全性, 並加以保護。

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L.No. 104-191 (1996). (健康保險流通與責任法案, 1996 年, 法律出版物號碼 104-191)。

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

45 CFR 164, Security and Privacy (安全性及保密性)。

測量準確度

本超音波儀器測量的是距離這類實體特性，以供臨床醫師評估。準確度值要求您能夠將測徑器放置在一個圖元上。值不應包括人體的異常聲音干擾。

2D（二維）線性距離測量結果以公分為單位顯示；如果測量結果為大於或等於 10，則小數點後保留一位小數；如果測量結果小於 10，則小數點後保留兩位小數。

線性距離測量元件具有下表列出的準確度和範圍。

表 3：2D（二維）測量準確度和範圍

2D（二維）測量準確度和範圍	超音波儀器容差 ^a	準確度取得方式	檢測方法 ^b	範圍（公分）
軸向距離	< ±2% 加全刻度的 1%	採集	假體	0–26 公分
橫向距離	< ±2% 加全刻度的 1%	採集	假體	0–35 公分
對角距離	< ±2% 加全刻度的 1%	採集	假體	0–44 公分
面積 ^c	< ±4% + (全刻度的 2% / 最小尺寸) * 100 + 0.5%	採集	假體	0.01–720 平方公分
周長 ^d	< ±3% + (全刻度的 1.4% / 最小尺寸) * 100 + 0.5%	採集	假體	0.01–96 公分

- a. 距離的全刻度表示影像的最大深度。
- b. 使用 0.7 dB/cm MHz 衰減的 RMI 413a 型假體。
- c. 面積準確度使用下列方程式定義：
% 容差 = ((1 + 橫向誤差) * (1 + 軸向誤差) – 1) * 100 + 0.5%。
- d. 周長準確度定義為橫向或軸向準確度中的較大值，透過下列方程式定義：
% 容差 = ($\sqrt{2}$ (2 個誤差中的最大值) * 100) + 0.5%。

表 4：M 模式測量與計算的準確度和範圍

M 模式測量的 準確度和範圍	超音波儀器容差	準確度 取得方式	檢測法	範圍
距離	< +/- 2% 加全刻度的 1% ^a	採集	假體 ^b	0–26 公分
時間	< +/- 2% 加全刻度的 1% ^c	採集	假體 ^d	0.01–10 秒
心率	< +/- 2% + (全刻度 ^c * 心率 /100) %	採集	假體 ^d	每分鐘 5-923 次

a. 距離的全刻度表示影像的最大深度。

b. 使用 0.7 dB/cm MHz 衰減的 RMI 413a 型假體。

c. 時間的全刻度表示捲動影像中顯示的總時間。

d. 使用 FUJIFILM SonoSite 特殊檢測裝置。

表 5：脈衝波式都卜勒測量與計算的準確度和範圍

都卜勒模式測量的 準確度和範圍	超音波儀器容差	準確度 取得方式	檢測方法 ^a	範圍
流速游標	< +/- 2% 加全刻度的 1% ^b	採集	假體	0.01-550 公分／秒
頻率游標	< +/- 2% 加全刻度的 1% ^b	採集	假體	0.01-20.8 千赫
時間	< +/- 2% 加全刻度的 1% ^c	採集	假體	0.01–10 秒

a. 使用 FUJIFILM SonoSite 特殊檢測裝置。

b. 頻率或流速的全刻度，表示捲動圖形影像上顯示的總頻率或流速值。

c. 時間的全刻度表示捲動圖形影像中顯示的總時間。

測量誤差的來源

通常，測量中可能存在兩種誤差：

採集誤差 包括超音波儀器電子元件產生的誤差，與訊號取得、訊號轉換和用於顯示的訊號處理有關。此外，計算和顯示誤差因產生圖元縮放因數，然後將該因數套用到螢幕上的測徑器位置和測量顯示而產生。

演算法誤差 輸入到進階計算中的測量值所造成的誤差。該誤差與浮點及整數型數學運算有關，受捨入與不捨入結果引起的誤差影響，以在計算中顯示特定位數的有效數字。

第 4 章：標籤符號

標籤符號

以下符號標示於產品、包裝和容器上。

符號	定義
	交流電 (AC)
	標示於第 1 類裝置，表示製造商聲明符合 93/42/EEC 的附件 VII 規定
	標示於第 1 類裝置，必須經認證機構確認消毒或測量功能，或標示於第 IIa、IIb 或 III 類裝置，必須經認證機構確認或審核符合 93/42/EEC 相關附件
	注意！請參考使用者手冊
	裝置符合澳洲關於電氣裝置的相關規章。
	批號、日期代碼或批號代碼類型控制號碼
	生物危險
	裝置符合巴西關於醫療電氣裝置的相關規章與標準。
	加拿大標準協會認證標誌。此標誌旁的“C”和“US”表示此產品已經過評估，符合加拿大 CSA 和美國 ANSI/UL 相關使用標準。
	加拿大標準協會部件認證標誌。
	產品目錄號碼

符號	定義
	與日常生活垃圾分開收集（請參閱歐盟委員會指令 93/86/EEC）。關於丟棄和處理的詳情，請遵照當地規章。
	可再利用瓦楞紙板箱
	製造日期
	製造商及製造日期（如果在同一個位置）
	直流電 (DC)
	請勿碰水。
	請勿堆放超 # 個高度，其中 # 代表標籤上的數字。
	靜電敏感裝置
	裝置符合 FCC 關於電氣裝置的相關規章。
	易碎
GEL	凝膠
	使用輻射滅菌
	使用氧化乙烯滅菌
	灼熱

符號	定義
	裝置發射靜態（直流）磁場。
	非游離輻射
	可再循環利用紙張
	控制號碼序號類型
	溫度限制
	氣壓限制
	濕度限制
IPX7	可浸入液體中。保護使之免受暫時浸入的影響。
IPX8	防水裝置。不受長時間浸入影響。
	請小心拿取轉換器。
	消毒時間請遵照製造商指示。
	消毒轉換器。
	BF 型患者觸身部分 （B = 人體，F = 未接地觸身部分）
	防除顫 CF 型觸身部分
	美國保險商實驗所 (UL) 認證標誌

符號	定義
	污染控制標誌。(適用於中國 RoHS 公報所列的所有零件 / 產品。因空間限制，可能未標示於某些零件 / 產品外部。)
	中國強制性認證標誌 (“CCC Mark”)。強制性安全標誌，表示符合中國國家標準，准許於中華人民共和國販售。
	氣壓限制
	濕度限制
	請依照使用說明操作。
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by FUJIFILM SonoSite	警告：僅限連接 FUJIFILM SonoSite 建議的 配件及周邊設備
	歐盟授權代表
	等位性
	嚴禁推動 請勿推動監視器。推動或倚靠監視器可能導致超音波儀器翻倒。

第 5 章：疑難排解和維護

本章資訊可協助使用者修正超音波儀器操作問題，輸入軟體授權，及妥善保養超音波儀器、轉換器和配件。

疑難排解

如果超音波儀器發生問題，請參考以下清單解決問題。如果問題持續，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 技術支援部門。（請參閱「[FUJIFILM SonoSite 技術支援](#)」，第 5 頁。）

超音波儀器電源無法開啟。 檢查所有電源連接。

拔下電源供應交流和直流電源線再插回去（桌上型超音波儀器）。

檢查全部三個電池開關是否都在 ON（開啟）位置，確定電池都已充飽（直立式超音波儀器）。

如果電池開關處於 OFF（關閉）位置，將超音波儀器插上交流電電源，恢復電池運作（直立式超音波儀器）。

超音波儀器影像品質不佳。 調整臨床監視器，改善視角。

調整亮度。

調整增益。

無 CPD（彩色能量都卜勒）影像。 調整增益。CPD（彩色能量都卜勒）有隱藏的控制。確定此控制並未啟用。**無 Color（彩色都卜勒）影像。** 調整增益或 PRF 縮放度（脈衝式重複頻率）。Color（彩色都卜勒）有隱藏的控制。確定此控制並未啟用。

無測量選項。 確定已選取所需的檢查類型，而且該影像已定格。在控制列點選 **Calcs**（計算），或是從 **More Controls**（更多控制）點選。

無法列印。 如果要列印至 DICOM 印表機，請詢問系統管理員，確定 DICOM 設定正確無誤，而且超音波儀器已連接網路。

如果要列印至本機印表機，請執行下列任一動作：

- 檢查印表機連接。超音波儀器會自動偵測印表機。
 - 確認本機印表機電源開啟且設定正確。如果必要，請參照印表機製造廠商提供的使用說明。
- 只能列印儲存的影像和影片及目前患者的工作表。

DVR 無法燒錄。 確認 USB 隨身碟有足夠的空間。

超音波儀器無法識別轉換器。 拔下再重新連接轉換器。

畫面  出現維護圖示。請重新開機。如果問題一再發生，系統可能需要維護。請記下 C: 行括號內顯示的號碼，聯絡 FUJIFILM SonoSite 或當地 FUJIFILM SonoSite 業務代表。

超音波儀器出現提示訊息，要求您確認 USB 裝置可用。請使用本超音波儀器所附之 USB 隨身碟。
請確認 USB 隨身碟並未啟用密碼保護功能，且未故障。

超音波儀器出現提示訊息，要求您確認 USB 裝置包含有效資料。確認 USB 隨身碟上有資料。
將原始資料重新匯出至 USB 隨身碟。

請聯絡系統管理員。

USB 裝置並未出現在清單中。檢查 USB 裝置已經妥善插入可用的 USB 插槽。請使用本超音波儀器所附之 USB 隨身碟。

超音波儀器顯示警示訊息「Incompatible power supply...」（電源供應器不相容 ...）請使用超音波儀器所附的電源供應器。請參閱「**相容配件與周邊設備**」，第 16 頁。

超音波儀器顯示警示訊息「...internal storage device is full」（... 內部儲存裝置已滿）。先結束目前的檢查、將患者檢查結果歸檔或匯出，然後從超音波儀器刪除，釋放內部儲存空間。

無法存取患者表單。無法存取患者清單。確認您是以使用者而不是訪客身分登入。

超音波儀器無法匯出或傳送影片 (DICOM)。在 DICOM 設定的 **Archiver**（檔案庫）設定中，確認並未勾選 **Exclude Video Clips**（排除影片）。

將測徑器放在觸控面板時，看起來的位置比您實際觸碰的點還高。瞄準藍圈的下半部，調整測徑器的位置。

軟體授權

FUJIFILM SonoSite 軟體由授權金鑰控制。安裝新軟體後，超音波儀器會提示您輸入授權金鑰。凡是使用該軟體的超音波儀器和轉換器，都需要取得一組授權金鑰。

若無授權金鑰，軟體可以使用一小段時間（**寬限期**）。在寬限期內，所有超音波儀器功能均可使用，但寬限期過後，必須輸入有效授權金鑰，才可繼續使用儀器。寬限期不包含儀器關機或休眠的時間。寬限期時間會持續顯示於授權更新畫面。

注意： | 寬限期過後，凡未經授權的儀器功能均無法使用，必須輸入有效授權金鑰才行。

獲得授權金鑰

- 1 開啟超音波儀器電源。
- 2 瀏覽至超音波儀器資訊，收集版本資訊：
 - a 點選 **MORE**（更多），然後點選 **System Settings**（超音波儀器資訊）。
 - b 在左側清單中點選 **System Information**（超音波儀器資訊），捲動顯示 超音波儀器授權和 掃描頭授權。
- 3 請聯絡 FUJIFILM SonoSite 技術支援部門。（請參閱「[FUJIFILM SonoSite 技術支援](#)」，第 5 頁。）您必須在要求時提供下列超音波儀器資訊：
 - a 姓名
 - b 超音波儀器序號
 - c PCBA 序號
 - d 轉換器套裝軟體版本

取得授權金鑰後，必須輸入超音波儀器。您可在開機時或在 System Setup（超音波儀器設定）輸入。

在開機時輸入授權金鑰

- 1 開啟超音波儀器電源。
授權更新畫面隨即顯示。
- 2 在 **Enter license number**（輸入授權碼）方塊中輸入授權金鑰。
- 3 點選 **Done**（完成）。

如果授權更新畫面再度出現，請確認輸入的授權金鑰正確無誤。如果仍顯示授權更新畫面，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 技術支援部門。（請參閱「[FUJIFILM SonoSite 技術支援](#)」，第 5 頁。）

在 System Settings（超音波儀器設定）輸入授權金鑰

- 1 點選 **MORE**（更多），然後點選 **System Settings**（超音波儀器設定）。
- 2 在左側清單點選 **System Information**（超音波儀器資訊）。
- 3 在 **System Licensing**（超音波儀器授權）或 **Scanhead Licensing**（掃描頭授權）部分的 **Enter license key**（輸入授權金鑰）方塊輸入授權金鑰。
- 4 點選 **ENTER**（輸入）。

維護

警告： 不得改造本裝置，本手冊或 *X-Porte 維護手冊* 所述內容不在此列。

警告： 超音波儀器有患者正在使用時，請勿維護。

除每次使用後須清潔與消毒轉換器外，超音波儀器、轉換器或配件不需定期或預防性維護。有關清潔與消毒超音波儀器的說明，請參閱 *清潔與消毒 X-Porte 產品*。內部零件皆不需要定期測試或校準。

除了清潔與消毒轉換器外，FUJIFILM SonoSite 建議您，超音波儀器不用時最好插上插頭，將電池充飽。充電時，將全部三個電池開關切到 ON（開啟）的位置。

如果執行本文件或維護手冊中未描述的維護步驟，可能會導致產品保固失效。如果有任何維護方面的問題，請洽詢 FUJIFILM SonoSite 技術支援。（請參閱「[FUJIFILM SonoSite 技術支援](#)」，第 5 頁。）

消毒

清潔與消毒 X-Porte 產品 中有清潔超音波儀器、轉換器和配件的資訊。

超音波儀器備份

為防止資料遺失，FUJIFILM SonoSite 建議您定期備份：

- 患者資料
- 超音波儀器設定值

患者資料

醫學數位成像和通訊標準 (DICOM) 可透過區域網路 (LAN) 連接超音波儀器與各檔案庫，在每次患者檢查後進行儲存，提供患者資料歸檔的方式。FUJIFILM SonoSite 建議您設定及使用 DICOM 傳輸，避免患者資料在超音波儀器故障時遺失。如需詳細資訊，請參閱 X-Porte 說明中標題為「DICOM」的主題。

如果您並未使用 DICOM 網路功能，那麼 FUJIFILM SonoSite 建議您，將超音波儀器設定為每次檢查後都自動將患者資料匯出至 USB 隨身碟。如需詳細資訊，請參閱 X-Porte 說明中標題為「USB 設定」的主題。

超音波儀器設定值

除了患者資料，FUJIFILM SonoSite 建議您，完整設定超音波儀器後，以及每次修改設定值時，都要備份超音波儀器稱為 *presets*（*預設值*）的設定值。這些備份資料會在超音波儀器故障時保留自訂設定值。如需詳細資訊，請參閱 X-Porte 說明中標題為「預設值設定」的主題。

維修

超音波引擎得由製造商自行酌定是否需要維修或更換。如果需要維修，就必須取下超音波引擎。引擎取下送去維修廠之前，您必須採取預防措施，保護患者資料及保留自訂設定值。

- | | |
|------------|---|
| 注意： | 為保護患者隱私，所有患者操作資訊都必須匯出至 USB 隨身碟，或是經 DICOM 傳輸歸檔至安全的儲存機制，然後從患者清單中刪除。 |
| 注意： | 若要保留設定值，將 Presets（預設值）和 DICOM 設定匯出至 USB 隨身碟，收在安全的地點。 |

將超音波儀器準備好接受維修

- 1 結束任何進行中的患者操作。
- 2 將所有患者操作資訊匯出至 USB 隨身碟，或是歸檔至 DICOM 裝置。如需完整說明，請參閱 X-Porte 說明中標題為「歸檔及匯出」的主題。
- 3 若要刪除所有患者資料，依序點選 **Patient**（患者）和 **Patient List**（患者清單）。
- 4 點選 **Select All**（全選）後再點選 **Delete**（刪除）。
- 5 將下列項目匯出至 USB 隨身碟：
 - 超音波儀器偏好（也就是預設值）
 - 超音波儀器日誌檔
 - 判斷提示日誌檔

註釋： 匯出判斷提示日誌檔需要管理員存取權。

 - 使用者日誌檔
 - DICOM 日誌檔（僅限 DICOM 使用者）
 - DICOM 設定（僅限 DICOM 使用者）

如需匯入和匯出的詳細資訊，請參閱 X-Porte 說明中標題為「預設值設定」和「連線設定」的主題。

若要從台座取下引擎

- | | |
|------------|--|
| 注意： | 先拔下任何接在超音波引擎的裝置（例如三聯轉換器連接軟體、USB 隨身碟、轉換器、電源線或 ECG 纜線），再從台座取下引擎。 |
|------------|--|

- 1 找到台座前端左右側下方的兩個灰色門鎖桿。

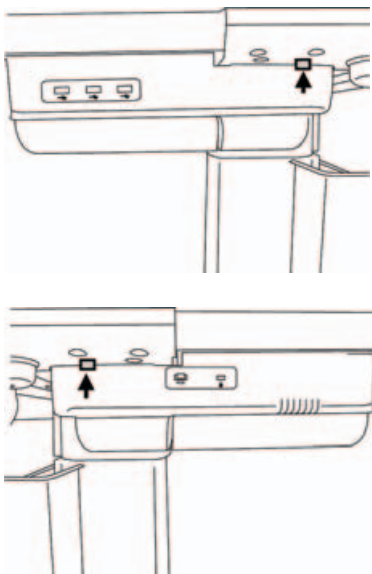
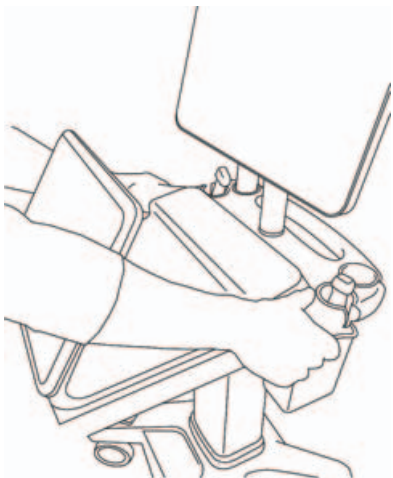


圖 1 台座左右側下方的兩個灰色門鎖桿

- 2 向著台座外緣，背著引擎，同時將兩個桿向外拉。引擎隨即從台座彈出。



- 3 將引擎從後緣向上掀起，朝台座前端反方向取出。

取下轉換器

- 1 拉起轉換器拴鎖，順時鐘方向旋轉。
- 2 將轉換器連接器從超音波儀器中拉出。

一般術語

關於本字彙表未收錄的超音波術語，請參閱 AIUM 於 1997 年出版的 *Recommended Ultrasound Terminology, Second Edition*（《建議超音波術語》第二版）。

AIUM	美國超音波醫學會
可合理達到的最低水平 (ALARA)	使用超音波的指導原則，規定您應使患者接受盡可能低的合理超音波能量輻照，以獲取診斷結果。
弧型轉換器	以字母 C（代表彎曲或曲線）和一個數字 (60) 標識。數字相當於陣列探頭彎曲半徑，以公釐為單位。轉換器元件是透過電子設定控制聲束的特性和方向。例如，C60xp。
深度	表示顯示的深度。影像中回聲位置的計算假定聲音以 1538.5 公尺 / 秒的恆速傳播。
原位	在自然或原始位置。
LCD	液晶顯示器
直線型轉換器	以字母 L（代表線性）和一個數字 (38) 標識。數字相當於陣列探頭的寬度半徑，以公釐為單位。轉換器元件是透過電子設定控制聲束的特性和方向。例如，L38xp。
機械指數 (MI)	表示機械性生物效應發生的機率：MI 越高，機械性生物效應發生的機率越大。關於 MI 更完整的說明，請參閱第 2 章，「聲輸出」。
MI/TI	請參閱 <i>機械指數 (MI)</i> 和 <i>熱指數 (TI)</i> 。
相位陣列	主要設計用於心臟掃描的一種轉換器。透過電子操控波束的方向和焦點形成區段影像。
SonoMB 技術	2D（二維）成像模式之子集，藉由從多種角度觀看標的物來增強 2D（二維）影像，再合併或平均掃描所得的資料，以改善整體影像品質，並同時減少雜訊和假像。
目標深度	螢幕上對應於皮膚 / 轉換器介面的深度。
熱指數 (TI)	在定義的假定情況下，總聲功率與將組織溫度升高 1°C 所需的聲功率的比率。關於 TI 更完整的說明，請參閱第 2 章，「聲輸出」。
TIB（骨熱指數）	超音波束穿過軟組織，而且聚焦區位於骨骼的最近位置時應用的熱指數。

TIC（顱骨熱指數）	超音波束穿過波束入口附近的骨骼進入身體時應用的熱指數。
TIS（軟組織熱指數）	與軟組織相關的熱指數。
組織都卜勒成像 (TDI)	用於偵測心肌運動的脈衝波都卜勒技術。
組織諧波成像	以一種頻率傳送，但是以更高和諧頻率接收的成像模式，可減少雜訊和雜亂訊號，提高解析度。
轉換器	將一種形式能量轉化為另一種能量形式的裝置。超音波轉換器含有在電子激發時可發出聲能的壓電元件。聲能傳送到體內時會在體內移動，直到遇到交界面或組織特性變化才停止。交界面會形成傳回轉換器的回聲，其中的聲能會轉化為電能，經處理後顯示為解剖資訊。
方差	顯示特定樣本內 Color Doppler（彩色都卜勒）流速成像的變化。方差以綠色繪製，用於偵測擾流。

聲輸出表中的術語

A_{aprt}	測得的活動孔徑面積，以平方公分為單位。
d_{eq}(z)	等效波束直徑為軸向距離 z 的函數，等於 $\sqrt{(4/(\pi))((Wo)/(ITA(z)))}$ ，其中 I _{TA} (z) 指作為 z 之函數的暫態平均強度，以公分為單位。
d_{eq@PII_{max}}	自由場空間峰值脈衝強度積分為最大值時，所在點的等效波束直徑，以公分為單位。
A_{aprt} 大小	方位角 (x) 和仰角 (y) 平面的活動孔徑大小，以公分為單位。
f_c	中心頻率，以百萬赫茲為單位。
FL	焦距，或者方位角 (x) 和仰角 (y) 長度（如果測量值不同），以公分為單位。
I_{pa,3}@MI_{max}	MI 最大值時的降低脈衝平均強度，以瓦 / 平方公分為單位。
I_{SPTA,3}	暫態平均強度降低空間峰值，以毫瓦 / 平方公分為單位。
I_{SPTA,3}(z₁)	軸向距離 z ₁ 的暫態平均強度降低空間峰值（以毫瓦 / 平方公分為單位）。
MI	機械指數。
PD	導致 MI 報告值升高之傳送曲線相關的脈衝持續時間，以毫秒為單位。
P_{r,3}	導致 MI 報告值之傳送曲線相關的降低峰值稀疏壓力（以百萬帕斯卡為單位）。
p_r@PII_{max}	自由場空間峰值脈衝強度積分為最大值時，所在點的峰值稀疏壓力，以百萬帕斯卡為單位。
PRF	與導致 MI 報告值之傳送曲線相關的脈衝重複頻率，單位為赫茲。
TI 類型	轉換器、成像模式和檢查類型適用的熱指數。
TI 值	轉換器、成像模式和檢查類型的熱指數值。
TIB	（骨熱指數）是超音波束穿過軟組織，而且聚焦區位於骨骼最臨近位置時應用的熱指數。TIB 非掃描是非自動掃描模式下的骨熱指數。
TIC	（顱骨熱指數）是超音波束穿過波束入口附近骨骼進入身體時應用的熱指數。
TIS	（軟組織熱指數）是與軟組織相關的熱指數。TIS 掃描是自動掃描模式下的軟組織熱指數。TIS 非掃描是非自動掃描模式下的軟組織熱指數。
W₃(z₁)	軸向距離 z ₁ 的降低超音波功率，以毫瓦為單位。

Wo	超音波功率，也就是超音波功率會穿過一公分窗口的超音波功率，以毫瓦為單位，TIS _{掃描} 除外。
z₁	對應於最大 $\min(W_{.3}(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$ 位置的軸向距離，其中 $z \geq z_{bp}$ ，以公分為單位。
z_{bp}	$1.69 \sqrt{A_{aprt}}$ ，以公分為單位。
z_{sp}	對於機械指數，係指測量 $p_{r.3}$ 處的軸距離。對於骨熱指數，係指該指數為全域最大值時的軸距離（例如， $z_{sp} = z_{b.3}$ ），以公分為單位。

英文字母

AIUM 73
ALARA（可合理達到的最低水平）原則 23, 73
DICOM 標準 59
DVD 燒錄機 67
EMC 分類標準 58
HIPAA 標準 59
LCD 螢幕
輸出 27
SonoMB 73

九劃

人體工學安全性 7
使用者手冊，使用的文字慣例 5
保護患者資料 71
假影 24
備份 70

十七劃

儲存規格
影像 56
裝置 56

二十二劃

印表機
問題 67
危險物質 13
原位，定義 73
取下
引擎 71
轉換器 72
取下引擎接受維修 71
取下超音波引擎接受維修 71

十八劃

周邊設備 16

二十四劃

增益，改善影像品質的方式 24
安全
臨床 12
安全性
人體工學 7
裝置 12
電氣 9
電磁相容性 13
定格，間接控制輸出的方式 24
客戶協助 5
寬限期 68
將超音波儀器準備好接受維修 71
尺寸 55

二十五劃以上

弧型 73
強度
原位 29
水中值 29
降低 29
影像，無 Color（彩色都卜勒）67
影像，無 CPD（彩色能量都卜勒）67
影像品質
不佳 67
增益為改善方式 24
患者資料 71
成像模式
清單 56
技術支援 5
抗擾性測試要求 22
拔下交流電源 11
掃描頭。請參閱轉換器
授權金鑰 68
採集誤差 62
探頭。請參閱轉換器
接收器控制 24
控制
接收器 24
直接 24
間接 24

- 方差 74
- 標準
 - DICOM 59
 - EMC 分類 58
 - HIPAA 59
 - 機電 57
- 標籤符號 63
- 機械指數 (MI) 27, 73
- 機電安全性標準 57
- 氣壓限制 56
- 注意, 定義 5
- 消毒 70
- 液晶顯示器 73
- 深度
 - 定義 73
 - 間接控制輸出的方式 24
- 測量
 - 準確度 60
 - 誤差 62
- 準則文件, 相關 27
- 溫度限制 56
- 濕度限制 56
- 無線傳輸 14
- 熱指數 (TI) 27, 73
- 環境限制 56
- 疑難排解 67
- 直接控制 24
- 直線型 73
- 相位陣列 73
- 符號, 標籤 63
- 精確度, 聲測量 53
- 組織模型 30
- 組織諧波成像 74
- 組織都卜勒成像 74
- 維修 71
- 維護 70
- 聲測量的精確度 53
- 聲輸出
 - C60xp
 - 2D 31
 - M 模式 32
 - 彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD) 33
 - 脈衝波式都卜勒 (PW Doppler) 33, 34
 - HFL50xp
 - 2D 44
 - M 模式 (M Mode) 45
 - 彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD) 46
 - 脈衝波式都卜勒 (PW Doppler) 47
- ICTxp
 - M 模式 (M Mode) 35
 - 脈衝波式都卜勒 (PW Doppler) 36
- L25xp
 - M 模式 (M Mode) 37
 - 彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD) 38
 - 脈衝波式都卜勒 (PW Doppler) 38, 39
- L38xp
 - M 模式 (M Mode) 41
 - 彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD) 42
 - 脈衝波式都卜勒 (PW Doppler) 43
- P21xp
 - 2D 48
 - M 模式 (M Mode) 49
 - 彩色都卜勒 (Color)/ 彩色能量都卜勒 (CPD) 50
 - 脈衝波式都卜勒 (PW Doppler) 51
 - 連續波式都卜勒 (CW Doppler) 52
- 測量 28
 - 表 30, 75
- 聲音輸出
 - L38xp
 - 2D 40
- 臨床安全 12
- 與電源隔離 11
- 術語字彙表 73
- 表面溫度升高 28
- 裝置安全性 12
- 裝置測量 30
- 製造商聲明 19
- 規格 55
- 設定值, 備份 70
- 誤差
 - 採集 62
 - 測量 62
 - 演算法 62
- 警告, 定義 5
- 超音波儀器備份 70
- 超音波儀器維修 71
- 超音波儀器維護 70
- 超音波術語 73
- 軟組織熱指數 74
- 軟體授權 68

- 輸出顯示 27
- 轉換器
 - 取下 72
 - 問題 67
 - 定義 74
 - 序號 69
 - 弧型 73
 - 直線型 73
 - 相位 73
 - 表面溫度升高 28
- 轉換器和超音波的序號 69
- 運輸規格說明 56
- 配件 16
- 錄影問題 67
- 錯誤資訊 11
- 間接控制 24
- 間距 16
- 電氣
 - 安全性 9
 - 規格 56
- 電氣安全分類 9
- 電源隔離 11
- 電磁相容性 13
- 靜電放電 15
- 預設, 備份 70
- 顱骨熱指數 74
- 骨熱指數 73



SonoSite
FUJIFILM

P14672-01

