
NanoMaxx

便携式彩色超声诊断设备



用户指南

CE
2797

NanoMaxx

便携式彩色超声诊断设备

产品性能、主要结构组成和成分：

由超声主机、超声换能器、电池、 NanoMaxx坞站、电源线、电源适配器、
USB条码扫描器、 USB键盘组成。

本产品具有二维（2D）模式、 M模式、彩色能量多普勒、彩色多普勒方式成像。

可使用换能器型号：C60n, L25n, L38n, P21n, C11n, ICTn。

适用范围：用于临床超声诊断。

生产日期：见产品标签

使用期限：见产品标签

用户指南

注册证编号：国械注进 20153231608

产品技术要求的编号：YZB/USA 1769-2015

注册人/生产企业**FUJIFILM SonoSite, Inc.**

（富士胶片索诺声股份有限公司）

住所：21919 30th Drive SE,
Bothell, Washington, 98021, USA

生产地址：21919 30th Drive SE,
Bothell, Washington, 98021, USA

电话：1-888-482-9449 或 1-425-951-1200

传真：1-425-951-1201

代理人及售后服务单位**富士胶片（中国）投资有限公司**

中国(上海)自由贸易试验区银城中路68号2801室

电话：021-5010 6000

400 820 5442（售后服务单位）

www.fujifilm.com.cn

www.sonosite.cn

EC Authorized Representative**FUJIFILM SonoSite B.V.**

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

The Netherlands

Australian Sponser**FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd**

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW 2100

Australia

注意： | 美国联邦法律限制本设备只能依据或遵循医嘱销售。

NanoMaxx, SiteLink, SonoCalc, SonoHD, SonoMB, SonoSite, and the SonoSite logo are registered trademarks or trademarks of SonoSite, Inc.

DICOM 是 National Electrical Manufacturers Association 为其医疗信息数字通信标准出版物注册的商标。

The SonoSite ultrasound system referenced in this document may be covered by one or more of the following U.S. patents: 5722412、5817024、5893363、6135961、6203498、6364839、6371918、6383139、6416475、6447451、6471651、6569101、6648826、6575908、6604630、6817982、6835177、6962566、7169108、7449640、7534211、7549961、7588541、7591786、7604596、7643040、D456509、D461895、D509900、D538432、D544962、D558351、D559390、D591423、D592750、D592760；并且可能受到下列对应外国专利的保护：AU727381、AU730822、CA2372158、CA2373065、CN ZL 97113678.5、CN ZL 98106133.8、CN ZL 98108973.9、CN ZL 200830007734.8、DE60021552.0、DE60029777.2、DE60034670.6、DE69730563.5、DE6980539.6、DE69831698.3、DE60 2004 23 816.3-08、FR0815793、FR0875203、FR0881492、FR1175713、FR1180970、FR1589878、GB0875203、GB0881492、GB1175713、GB1180970、GB1180971、GB1589878、IT0815793、IT0881492、IT1175713、IT1589878、KR528102、KR532359、NO326202、NO326814、NZ542968、RCD000897368-0001、SP0815793、SP0881492、SP1589878。专利未决。

P12541-07 说明书修订日期：05/2019

2017 年 FUJIFILM Sonosite, Inc. 版权所有

保留所有权利。

目录

简介

体例vii

客户意见vii

第 1 章：开始

关于本系统 1

准备本系统 2

 仓盒和接口 2

 底座 2

 支架 2

 安装或拆下电池 2

 使用交流电源以及为电池充电 3

 打开或关闭系统 3

 连接换能器 3

 插入和取下 USB 存储设备 4

屏幕布局 4

一般交互操作 5

 触摸屏 5

 旋钮 5

 输入文本 5

准备换能器 6

设计用途 6

禁忌症 7

第 2 章：系统设置

显示设置页面 9

恢复默认设置 9

管理设置 9

 安全性设置 9

 用户设置 10

 导出或导入用户帐号 10

 导出和清除事件日志 11

 以用户身份登录 11

 选择一个安全的密码 11

注解设置 11

声音、电池设置 12

通信连接设置 12

日期和时间设置 12

显示信息设置 13

产科计算设置 13

预置设置 13

系统信息设置	13
USB 设备设置	13
JPEG 格式的局限性	14

第 3 章：成像

成像模式	15
2D（二维）成像	15
M Mode	15
CPD 和彩色多普勒成像	16
调整深度和增益	16
冻结、观看画面、缩放	17
打开和关闭指导线	17
注解图像	17
调整屏幕亮度	18
患者信息表	18
患者信息表栏目	19
图像	19
保存图像	19
查阅患者检查	19
打印和删除图像	20
输出到一个 USB 存储设备	21
各种换能器可用的成像模式和检查类型	22

第 4 章：测量和计算

测量	23
关于保存测量（IMT 和 OB 检查）	23
使用卡尺	23
测量	24
计算	25
IMT 计算	25
OB（产科）计算	26
患者报告	28

第 5 章：故障排除和维护

故障排除	29
软件许可	29
维护	30
清洁和消毒	30
对超声波系统进行清洁和消毒	30
对换能器进行清洁和消毒	31
对电池或底座进行清洁和消毒	32

第 6 章：安全性

人机工程学安全性33

 放置超声波系统34

 确定您自己的位置34

 休息片刻、锻炼、改变活动35

电气安全性分类35

电气安全性36

设备安全性37

电池安全性38

临床安全性39

有害材料39

电磁兼容性40

 制造商声明41

ALARA 原则44

 运用 ALARA 原则44

 直接控制44

 间接控制45

 接收器控制45

噪音伪像45

减小 MI 和 TI 的指导原则46

输出显示47

 MI 和 TI 输出显示的精度48

 显示不确定度的促成因素48

 相关指导文档48

换能器表面温度升高49

声输出测量49

 原位、降低和水中声强度值49

 组织模型和设备测量50

 声输出表51

 在声输出表中所用的术语61

 声测量的精度和不确定度63

标示符号64

第 7 章：参考文献

测量精度69

测量误差的来源69

测量出版物69

 IMT 参考文献69

 OB 参考文献70

 孕龄表70

第 8 章：规格

支持的换能器73

成像模式73

图像存储73

附件73

外围设备73

环境限制73

 操作73

 运输和贮存73

电气73

电池74

机电安全标准74

EMC 标准分类74

机载设备标准74

HIPAA 标准74

使用期限74

术语表

术语75

缩写词77

索引79

简介

本 *NanoMaxx 超声波系统用户指南* 提供了有关准备和使用 NanoMaxx 超声波系统的信息、以及对系统和换能器进行清洁和消毒的信息。本指南还提供了系统规格以及安全和声输出信息。

本用户指南适用于熟悉超声波技术的读者。本指南没有提供有关超声检查或临床实践方面的培训。在使用本系统之前，您必须接受有关超声技术的专业培训。

有关使用附件和外围设备的信息，请参阅相应的 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

本用户指南遵照这些体例：

- **警告**用于描述为避免人身伤害或死亡而必需遵守的注意事项。
- **注意**用于描述为保护产品而必需遵守的注意事项。
- 操作中的编号步骤必须按顺序执行。
- 项目列表中的项目不需要按顺序执行。
- 单步操作以 ♦ 开始。

本系统和换能器上使用的符号和术语在 [第 1 章](#)、[第 6 章](#) 和 [术语表](#) 中进行了解释。

客户意见

我们鼓励客户提出疑问和意见。SonoSite 欢迎并重视您对超声仪和《用户指南》提出的反馈信息。在美国，请拨打 888-482-9449 致电 SonoSite。在美国之外，请致电最近的 SonoSite 代表。您还可以发送电子邮件给 SonoSite，邮件地址是 comments@sonosite.com。

欲获得技术支持，请按以下方式联系 SonoSite：

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 单击 Resources（资源）> Support & Service（支持 与服务）。

欧洲服务中心

电话	+44-(0)1462-444-800
电子邮件：	uk.service@sonosite.com

中国服务中心

电话	400-1516-818
电子邮件：	china-service@sonosite.com

第 1 章：开始

关于本系统

NanoMaxx 超声波系统是一种便携式的、软件控制的设备，能够采集和显示高分辨率的实时超声图像。在您的系统上可供使用的功能取决于配置、换能器和检查类型。

您需要许可密钥激活本软件。请参阅第 29 页上的“软件许可”。

基本步骤

1

打开系统电源。

2

连接换能器。

3

轻击 **Patient**（患者），填写患者信息表。

4

轻击 **Mode**（模式），选择一种成像模式。

默认情况下，系统处于 2D 成像模式。

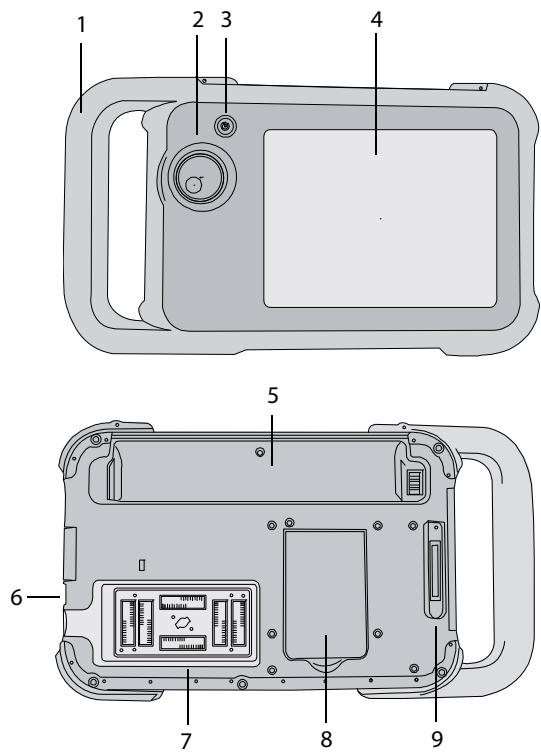


图 1 系统正面（上）和背面（下）

1	把手
2	旋钮
3	电源开关
4	触摸屏
5	电池仓盒
6	USB 端口（在侧面）
7	换能器仓盒
8	支架
9	底座接口（参阅表“底座上的连通符号”。）

开始

准备本系统

仓盒和接口

系统的背部有一个电池仓盒、一个换能器仓盒，以及一个 NanoMaxx 底座接口。侧面有两个 USB 端口。（请参阅第 1 页上的图 1。）

底座

底座有用于电源、打印机线缆等的端口。它连接至系统的背面。（请参阅第 1 页上的图 1。）每个端口都有一个符号指示其用途。

底座上的连通符号

符号标志	定义
	直流输入
	音频输出
	打印控制
	组合视频输出
	组合视频输入

要连接底座

警告：

为避免对患者造成电击，如果底座已从系统断开并连接到交流电源，请不要同时接触患者和底座。

- ❖ 将底座插入系统背面相应的接口。（请参阅第 1 页上的图 1。）
底座的顶部有 SonoSite 标志。

支架

支架让您可以将系统竖立在平整的表面上。您可以按需要延伸支架，以获得最佳视角。

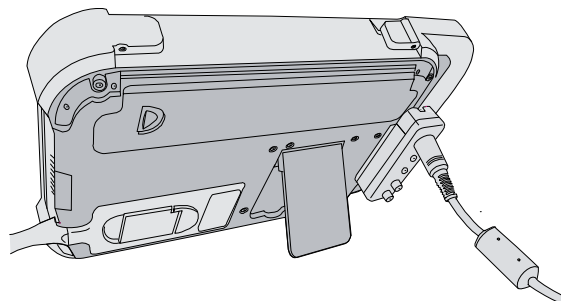


图 2 系统背面，支架伸出

安装或拆下电池

警告：

为避免对操作人员造成人身伤害并防止损坏本超声系统，请在安装前检查电池是否漏电。

为避免数据丢失并进行安全关机，请始终确保本系统内有电池。

要安装电池

- 1 断开本超声系统的电源。
- 2 将电池的双叉端滑入把手附近电池仓盒的端部。
- 3 按下锁定杆，直到电池可靠地卡到位。

要取出电池

- 1 断开本超声系统的电源。
- 2 使系统背面向下，小心地按下锁定杆，当电池从仓盒落下时将其接住。

使用交流电源以及为电池充电

当系统连接到交流电源时，将会为电池充电。完全放电的电池重新充电小于 5 小时。

如果交流电源与系统相连，则系统可以凭靠交流电源运行并且为电池充电。

根据成像模式和显示屏亮度，本系统可以凭借电池运行最长 2 小时。使用电池供电运行时，若电池电量较低，则超声波系统可能无法重新启动。要继续运行，请将超声系统连接到交流电源。

警告： 如果在美国的用户将设备连接到 240V 供电系统时，设备应当连接到中心抽头的单相电路上。

注意： 检查并验证医院的供电电压是否与本设备的电源电压范围相符合。请参阅第 73 页上的“电气”。

要使用交流电源操作本系统

- 1 将底座连接至本系统。
- 2 将直流电源线缆从电源连接到底座上的相应端口。请参阅第 1 页上的图 1。
- 3 将交流电源线连接到电源，并连接到医院级电气插座上。

打开或关闭系统

注意： 如果屏幕上显示错误信息，切勿使用本系统。记下错误代码，并关闭本系统。致电 SonoSite 或您当地的代表。

要打开或关闭本系统

- ❖ 按下电源开关。（请参阅第 1 页上的“系统正面（上）和背面（下）”。）

要唤醒本系统

为了在系统处于打开状态时节约电池，若在预置的时间内未触动系统，则系统将会进入睡眠模式。要调整睡眠延迟时间，请参阅第 12 页上的“声音、电池设置”。

- ❖ 轻击屏幕。

连接换能器

警告： 为避免对患者造成伤害，切勿将接头放在患者身上。在 V 形通用架上或在方便的表面上操作超声波系统，以使气流能够流经接头。

为避免电击，当未连接换能器时，不要触摸系统上的换能器接头（在换能器仓盒内）。请参阅第 1 页上的图 1。

注意： 为避免损坏换能器接头，切勿允许异物进入接头。

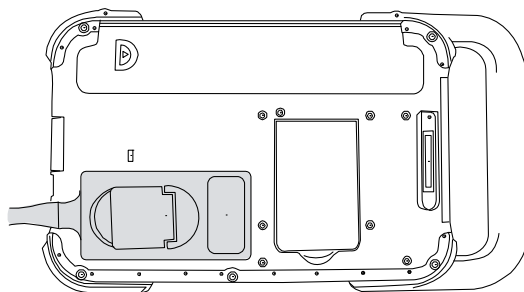
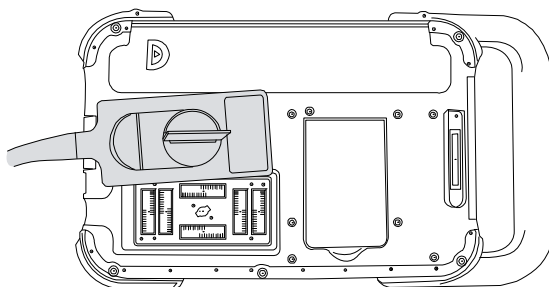


图 3 连接换能器

要连接换能器

- 1 向上拉起换能器插销，然后按顺时针方向旋转插销。
- 2 将换能器接头与系统背面的接口对齐，然后插入换能器。
- 3 逆时针方向旋转插销。
- 4 按下插销，将换能器接头固定在本系统上。

要拆下换能器

- 1 向上拉起换能器插销，然后按顺时针方向旋转插销。
- 2 将换能器接头从本系统上拉出。

插入和取下 USB 存储设备

图像保存在内部存储器中，并按可排序的患者列表进行组织。您可以使用 USB 存储设备将图像从超声波系统归档到 PC 中。虽然不能在本超声波系统上从 USB 存储设备中查看图像，但是您可以取下该设备并在您的 PC 上查看它们。

您还可以使用 USB 存储设备导入和导出用户帐号和事件日志。

注释： SonoSite 支持随系统可选包含的 USB 存储设备。其它品牌未经过测试，可能不会按预期运行。

- 警告：**
- 为避免损坏 USB 存储设备以及丢失其中的患者数据，请遵循下列事项：

 - 在系统导出数据时，切勿取下 USB 存储设备，切勿关闭本超声波系统。
 - 当 USB 存储设备插在本超声系统上的 USB 端口时，切勿碰撞或对其施压。接头可能会断裂。

- 注意：**
- 如果 USB 图标没有出现在屏幕上的系统状态区域，则 USB 存储设备可能发生故障或受密码保护。请关闭本系统，并更换存储设备。

要插入 USB 存储设备

- ❖ 将 USB 存储设备插入系统上的 USB 端口 。请参阅第 1 页上的图 1。
- 当 USB 图标出现时，USB 存储设备就准备就绪可以使用了。

要查看有关该设备的信息，请参阅第 13 页上的“USB 设备设置”。

要拔下 USB 存储设备

在系统导出数据时拔下 USB 存储设备可能导致导出的文件遭到破坏或不完整。

- 1 在 USB 动画停止之后请等待至少 5 秒钟。
- 2 从端口上拔下 USB 存储设备。

屏幕布局

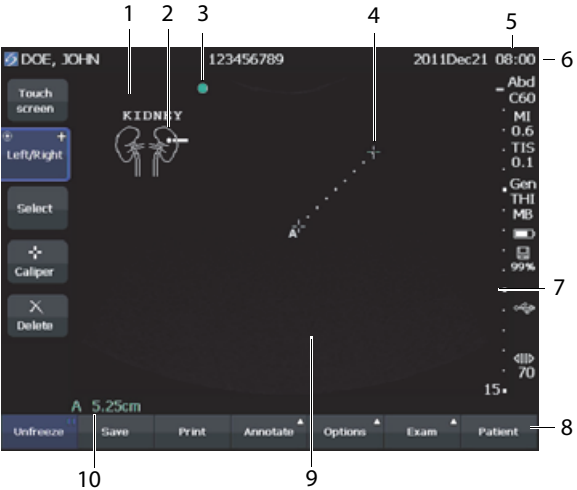


图 4 屏幕布局

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 | 文字
使用屏幕键盘输入的文字。 |
| 2 | 象形图
指示解剖部位和换能器位置。您可以选择解剖部位和屏幕位置。 |
| 3 | 方向标记
指示图像方向。 |

4	测量
5	模式数据和系统状态 当前的成像模式信息（如 Gen、MB）和系统信息（如检查类型、换能器和电池充电）。要指定详情，请参阅第 13 页上的“系统信息设置”。
6	患者标题 包括当前患者的姓名、患者ID号、医疗机构、用户、日期和时间。
7	深度标记 0.5 cm、1 cm 和 5 cm 增量的标记，取决于深度。要指定式样，请见第 13 页上的“预置设置”。
8	在当前上下文环境中的可用控制。 请参阅第 5 页上的“触摸屏”。
9	超声波图像
10	测量数据

一般交互操作

触摸屏

触摸屏上有跟随上下文环境动态变化的控制。例如，冻结图像时显示缩放、执行测量和查看影片缓冲器的控制。

您还可以用手指拖动来改变某些要素的位置（例如缩放框或卡尺）。欲获得最佳结果，按以下步骤操作：

- 使用您指甲背面而非您指甲尖
- 稳固按下
- 在图像要素的周围拖动它，而非其上方

要选择一项控制，用手指 *轻击* 该控制。控制的作用为下列方式之一：

- 在设置清单中循环移动。由加号 **+** 来识别。
- 显示选择清单。由箭头 **▲** 来识别。轻击控制将显示和隐藏清单。
- 与旋钮联合使用。由双圈 **◎** 来识别。

- 打开或关闭某项功能。
- 执行一项操作，如保存图像。

Page x/x 控制显示更多控制。

旋钮

旋钮与某些触摸屏控制联合使用，调节增益、深度、亮度、注解等等。

在表格中，您可以使用旋钮代替触摸屏控制在大多数栏目和列表中浏览，如下所述：

- 顺时针方向旋转进入下一栏目。
- 逆时针方向旋转进入上一栏目。
- 按下可选择突出显示的栏目。

输入文本

在表格和注解中，您可以使用屏幕键盘在文本栏中输入文本。

要使用屏幕键盘输入文字

1 轻击文本栏。

屏幕键盘将会出现，并且该文本栏显示在其上方。

2 轻击您希望输入的每个字符。

-  打开或关闭下一个输入字母的大写。
- **Ä,ñ** 显示和隐藏国际字符。
- **Symbols** 显示符号和标点。
- **A a** 打开和关闭大写字母。
- **Delete** 删除光标右边的字符。
- **<** 和 **>** 在输入的文本内改变光标位置。您还可以在文本中轻击。

3 （可选）在表格中，在文本栏之间浏览：

- 轻击 **Next**（下一个）可前进到下一栏。
- 轻击 **Prev**（上一个）可返回上一栏。

4 轻击 **Done**（完成）。

准备换能器

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。请参阅 21 CFR 801.437，[含有天然乳胶的设备的用户标签](#)。

某些凝胶和消毒剂可能会导致某些人发生过敏反应。

注意： 为避免损坏换能器，请只使用 SonoSite 推荐的凝胶。使用非 SonoSite 推荐的凝胶可能损坏换能器，并使产品保修失效。如果您对凝胶的相容性有疑问，请与 SonoSite 或您当地的代表联系。

SonoSite 建议您在每次使用换能器后都对其进行清洁。请参阅第 31 页上的 [“对换能器进行清洁和消毒”](#)。

检查期间必须使用声耦合凝胶。尽管大多数凝胶都可提供适当的声耦合，但某些凝胶与某些换能器材料不相容。SonoSite 推荐使用 Aquasonic® 凝胶，并随本系统提供有其样品。

对于一般使用，可将适量的凝胶涂敷在换能器与身体之间。对于介入式或外科使用，请使用换能器鞘管。

警告： 为防止污染，建议介入式或外科性临床应用使用无菌的换能器鞘管和无菌的耦合凝胶。在您准备就绪可以执行操作之前，切勿使用换能器鞘管和凝胶。

要安装换能器鞘管

SonoSite 建议您对于腔内或外科应用应选用市场上公认合格的换能器鞘管。为降低污染的危险，请仅当您准备好执行超声操作时才安装鞘管。

- 1 将凝胶涂敷在鞘管内侧。
- 2 将换能器插入鞘管内。
- 3 在换能器和线缆上拉鞘管，直到鞘管完全伸展。
- 4 使用随鞘管提供的条带固定鞘管。
- 5 检查并除去换能器表面与鞘管之间的气泡。
换能器表面与鞘管之间的气泡可能会影响超声图像。
- 6 检查鞘管，确保没有小孔或裂缝。

设计用途

本系统将超声波能量传输到患者身体的不同部位，以获得如下超声波图像。

有关每种检查类型建议采用的换能器和成像模式，请参阅第 22 页上的 [“各种换能器可用的成像模式和检查类型”](#)

腹部成像应用 您可以经腹评估肝脏、肾脏、胰腺、脾、胆囊、胆管、移植器官、腹部血管以及周围解剖结构是否存在病状。

心脏成像应用 您可以评估心脏、心瓣膜、大血管、周围解剖结构、总体心功能、心脏大小是否存在病状。

妇科和不育成像应用 您可以经腹部评估子宫、卵巢、附件和周围解剖结构是否存在病理状况。

介入成像应用 您可以使用本系统为活组织检查和引流术、血管布放、周围神经阻滞、脊神经阻滞和穿刺、羊膜穿刺和其它产科手术提供超声波指导，并在腹部和乳房手术期间提供协助。

产科成像应用 您可以经腹部评估胎儿解剖结构、成活力、胎儿估计体重、孕龄、羊水以及周围解剖结构是否存在病理状况。CPD 和 Color 成像旨在用于评估是否存在流动。

警告：

为防止造成人身伤害或误诊，请勿将本系统用于经皮脐血采样 (PUBS) 或 体外受精 (IVF)，因为尚未验证本系统对这两种用途是否有效。

对于下列情况，CPD 或 Color 图像可用作一种附属方法，不可作为筛查工具：

- 探测胎儿心脏的结构异常
- 诊断宫内生长迟缓 (IUGR)

为避免胎儿生长估计错误，不要将本系统用作胎儿生长筛查工具。本系统不提供胎儿生长数据。

儿科和新生儿成像应用 您可以评估儿科腹部和骨盆解剖、儿科髋和周围解剖结构是否存在病理状况。

浅表成像应用 您可以评估乳房、甲状腺、睾丸、淋巴结、疝、肌骨结构、软组织结构以及周围解剖结构是否存在病理状况。您可以使用本系统为活组织检查和引流术、血管布放、周围神经阻滞以及脊神经阻滞和穿刺提供超声波手术指导。

血管成像应用 您可以评估颈动脉、深静脉、手臂和腿中的动脉、手臂和腿中的浅表静脉、腹部大血管、各种小血管是否存在病理状况。

禁忌症

NanoMaxx 便携式彩色超声诊断设备没有已知的禁忌症。

第 2 章：系统设置

设置页面允许您定制系统以及设置参数。

显示设置页面

要显示设置页面

- 1 轻击 **Options**（选项），选择 **Setup**（设置）。
- 2 执行以下一项操作：
 - 从 **Page**（页面）列表中选择设置页面。
 - 轻击 **Previous**（上一个）或 **Next**（下一个），直到该页面出现。
 - 在 **Page**（页面）列表亮显的情况下，按下旋钮。旋转旋钮以亮显该页面，然后按下旋钮。

要从设置页面返回到成像，请轻击 **Done**（完成）。

恢复默认设置

要恢复某设置页面的默认设置

- ❖ 在该设置页面上，轻击 **Reset**（复位）。

要恢复所有默认设置

- 1 关闭系统。
- 2 将系统连接到交流电源。（请参阅第 3 页上的“要使用交流电源操作本系统”。）
- 3 在按下旋钮的同时，按下并释放电源开关。在两次嘟嘟声后释放旋钮。

系统将嘟嘟响数次。

管理设置

在 Administration（管理）设置页面上，您可以配置系统，以要求用户登录并输入密码。要求登录有助于保护患者数据。您还可以添加和删除用户、更改密码、导入和导出用户帐号、以及显示事件日志。

安全性设置

警告：

根据 1996 年颁布的《健康保险流通与责任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 和《欧洲联盟数据保护指令》(European Union Data Protection Directive, 95/46/EC)，要求维护或传输健康信息的医疗护理提供者遵守适当的程序：以确保信息的完整性和保密性；防止信息的安全性或完整性遭受任何合理预见的威胁或危险，或防止未获授权而使用或公开健康信息。

系统的安全性设置允许您满足 HIPAA 标准中所列的适用的安全性要求。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。

要以 Administrator（管理员）身份登录

- 1 在 Administration（管理）设置页面上，在 **Name**（名称）方框中键入 Administrator。（请参阅第 5 页上的“输入文本”。）
- 2 在 **Password**（密码）方框中键入管理员密码。
如果您需要管理员密码，请联系 SonoSite。（请参阅第 vii 页上的“SonoSite 技术支持”。）
- 3 轻击 **Login**（登录）。

要以 Administrator（管理员）身份登出

- ❖ 关闭或重启系统。

要要求用户登录

您可以设置系统，在启动时显示 User Login（用户登录）屏幕。

- 1 以 Administrator（管理员）身份登录。
- 2 在 **User Login**（用户登录）列表中，选择 **On**（打开）。
 - **On**（打开）在启动时要求输入用户名和密码。
 - **Off**（关闭）允许在没有用户名和密码的情况下访问本系统。

要更改管理员密码或允许用户更改密码

- 1 以 Administrator（管理员）身份登录。
- 2 在 **User List**（用户列表）下，选择 **Administrator**（管理员）。
- 3 执行以下一项操作：
 - 更改管理员密码：在 **User Information**（用户信息）下，在 **Password**（密码）方框和 **Confirm**（确认）方框中键入新密码。（请参阅第 11 页上的“[选择一个安全的密码](#)”。）
 - 允许用户更改其密码：选择 **Password changes**（密码变更）复选框。
- 4 轻击 **Save**（保存）。

用户设置

要添加新用户

- 1 以 Administrator（管理员）身份登录。
- 2 轻击 **New**（新建）。
- 3 在 **User Information**（用户信息）下，填写 **Name**（用户名）、**Password**（密码）、和 **Confirm**（确认）等方框。（请参阅第 11 页上的“[选择一个安全的密码](#)”。）
- 4（可选）在 **User**（用户）框中，键入用户的姓名缩写，以使其显示在患者信息表中的患者标题和用户框中。
- 5（可选）选择 **Administration Access**（管理权限）复选框，以允许访问所有管理权限。

- 6 轻击 **Save**（保存）。

要修改用户信息

- 1 以 Administrator（管理员）身份登录。
- 2 在 **User List**（用户列表）下，选择该用户。
- 3 在 **User Information**（用户信息）下，根据需要进行修改。
- 4 轻击 **Save**（保存）。

对用户名的任何更改均取代先前的用户名。

要删除用户

- 1 以 Administrator（管理员）身份登录。
- 2 在 **User List**（用户列表）下，选择该用户。
- 3 轻击 **Delete**（删除）。
- 4 轻击 **Yes**（是）确认删除。

要更改用户密码

- 1 以 Administrator（管理员）身份登录。
- 2 在 **User List**（用户列表）下，选择该用户。
- 3 在 **Password**（密码）框和 **Confirm**（确认）框中键入新密码。
- 4 轻击 **Save**（保存）。

导出或导入用户帐号

导出和导入命令允许您配置多个系统以及备份用户帐号信息。

要导出用户帐号

- 1 插入一个 USB 存储设备。
- 2 以 Administrator（管理员）身份登录。
- 3 轻击 **Export**（导出）。将会出现 USB 设备列表。
- 4 选择 USB 存储设备，然后轻击 **Export**（导出）。所有用户名和密码都被复制到该 USB 存储设备中。密码被加密。

要导入用户帐号

- 1 插入包含用户帐号的 USB 存储设备。
- 2 以 Administrator（管理员）身份登录。

- 3 轻击 **Import**（导入）。
- 4 选择 USB 存储设备，然后轻击 **Import**（导入）。
- 5 在出现的对话框中轻击 **Restart**（重新启动）。系统将重新启动。系统上的所有用户名和密码均被替换为导入的数据。

导出和清除事件日志

事件日志收集错误和事件，可以导出到 USB 存储设备上并可在 PC 上阅读。

要显示事件日志

- 1 以 Administrator（管理员）身份登录。
- 2 轻击 **Log**（日志）。事件日志将会出现。

要返回前一屏幕，轻击 **Back**（后退）。

要导出事件日志

事件日志的文件名为 *log.txt*。将事件日志导出到 USB 存储设备上将会盖写任何已有 *log.txt* 文件。

- 1 插入一个 USB 存储设备。
- 2 轻击 **Log**（日志），然后轻击 **Export**（导出）。将会出现 USB 设备列表。
- 3 选择 USB 存储设备，然后轻击 **Export**（导出）。

事件日志是一个文本文件，可在文本编辑应用程序（例如，Microsoft Word 或“记事本”）中打开。

要清除事件日志

- 1 显示事件日志。
- 2 轻击 **Clear**（清除）。
- 3 轻击 **Yes**（是）。

以用户身份登录

如果要求用户登录，则在您打开系统时将会出现 User Login（用户登录）屏幕。（请参阅第 10 页上的“要要求用户登录”。）

要以用户身份登录

- 1 打开本系统。
- 2 在 **User Login**（用户登录）屏幕中，键入你的用户名和密码，轻击 **OK**。

要以宾客身份登录

宾客可以浏览但不能访问系统设置和患者信息。

- 1 打开本系统。
- 2 在 **User Login**（用户登录）屏幕中，选择 **Guest**（宾客）。

要更改您的密码

- 1 打开本系统。
- 2 在 **User Login**（用户登录）屏幕中，轻击 **Password**（密码）。
- 3 键入您的旧密码和新密码，确认新密码，然后轻击 **OK**。

选择一个安全的密码

为确保安全性，请选择一个包含大写字母 (A-Z)、小写字母 (a-z) 和数字 (0-9) 的密码。密码是大小写敏感的。

注解设置

在 Annotations（注解）设置页面上，您可以定制预定义标签，并设置在解冻图像时用于控制文本的参数。

关于注解图像的说明，请参阅第 17 页上的“[注解图像](#)”。

要预定义标签组

您可以指定在注解图像时某种检查类型可用哪些标签。（请参阅第 17 页上的“[要放置文本或标签](#)”。）

- 1 在 Annotations（注解）设置页面上 **Exam**（检查）列表中，请选择您希望为其指定标签的检查类型。
- 2 对于 **Group**（组），为您希望与该检查关联的标签组选择 **A**、**B**、或 **C**。

所选组的预置标签将出现在滚动列表中。

3 执行以下一项操作：

- 向组中添加定制标签：从列表中选择 **<New>**（新建），在 **Text**（文本）框中键入标签，轻击 **Add**（添加）。
- 重命名标签：选择该标签，在 **Text**（文本）框中键入新的名字，轻击 **Rename**（重命名）。
- 在组内移动标签：选择该标签，然后轻击向上或向下箭头。
- 从组中删除标签：选择该标签，然后轻击 **Delete**（删除）。

同时请参阅第 5 页上的“输入文本”。

要导出预定义标签组

- 1 插入一个 USB 存储设备。
- 2 在 Annotations（注解）设置页面上，轻击 **Export**（导出）。
将会出现 USB 设备列表。
- 3 选择 USB 存储设备，然后轻击 **Export**（导出）。
所有检查的全部预定义标签组的一个拷贝将被保存在该 USB 存储设备中。

要导入预定义标签组

- 1 插入包含标签组的 USB 存储设备。
- 2 在 Annotations（注解）设置页面上，轻击 **Import**（导入）。
- 3 选择 USB 存储设备，然后轻击 **Import**（导入）。
- 4 轻击出现的对话框中的 **OK**。

所有检查的所有预定义标签组都被来自 USB 存储设备的标签组所替代。

声音、电池设置

在 Audio, Battery 设置页面上，您可以从以下列表中选择选项：

Key click（键咔嗒声）：选择 **On**（开）或 **Off**（关），以使控制在被轻击时发出咔嗒声。

Beep alert（嘟嘟警告音）：选择 **On**（开）或 **Off**（关），以便系统在保存、警告、启动或关闭时发出嘟嘟声。

Sleep delay（睡眠延迟）：选择 **Off**（关）、或 **5** 或 **10** 分钟，以指定系统进入睡眠模式之前的非活动时长。

Power delay（电源延迟）：选择 **Off**（关）、或 **15** 或 **30** 分钟，以指定系统自动关闭之前的非活动时长。

通信连接设置

在 Connectivity（通信连接）设置页面上，您可以为使用设备和内部存储器已满时的警报提示选择选项。

要为系统配置打印机

- 1 安装打印机硬件。（参见随支架或打印机所附的说明。）
- 2 在 Connectivity 设置页面上，选择 **Printer**（打印机）列表中的打印机。
- 3 选择适合您的地区的视频模式：**NTSC** 或 **PAL**。

要收到存储器警报提示

- ❖ 在 Connectivity 设置页面上，选择 **Internal Storage Capacity Alert**（内部存储器容量警报）。

在您结束检查时如果内部存储器容量快要用完，系统将会显示一条消息。

日期和时间设置

要设置日期和时间

- ❖ 在 **Date and Time**（日期和时间）设置页面上，执行以下操作：
 - 在 **Date**（日期）框中，键入当前日期。（请参阅第 5 页上的“输入文本”。）
 - 在 **Time**（时间）框中，键入 24 小时制的当前时间（小时和分钟）。

显示信息设置

在 Display Information（显示信息）设置页面上，您可以指定在成像过程中哪些详情将出现在屏幕上。您可以在下列部分中选择复选框：

Patient Header（患者标题）：来自患者信息表的信息。（请参阅第 18 页上的“患者信息表”。）

Mode Data（模式数据）：成像信息。

System Status（系统状态）：电源、电池、连通性、以及类似信息。

产科计算设置

在 OB Calculations（产科计算）设置页面上，您为产科妊娠计算表选择作者。

同时请参阅第 26 页上的“OB（产科）计算”。

要指定孕龄

- ❖ 在 OB Calculations（产科计算）设置页面上，在 **Gestational Age**（孕龄）下的测量列表中选择需要的产科作者（或选择 **None**（无））。

预置设置

Presets（预置）设置页面上包括一般参数选择的设置。您可以从以下列表中进行选择，并可以校准触摸屏。

Depth Markers（深度标记）：**Type 1**（1 类）显示未编号的标记，最大深度编号在屏幕右下方。

Type 2（2 类）显示带有编号的标记。

Thermal Index（热指数）：您可以选择 **TIS**、**TIB**、或 **TIC**。默认设置取决于检查类型：OB 是 **TIB**，所有其它检查类型是 **TIS**。

Auto save Pat. Form（自动保存患者信息表）：自动保存患者信息表为患者文件中的一个图像。

Unfreeze（解冻）：您可以指定在您解冻图像或更改成像布局时要保留注解中的哪些文字。选择 **Keep All Text**（保留所有文本）、**Keep Home Text**（保留原始文本）或 **Clear All Text**（清除所有文本）。

默认设置是 **Keep All Text**（保留所有文字）。

同时请参阅第 17 页上的“要重新设定起始位置”。

要校准触摸屏

如果触摸屏的反应似乎不准或不精确，您可以校准触摸屏。

- ❖ 在 Presets（预置）设置页面上，轻击 **Calibrate for Touchscreen**（校准触摸屏），然后遵循屏幕上的指导。

系统信息设置

System Information（系统信息）设置页面显示患者、系统硬件和软件版本以及许可证信息。

同时请参阅第 30 页上的“要输入许可密钥”。

USB 设备设置

在 USB Devices（USB 设备）设置页面上，您可以查看已连接的 USB 设备的信息，包括可用空间。您也可以指定以下设置：

- 导出到 USB 存储设备的患者检查中的图像文件格式。
- 怎样将患者检查导出到 USB 存储设备
- 如果导出图像供 DICOM 使用，指定 AE 标题（应用实体标题）

要为导出的图像指定文件格式

- 1 在 USB Devices（USB 设备）设置页面上，轻击 **Export**（导出）。
- 2 在 USB Export（USB 导出）下，选择一个导出类型：
 - **SiteLink** 以 SiteLink™ 图像管理器的文件夹结构组织文件。
 - **DICOM** 创建 DICOM 阅读器可读的文件。
- 3 选择一个图像输出格式。对于 JPEG 图像格式，还要选择一个 JPEG 压缩率。

高压缩率的文件体积较小，但细节较少。

- 4 对于 **SiteLink** 导出类型，从 **Sort By**（排序标准）列表下选择一个排列顺序。

排列顺序指定如何组织导出的文件。

要返回前一屏幕，轻击 **Devices**（设备）。

要指定怎样输出患者检查

如果您想隐藏导出图像上的患者信息，手动输出患者检查。请参阅第 21 页上的“[要手动输出患者检查](#)”。

❖ 选择下列选项之一：

- **在检查结束后，导出到 USB 存储设备** 在结束后，患者检查自动导出到 USB 存储设备。（如果多个或 USB 存储设备不存在，系统将提示您选择一个。）
- **快速输出到 USB** 当从患者列表手动输出时，系统将提示您选择一个 USB 存储设备，如果此设备不存在的话。

如果您想隐藏导出图像上的患者信息，不选择此选项。

同时请参阅第 4 页上的“[要插入 USB 存储设备](#)”和第 21 页上的“[输出到一个 USB 存储设备](#)”。

要指定 AE 标题

AE 标题在您导入 PACS 归档器中的导出图像上标识您的系统。

- ❖ 在 USB Devices 设置页面上，在 **AE Title**（AE 标题）文本框中为您的系统键入一个唯一的名称。（默认为 **NanoMAXX**。）

要包含私用标签

如果您使用 DICOM 导出类型和 SonoSite 软件产品，请在图像上包含私用标签。

- ❖ 在 USB Devices 设置页面上，选择 **Include private tags**（包含私用标签）。

注释 因为标签可能与某些早期的归档器不兼容，不要选中此复选框，除非您使用 SonoSite 软件产品。有关更多信息，请参阅 NanoMaxx 系统 DICOM 符合性声明。

JPEG 格式的局限性

当以 JPEG 格式传输或导出图像时，系统使用有损压缩。有损压缩所产生的图像可能比 BMP 格式的绝对细节少，不能完全还原为原始的图像。

在某些情况下，有损压缩的图像可能不适合临床使用。例如，如果您在 SonoCalc IMT 软件中使用图像，您应当使用 BMP 格式传输或导出图像。SonoCalc® IMT 软件使用精密的算法测量图像，有损压缩可能会引起错误。

有关使用有损压缩图像的更多信息，请参阅行业文献，包括下列参考文献：

“Physics in Medicine and Biology, Quality Assessment of DSA, Ultrasound and CT Digital Images Compressed with the JPEG Protocol,”
D Okkalides et al 1994 Phys Med Biol 39
1407-1421 doi: 10.1088/0031-9155/39/9/008
www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008

“Canadian Association of Radiologists, CAR Standards for Irreversible Compression in Digital Diagnostic Imaging within Radiology,” Approved: June 2008.
www.car.ca/Files/%5Clossy_Compression.pdf

第 3 章：成像

成像模式

可用的成像模式取决于换能器和检查类型。请参阅第 22 页上的“各种换能器可用的成像模式和检查类型”。

2D（二维）成像

2D 是本系统的默认成像模式。系统根据回声信号的振幅赋予亮度等级，以二维模式显示回声。要达到最佳的图像质量，请正确地调整屏幕亮度、增益、深度和观看角度。同时，使用适当的优化设置和检查类型。

要显示二维图像

- 1 执行以下一项操作：
 - 打开本系统。
 - 轻击 **Mode**（模式），选择 **2D**。
 - 2 根据需要调整图像。
- 请参阅第 15 页上的“2D 控制”和第 16 页上的“调整深度和增益”。

2D 控制



	当前的优化设置出现在图标下： Res （分辨率）将提供最佳的分辨率。 Gen （一般）将在分辨率和穿透性之间提供最佳平衡。 Pen （穿透性）将提供最佳的穿透性。为提供最佳的图像而被优化的一些参数包括聚焦区、孔径、频率（中心和带宽）以及波形。
THI	打开和关闭组织谐波成像。 当打开组织谐波成像时， <i>THI</i> 将出现在屏幕上。这项功能可选，取决于换能器和检查类型。
MB On（打开 MB 技术） / MB Off（关闭 MB 技术）	MB On （打开 MB 技术）和 MB Off （关闭 MB 技术）打开和关闭 SonoMB 技术。当 SonoMB 技术打开时， <i>MB</i> 将出现在屏幕上的状态区域。

同时请参阅第 16 页上的“调整深度和增益”。

M Mode

Motion mode (M Mode) is an extension of 2D。它提供了随着时间而显示的 2D 图像的描述。发射单束超声波，反射信号被显示为不同强度的点，从而在屏幕上形成了线条。

要显示 M-line

- 1 轻击 **Mode**（模式），选择 **M Mode**（M 模式）。
 - 2 用您的手指拖动 M-line 至所需的位置。
 - 3 根据需要调整控制。
- 在 2D 成像中可用的许多优化和深度设置也在 M Mode 成像中可用。请参阅第 15 页上的“2D 控制”。

要显示 M Mode 描述

- 1 显示 M-line。
- 2 如果必要，请调整深度。（请参阅第 16 页上的“要调整深度”。）
- 3 执行以下一项操作：
 - 轻击左边的 **M Mode**。
 - 轻击 **Mode**（模式），选择 **M Mode**（M 模式）。

描述上方的时间刻度在 200 ms 间隔处有小的标记，在 1 秒间隔处有大的标记。
- 4 根据需要执行下列任何操作：
 - 选择扫描速度 （**Slow**（缓慢）、**Med**（中等）、或 **Fast**（快速））。
 - 轻击 **Update M Mode**（更新 M Mode）和 **Update 2D**（更新 2D）在 M-line 和 M-Mode 描述之间切换。

CPD 和彩色多普勒成像

彩色能量多普勒 (CPD) 和彩色多普勒 (Color) 是可选的功能。

CPD 用于呈现可检测血流的存在。Color 用于呈现在广泛的血流状态下血液流动的存在、速度和方向。

要显示 CPD 或 Color 图像

- 1 轻击 **Mode**（模式），选择 **Color**（彩色）。对于 CPD，轻击左边的 **CPD**。

兴趣区域 (ROI) 框出现在二维图像的中央。

在 Color 成像模式中，左上方屏幕上的 Color 指示条以 cm/s 为单位显示速度。
- 2 根据需要拖动 ROI 框。

绿色的轮廓表明变化。

调整深度和增益

要调整深度

您可以在所有成像模式中调整深度。根据深度，垂直深度刻度以 0.5 cm、1 cm 和 5 cm 的增量进行标记。要更改深度标记的式样，请参阅第 13 页上的“预置设置”。

- ❖ 轻击 ，然后转动旋钮：
 - 顺时针方向增加显示的深度。
 - 逆时针方向减少显示的深度。

要自动调整增益

- ❖ 轻击 **Auto Gain**（自动增益）。每次您轻击此控制时增益将进行调整。

手动调节增益

- 1 执行以下一项操作：
 - （2D 或 M Mode）轻击  **Gain**（增益）以选择一个设置：
 - **Gain**（增益）调整应用于整个图像的整体增益。
 - **Near**（近场）调整应用于 2D 图像近场的增益。
 - **Far**（远场）调整应用于 2D 图像远场的增益。
 - (Color, CPD) 轻击  **Gain**（增益）。本控制影响应用于 ROI 框的彩色增益。
- 2 转动旋钮：
 - 顺时针方向增加增益。
 - 逆时针方向降低增益。

要还原为默认的 2D 增益设置

- ❖ 轻击  **Reset**（复位）。该控制可能在不同于增益控制的页面上。

冻结、观看画面、缩放

要冻结或解冻图像

- ❖ 轻击 **Freeze**（冻结）或 **Unfreeze**（解冻）。

要在影片缓冲器中向前或向后移动

- 1 冻结图像。
- 2 轻击 。
帧数出现在影片图标下方。
- 3 转动旋钮。
图标下方的数字发生变化，以反映所显示的帧。

要放大图像

在缩放时，您可以随时冻结或解冻图像或者更换成像模式。

- 1 轻击 。一个 ROI 框将会出现。
- 2 拖动 ROI 框到期望的位置。
- 3 再次轻击 。
ROI 框中的图像被放大 100%。
- 4（可选）如果图像被冻结，拖动可向上、向下、向左和向右平移图像。

要退出缩放，再次轻击 。

打开和关闭指导线

警告： 为避免患者受伤，只允许使用换能器和系统批准的针导架。

指导线用于针导向，是一个可选功能。该功能取决于换能器和检查类型。欲了解更多信息，请参阅 *SonoSite 支架和针导架用户指南*。

要打开或关闭指导线

- ❖ 在 2D 图像上，轻击 。

注解图像

您可以注解实时图像以及冻结图像。（您不能注解已保存的图像。）您可以放置文本、预定义标签、箭头或象形图。要设置参数选择，请参阅第 11 页上的“[注解设置](#)”。

要放置文本或标签

- 1 轻击 **Annotate**（注解），选择 **Text**（文本）或 **Label**（标签）。
将会出现一个绿色光标。
- 2 拖动光标到期望的位置。
对于文本，您还可以轻击 **Home**（起始）以将光标移动到起始位置。同时请参阅第 17 页上的“[要重新设定起始位置](#)”。
- 3 执行以下一项操作：
 - 对于文本，轻击 **Keyboard**（键盘），键入文本。请参阅第 5 页上的“[输入文本](#)”。
 - 对于标签，轻击 **Label**（标签），然后轻击期望的标签组：**A x/x**、**B x/x** 或 **C x/x**。转动旋钮选择标签。
第一个数字表示组中的哪个标签被选中。
第二个数字表示可用的标签数量。
请参阅第 11 页上的“[注解设置](#)”。

要返回前一屏幕，轻击 **Back**（后退）。

要重新设定起始位置

起始位置是光标最初出现的位置。

- 1 轻击 **Annotate**（注解），选择 **Text**（文本）。
将会出现一个绿色光标。
- 2 拖动光标到期望的位置。
- 3 轻击 **Home Set**（起始设置）。

要返回前一屏幕，轻击 **Back**（后退）。

要放置箭头

您可以添加一个箭头图示来指出图像的某个具体部位。

- 1 轻击 **Annotate**（注解），选择 **Arrow**（箭头）。
- 2 根据需要调整箭头的方向：轻击 **Rotate Arrow**（旋转箭头），然后转动旋钮。
- 3 拖动箭头到期望的位置。

要移除箭头，轻击 **Hide**（隐藏）。轻击 **Show**（显示）可以再次显示。

要返回前一屏幕，轻击 **Back**（后退）。

要放置象形图

可用的象形图集取决于换能器和检查类型。

- 1 轻击 **Annotate**（注解），选择 **Picto**（象形图）。
- 2 转动旋钮，显示期望的象形图。
第一个数字表示图集集中的哪个象形图被选中。
第二个数字表示可用的象形图数量。
- 3 拖动象形图标记到期望的位置。
- 4 根据需要旋转象形图标记：轻击 **Rotate Marker**（旋转标记），然后转动旋钮。
- 5 轻击 **Position**（位置）为象形图选择一个屏幕位置 **U/L**（上/左）、**D/L**（下/左）、**D/R**（下/右）、**U/R**（上/右）。

要移除象形图，轻击 **Hide**（隐藏）。轻击 **Show**（显示）可以再次显示。

要返回前一屏幕，轻击 **Back**（后退）。

调整屏幕亮度

屏幕亮度会影响电池使用寿命。为延长电池寿命，应将亮度调整到较低的设置。

要调整屏幕亮度

❖ 在 2D 成像中，轻击 ，然后转动旋钮。

患者信息表

警告：

为避免多位患者令人困惑的图像引起误诊，请确保在患者信息表中输入患者 ID、患者姓名、或两者。

患者信息表允许您为患者检查输入患者标识、检查和临床信息。这些信息将自动出现在患者报告中。

当您创建一个新的患者信息表时，所有图像以及在检查中保存的其它数据都被链接到该患者。（请参阅第 28 页上的“患者报告”。）

要创建新的患者信息表

注释： 创建一个新的患者信息表将会删除任何未保存的患者信息，包括计算和报告页。要保存这些信息，请保存每个项目的屏幕。

- 1 轻击 **Patient**（患者）。
- 2 轻击 **New/End**（新建/结束）。
- 3 填写表的栏目。请参阅第 19 页上的“患者信息表栏目”和第 5 页上的“输入文本”。
- 4 轻击 **Done**（完成）。

同时请参阅第 20 页上的“要向患者检查附加图像”。

要编辑患者信息表

如果检查尚未导出，您可以编辑患者信息。

同时请参阅第 20 页上的“要从患者列表编辑患者信息”。

- 1 在 2D 中，轻击 **Patient**（患者）。
- 2 根据需要进行更改。
- 3 轻击下列之一：
 - **Cancel**（取消）撤消更改并返回成像。
 - **Done**（完成）保存更改并返回成像。

成像

- ## 患者信息表栏目

- **Last, First, Middle** (姓氏、名字、中间名) 患者姓名
- **ID** 患者识别号码
- **Accession** (登记号) 如果适用, 请输入编号
- **Gender** (性别)
- **Date of birth** (出生日期)

- **Type** (类型) 可用的检查类型，取决于换能器。请参阅第 22 页上的“各种换能器可用的成像模式和检查类型”。
- **LMP, Estab. DD** (OB 检查) 选择 **LMP** 或 **Estab. DD**，然后输入末次月经日期或确定的到期日。(LMP 日期必须早于当前的系统日期。)
- **BP** 血压 (IMT 检查)
- **HR** 心率 (IMT 检查)
- **Ethnicity** (种族) (IMT 检查)

- **User** (用户)
- **Institution** (医疗机构)

保存图像

百分比图标显示内部存储器中可用空间的百分比。
要访问已保存的图像，请显示患者列表。请参阅
“查阅患者检查”。

❖ 轻击 **Save**（保存）。

注意：

如果内部存储器图标没有出现在系统状态区域，则内部存储器可能有故障。请联系 SonoSite 技术支持。（请参阅第 vii 页上的“SonoSite 技术支持”。）

患者列表允许您组织已保存的图像。患者列表以列的形式组织，包括姓名、ID、日期/时间以及已保存图像的数量。

☒	Name	ID	Date/Time		
	PATIENT1	123456	2010Dec15 04:06		4
	PATIENT2	234567	2010Dec15 04:06		4
	PATIENT3	345678	2010Dec15 04:07		5

图 1 患者列表

要显示患者列表

1 在 2D 中，执行下列操作之一：

- 轻击 **Options**（选项），然后选择 **Review**（查看）。
- 轻击 **Patient**（病人），然后轻击 **Review**（查看）。

2 如果有当前患者，轻击 **List**（列表）。

要对患者列表进行排序

在系统启动之后，患者列表是按日期和时间排列的，最近的患者检查排在第一。您可以根据需要对患者列表重新排序。

- ❖ 轻击您希望按其进行排序的列标题。如果要按相反的顺序排序，请再轻击一次。

注释： 选择列 ✓ 是可排序的。

要在患者列表中选择患者检查

- ❖ 轻击一项或多项患者检查。

轻击 **Select All**（全选）可以选择全部患者检查。

选中的患者检查在第一列中有一个勾号。

要取消患者检查选择，轻击它们或轻击 **Clear All**（全部清除）。

要从患者列表编辑患者信息

如果检查结束了但还没有导出，则您可以从患者列表中编辑患者姓名和 ID，而不必从患者信息表中进行编辑。

1 在患者列表中，选择该患者检查。

2 轻击 **Edit**（编辑）。

3 填写表的栏目，轻击 **OK**。

要向患者检查附加图像

虽然您不能向已经结束、导出或归档的患者检查添加图像，但您可以自动开始一个具有相同患者信息的新的患者检查。根据您的归档器，在导出时这两个检查将作为同一个研究出现。

1 在患者列表中选择患者检查。

2 轻击 **Append**（附加）。

将会出现一个新的患者信息表。该表具有与您选择的患者检查相同的信息。

要从患者列表中查看图像

您一次只能查看一个患者检查的图像。

1 在患者列表中，轻击您想查看其图像的患者检查。

该行将被突出显示。

2 轻击 **Review**（查看）。

出现两个数字 (**x/x**)：所显示的文件以及已保存的总文件。

3 转动旋钮或轻击箭头 (< >) 可在图像间循环。

要返回患者列表，轻击 **List**（列表）。要返回成像，轻击 **Done**（完成）。

要查看当前患者的图像

1 轻击 **Options**（选项），选择 **Review**（查看）。

出现两个数字 (**x/x**)：所显示的文件以及已保存的总文件。

2 转动旋钮或轻击箭头 (< >) 可在图像间循环。

要显示患者列表，轻击 **List**（列表）。要返回成像，轻击 **Done**（完成）。

打印和删除图像

警告：

为避免损坏 USB 存储设备以及丢失其中的患者数据，请遵循下列事项：

- 在系统导出数据时，切勿取下 USB 存储设备，切勿关闭本超声波系统。
- 当 USB 存储设备插在本超声系统上的 USB 端口时，切勿碰撞或对其施压。接头可能会断裂。

要打印图像

- 1 确认已选择打印机。请参阅第 12 页上的“[要为系统配置打印机](#)”。
- 2 执行以下一项操作：
 - 在患者列表中，查看患者检查的图像。当该图像出现时，轻击 **Print**（打印）。
 - 冻结该图像，轻击 **Print**（打印）。

要打印多个图像

- 1 确认已选择打印机。请参阅第 12 页上的“[要为系统配置打印机](#)”。
- 2 执行以下一项操作：
 - 打印多个患者检查的全部图像：在患者列表中选择一或多个患者检查。然后轻击 **Print**（打印）。
 - 打印一个患者检查的全部图像：在患者列表中突出显示该患者检查，然后轻击 **Print**（打印）。

在打印时，每个图像短暂地出现在屏幕上。

要删除图像

- 1 在患者列表中选择一或多个患者检查。
- 2 轻击 **Delete**（删除）以删除选中的检查。出现一个确认对话框。

输出到一个 USB 存储设备

USB 存储设备用于临时存储图像。应当定期归档患者检查。要指定文件格式和 AE 标题，请参阅第 13 页上的“[USB 设备设置](#)”。

导出大量数据花费的时间可能长达数小时，这取决于压缩率、文件类型、文件大小和文件数量。为避免这一问题，请经常导出数据—例如，在每次患者检查之后或在每天结束时。

要自动输出患者检查

如果您想隐藏导出图像上的患者信息，手动输出检查。

- 1 请确保 **Export to USB at end of exam**（检查结束后输出到 USB）已选择。请参阅第 14 页上的“[要指定怎样输出患者检查](#)”。
- 2 插入 USB 存储设备。（请参阅第 4 页上的“[插入和取下 USB 存储设备](#)”。）
- 3 结束检查。

要手动输出患者检查

在您可以手动导出其图像之前，必须结束该患者检查。请参阅第 19 页上的“[要结束检查](#)”。

- 1 插入 USB 存储设备。（请参阅第 4 页上的“[插入和取下 USB 存储设备](#)”。）
- 2 在患者列表中，选择您希望导出的患者检查，然后点击 **Exp.USB**（导出到 USB）。
- 3 如有提示，选择 USB 存储设备。如果您想隐藏患者信息，请取消对 **Include patient information on images**（在图像上包含患者信息）的选择。

仅可用的 USB 设备是可选择的。

注释： 您可以避免选择 USB 存储设备的提示。请参阅第 14 页上的“[要指定怎样输出患者检查](#)”。

- 4 轻击 **Export**（导出）。

在 USB 动画停止后大约 5 秒钟文件完成导出。在导出时拔下 USB 存储设备或关闭系统可能会导致导出的文件被破坏或不完整。要停止正在进行的导出，轻击 **Cancel Export**（取消导出）。

各种换能器可用的成像模式和检查类型

警告： 为防止对患者造成误诊或伤害，在使用之前，请弄清系统的功能。对于每种换能器、检查类型和成像模式，诊断功能是不同的。而且，换能器是根据其实际应用按照特定标准开发出来的。这些标准包括生物相容性要求。

您使用的换能器决定了哪些检查类型是可用的。另外，你选择的检查类型决定了哪些成像模式是可用的。

要更改检查类型

- ❖ 执行以下一项操作：
 - 在 2D 成像中，轻击 **Exam**（检查），选择检查类型。
 - 在患者信息表上，在 **Exam**（检查）下的 **Type**（类型）列表中选择检查类型。（请参阅第 18 页上的“[患者信息表](#)”。）

可用的成像模式和检查

换能器	临床 应用描述	成像模式		
		B 模式	M 模式	彩色 多普勒
C60n	胎儿	✓	✓	✓
	腹部	✓	✓	✓
	术中的组织（腹部器官，血管）	✓	✓	✓
	小儿科	✓	✓	✓
	小器官（乳房，甲状腺，睾丸，前列腺）	✓	✓	✓
	外围血管	✓	✓	✓
C11n	腹部	✓	✓	✓
	术中的组织（腹部器官，血管）	✓	✓	✓
	小儿科	✓	✓	✓
	小器官（乳房，甲状腺，睾丸，前列腺）	✓	✓	✓
	外围血管	✓	✓	✓
L38n	腹部	✓	✓	✓
	术中的组织（腹部器官，血管）	✓	✓	✓
	小儿科	✓	✓	✓
	小器官（乳房，甲状腺，睾丸，前列腺）	✓	✓	✓
	肌肉与骨骼（常规）	✓	✓	✓
	肌肉与骨骼（浅表）	✓	✓	✓
	成人心脏	✓	✓	✓
	外围血管	✓	✓	✓
L25n	腹部	✓	✓	✓
	术中的组织（腹部器官，血管）	✓	✓	✓
	小儿科	✓	✓	✓
	小器官（乳房，甲状腺，睾丸，前列腺）	✓	✓	✓
	肌肉与骨骼（常规）	✓	✓	✓
	肌肉与骨骼（浅表）	✓	✓	✓
	成人心脏	✓	✓	✓
	外围血管	✓	✓	✓
P21n	胎儿	✓	✓	✓
	腹部	✓	✓	✓
	术中的组织（腹部器官，血管）	✓	✓	✓
	小儿科	✓	✓	✓
	小器官（乳房，甲状腺，睾丸，前列腺）	✓	✓	✓
	成人心脏	✓	✓	✓
	小儿心脏	✓	✓	✓
	外围血管	✓	✓	✓
ICTn	胎儿	✓	✓	✓
	经直肠	✓	✓	✓
	经阴道	✓	✓	✓

第 4 章：测量和计算

使用 NanoMaxx 超声波系统，您可以在图像上进行距离测量。在 IMT（也称作颈动脉 IMT 或 CIMT）或 OB（产科）检查中，您还可以为计算进行测量，并保存到患者报告中。

测量是在冻结的图像上执行的。关于所使用的参考文献，请参阅第 7 章，“参考文献”。

测量

您可以在任何成像模式中进行测量，并且可以连同所显示的测量一起保存图像。

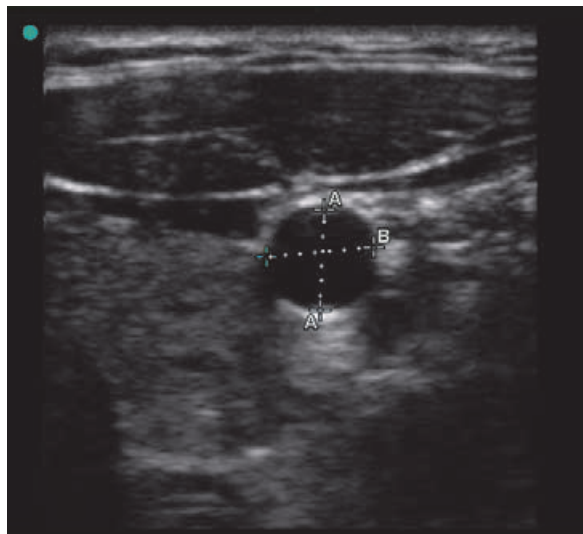


图 1 有两个测量的 2D 图像

关于保存测量（IMT 和 OB 检查）

在执行测量之后，您可以保存该图像，并显示测量。（请参阅第 19 页上的“要保存图像”。）某些测量也可以被保存到计算和患者报告中。

如果您喜欢在执行测量之前选择测量名称，请开始一个计算。请参阅第 25 页上的“计算”。

要保存测量到计算和患者报告中

- 1 在测量活动（绿色）的情况下，轻击



Calcs（计算）。

- 2 从左手控制中选择一个测量名称。

只有对成像模式和检查类型可用的测量名称才是可选择的。

(OB) HC 和 AC 使用带卡尺的椭圆测量周长。

- 3 轻击 **Save**（保存）。

同时请参阅第 25 页上的“IMT 计算”和第 26 页上的“OB（产科）计算”。

使用卡尺

在测量时，您将使用卡尺。基于卡尺位置的结果出现在屏幕底部。当您改变卡尺的位置时，结果将会更新。

您可以有两个卡尺集合，并且可以从一个集合切换到另外一个集合，在需要时可改变其位置。每个集合都显示测量结果。活动卡尺和测量结果以绿色突出显示。当您完成移动卡尺时，测量就完成了。

为获得精确的测量，您必须精确地放置卡尺。

放置卡尺

使用旋钮、触摸屏或两者兼用，您可以放置卡尺。一般来说，旋钮放置更精确。

❖ 在测量活动时，执行下列操作：

- **旋钮：**
转动旋钮。轻击 **Left/Right**（左/右）、**Up/Down**（上/下）或 **Small/Large**（小/大）（如果有的话）适当设置动作。
- **触摸屏：**
轻击 **Touch screen**（触摸屏）。用您的手指拖动活动的卡尺。

您也可以在适当时候使用旋钮。

要返回前一显示控制按钮，请按下旋钮。

要切换活动卡尺

- ❖ 执行以下一项操作：
 - 要在一个集合内切换活动卡尺，轻击 **Select**（选择）。
 - 要切换活动集合，轻击 **Switch A/B**（切换 A/B）。

要更精确地放置卡尺

- ❖ 执行以下一项操作：
 - 使用旋钮，而非触摸屏。
 - 调整显示屏为最大清晰度。
 - 使用前沿（距离换能器最近）或边界作为开始点和停止点。
 - 对每类测量保持一致的换能器方向。
 - 确保兴趣区域尽可能多地填充屏幕。
 - 使深度最小，或放大。
 - 校准触摸屏。请参阅第 13 页上的“要校准触摸屏”。

测量

要进行 2D 测量

距离是以厘米为单位测量的。

- 1 在冻结的图像上，轻击  **Calipers**（卡尺）。
出现一组卡尺，由点线连接并标记为 **A**。
- 2 将第一个卡尺放置在期望的位置。（请参阅第 23 页上的“放置卡尺”。）
- 3 轻击 **Select**（选择）。
第二个卡尺变为活动的。
- 4 将第二个卡尺放置在期望的位置。
- 5 如果您想要更多一组卡尺，轻击  **Caliper**（卡尺）。
出现标记为 **B** 的一组卡尺。将卡尺放置在期望的位置。
- 6（可选）轻击 **Save**（保存）。
图像连同所显示的测量一起保存。

欲进行一个 M Mode 下的距离测量

距离是以 cm 为单位测量的。时间是以秒单位测量的。描述上方的时间刻度在 200 ms 间隔处有小的标记，在 1 秒的间隔处有大的标记。

- 1 在冻结的 M Mode 描述上，轻击  **Calipers**（卡尺）。
将会出现一只卡尺。
- 2 放置该卡尺，然后点击 **Select**（选择）。（请参阅第 23 页上的“放置卡尺”。）
第二只卡尺将会出现。
- 3 放置第二个卡尺。
- 4（可选）欲添加卡尺，请参阅第 24 页上的“在 M Mode 下，要添加卡尺”。

请参阅第 23 页上的“要保存测量到计算和患者报告中”。

欲测量心率 (M Mode)

- 1 在冻结的 M Mode 描述上，轻击  **Calipers**（卡尺）。
- 2 轻击  **HR**。
将会出现一只垂直卡尺。
- 3 将垂直卡尺放置在心跳的峰值处，然后单击 **Select**（选择）。（请参阅第 23 页上的“放置卡尺”。）
第二只垂直卡尺将会出现。
- 4 将第二只卡尺放置在下一个心跳的峰值处。
轻击 **Select**（选择）可以在卡尺间选择绳针。
同时请参阅第 28 页上的“欲测量胎儿心率 (FHR)”。

在 M Mode 下，要添加卡尺

在测量活动的情况下，您可以添加卡尺以执行其它测量。

- ❖ 轻击下列之一：
 -  **Caliper**（卡尺）可测量距离
第二个测量被标记为 **B**。
 -  **HR** 可测量心率。其它测量将会从屏幕上清除。

要删除或编辑测量

- ❖ 在测量活动（突出显示）时，执行下列操作之一：
 - 要删除测量，轻击  **Delete**（删除）。
 - 要进行编辑，重新放置卡尺到期望的位置。

如果测量不可用，轻击 **Back**（返回）以到达适当的屏幕。

计算

您为计算所做的测量保存至患者报告中。您可以从计算中显示、重复和删除所保存的测量。

关于检查类型的可用情况，请参阅第 22 页上的“[各种换能器可用的成像模式和检查类型](#)”。

IMT 计算

警告：

为确保高质量的图像，必须由合格且受过培训的专业医务人员获取所有病人图像。

为避免对病人造成伤害，不应将 IMT 结果用作唯一的诊断工具。所有 IMT 结果应与其它临床信息或危险因素一起解释。

为避免测量出现错误，所有测量必须属于颈总动脉 (CCA) 测量。此工具并非设计用于测量颈动脉球或颈内动脉 (ICA)。

为避免计算不正确，请核实患者信息、日期和时间设置正确无误。

为避免误诊以及损害患者输出，在开始新患者检查及执行计算之前，请开始一个新的患者信息表。开始一个新的患者信息表将会清除先前的患者数据。如果不首先清除患者信息表，则先前的患者数据将会与当前患者结合在一起。请参阅第 18 页上的“[要创建新的患者信息表](#)”。

要执行 IMT 测量

对于您想进行的每个 IMT 测量，重复这一过程。

- 1 在冻结的 2D 图像上，轻击  **Calcs**（计算）。
- 2 对测量侧，轻击 **Right**（右）或者 **Left**（左）。
所显示的设置是测量侧。
- 3 轻击 **IMT**，选择一个测量。已经执行的测量有一个勾号。
 - Lat F（远侧壁）
 - Lat N（近侧壁）
 - Post F（远后壁）
 - Post N（近后壁）
 - Ant F（远前壁）
 - Ant N（近前壁）

IMT 工具将出现。

- 4 使用 IMT 工具控制，根据需要放置和调整工具。请参阅第 26 页上的“[IMT 工具控制](#)”。
- 5 如果您想保存测量，轻击 **Save**（保存）。
测量被保存到患者报告中，而图像（连同所显示的测量）被保存到内部存储器中。
- 6 轻击下列选项之一退出测量：
 - **Unfreeze**（解冻）返回实时成像。
 - **Clear Calc**（清除计算）从屏幕上清除测量，允许图像上有其它测量。

IMT 工具控制

IMT 工具有以下控制。

Left/Right (左/右)、 Up/Down (上/下)	水平或垂直改变工具的位置。 - 使用 Left/Right (左/右)，顺时针方向转动旋钮可向右移动工具，或者逆时针方向转动旋钮可向左移动工具。 - 使用 Up/Down (上/下)，顺时针方向转动旋钮可向下移动工具，或者逆时针方向转动旋钮可向上移动工具。 您也可以用手指拖动工具：轻击 Touch screen (触摸屏)，然后拖动。要返回前一显示控制按钮，请按下旋钮。
 Lumen (内腔)	调整 lumen- (内腔) 内膜线或外膜-中膜线。执行以下一项或两项操作： 顺时针方向转动旋钮可向下移动外膜线，或者逆时针方向转动旋钮可向上移动外膜线。
 Adventitia (外膜)	轻击 Touch screen (触摸屏)，然后用手指拖动线。要返回前一显示按钮，请按下旋钮。
Hide, Show (隐藏、 显示)	用于检查结果。轻击以隐藏测量结果和描迹线。再轻击一次可重新显示它们。
 Width (宽度)	调整工具宽度。顺时针方向转动旋钮可增加宽度，或者逆时针方向转动旋钮可减少宽度。
Smooth (平滑)	将IMT线调整平滑。 当 Smooth 被设置为 On (打开) 时，(s) 将会出现在屏幕底部测量结果之后。

要测量斑块

- 1 在冻结的 2D 图像上，轻击  **Calcs** (计算)。
- 2 对测量侧，轻击 **Right** (右) 或者 **Left** (左)。
- 3 轻击 **Plaque** (斑块)，选择 **Plaq 1** 或 **Plaq 2**。
将会出现一组卡尺。
- 4 将卡尺放置在期望的位置。请参阅第 23 页上的“[使用卡尺](#)”。
- 5 如果您想保存测量，轻击 **Save** (保存)。
测量被保存到患者报告中，而图像 (连同所显示的测量) 被保存到内部存储器中。
- 6 轻击下列选项之一退出测量：
 - **Unfreeze** (解冻) 返回实时成像。
 - **Clear Calc** (清除计算) 从屏幕上清除测量，允许图像上有其它测量。

OB (产科) 计算

只有当完成相应测量后，才可计算 EFW。如果这些参数中的任何一个导致 EDD 值大于 OB 表中提供的值，则将不会显示 EFW。

警告：

请确保您已为打算使用的 OB 表选择了 OB 检查类型和 OB 计算作者。请参阅第 27 页上的“[超声波系统定义的 OB 计算和表格作者](#)”。

为避免错误的产科计算，在每次使用本系统之前，请使用当地时钟和日历验证系统的日期和时间设置正确无误。本系统不会根据夏令时自动调整。

为避免误诊以及损害患者输出，在开始新患者检查及执行计算之前，请开始一个新的患者信息表。开始一个新的患者信息表将会清除先前的患者数据。如果不首先清除患者信息表，则先前的患者数据将会与当前患者结合在一起。请参阅第 18 页上的“[要创建新的患者信息表](#)”。

超声波系统定义的 OB 计算和表格作者

下表列出了系统定义的可用于产科计算的测量及作者。有关术语缩写的定义，请参阅第 75 页上的“术语表”。要选择作者，请参阅第 13 页上的“产科计算设置”。

如果您在检查期间更改计算作者，一般测量会被保留下来。

计算结果	妊娠产科测量	表格作者
孕龄 ^a	GS	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
	CRL	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	BPD	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	HC	Chitty, Hadlock, Hansmann
	AC	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
	FL	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	HL	Jeanty

预计胎儿体重 (EFW) ^b	HC, AC, FL	Hadlock 1
	BPD、 AC、 FL	Hadlock 2
	AC、 FL	Hadlock 3
	BPD、 AC	Shepard
比率	HC/AC	Campbell
	FL/AC	Hadlock
	FL/BPD	Hohler
	FL/HC	Hadlock
羊水指数	Q ¹ , Q ² , Q ³ , Q ⁴	Jeng

- a. 自动计算孕龄，并显示在您所选的产科测量的旁边。结果的平均值为 AUA。
- b. 预计胎儿体重 (Estimated Fetal Weight) 使用一个包含一个或多个胎儿寿命测定的等式来计算。您在系统设置页面上所选的产科表格的作者，决定了为获得 EFW 计算您必须执行的测量。（请参阅第 13 页上的“产科计算设置”。）
Hadlock 的 EFW 等式 1、 2 和 3 的单独选择并非由用户决定。所选等式由已保存到病人报告中的测量按以上所列顺序的优先级确定。

要测量妊娠生长

对于每个 OB 测量，超声仪最多可存储三个单独的测量及它们的平均值。如果您进行了三个以上的测量，则最早的测量将被删除。

- 1 在患者信息表中，选择 **OB** 检查类型，选择 **LMP** 或 **Estab.DD**。（请参阅第 18 页上的“患者信息表”。）
- 2 在冻结的 2D 图像上，轻击  **Calcs**（计算）。

3 对于您想进行的每个测量，执行以下操作：

- a 轻击 **control**（控制），选择一个测量。
 - **First**（名字）**Tri**: GS, CRL
 - **Head**（头部）: BPD, HC
 - **Abdomen**（腹部）: AC
 - **Limbs**（四肢）: FL（股骨长度），HL（肱骨长度）
 - **AFI**: Q^1, Q^2, Q^3, Q^4
- b 放置卡尺。（请参见第 23 页上的“放置卡尺”。）
- c 轻击 **Save**（保存）。

欲测量胎儿心率 (FHR)

- 1 在冻结的 M Mode 描迹上，轻击  **Calcs**（卡尺）。
- 2 轻击 **FHR**（胎儿心率）。
将会出现一只垂直卡尺。
- 3 将垂直卡尺放置在心跳的峰值处，然后轻击 **Select**（选择）。（请参见第 23 页上的“放置卡尺”。）
第二只垂直卡尺将会出现。
- 4 将垂直卡尺放置在下一个心跳的峰值处。
- 5 轻击 **Save**（保存）。

患者报告

患者报告包含检查的计算结果和患者信息。在检查过程中或者之后，您可以显示患者报告。

计算值仅在您执行并保存该计算后方出现。超出范围的计算值将由#符号指出并且不包括在衍生计算中（例如，均值）。

要显示患者报告

1 执行以下一项操作：

- 轻击 **Options**（选项），选择 **Report**（报告）。
- 轻击 **Patient**（患者），然后轻击 **Report**（报告）。

2 要显示其它页面，轻击箭头 (<>)。

要退出患者报告并返回成像，轻击 **Done**（完成）。

要从患者报告中删除测量结果

- 1 在患者报告中，轻击测量结果。
测量结果突出显示为绿色。
- 2 轻击 **Delete**（删除）。

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

如果您遇到与系统有关的困难，请使用下表帮助解决问题。如果问题依然存在，请联系 SonoSite 技术支持。（请参阅第 vii 页上的“[SonoSite 技术支持](#)”。）

系统无法打开 检查所有电源连接。

拆下直流输入连接器和电池，等待 10 秒钟，重新安装电池，然后重新安装直流输入连接器。

确保电池已充电。

系统图像质量差 调节屏幕以改善视角。调整亮度。调整增益。

无 CPD 图像 调整增益。

无 Color 图像 调整增益或刻度。

不能打印 在 Connectivity 设置页面上选择打印机。请参阅第 12 页上的“[要为系统配置打印机](#)”。

检查打印机连接。

确保打印机已打开且安装正确。若必要，请参阅打印机制造商提供的使用说明。

缺少控制 轻击 **Page x/x** 以显示更多控制。

系统不能识别换能器 断开换能器并重新连接。

确保接头上没有碎屑。

核实您在使用支持的换能器。

出现维护图标  可能需要进行系统维护。记录下 C: 行上括号内的数字，与 SonoSite 或您的 SonoSite 代表联系。

软件许可

SonoSite 软件是由许可密匙控制的。在您安装新软件之后，系统将会提示您需要许可密匙。您必须获得系统的密匙和换能器的密匙。

在没有许可密匙的情况下，该软件将会运行一小段时间（“宽限期”）。在宽限期内，所有系统功能都是可用的。在宽限期之后，系统就不可用了，除非您输入有效的许可密匙。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，直到将有效的许可密匙输入系统。

要为您的软件获得许可密匙，请联系 SonoSite 技术支持。（请参阅第 vii 页上的“[SonoSite 技术支持](#)”。）您需要提供下列信息。（请参阅第 13 页上的“[系统信息设置](#)”。）

- 安装软件的机构名称
- 序列号（在系统的底部）
- PCBA 序列号
- ARM 版本（对于系统软件）或者换能器包装版本（对于换能器软件）

在您获得许可密匙之后，您必须将其输入系统。

有时，可能需要升级软件。SonoSite 提供了包含软件的 USB 设备。

要输入许可密匙

1 打开本系统。

将会出现许可证更新屏显。

2 在 **Enter license key**（输入许可密匙）栏中输入许可密匙。

3 轻击屏幕上的 **Done**（完成）。

如果您输入了一个有效的许可密匙但是许可证更新屏幕出现了，请核对您是否正确地输入了许可密匙。如果许可证更新屏幕仍然出现，请联系 SonoSite 技术支持。（请参阅第 vii 页上的“[SonoSite 技术支持](#)”。）

维护

当对超声波系统、换能器和附件进行清洁或消毒时，请遵照本文档中的建议。当对外围设备进行清洁或消毒时，请遵照外围设备制造商的说明书中的建议。

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。（请参阅第 31 页上的“[对换能器进行清洁和消毒](#)”。）没有内部元件需要定期测试或校准。所有维护要求都在本章以及超声波系统维护手册中进行了描述。执行《用户指南》或《维护手册》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 SonoSite 技术支持联系。（请参阅第 vii 页上的“[SonoSite 技术支持](#)”。）

警告：

设备所需的消毒级别由设备使用期间与之接触的组织类型决定。为避免感染，请确保消毒剂类型适合该设备。有关详情，请参阅消毒剂标签上的说明以及美国传染控制与流行病学专家协会 (APIC) 及美国食品和药物管理局 (FDA) 的建议。

为防止污染，建议介入式或外科性临床应用使用无菌的换能器鞘管和无菌的耦合凝胶。在您准备就绪可以执行操作之前，切勿使用换能器鞘管和凝胶。

清洁和消毒

有关推荐消毒剂的清单，请参阅 SonoSite 网站，地址是 www.sonosite.com。

对超声波系统进行清洁和消毒

超声波系统和附件的外表面可使用推荐的清洁剂和消毒剂进行清洁和消毒。

警告：

为避免电击，在清洁前，请将系统与电源断开或从支架上取下。

为避免感染，在执行清洁和消毒过程中，请始终佩戴护目镜和手套。

注意：

切勿直接向系统表面喷射清洁剂或消毒剂。这样做会使溶液渗漏到系统内，从而损坏系统并使保修失效。

切勿使用烈性溶剂（例如稀释剂或苯）或研磨性清洁剂，因为它们会损坏设备外表面。

在系统表面上只能使用推荐的清洁剂或消毒剂。浸没型消毒剂尚未批准用于本系统表面。

当您清洁本系统时，请确保溶液不会进入系统控制装置或电池舱内。

切勿划伤触摸屏。

要清洁触摸屏

- ❖ 用乙醇基液体清洁剂蘸湿一块清洁的、不含研磨剂的棉布，将屏幕擦拭干净。
将清洁剂蘸在布上，而不要直接将其抹在屏幕表面上。

要对系统表面进行清洁和消毒

- 1 关闭系统。
- 2 将系统与电源断开或从支架上取下。
- 3 使用一块在温和的肥皂水或清洁剂溶液中轻微蘸湿的软布清洁外表面，去除任何颗粒物质或体液。
将溶液蘸湿软布团擦拭而不要直接抹在其表面上。
- 4 按照消毒剂标签上说明的溶液浓度和消毒剂接触持续时间，混合与系统相容的消毒剂溶液。
- 5 用消毒剂溶液擦拭表面。
- 6 在空气中晾干或用干净的布块擦干表面。

对换能器进行清洁和消毒

要对换能器及其线缆进行消毒，请使用浸入法或擦拭法。仅当产品标签上注明可通过浸入法消毒时，才可使用它对可浸入式换能器消毒。

警告：

为避免电击，在清洁前，请将换能器从系统上断开。

为避免造成人身伤害，在执行清洁和消毒过程中，请始终佩戴护目镜和手套。

注意：

换能器必须在每次使用后进行清洁。在进行有效消毒之前，有必要先清洁换能器。在使用消毒剂时，请确保遵循制造商的说明。

当清洁换能器时，切勿使用外科刷。即使使用软毛刷，也会损伤换能器。请使用一块软布。

注意：

使用非推荐的清洁或消毒溶液、溶液浓度不正确、将换能器浸入更深或浸入时间长于推荐时间，这些均可能损坏换能器或使换能器退色并使换能器保修失效。

切勿让清洁剂溶液或消毒剂进入换能器连接器。

切勿让消毒剂接触金属表面。使用一块在温和的肥皂水或相容清洁剂中轻微蘸湿的软布擦除残留在金属表面的任何消毒剂。

尝试采用此处所述方法之外的其它方法对换能器或换能器线缆进行消毒，会损坏换能器并使保修失效。

要对换能器进行清洁和消毒（擦拭法）

- 1 从系统上断开换能器连接。
- 2 拆下任何换能器鞘管。
- 3 使用一块在柔性肥皂水或清洁剂溶液中轻微蘸湿的软布清洁其表面，擦除任何颗粒物质或体液。
将溶液蘸湿软布团擦拭而不要直接抹在其表面上。
- 4 用水冲洗或用湿布块擦洗，然后用干布擦拭。
- 5 按照消毒剂标签上说明的溶液浓度和消毒剂接触持续时间，混合与换能器相容的消毒剂溶液。
- 6 用消毒剂溶液擦拭表面。
- 7 在空气中晾干或用干净的布块擦干表面。
- 8 检查换能器和线缆是否受损，例如断裂、破裂或液体泄漏。

如果明显受损，请停止使用该换能器，并与 SonoSite 或您当地的代表联系。

要对换能器进行清洁和消毒（浸入法）

- 1 从系统上断开换能器连接。
- 2 拆下任何换能器鞘管。
- 3 使用一块在柔性肥皂水或相容清洁溶液中轻微蘸湿的软布团清洁其表面，擦除任何颗粒物质或体液。

将溶液蘸湿软布团擦拭而不要直接抹在其表面上。

- 4 用水冲洗或用湿布块擦洗，然后用干布擦拭。
- 5 按照消毒剂标签上说明的溶液浓度和消毒剂接触持续时间，混合与换能器相容的消毒剂溶液。
- 6 将换能器浸入消毒溶液中，从线缆进入连接器处起不超过 31-46 cm。

有关换能器浸入的持续时间，请遵照消毒剂标签上的说明。

- 7 使用消毒剂标签上的说明，冲洗先前的浸入部分，然后风干或用干净的布块擦干换能器。
- 8 检查换能器和线缆是否受损，例如断裂、破裂或液体泄漏。

如果明显受损，请停止使用该换能器，并与 SonoSite 或您当地的代表联系。

对电池或底座进行清洁和消毒

注意： 为避免损坏电池，切勿让清洁溶液或消毒剂接触到电池端子。

要对电池或底座进行清洁和消毒（擦拭法）

- 1 从系统中取出电池或底座。
- 2 使用一块在柔性肥皂水或清洁剂溶液中轻微蘸湿的软布清洁其表面。

将溶液蘸湿软布团擦拭而不要直接抹在其表面上。

- 3 用消毒溶液擦拭其表面。
- 4 在空气中晾干或用干净的布块擦干表面。

第6章：安全性

本章包含管理机构要求的信息，包括有关 ALARA（可合理达到的最低水平）原则、输出显示标准、声功率和强度表等信息，以及其它安全信息。本信息适用于超声波系统、换能器、附件和外围设备。

人机工程学安全性

这些健康扫描指南旨在帮助您舒适、高效地使用超声波系统。

警告：

要防止肌肉骨骼疾患，请遵循本部分中的指导。

使用本超声波系统可能会引起肌肉骨骼疾患^{a,b,c}。

超声波系统的使用定义为操作人员、超声波系统和换能器之间的物理交互操作。

使用超声波系统时，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，请马上看合格的健康专家。这些症状可能与肌肉骨骼病症(MSD)有关。MSD可产生疼痛，并可能导致对神经、肌肉、腱或身体其它部位的潜在丧失机能的伤害。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有关 MSD 的许多疑问，但是普遍认为，某些特定因素与这些症状的发生有关，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^d。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^{e,f} 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, 及 M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a random survey." *Journal of American Society of Echocardiography*. (May1997), 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.

放置超声波系统

使您的肩膀、手臂和手均保持舒适的姿势

用支架支撑超声仪的重量。

使眼睛和颈部损伤最小化

- 如果可能，使超声波系统位于方便可及的范围内。
- 调整系统和显示屏的角度以使眩目的感觉最小。
- 如果使用支架，则调整好支架高度，使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。
- 要坐直或站直。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。
- 将患者安置在离你尽可能近的位置。
- 面向前方。避免扭头或扭转身体。
- 前后移动您的整个身体，并将扫描臂安放到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。
- 将超声波系统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。
- 尽量避免对患者产生压力。
- 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，这对您从身体活动中恢复会非常有效，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。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。
- 有目的地锻炼可以强健肌群，这可帮助您避免 MSD。请联系合格的健康专家以确定适合您的拉伸程度和锻炼运动。

电气安全性分类

Class I（I 类）设备

当从电源供电或者安装在支架上时，则超声波系统被分类为 Class I（I 类）设备，因为外部电源是一级保护性接地电源。
支架没有保护地线。接地连结测试不适用于本超声波系统或支架。

注释：可以用于本系统的由交流电供电的外围设备是 Class I（I 类）设备，进行单独地保护性接地。可以在每个由交流电供电的外围设备上执行接地连结测试。

内部供电的设备

未连接电源的超声波系统（仅用电池供电）

BF 型电器部件

超声换能器

IPX-7 级（防水设备）

超声换能器

非 AP/APG

超声波系统电源、V 形通用支架和外围设备。此类设备不适合用于存在易燃性麻醉剂的场所。

电气安全性

本超声波系统符合 EN 60601-1, Class I (I 类) /内部供电设备要求和BF型隔离的应用于患者的部件的安全性要求。

本超声波系统符合 Canadian Standards Association (加拿大标准协会) (CSA)、European Norm Harmonized Standards (欧洲规范协调标准) 和 Underwriters Laboratories (UL) safety standards (美国保险商实验所 (UL) 安全性标准) 中公布的适用医疗设备要求。请参阅第 8 章, “规格”。

为最大限度地确保安全, 请遵照下列警告和注意事项。

警告:

为避免对患者造成不适或轻微伤害的危险, 请注意让热的表面远离患者。

在某些特定条件下, 换能器接头和显示屏外壳背面可达到超过 EN 60601-1 标准规定的患者接触温度极限的温度, 因此只能由操作人员操作本系统。这不包括换能器正面。

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。

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。除更换电池外的所有内部调整和替换, 必须由合格的技术人员执行。

欲避免电击危险:

- 只能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, 才能达到接地可靠性。不得拆除接地线缆或使接地线缆失效。
- 当在不确定是否具备完好保护性接地导线的环境中使用本系统时, 应只在电池供电 (而不使用墙壁电源插座供电) 下操作本系统。
- 请勿接触以下一项操作:
 - NanoMaxx 安装底座上的未接地的信号输入/输出连接器。
 - 系统 (电池舱里面的) 电池接点。
- 切勿将超声波系统电源或 Stand 的辅助电源插座连接到便携式电气插座 (MPSO) 或延伸线缆。
- 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。
- 在清洁本系统之前, 始终断开系统的电源。

警告：

- 请勿使用任何在清洁或消毒时其浸入的范围超出指定界限的换能器。参见第 5 章，“故障排除和维护”。
- 只能使用 SonoSite 推荐的附件和外围设备，其中包括电源线。连接非 SonoSite 推荐的附件和外围设备可能会导致遭受电击。请与 SonoSite 或您当地的代表联系索取 SonoSite 可提供或推荐的附件和外围设备的清单。
- 在电池电源上只能使用 SonoSite 推荐的商品级外围设备。当使用超声仪扫描或诊断病人/研究对象时，切勿将这些产品连接到交流主电源。请与 SonoSite 或您当地的代表联系获取 SonoSite 可提供或由 SonoSite 建议的商业级外围设备的列表。

为避免电击和火灾危险，请定期检查电源、插头、导线和电源线，查看破损情况。确保所有这些部件均未损坏。

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，必须将换能器从患者接触点移开。

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，即配置成一个医疗系统。SonoSite 建议您验证超声波系统和连接到超声波系统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 OR 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)）认证。

注意：

如果图像显示屏上显示错误信息，切勿使用本系统：请记录下错误代码；致电 SonoSite 或您当地的代表寻求协助；按下并按住电源键直到超声波系统电源关闭以关闭本系统。

为避免超声仪和换能器连接器的温度升高，请勿阻塞流经超声仪背面通气孔的气流。

设备安全性

为保护您的超声波系统、换能器和附件，请遵照以下注意事项。

注意：

过度弯曲或扭曲线缆可能导致故障或运行间断。

对超声波系统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。有关清洁和消毒的指导说明，请参阅第 5 章，“故障排除和维护”。

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。

切勿对超声波系统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。

如果可能一段时间内不使用本系统，请从系统中取出电池。

切勿将液体溅洒在超声波系统上。

电池安全性

为防止电池爆炸、燃烧、发出烟雾和造成人身伤害或设备损坏，请遵照以下注意事项。

警告：

电池带有一个安全装置。切勿拆卸或改动电池。

仅当环境温度介于 0°C 和 40°C 之间时才能为电池充电。

切勿用金属物品直接连接正、负极端子而造成电池短路。

切勿将电池加热或丢入火中。

切勿将电池暴露在温度超过 60°C 的环境中。应使其远离火源或其它热源。

切勿在热源（例如火或加热器）附近对电池充电。

切勿将电池搁置在阳光可直接照射的位置。

切勿用锋利器具刺破电池、或撞击、踩踏电池。

切勿使用已损坏的电池。

切勿焊接电池。

电池接线柱的极性已固定，不可切换或反向使用。切勿将电池强行压入超声波系统。

切勿将电池直接连接到电源插座。

如果在两次连续的 6 小时充电循环后电池没有充电，请勿继续对电池再次充电。

如果电池泄漏或发出异味，请将其从所有可能的易燃源处移离。

注意：

切勿将电池浸入水中或使电池变湿。

切勿将电池放入微波炉或加压容器内。

如果电池发出异味或发热、变形或变色、或在使用期间、再次充电或存放期间以任何方式表现出异常，请立即取出电池并停止使用。如果您对电池尚有任何疑问，请咨询 SonoSite 或您当地的代表。

将电池贮存在 -20 °C 至 60 °C 的温度环境下。

只能使用 SonoSite 电池。

切勿在非 SonoSite 设备中使用 SonoSite 电池或对电池充电。只能使用超声波系统对电池充电。

请根据当地规章处置电池。

临床安全性

警告：

非医用（商用）级外围监视器未经 SonoSite 测试或验证，尚不能确定其是否适用于诊断。

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。

如果超声波系统有错误或不稳定迹象，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。

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。

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。

如果使用市场供需平衡的鞘管，某些 SonoSite 换能器已获准在术中应用中使用。

有害材料

警告：

液晶显示屏 (LCD) 含有汞。请根据当地规章正确处置 LCD。

电磁兼容性

本超声波系统已经过测试，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。这些限制性规定旨在提供合理的保护措施，以避免在典型医疗安装中产生有害干扰。

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，均可能对超声波系统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波系统之间的距离。
- 管理与超声波系统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。

为避免增大电磁辐射或减小抗扰性的危险，只能使用 SonoSite 推荐的附件和外围设备。连接非 SonoSite 推荐的附件和外围设备，可能会导致超声波系统或操作范围内的其它医疗电气设备发生功能故障。请与 SonoSite 或您当地的代表联系索取 SonoSite 可提供或推荐的附件和外围设备的清单。请参阅 SonoSite 附件的用户指南。

静电放电 (ESD) 或静电冲击是自然发生的现象。ESD 常见于低湿的条件下，也可由加热或空调造成。静电冲击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波系统造成损坏。以下防范措施可帮助减少 ESD：在地毯上使用抗静电喷雾、在漆布上使用抗静电喷雾，以及使用抗静电垫。



警示

有源医疗器械服从于特殊的 EMC 方面的防范措施，并因此必须按照这些指导方针安装和使用。



警示

便携式和移动式通信射频设备可能影响医用电气设备的使用。



静电放电

警示：不应接触标有静电放电警示符号的连接器的插针，并且除非使用静电放电预防措施，否则不应与这些连接器形成连接。

有关静电放电预防措施的规定：

人体或物体由于电荷转移而带上不同的静电电压；由于静电放电是在ns或μs量级的时间内完成的,峰值电流可达几十安培,瞬间的功率十分巨大,所产生的静电放电电磁脉冲能量足以使电子部件中的敏感元件损坏;由于电流波形的上升时间很短,即电流的变化率 (di/dt) 很大,所以可以感应出几百伏乃至上千伏的高电位,从而产生出强电场将敏元件击穿。为了防止损坏仪器，应采取以下措施：1) 保证环境湿度；2) 铺设防静电地板或地毯；3) 操作人员应在手腕上带防静电手带，这种手带应有良好的接地性能，这种措施最为有效。

建议对各有关员工进行接受静电放电警示符号的解释和静电放电预防措施的培训。



警示

除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

必须使用下面的电缆类型以确保符合和遵守干扰辐射和抗扰度标准：

概述电缆：

电缆	长度 (m)
电源线	2.5+0.5
超声换能器电缆 (C60n)	1.7
超声换能器电缆 (L25n)	2.4
超声换能器电缆 (C11n)	1.9
超声换能器电缆 (L38n)	1.8
超声换能器电缆 (ICTn)	1.8
超声换能器电缆 (P21n)	1.9
条码扫描器电缆	1.5
键盘电缆	1.5

表 1：概述电缆

基本性能：系统能保持其设定的工作状态，无死机、工作模式改变或其他故障现象。测试前、测试过程中，检查其成像功能，该功能应能正常使用且图像中出现波形的噪音、伪影或失真不能归因于生理效应且不能改变诊断结论。

电磁辐射：



警示

设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

表 2：电磁辐射

指导方针和制造商的声明 – 电磁辐射		
便携式彩色超声诊断设备系统预期在如下所指定的环境中使用，购买者或使用者应保证确它在这样的环境下使用。		
发射试验	复合型	电磁环境 – 指南
射频发射 GB 4824	1 组	便携式彩色超声诊断设备仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能位很小
射频发射 GB 4824	A 类	便携式彩色超声诊断设备适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

电磁抗扰度：

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
便携式彩色超声诊断设备预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证确它在这样的环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验水平	符合电平	电磁环境 – 指南
静电放电 GB/T 17626.2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地板应是木制、混凝土或瓷砖，如果地板用合成材料覆盖，相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出线	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时断电和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周 （在 U_T 上，>95% 的暂降） 40% U_T ，持续 5 周 （在 U_T 上，60% 的暂降） 70% U_T ，持续 25 周 （在 U_T 上，30% 的暂降） <5% U_T ，持续 5s （在 U_T 上，>95% 的暂降）	<5% U_T ，持续 0.5 周 （在 U_T 上，>95% 的暂降） 40% U_T ，持续 5 周 （在 U_T 上，60% 的暂降） 70% U_T ，持续 25 周 （在 U_T 上，30% 的暂降） <5% U_T ，持续 5s （在 U_T 上，>95% 的暂降）	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。如果便携式彩色超声诊断设备的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐便携式彩色超声诊断设备使用不间断电源或者电池供电。
磁场工频 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注释 U_T 是指施加实验电压前的交流网电压			

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
便携式彩色超声诊断设备预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证确它在这样的环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验水平	符合电平	电磁环境 – 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近便携式彩色超声诊断设备的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐隔离距离： $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz-2.5 HGz P 是由发射器制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特 (W)，而 d 是推荐隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比复合电平低。 在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz- 2.5 GHz	3 V/m	
注释 1 在 80 MHz 和 800 MHz 的频率上，应使用较高频段的公式。 注释 2 这些指导方针有可能并不适用于所有的情况。电磁波的传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。 ^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝 / 无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环扰，应考虑电磁场所的勘测。如果测得便携式彩色超声诊断设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测便携式彩色超声诊断设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 [设备或系统] 的方向或位置。 ^b 在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围内，场强小于 3 V/m。			

建议的安全距离：

便携式及移动式射频通信设备和便携式彩色超声诊断设备之间的推荐隔离距离			
便携式彩色超声诊断设备预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，便携式彩色超声诊断设备的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和便携式彩色超声诊断设备之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射器的额定功率 (W)	依照发射器的功率得出的安全距离 (m)		
	150 k Hz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
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
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，能用对应发射机频率栏中的公式。确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。 注释 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。 注释 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

ALARA 原则

ALARA 是进行超声诊断的指导原则。超声波专家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患者辐照量。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、超声波系统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波系统预设。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波系统设置。

影响合格超声波用户实施 ALARA 原则的可变因素包括：患者体格大小、相对于焦点的骨骼位置、体内衰减和超声辐照时间。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。

运用 ALARA 原则

合格的超声波用户根据所需的诊断信息选择超声波系统图像模式。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，要求在能够获得可接受诊断结果的前提下，将超声输出调节到最低有效限度，并将患者的超声辐照时间控制在最短。谨慎使用超声的决定因素包括患者类型、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患者可能的局部发热。

本超声波系统已特别设计，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中规定的限制。请参阅第 49 页上的“[换能器表面温度升高](#)”。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。这是通过限制供应到换能器的电源电流和电压的一种电气设计来实现的。

超声波专家使用各种超声波系统控制来调节图像质量并限制超声输出。就输出而言，超声波系统控制分为 3 类：直接影响输出的控制、间接影响输出的控制和接收器控制。

直接控制

对于所有成像模式，超声波系统不超过以下空间峰值瞬时平均强度 (ISPTA)：720 mW/cm²。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。您可监测 MI 和 TI 值，并调节相应控制以减小这些值。请参阅第 46 页上的“[减小 MI 和 TI 的指导原则](#)”。此外，符合 ALARA 原则的另一种方式是将 MI 或 TI 值设置为较低的指数值，然后修改该级别直到获得满意的图像或多普勒模式。有关 MI 和 TI 的详情，请参阅 BS EN 60601-2-37:2008: 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。组织衰减直接与换能器频率相关。PRF（脉冲重复频率）越高，在一段时间内发生的输出脉冲就越多。

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，应使用接收器控制来改进图像质量。

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
- 锯齿边缘
- 反射
- 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，则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会产生减小 MI 和 TI 的效果。请注意屏幕右侧的 MI 和 TI 值。

表 3: MI

换能器	Depth（深度）
C11n	↑
C60n	↑
L25n	↑
L38n	↑
P21n	↑
↓ 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 4: TI（TIS、TIC、TIB）

换能器	CPD 设置		
	扫描深度	Depth（深度）	Optimize（优化）
C11n	↑	↑	
C60n	↑	↑	
L25n		↑	
L38n			
P21n		↑	
↓ 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。			
— 数据不适用。			

输出显示

本超声波系统符合针对 MI 和 TI 的 AIUM 输出显示标准（参阅下面“[相关指导文档](#)”的最后一项参考）。表 5 列出了如果 TI 或 MI 大于或等于 1.0 时（因而需要显示）的每种换能器和操作模式。

表 5：TI 或 MI ≥ 1.0

换能器型号	指数	2D (二维)	M Mode	CPD/ Color
C11n/8-5	MI	否	否	否
	TIC、TIB 或 TIS	否	否	否
C60n/5-2	MI	是	是	是
	TIC、TIB 或 TIS	否	否	否
L25n/13-6	MI	否	否	否
	TIC、TIB 或 TIS	否	否	否
L38n/10-5	MI	是	是	是
	TIC、TIB 或 TIS	否	是	是
P21n/5-1	MI	是	是	是
	TIC、TIB 或 TIS	否	是	是

即使当 MI 小于 1.0 时，在所有成像模式中本系统也会提供 MI 的连续实时显示，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。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（参阅第 48 页上的“[相关指导文档](#)”）。

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

显示指数的净不确定度是结合三个来源的定量不确定度得出的：测量不确定度、系统和换能器的变化性、以及在计算显示值时所做的工程技术假设和近似值。

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，请参阅第 63 页上的“[声测量的精度和不确定度](#)”。

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波系统和单个参考换能器（该换能器类型适用的典型且有代表性的超声波系统）的测量值。参考超声波系统和参考换能器从多家厂商以前的一些典型超声波系统和换能器中选定，选择的依据是其声输出在所有换能器/超声波系统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/超声波系统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。不同超声波系统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波系统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, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2008.（每台超声波系统都随附一份该文档。）
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- 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.

换能器表面温度升高

表 6 列出了对超声波系统上所用换能器测量得到的（基于环境温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 的）表面温度升高值。温度值根据 EN 60601-2-37 标准第 42 节进行测量，控制装置和设置能够提供最大温度。

表 6：换能器表面温升

检测	外部使用（ $^{\circ}\text{C}$ ）				
	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n
静止空气	15.3	15.9	15.8	14.8	16.6
模拟使用	8.5	9.1	9.7	9.4	9.1

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，美国超声波医学会 (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” 提供了更多最新信息。

本超声波系统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 UD3-2004) 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进行测量。因为水不吸收声能，所以这些水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组织的量和类型以及超声波穿过组织的频率。用以下公式估算组织中的 *原位* 声强度值：

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

其中：

$$\text{原位} = \text{原位声强度值}$$

$$\text{水} = \text{水中声强度值}$$

$$e = 2.7183$$

$$a = \text{衰减因子 (dB/cm MHz)}$$

各种组织类型的衰减因子：

大脑 = 0.53

心脏 = 0.66

肾脏 = 0.79

肝脏 = 0.43

肌肉 = 0.55

l = 皮肤表面至测量深度的距离，单位 cm

f = 换能器/超声波系统/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。衰减因子 0.3 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发生在相同操作条件下；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。例如：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。因为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，当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 0.3 dB/cm MHz 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时，例如越过腹部扫描很多头三个月和中三个月妊娠，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 3 cm 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 1 dB/cm MHz。

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于“固定路径”的组织模型和 I_{SPTA} 值大于 500 mW/cm² 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

以下表格显示 TI 或 MI 等于或大于 1 的超声波系统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，请参阅第 61 页上的“在声输出表中所用的术语”。

表 7：换能器型号：C60n/5-2

操作模式：2D（二维）

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全局最大指数值			1.1	(a)	—	—	(b)	
相关声参数	p _{r,3} (MPa)		1.95					
	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}		5.1					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		2.86	#	—	—	—	#
	A _{aprt} 的尺寸		X (cm)		#	—	—	—
Y (cm)				#	—	—	—	—
其它信息	PD (μsec)		0.58					
	PRF (Hz)		4827					
	p _r @P _{II} _{max} (MPa)		3.22					
	d _{eq} @P _{II} _{max} (cm)						—	
	焦距	FL _x (cm)		#	—	—		#
		FL _y (cm)		#	—	—		#
	I _{pA,3} @MI _{max} (W/cm²)		226.0					
操作控制条件	控制 1：检查类型		任何					
	控制 2：2D 优化		Res					
	控制 3：Depth （深度）		7.8 cm					
	控制 4：THI		开					
	控制 5：MB （多波束）		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 8：换能器型号：C60n/5-2

操作模式：M Mode

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全局最大指数值			1.1	—	(a)	—	(a)	(a&b)
相关声参数	P _{r,3} (MPa)		1.81					
	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}		4.7					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						#	
	f _c (MHz)		2.84	—	#	—	#	#
	A _{aprt} 的尺寸		X (cm)		—	#	—	#
Y (cm)				—	#	—	#	#
其它信息	PD (μsec)		0.58					
	PRF (Hz)		1600					
	p _r @P _{II} _{max} (MPa)		2.88					
	d _{eq} @P _{II} _{max} (cm)						#	
	焦距	FL _x (cm)		—	#	—		#
		FL _y (cm)		—	#	—		#
	I _{PA,3} @M _I _{max} (W/cm²)		225.8					
操作控制条件	控制 1：检查类型		Abd					
	控制 2：2D 优化		Pen					
	控制 3：Depth （深度）		7.8					
	控制 4：THI		关					
	控制 5：MB （多波束）		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 9：换能器型号：C60n/5-2

操作模式：CPD/Color

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全局最大指数值			1.1	(a)	—	—	(b)	
相关声参数	P _{r,3} (MPa)		1.95					
	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}		5.1					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)					—		
	f _c (MHz)		2.86	#	—	—	#	
	A _{aprt} 的尺寸		X (cm)	#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
其它信息	PD (μsec)		0.58					
	PRF (Hz)		1249					
	p _r @PII _{max} (MPa)		3.22					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)					—		
	焦距		FL _x (cm)	#	—	—	#	
			FL _y (cm)	#	—	—	#	
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		226.0					
操作控制条件	控制 1: Mode（模式）		CPD（彩色能量多普勒）或 Color（彩色多普勒）					
	控制 2: 检查类型		Abd/Gyn/Nrv/OB					
	控制 3: 2D 优化		Pen					
	控制 4: Depth（深度）		7.8 cm					
	控制 5: THI		开					
	控制 6: 彩色框		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 10：换能器型号：L38n/10-5

操作模式：2D（二维）

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC		
				扫描	非扫描			非扫描	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
全局最大指数值			1.5	(a)	—	—	(b)		
相关声参数	p _{r.3} (MPa)		3.23						
	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}		0.9						
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—		
	f _c (MHz)		5.07	#	—	—	—	#	
	A _{aprt} 的尺寸		X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)				#	—	—	—	—	#
其它信息	PD (μsec)		0.32						
	PRF (Hz)		5221						
	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)		602.0						
操作控制条件	控制 1：检查类型		Msk/ Nrv						
	控制 2：2D 优化		Pen						
	控制 3：Depth （深度）		4.7 cm						
	控制 4：MB （多波束）		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：L38n/10-5

操作模式：M Mode

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全局最大指数值			1.4	—	1.2	—	1.9	(b)
相关声参数	p _{r,3} (MPa)		3.23					
	W ₀ (mW)			—	53.68		35.86	#
	[W _{.3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 最小值 (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						1.6	
	z@PII _{.3max}		0.9					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0.21	
	f _c (MHz)		5.07	—	4.81	—	5.1	#
	A _{aprt} 的尺寸		X (cm)		—	1.86	—	0.78
Y (cm)				—	0.4	—	0.4	#
其它信息	PD (μsec)		0.32					
	PRF (Hz)		5221					
	p _r @PII _{max} (MPa)		3.78					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						0.20	
	焦距	FL _x (cm)		—	5,54	—		#
		FL _y (cm)		—	2.5	—		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		602.0					
操作控制条件	控制 1: 检查类型		Vas/ Ven		任何		Vas/Ven	
	控制 2: 2D 优化		Pen		Pen		Pen	
	控制 3: Depth (深度)		4.7 cm		9.0 cm		4.7 cm	
	控制 4: MB (多波束)		关		关		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 12：换能器型号：L38n/10-5

操作模式：CPD/Color

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全局最大指数值			1.5	1.1	—	—	—	(b)
相关声参数	p _{r,3} (MPa)		3.21					
	W ₀ (mW)			47.37	—		—	#
	[W _{.3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] 最小值 (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						—	
	z@Pll _{.3max}		0.8					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		4.79	4.81	—	—	—	#
	A _{aprt} 的尺寸		X (cm)		0.42	—	—	—
Y (cm)				0.4	—	—	—	#
其它信息	PD (μsec)		0.55					
	PRF (Hz)		13705					
	p _r @Pll _{max} (MPa)		3.66					
	d _{eq} @Pll _{max} (cm)						—	
	焦距	FL _x (cm)		1.16	—	—		#
		FL _y (cm)		2.5	—	—		#
	I _{pA,3} @MI _{max}	(W/cm²)	525.8					
操作控制条件	控制 1: Mode (模式)		CPD 或 Color	CPD 或 Color				
	控制 2: 检查类型		SmP/ Msk	SmP/ Msk				
	控制 3: 2D 优化		Pen	Res				
	控制 4: Depth (深度)		2.0 cm	2.0 cm				
	控制 5: 彩色框		默认	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 13：换能器型号：P21n/5-1

操作模式：2D（二维）

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全局最大指数值			1.4	(a)	—	—	—	2.1
相关声参数	p _{r,3} (MPa)		1.974					
	W ₀ (mW)			#	—		—	158.3
	[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}		3.6					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		1.94	#	—	—	—	1.90
	A _{aprt} 的尺寸		X (cm)	#	—	—	—	0.59
Y (cm)			#	—	—	—	1.3	
其它信息	PD (μsec)		0.924					
	PRF (Hz)		5556					
	p _r @PII _{max} (MPa)		2.39					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						—	
	焦距	FL _x (cm)		#	—	—		1.55
		FL _y (cm)		#	—	—		5.5
	I _{pA,3} @MI _{max} (W/cm²)		180.5					
操作控制条件	控制 1：检查类型		Abd					Abd
	控制 2：2D 优化		Res/Gen					Res/Gen
	控制 3：Depth （深度）		7.5 cm					4.7 cm
	控制 4：THI		开					开
	控制 5：MB （多波束）		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 14：换能器型号：P21n/5-1

操作模式：M Mode

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全局最大指数值			1.2	—	(a)	—	1.4	1.1
相关声参数	Pr,3 (MPa)		1.841					
	W0 (mW)			—	#		80.66	80.66
	[W,3(z1),I _{TA,3} (z1)] 最小值 (mW)					—		
	z1 (cm)					—		
	zbp (cm)					—		
	zsp (cm)						3.5	
	z@PII,3max		4.9					
	deq(zsp) (cm)						0.84	
	fc (MHz)		2.26	—	#	—	1.95	1.95
	Aaprt 的尺寸		X (cm)	—	#	—	1.97	1.97
Y (cm)			—	#	—	1.3	1.3	
其它信息	PD (μsec)		0.311					
	PRF (Hz)		800					
	pr@PII _{max} (MPa)		2.7					
	deq@PII _{max} (cm)						0.68	
	焦距		FL _x (cm)	—	#	—		18.46
			FL _y (cm)	—	#	—		5.5
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		299.8					
操作控制条件	控制 1: 检查类型		Abd				Abd	Abd
	控制 2: 2D 优化		Pen				Pen	Pen
	控制 3: Depth (深度)		7.5 cm				35 cm	35 cm
	控制 4: THI		关				关	关
	控制 5: MB (多波束)		关				关	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 15：换能器型号：P21n/5-1操作模式：CPD/Color

指数标签			MI	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全局最大指数值			1.5	1.2	—	—	2.4	
相关声参数	p _{r,3} (MPa)		2.15					
	W ₀ (mW)			119.7	—	—	177.8	
	[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}		4.9					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)					—		
	f _c (MHz)		2.15	2.17	—	—	—	2.15
	A _{aprt} 的尺寸		X (cm)		0.85	—	—	—
Y (cm)				1.3	—	—	—	1.3
其它信息	PD (μsec)		0.85					
	PRF (Hz)		1126					
	p _r @PII _{max} (MPa)		2.835					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						—	
	焦距	FL _x (cm)		3.68	—	—		13.84
		FL _y (cm)		5.5	—	—		5.5
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm ²)		367.2					
操作控制条件	控制 1: Mode (模式)		CPD 或 Color	CPD 或 Color			Color	
	控制 2: 检查类型		Abd	产科			Cardiac (心脏)	
	控制 3: 2D 优化		Pen	Pen			Gen	
	控制 4: Depth (深度)		4.7 cm	7.5 cm			24 cm	
	控制 5: THI		开	关			关	
	控制 6: 彩色框		默认	默认			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。

在声输出表中所用的术语

表 16：声输出术语和定义

术语	定义
$I_{SPTA,3}$	瞬时平均强度降低空间峰值，单位：milliwatts/cm ² 。
TI 类型	换能器、成像模式和检查类型可用的热指数。
TI 值	换能器、成像模式和检查类型的热指数值。
MI	机械指数。
$I_{pa,3}@MI_{max}$	MI 最大值时的降低脉冲平均强度，单位 W/cm ² 。
TIS	（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。
TIB	（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。
TIC	（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。
A_{aprt}	测得的活动孔径面积，单位 cm ² 。
$P_{r,3}$	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。
Wo	超声功率，穿过一厘米窗口时的超声功率（单位：milliwatt），TIS 扫描除外。
$W_3(z_1)$	轴向距离 z_1 的降低超声功率，单位：milliwatt。
$I_{SPTA,3}(z_1)$	z_1 轴向距离的瞬时平均强度降低空间峰值（单位毫瓦/平方厘米）。
z_1	对应于 $[\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$ （其中 $z \geq z_{bp}$ ，单位：cm）最大位置的轴向距离。
z_{bp}	$1.69 \sqrt{(A_{aprt})}$ （单位 cm）。
z_{sp}	对于 MI，指测量 $p_{r,3}$ 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。
$d_{eq}(z)$	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 $I_{TA}(z)$ 指作为 z 的一个函数的瞬时平均强度，单位 cm。
$z@PII_{,3max}$	对应于最大降低空间峰值的轴向距离（厘米）积分为压力，单位百万帕斯卡。
fc	中心频率，单位 MHz。

表 16：声输出术语和定义 （续）

术语	定义
A_{aprt} 大小	方位角 (x) 和仰角 (y) 平面的活动孔径大小以厘米为单位。
PD	与 MI 报告值的传输曲线特定升高相关的脉冲持续时间，单位毫秒。
PRF	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 Hz。
p_r@PII_{max}	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，单位百万帕斯卡。
d_{eq}@PII_{max}	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 cm。
FL	焦距，或者方位角 (x) 和仰角 (y) 长度 （若测量值不同），单位 cm。

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，操作条件使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 17：声测量的精确度和不确定度

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 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%

标示符号

在本产品、包装和容器上使用以下符号标志。

表 18：标示符号

符号标志	定义
	交流电 (AC)
	1 类设备,表示制造商声明设备符合 93/42/EEC 的 Annex VII
	1 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。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。
	产品目录编号
	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。
	
	包装内容已使用环氧乙烷程序进行了杀菌处理。

表 18：标示符号（续）

符号标志	定义
	可再利用瓦楞纸板箱
	危险电压
	制造日期
	直流电 (DC)
	谨防潮湿。
	堆放高度切勿超过 n，其中 n 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 	凝胶采用放射线杀菌。

表 18：标示符号（续）

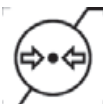
符号标志	定义
	灼热
	装置发射静态（直流）磁场。
	非电离辐射
	可再循环利用纸张
	序列号类控制编号
	温度限制
	气压限制
	湿度限制
	可浸入液体中。可防止暂时浸入的影响。
	小心拿取换能器。
	BF 型患者应用部件 (B = 人体, F = 浮动应用部件)
	美国保险商实验室 (UL) 认证标志
	污染控制标识。中心的数字可能会变化。（适用于中国 RoHS 公布表中所列的所有部件和产品。由于空间有限，此标识可能不会显示在某些部件/产品的外表面。）

表 18：标示符号 （续）

符号标志	定义
	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。
	含有水银。（适用于 LCD，并可能适用于超声波系统中的其它元件。）
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by SonoSite	警告：仅限连接 SonoSite 推荐的 附件和外围设备

第 7 章：参考文献

测量精度

本系统提供的测量没有定义特定的生理或解剖参数。相反，该测量属于身体属性，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。

二维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。

二维测量的精度和范围

2D 测量	系统误差 ^a	精度方式	测试方法 ^b	范围 (cm)
轴向距离	< ±2% + 全刻度的 1%	采集	体模	0-26 厘米
横向距离	< ±2% + 全刻度的 1%	采集	体模	0-35 厘米
对角距离	< ±2% + 全刻度的 1%	采集	体模	0-44 厘米

- a. 距离的全刻度定义为所显示图像的最大深度。
- b. 使用衰减为 0.7 dB/cm MHz 的 RMI 413a 型体模。

测量误差的来源

通常，测量中可能存在两种误差：

采集误差 包括超声波系统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 算法误差是由输入到更高级计算的测量导致的误差。该误差与浮点与整型数学运算有关，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。

测量出版物

下列出版物被用于每个计算结果。术语和测量符合 AIUM 出版的标准。

IMT 参考文献

Howard G, Sharrett AR, Heiss G, Evans GW, Chambless LE, Riley WA, et al. "Carotid Artery Intima-Medial Thickness Distribution in General Populations As Evaluated by B-Mode Ultrasound." ARIC Investigators. Atherosclerosis Risk in Communities. *Stroke*. (1993), 24:1297-1304.

O’Leary, Daniel H., MD and Polak, Joseph, F., MD, et al. "Use of Sonography to Evaluate Carotid Atherosclerosis in the Elderly. The Cardiovascular Health Study." *Stroke*. (September 1991), 22,1155-1163.

Redberg, Rita F., MD and Vogel, Robert A., MD, et al. "Task force #3—What is the Spectrum of Current and Emerging Techniques for the Noninvasive Measurement of Atherosclerosis?" *Journal of the American College of Cardiology*. (June 4, 2003), 41:11, 1886-1898.

OB 参考文献

羊水指数 (AFI)

Jeng, C. J., et al. "Amniotic Fluid Index Measurement with the Four Quadrant Technique During Pregnancy." *The Journal of Reproductive Medicine*, 35:7 (July 1990), 674-677.

平均超声孕龄 (AUA)

超声系统根据测量表从分测量值得出 AUA。

根据平均超声孕龄 (AUA) 的预计分娩日期 (EDD)

结果显示为月/日/年。

$EDD = \text{系统日期} + (280 \text{ 天} - \text{AUA 天数})$

根据末次月经 (LMP) 的预计分娩日期 (EDD)

在患者信息中输入的 LMP 日期必须早于当前日期。

结果显示为月/日/年。

$EDD = \text{LMP 日期} + 280 \text{ 天}$

预计胎儿体重 (EFW)

Hadlock, F., et al. "Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements, A Prospective Study." *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 151:3 (February 1, 1985), 333-337.

Shepard M.J., V. A. Richards, R. L. Berkowitz, et al. "An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound." *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 142:1 (January 1, 1982), 47-54.

根据末次月经 (LMP) 的孕龄 (GA)

根据在患者信息表上输入的 LMP 日期得出的孕龄。

结果以周数和天数形式显示，通过以下方式计算：

$GA(LMP) = \text{系统日期} - \text{LMP 日期}$

根据从确立的预产日期 (Estab. DD) 得出的末次月经 (LMPd) 计算的孕龄 (GA)

与根据确立的预产日期 (Estab. DD) 推算的孕龄 (GA) 相同。

使用在患者信息表上输入的确立预产日期得出的 LMP，计算得出孕龄。

结果以周数和天数形式显示，通过以下方式计算：

$GA(LMPd) = \text{系统日期} - \text{LMPd}$

根据确立的预产日期 (Estab. DD) 的衍生末次月经期 (LMPd)

结果显示为月/日/年。

$LMPd(\text{Estab. DD}) = \text{Estab. DD} - 280 \text{ 天}$

孕龄表

腹围 (AC)

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

警告：

您的 SonoSite 系统计算的孕龄与上述参考文献中 20.0 cm 和 30.0 cm 腹围 (AC) 测量值处的孕龄不符。所执行的算法是从所有表中测量值的曲线斜率推定孕龄，而不是减小参考文献表中所列的较大 AC 测量值推算孕龄。因此孕龄始终随 AC 的增大而增大。

双顶间径 (BPD)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 3.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 440.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 98.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

顶臀长度 (CRL)

Hadlock, F., et al. "Fetal Crown-Rump Length: Re-evaluation of Relation to Menstrual Age (5-18 weeks) with High-Resolution, Real-Time Ultrasound." *Radiology*, 182: (February 1992), 501-505.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 439.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 20 and 96.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1), 24-25, Table 3.

股骨长度 (FL)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 8, 186.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 101-102.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 886.

妊娠囊 (GS)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985).

Nyberg, D.A., et al. "Transvaginal Ultrasound." *Mosby Yearbook*, (1992), 76.

妊娠囊测量提供根据一个、两个或三个距离测量值的平均值推算的胎龄；但是，Nyberg 的孕龄等式要求具备所有三个距离测量值才能获得精确的估计值。

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1).

头围 (HC)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-191, Table 5, 182.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

肱骨长度(HL)

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (February 1984), 75-79.

第 8 章：规格

本章包括超声系统和附件的规格以及标准。有关推荐的外围设备的规格，请参阅制造商的说明。

支持的换能器

- C11n/8-5 MHz (1.8 m)
- C60n/5-2 MHz (1.7 m)
- L25n/13-6 MHz (2.3 m)
- L38n/10-5 MHz (1.7 m)
- P21n/5-1 MHz (1.8 m)

成像模式

- 2D（二维）（256 灰度）
- M Mode
- Color power Doppler (CPD)（彩色能量多普勒）（256 色）
- Color Doppler (Color)（彩色多普勒）（256 色）

图像存储

内部存储器：最多达 1800 张图像。

附件

下列物品包含在本超声系统中或可用于本超声系统。

- 电池
- 携带包
- 底座
- 针导架
- 电源
- 系统交流电源线 (3.1 m)
- V 形通用支架

外围设备

下列医用级（符合 EN 60601-1 的要求）产品可与超声波系统一起使用。

黑白打印机

要订购打印机纸张和其它耗材或查找当地经销商，请联系 Sony，网址是：
www.sony.com/digitalphotofinishing。

每个外围设备均附有制造商的说明书，

环境限制

操作

系统、电池和换能器

10–40°C， 15–95% R.H.

700 至 1060hPa（0.7 至 1.05 个大气压）

运输和贮存

系统和换能器

-35–65°C， 15–95% R.H.

500 至 1060hPa（0.5 至 1.05 个大气压）

电池

-20–60°C, 15–95% R.H.（若贮存时间大于 30 天，请贮存在室温下或低于室温。）

500 至 1060hPa（0.5 至 1.05 个大气压）

电气

电源输入 220V AC, 50Hz, 2.0A

电源输出 #1 15V 直流，最大电流 5.0 A

电源输出 #2 12V 直流，最大电流 2.3 A

组合输出功率不超过 75 W。

电池

电池部分包括六只锂离子电池及电子部件、一个温度传感器和多个电池触点。

供电运行时间至少 45 分钟，取决于成像模式和显示屏亮度。

机电安全标准

EN 60601-1:2003, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety.

EN 60601-1-1:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety–Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

EN 60601-2-37:2008, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90: 2002, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (including CSA 601.1 Supplement 1:1994 and CSA 601.1 1B-90:2002).

CEI/IEC 61157:2007, International Electrotechnical Commission, Requirements for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

UL 60601-1 (1st Edition), Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Safety.

EMC 标准分类

EN 60601-1-2:2007, European Norm, Medical Electrical Equipment.General Requirements for Safety-Collateral Standard.Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests.

CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference.Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement.

将本超声系统、支架、附件和外围设备配置在一起时的分类是：Group 1, Class A （第 1 组 A 类）。

机载设备标准

RTCA/DO-160E:2004, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B.

HIPAA 标准

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

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

使用期限

八年产品使用期。如维护得当，使用期限可延长。

术语表

术语

对于未包含在本术语表中的超声波术语，请参考 *Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition* (*推荐的超声波术语，第三版*)，由美国医学超声协会 (American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM) 出版。

LCD	液晶显示屏
MI/TI	请参阅 机械指数 (MI) 和 热指数 (thermal index, TI) 。
NTSC	美国国家电视标准委员会 (National Television Standards Committee)。一种视频制式。同时请参阅 <i>PAL</i> 。
PAL	逐行倒相。一种视频制式。同时请参阅 <i>NTSC</i> 。
SonoHD™ 成像技术	2D 成像模式的一个子集，在该模式中，通过降低组织边缘处的斑点噪声人为因素以及通过减少人为因素和改善图像内质地结构的显像以提高对比分辨率，2D 图像被增强。
SonoMB® 技术	2D 成像模式的一个子集，在该模式中，通过从三个角度看目标，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，同时又减少噪声和人为因素，从而 2D 图像被增强。
TIB（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。
TIC（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。
TIS（软组织热指数）	与软组织相关的热指数。
换能器	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。
机械指数 (MI)	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 6 章“安全性”。
可合理达到的最低水平 (ALARA)	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。
皮肤表面 (skinline)	显示屏上对应于皮肤/换能器界面的深度。

曲阵换能器 (curved array transducer)	以字母 C（代表弯曲或曲线）和一个数字 (例如 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，C11n，C60n。
热指数 (thermal index, TI)	总声功率与定义的假定情况下将组织温度升高 1℃ 所需的声功率的比率。有关 TI 的更完整描述，请参阅第 6 章“安全性”。
深度	指显示的深度。在图像中回声位置的计算中，假定声音以 1538.5 米/秒的恒速传递。
线阵换能器 (linear array transducer)	以字母 L（代表线性）和一个数字（例如 38）标识。数字对应于以毫米为单位的阵列的宽度半径。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，L38n。
相控阵 (phased array)	主要设计用于心脏扫描的一种换能器（探头）类型。通过电子操控波束的方向和焦点形成区段图像。
<i>原位 (in situ)</i>	在自然或原始位置。
组织谐波成像	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。

缩写词

在用户界面中的缩写词

缩写	定义
Abd	腹部 (Abdomen)
AC	腹部 (Abdominal Circumference)
AFI	羊水指数
BPD	顶骨间径
Crd	心脏 (Cardiac)
CRL	顶臀长度 (Crown Rump Length)
FHR	胎儿心率 (Fetal Heart Rate)
FL	股骨长度 (Femur Length)
Gen	一般，一种优化设置
GS	妊娠囊 (Gestational Sac)
HC	头围 (Head Circumference)
HL	肱骨长度
IMT	内膜中膜厚度 (Intima Media Thickness)
MB	SonoMB
MI	机械指数
Msk	肌肉骨骼
Nrv	神经
OB	产科
Pen	穿透性，一种优化设置
Plaq	斑块 (Plaque)
Q	象限
Res	分辨率，一种优化设置
SmP	小器官
Sup	浅表

在用户界面中的缩写词 （续）

缩写	定义
THI	组织谐波成像
TI	热指数
Tri	三个月
Vas	血管
Ven	静脉
LMP	末次月经
Estab. DD	确立的预产日期

索引

数字

2D（二维）成像 15

英文字母

Administrator（管理员）9

AE 标题，DICOM 14

ALARA 原则 44, 75

CIMT 23

Color。请参阅彩色多普勒 (Color) 成像

CPD。请参阅彩色能量多普勒 (CPD) 成像
DICOM 13

EMC 分类标准 74

Guide（导架）17

HIPAA 标准 74

IMT 计算 25

M-line 15

NTSC，定义 75

PAL，定义 75

SiteLink 13

SonoHD 技术 75

SonoMB 技术 15, 75

USB

插入或取下设备 4

导出 13, 21

A

安全性 9

电池 38

电磁兼容性 40

电气 36

临床 39

设备 37

B

包含私用标签 14

保存

测量 23

图像 19

报告，患者 28

标签，放置于图像上 17

标签符号 64

标准

EMC 分类 74

HIPAA 74

机电 74

机载设备 74

不育，设计用途 6

C

采集误差 69

彩色多普勒 (Color) 成像 16

彩色能量多普勒 (CPD) 成像 16

参考文献

产科 70

孕龄表 70

参数选择 13

测量

编辑 25

出版物 69

精度 23, 69

距离 24

删除 25

术语 69

误差 69

周长 23

产科

参考文献 70

计算 26

设计用途 7

超声术语 75

成像模式

换能器 22

清单 73

触摸屏 5, 23, 31

存储器警报提示 12

错误信息 37

D

打印 21

打印机

设置 12

问题 29

打印控制 2

导出

- USB Devices (USB 设备) 设置 13
- 事件日志 11
- 图像 21
- 用户帐号 10
- 预定义标签组 12

导出类型 13

导入

- 用户帐号 10
- 预定义标签组 12

登录

- Administrator (管理员) 9
- 用户 10

电池

- 安全性 38
- 安装或拆下 2
- 充电 3
- 规格 74
- 清洁 32
- 设置 12

电磁兼容性 40

电气安全性 36

电源延迟 12

冻结 17

E

儿科, 设计用途 7

F

方向标记 4

符号, 标签 64

腹部, 设计用途 6

附件列表 73

妇科, 设计用途 6

G

故障排除 29

H

换能器

- 成像模式 22
- 定义 75
- 检查类型 22
- 介入式或外科使用 6
- 连接 3
- 鞘管 6
- 清洁和消毒 31

曲阵 76

问题 29

线阵 76

消毒 31

一般使用 6

准备 6

患者报告

关于 28

一般 28

患者标题 5, 13

患者列表 19

患者信息表 18, 20

活组织检查 17

J

机电安全标准 74

机械指数 (MI) 48, 75

机载设备标准 74

技术支持 vii

计算

IMT 25

产科 26

关于 25

检查

结束 19

类型, 更改 22

类型和换能器 22

箭头图示 18

介入, 设计用途 6

精确度, 声测量 63

警报提示, 存储器 12

警告, 定义 vii

颈动脉 IMT 23

聚焦区, 优化 15

距离测量 24

K

卡尺 23, 24

客户协助 vii

控制

间接 45

接收器 45

直接 44

控制键 5

宽限期 29

L

亮度, 屏幕 18

M

密码 10, 11
模式数据 5, 13
默认设置 9

P

皮肤表面, 定义 75
屏幕布局 4
屏幕键盘 5
屏幕亮度 18

Q

起始位置 17
气压范围 73
浅表, 设计用途 7
清洁
 触摸屏 31
 电池 32
 换能器 31
 系统 30

R

热指数 (thermal index, TI) 13, 48, 76
日期设置 12
软件许可证 29

S

扫描速度
 M Mode 16
扫描头。请参阅换能器
设备安全性 37
设计用途 6
设置页面 9
深度
 标记 5, 13
 调整 16
 定义 76
声测量的精确度 63
声强度
 降低 49
 水中声强度值 49
 原位 (*in situ*) 49
声输出
 表 51
 表中术语 61
 测量 49

生物安全性 39
湿度范围 73
时间设置 12
事件日志 11
输出显示 48
睡眠延迟 12
缩放 17
缩写词 77

T

探头。请参阅换能器
添加新用户 10
通信连接设置 12
图像
 保存 19
 查看 20
 导出到 USB 21
 删除 21
图像质量, 差 29

W

外围设备 73
维护 30
温度范围 73
文本 5, 17
误差
 采集 69
 测量 69
 算法 69

X

系统
 唤醒 3
 清洁和消毒 30
 软件 1
线缆, 连接电源 3
相关指导文档 48
象形图, 放置 18
消毒
 电池 32
 换能器 31
 系统 30
心率 19, 24
心脏, 设计用途 6
许可密钥 29
旋钮 5
血管, 设计用途 7

Y

- 音频 2, 12
- 影片缓冲器 17
- 用户设置 10
- 用户帐号 10
- 用户指南, 使用的文字体例 vii
- 用途, 设计 6
- 优化 15
- 预计分娩日期 (EDD) 70
- 预计胎儿体重 (EFW) 70
- 预置 13
- 原位, 定义 76
- 运输规范 73
- 孕龄
 - 参考文献 70
 - 设置 13
- 孕龄, 妊娠 27

Z

- 针导架 17
- 指导线 17
- 贮存规范
 - 设备 73
 - 图像 73
- 注解
 - 放置 17
 - 预定义标签组 11
- 注意, 定义 vii
- 组织模型 50
- 组织谐波成像 15



SonoSite

P12541-07

