

用户指南 便携式彩色超声诊断仪

<u>制造商</u>	<u> 欧盟授权代表</u>	<u>澳大利亚赞助商</u>
FUJIFILM SonoSite, Inc.	FUJIFILM SonoSite B.V.	FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd
21919 30th Drive SE	Joop Geesinkweg 140	114 Old Pittwater Road
Bothell, WA 98021 美国	1114 AB Amsterdam,	BROOKVALE, NSW, 2100
电话:+1-888-482-9449 或 +1-425-951-1200	荷兰	澳大利亚

传真:+1-425-951-1201

iViz、 SonoSite 和 SonoSite 标志是 FUJIFILM SonoSite, Inc. 在不同司法管辖区的商标和注册商标。

FUJIFILM 是 FUJIFILM Corporation 在不同司法管辖区的商标和注册商标。

Dicom 是 National Electrical Manufacturers Association 的注册商标。

所有其他商标为其各自所有者的财产。

部件编号: P22805-07

出版日期: 2020年12月

版权所有 © 2020 FUJIFILM SonoSite, Inc. 保留所有权利。

第1章:简介

关于本 《iViz 用户指译	有》 ́	1
文档约定	······································	1
获取帮助		2

第2章:开始

关于 iViz	
预期用途	
超声诊断	
生命体征监测	
附件和外围设备	
硬件功能	5
一般交互操作	7
使用触摸屏	
使用手势	9
打开菜单和工具抽屉	9
输入文本	10
将超声仪放入保护壳中	10
插入换能器	11
安装电池和对 iViz 充电	11
安装电池	
给电池充电	
取出电池	14
打开和关闭 iViz	14
打开 iViz	
关闭 iViz	15
使超声仪进入休眠模式	

第3章: 配置 iViz

配置 Android 设置	
激活安全性设置	
连接到无线网络	
连接到 Bluetooth 设备	
设置日期和时间	
调节音量	
调节屏幕亮度	
配置休眠模式	
添加无线打印机	20
配置 iViz 设置	21

打开 iViz 设置屏幕	21
配置首选项	21
配置产科测量和计算	23
配置标签	24
设置 DICOM 配置文件	25
配置患者搜索设置	27
连接到单独的显示屏	

第4章:管理患者记录

关于 iViz 研究	29
访问患者信息	29
搜索患者记录	29
管理研究	31
查看预定研究	31
浏览预定研究	32
创建或更新患者研究	
结束研究	
共享研究	34
管理报告	
编辑报告	
打印报告	37

第5章:执行检查

了解最佳热性能	
开始检查	
了解成像模式	40
检查概览	41
选择换能器和检查类型	42
查看患者信息	44
二维扫描	44
彩色扫描	44
在 CVD 和 CPD 之间切换	46
控制彩色增益	47
中心线	47
调整量程	49
反转血流颜色	50
过滤	
控制流量	51
在 M 模式下扫描	52
移动 M 型取样线	52

在 M 模式下更新	52
更改扫描速度	52
设置图像方向	53
优化图像	54
调整深度和增益	55
调整深度	
调整增益	
控制动态范围	57
访问引导方法	58
体格检查	
eFAST	59
FATE	59
RUSH	60

第6章:管理图像和短片

冻结图像	61
保存图像或短片	62
查看图像或短片	62
缩放图像	63
添加标签	63
删除图像和短片	64
发送和共享图像和短片	65

第7章:测量和计算

使用卡尺6 查看和删除测量结果	7
杏看和删除测量结里 6	8
三有作厕际则里扣术	8
进行基本测量6	
关于计算7	1
概述7	1
计算体积	1
基于检查的计算	'4
心脏计算	4
产科计算7	6
腹部和肺部计算	9
妇科计算	'g
测量参考	80
使用 Smartheart Pro 设备	1

第8章:测量参考

测量精确度	
测量出版物与术语	

第9章:故障排除和维护

故障排除	
常见问题	95
理解错误消息	
排除连接问题	
DICOM 常见问题	
维护	100
无线升级	
iViz 性能测试	
概述	
建议的测试设备	
功能验收	101
2D(二维)性能测试	
其他性能测试	105
M 模式成像	

第10章:清洁和消毒

启动前	107
确定需要的清洁和消毒级别	
斯伯尔丁分类	
选项A 高效清洁和消毒系统和探头 (中度危险使用)…	
选项B 低水平清洁和消毒系统和探头 (低危险性使用)	
清洁 iViz 携带箱	
贮存	118
运输	
处置超声仪	

第11章:安全性

人机工程学安全性	119
使眼睛和颈部损伤最小化	
检查期间支撑您的背部	
尽量避免伸手触碰和扭转身体操作	120
形成舒适的肩膀和手臂姿式	

121
121
121
122
122
124
126
127
128
128
129
131
137
139
139
139
140
140
140
140
140
140
141

第12章: 声输出

143
143
144
144
144
145
146
146

第13章: IT 网络

功能	165
连接设备的网络	165
连接相关规格	165
硬件规格	165
软件规格	165
安全性	165
数据流	166
IT 网络故障恢复措施	166

第1章:简介

关于本 《iViz 用户指南》

《iViz 用户指南》提供有关配置和使用 iViz 便携式彩色超声诊断仪的信息,包括:

- ▶管理患者数据
- ▶ 执行检查
- ▶ 进行测量和计算
- ▶清洁和消毒

本用户指南中的信息和程序适用于 iViz 超声仪及其包含的附件。其他附件和第三方设备有其各自的说明 和限制。

《*iViz 用户指南*》适用于熟悉超声波技术的用户。本指南不提供有关超声检查、超声波或临床实践方面的 培训。使用 iViz 之前,您必须完成此类培训。

文档约定

文档遵循这些体例:

- ▶警告描述为避免人身伤害或死亡而需要遵守的注意事项。
- ▶ 注意描述为保护产品而需要遵守的注意事项。
- ▶ 注释提供补充信息。
- ▶ 带数字和字母编号的步骤必须按特定顺序执行。
- ▶ 项目列表以列表格式显示信息,但不表示按某一特定的顺序。

获取帮助

除了本用户指南,还提供以下资源:

- ▶ 指导视频
- ▶机载帮助视频
- ▶ FUJIFILM SonoSite 技术支持:

电话 (美国或加拿大)	+1-877-657-8118
电话 (美国或加拿大之外)	+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
网址	www.sonosite.com
欧洲服务中心	总机:+31 20 751 2020 英语支持:+44 14 6234 1151 法语支持:+33 1 8288 0702 德语支持:+49 69 8088 4030 意大利语支持:+39 02 9475 3655 西班牙语支持:+34 91 123 8451
亚洲服务中心	+65 6380-5581

第2章:开始

使用此部分帮助您熟悉 iViz 便携式彩色超声诊断仪及其使用。

关于 iViz

iViz 是一款便携式手持设备,用于采集和显示高分辨率的实时超声图像。超声仪提供的功能包括:

- ▶彩色多普勒 2D 扫描模式
- ▶ 测量与计算支持
- ▶ 图像标签
- ▶ DICOM 支持
- ▶ 机载帮助视频

预期用途

超声诊断

SonoSite iViz 超声仪是一款通用的超声仪和非连续患者监测平台,可供合格医生与医务人员用于临床护理,以凭借超声成像和液流分析进行评估。

▶ 在超声扫描应用中,附带换能器的 iViz 超声仪可获得下述超声图像。

- ▶ 腹部成像应用设计用于经腹部评估肝脏、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。腹部成像可用于评估和执行介入腹部手术,并评估腹部器官中是否存 在血流。
- ▶ 心脏成像应用设计用于评估心包积液或心包填塞可能性、心瓣膜、大血管、心脏大小、心脏功能、 肺部以及周围解剖结构是否存在病状。
- ▶ 产科成像应用设计用于经腹部评估胎儿解剖结构、成活力、胎儿估计体重、胎儿心率、胎位、孕 龄、羊水以及周围解剖结构是否存在病状。
- ▶ 彩色能量多普勒 (CPD) 和彩色速度多普勒 (CVD) 成像工具用于评估各种情况下的胎儿、胎盘、脐带 以及周围母体结构的血流,包括高危妊娠。高危妊娠的症状包括但不限于多胎妊娠、胎儿水肿、胎 盘异常、母体高血压、糖尿病和狼疮。
- ▶ CPD 和彩色成像工具不适用于作为唯一的诊断方法,亦不作为高危妊娠的唯一筛查工具。

生命体征监测

iViz 适用于在非连续 ECG 监测应用中监测人体生命体征。iViz 通过与 Smartheart Pro 软件应用和无线 12 导 联 Smartheart Pro 设备交互获得 ECG 报告。

附件和外围设备

注意

仅使用 FUJIFILM SonoSite 推荐的附件和外围设备,包括电源。连接非 FUJIFILM SonoSite 推荐的附件和外围设备可能导致电击。请与 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表联系,获取由 FUJIFILM SonoSite 提供或推荐使用的附件和外围设备列表。

iViz 超声仪设计用于支持各种附件和外围设备,包括:

- ▶ U盘 (USB 微型驱动器)
- ▶ 带手柄和单撑的保护壳
- ▶ iViz 携带箱
- ▶ 派力肯安全箱
- ▶ 锂离子电池 (iViz)
- ▶ 电源适配器 (配电池充电器用)
- ▶电池充电器

要订购附件或查明某个特定设备是否与 iViz 超声仪兼容,请联系 FUJIFILM SonoSite 或您的 FUJIFILM SonoSite 代表。请参阅第 2 页上的"获取帮助"。

硬件功能

超声仪正面显示在图 2-1 中。



图 2-1 iViz 超声仪正面

1	提高音量	6	微型 USB 端口
2	降低音量	7	电源开/关
3	换能器插口	8	电源状态 LED
4	音频输出	9	麦克风
5	微型 HDMI 端口	10	前置摄像头



图 2-2 iViz 超声仪背面

1 电池座充

3 扬声器

2 摄像头和闪光灯



图 2-3 iViz Home(首页)屏幕

一般交互操作

超声仪具有三个可从 Home (首页)屏幕访问的主要模块:Patient (患者) 、 Scan (扫描)和 Learn (学习)。

- ▶ Patient (患者) 此模块可让您搜索患者、查看预定患者列表以及选择 iViz 研究。此外,您可添加和 编辑患者信息表,并查看和共享图像与短片。
- ▶ Scan (扫描) 您可在此模块中执行患者检查。
- ▶ Learn (学习) 此模块包含一般超声培训视频和 iViz 机载帮助视频。

使用触摸屏

在扫描时, iViz 触摸屏会分成两个主要区域: 左侧包含您的控件, 右侧为扫描区域 (如图 2-4 所示)。



图 2-4 处于扫描模式的触摸屏

- 1 Scan mode (扫描模式)选择按钮
- 2 拇指操作型控制滚轮
- 3 Freeze (冻结)图像
- 4 捕捉图像或短片
- 5 此研究中保存的图像和短片数量
 - 3.甲保仔的图像和短片数量

- 7 检查类型
- 8 时间、日期和充电百分比
- 9 工具抽屉手柄
- 10 扫描区域
- 11 Android 控件
- 6 患者姓名和数据(点击以进入 Patient [患者] 12 结束研究并返回患者记录 模块)

超声仪经过设计,以便您可用一只手持握超声仪,另一只手持握换能器。如果不进行扫描,则您始终可 使用两只手。

使用手势

触摸屏的操作和很多其他触摸屏设备一样:

▶ 滑动 - 沿着屏幕快速移动手指。



▶ 拖放 - 沿着屏幕移动一根或两根手指,通常用于将一个目标从一个位置移到另一个位置。

▶ 点击 - 快速触摸屏幕一下。

▶ 按住 - 用手指触摸屏幕, 并保持触摸大约两秒。

▶ 捏拉或缩放 - 在屏幕上合拢或张开两根手指。



控制滚轮上显示的控件取决于您所选择的扫描模式。每个控件的功能详见第5章,"执行检查"。

打开菜单和工具抽屉

您可通过打开菜单和工具抽屉,使用其他控件。

此符号表示下拉菜单。点击或滑动此符号即可打开菜单。例如, Exam Type (检查类型)菜单 允许您在几种预设检查类型之间进行选择。

上一一一 此符号表示您可打开的抽屉。在此符号上向上滑动即可打开工具抽屉。工具抽屉包含其他选项,比如标签、测量和引导方法。

此符号表示在您进行测量或添加标签时打开影片缓冲器的抽屉。滑动该抽屉至右侧即可显示影片缓冲器,滑向左侧即可关闭缓冲器。

输入文本

在 iViz 中填写信息表时,比如当您更新患者记录或配置设置时,您可通过点击要编辑的文本字段,输入 文本。出现一个屏幕键盘 (如图 2-5 所示)。

									. 0	# 후 🗋 9:10
Q	0			Patie	ent			Images	& Clip	
								P21: Abc	lomen	-
enter t	ext	4				5				MI: 1.12
(±) Add	Amow	×	II:				Cyst			TIB: 0.29
Cyst		^	1.1							THI
Right		_	+							MHz
q	w	e	r	t	у	u	i	0	р	×
đ	a s	d	f	g	h	j	ł	(I		Done
☆	z	x	c	v	b	n	m	1	?	↔
?123	井	1								٢
			\sim		\square		Ē			

图 2-5 使用键盘输入信息。

将超声仪放入保护壳中

注意

iViz 设备会发出射频辐射。虽然超声仪符合 SAR 标准,但建议使用保护壳以减少 射频照射。

要将超声仪放入保护壳中

- 1 将系统插入保护壳的一端。
- 2 将保护壳的另一端搭在系统上以使系统固定就位。

插入换能器

◆ 将换能器连接器插入 iViz 超声仪底部,且换能器连接器背向其他连接器,直至听到咔哒声。



安装电池和对 iViz 充电

安装电池

注释 电池性能取决于多个因素,比如所用的扫描模式、电池寿命和显示屏亮度。

要安装电池

警告

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

1 在 iViz 超声仪的背面,将电池放入电池槽内,使电池的斜边最靠近 iViz 超声仪一侧。



2 用力将电池按入 iViz 超声仪背面, 直至电池锁定到位。

给电池充电

- 注意 ▶ 电池可在 -20℃ 至 60℃ 的温度下保存。
 - ▶ 仅在环境温度介于 10℃ 至 40℃ 之间时对电池充电。
 - ▶ 在未安装电池的情况下, iViz不会工作。
 - ▶ 检查确认医院的供电电压符合本设备的电源电压范围。请参阅第 139页上的 "电气安全标准"。
 - ▶ 当 iViz 超声仪的电池电量低时,您可以选择插入超声仪进行再充电,或用刚充 满电的电池进行替换。
 - ▶ 为避免断电风险,在电池电量低时将超声仪插入适当的电源或更换电池。

为 iViz 电池充电的方法有两种;您可使用随附的电池充电器。

要为安装在 iViz 超声仪上的电池充电

1 关闭超声仪。请参阅第 15 页上的"关闭 iViz"。

2 将 USB 电源适配器上的电线连接到医用级电源插座上。

3 将交流电源适配器连接到超声仪的微型 USB 电源插孔上。



注释 ▶ 在超声仪连接交流电源适配器时, iViz 不会执行扫描功能。

- ▶ 相比使用电池充电器,使用此方法为电池充电可能需要更多时间。
- ▶ iViz 未配备交流主电源开关。要断开设备与主电源的连接,从壁装电源插座中 拔掉直流电源适配器。
- 4 完成电池充电后,断开超声仪与交流电源的连接。
- 5 打开超声仪以查看电池充电状态。

要使用 iViz 电池充电器给电池充电

- 1 将交流电源适配器上的交流电源线连接到医用级电源插座上。
- 2 将交流电源适配器连接到电池充电器的插座上。
- 3 从 iViz 超声仪中取出电池,并将电池插入电池充电器插槽中。可以一次给两个电池充电。

注释 使用可选 iViz 双充电站一次最多可以给四节电池充电。

4 如需确定电池充电状态,请检查电池充电器的指示灯:

- 绿灯闪烁 电池正在充电。
- 绿色 电池已充满电。

黄色 电池电量很低。等待 60 秒,然后执行下列操作之一:

▶ 取出并重新插入电池充电器。

▶ 取出并重新插入电池。

几秒钟之后,灯光应变为闪烁或稳定绿色。如果没有,则表示电池正在充电。

红色 坏电池组;回收电池。

注意 电池充电器上的红灯表示电池故障。从充电器中取出电池。请勿在 iViz 超声仪中 是使用电池。请勿尝试修复电池。请联系 FUJIFILM SonoSite 或您的代表,以获得 更换电池。

取出电池

要取出电池

- 1 关闭超声仪。请参阅第 15 页上的"关闭 iViz"。
- 2 在 iViz 超声仪的背面,按压电池锁,以解锁电池。
- 3 向上拉电池以将其取出。

打开和关闭 iViz

超声仪由电池供电。

警告 如果超声仪有不稳定或不一致的迹象,切勿使用。这些迹象表明有硬件故障。请 联系 FUJIFILM SonoSite 技术支持。
注意 在首次安装于 iViz 超声仪前,应为电池充电。欲了解更多信息,请参阅第 12 页 上的"给电池充电"。

打开 iViz

要打开 iViz

- 1 检查 iViz 超声仪是否安装电池。欲了解更多信息,请参阅第 11 页上的"安装电池"。
- 2 按下 Power (电源) 按钮,并等待数秒以便超声仪通电。

白灯表示超声仪正在启动。

3 在 Lock (锁定)图标上向上滑动。

出现 iViz Home(首页)屏幕。

关闭 iViz

要关闭 iViz

- 1 按住电源按钮。
- 2 出现提示时,点击 Power off (关闭电源),然后点击 OK (确定)。
- 注意 为避免数据丢失,等待超声仪显示"电源关闭"信息后,然后再从超声仪取出 电池。

使超声仪进入休眠模式

为保存电池电量,超声仪会在一段不活动期(通常约为 30 秒)后进入休眠模式。您可更改超声仪进入 休眠模式前的时间长度;请参阅第 20 页上的"配置休眠模式"。

休眠模式会关闭显示屏,并将当前功能保存在内存中,以便在唤醒超声仪时能迅速重新调用这些功能。 在扫描期间,休眠模式被禁用。

注意 如果超声仪处于休眠模式,短按 **Power**(电源)按钮即可唤醒超声仪;在 iViz 处于休眠模式时,显示屏不会显示活动。

要使超声仪进入休眠模式

◆短按 Power (电源)按钮。

探头公布的参数如下表:

探头型号	切片厚度 (mm)	Color 探测深度 (cm)	Power (CPD、 CVD)探测深度 (cm)	周长测量偏 差 %	面积测量偏 差 %
P21v	≪6	≥11	≥11	±15	±15
L38v	≪4	≥5	≥5	±15	±15
C60v	≪8	≥14	≥14	±15	±15
L25v	≪3	≥4	≥4	±15	±15

第3章:配置iViz

配置 Android 设置

iViz 软件在 Google Android 操作系统 (OS) 上运行。 Android OS 管理和监测各类项目,比如无线连接、日 期和时间,以及电池充电状态。大多数 Android 设置将由 FUJIFILM SonoSite 预配置,但有几项 Android 功能可由您自己配置。

要打开 Android 设置屏幕

- 1 点击 🗀 以打开 Home(首页)屏幕。
- 2 从 Home(首页)屏幕,点击 🗰 以打开 Apps(应用程序)菜单。
- 3 从 Apps (应用程序) 菜单, 点击 Settings (设置)。

激活安全性设置

为保护患者数据隐私和安全性, FUJIFILM SonoSite 建议您从 **Security** (安全性)屏幕激活 PIN、密码或 模式。如果可以,请与您的 IT 管理员讨论。

连接到无线网络

尝试连接到无线网络之前,您必须收集以下信息:

- ▶要加入的无线网络的名称
- ▶ 无线网络的安全密码 (如有)

要连接到无线网络

- 1 从 Android Settings (设置) 屏幕, 滑动 Wi-Fi 按钮至 ON (打开)。
- 2 点击 Wi-Fi, 然后点击要加入的无线网络。
- 3 输入无线网络的密码,然后点击 Done (完成)。
- 4 点击 Connect (连接)。
- 5 从 Wi-Fi 屏幕,检查您选择的无线网络下是否出现 Connected (已连接)字样。

如果连接失败,检查您的密码是否正确,并重试。

连接到 Bluetooth 设备

- 1 从 Android Settings (设置) 屏幕, 点击 Bluetooth。
- 2 从 Bluetooth 屏幕, 滑动 Bluetooth 按钮至 ON (打开)。
- 3 必要时,使目标设备处于配对模式。
- 4 从 Bluetooth 屏幕, 点击要连接到的 Bluetooth 设备。
- 5 在两台设备上确认 Bluetooth 配对。

设置日期和时间

精确的日期和时间对于获得准确的计算至关重要。每次使用超声仪前,确认日期和时间是否准确。

要手动设置日期和时间

在默认情况下, iViz 超声仪的日期和时间会在您连接到无线网络时自动设置。如果您选择不将 iViz 超声 仪连接到网络,或者如果要使用不同的日期和时间,请使用以下手动程序。

- 1 从 Android Settings (设置) 屏幕, 点击 Date & Time (日期和时间)。
- 2 从 Date & Time (日期和时间)屏幕,清除 Automatic date & time (自动日期和时间)复选框。
- 3 点击 Set date (设置日期),选择要设置的日期,然后点击 Done (完成)。
- 4 点击 Set time (设置时间),选择要设置的时间,然后点击 Done (完成)。

要手动设置时间格式

您可在 24 小时时钟格式和 12 小时时钟格式之间切换。

- 1 从 Android Settings (设置) 屏幕, 点击 Date & Time (日期和时间)。
- 2 要选择 24 小时时钟模式,在 Date & Time (日期和时间)屏幕上,选择 Use 24-hour format (使用 24 小时格式)旁边的复选框。
- **3** 要选择 12 小时时钟模式,在 Date & Time (日期和时间)屏幕上,清除 Use 24-hour format (使用 24 小时格式)旁边的复选框。

警告

要手动设置日期格式

在默认情况下,日期格式设置为 <月>/<日>/<年>。但这并非所有地区的标准格式。要更改 iViz 显示日期 信息的方式,请执行以下操作:

1 从 Android Settings (设置)屏幕, 点击 Choose date format (选择日期格式)。

2 点击要使用的日期格式旁边的单选按钮。

调节音量

要调节音量

- 1 从 Android Settings (设置)屏幕,点击 Sound (声音)。
- 2 从 Sound (声音)屏幕, 点击 Volumes (音量)。
- 3 调节滑块至您需要的音量水平,然后点击 OK (确定)。

调节屏幕亮度

要手动调节屏幕亮度

- 1 从 Android Settings (设置) 屏幕, 点击 Display (显示屏)。
- 2 从 Display (显示屏)屏幕, 点击 Brightness (亮度)。
- 3 如果自动模式高亮显示,点击 Auto (自动)以手动调节亮度。
- 4 移动滑块设置亮度。

配置休眠模式

更改休眠模式间隔时间

在默认情况下, iViz 在不活动 30 秒后进入休眠模式。您可依据个人偏好, 手动更改此间隔时间。

注释 在扫描期间,休眠模式被取消激活。

要更改休眠模式间隔时间

- **1** 从 Android **Settings**(设置)屏幕,点击 **Display**(显示屏)。
- 2 从 Display (显示屏)屏幕, 点击 Sleep (休眠)。
- 3 点击要更改到的时间阶段。这是超声仪切换到休眠模式前的不活动期。

了解休眠模式和屏幕锁定设置

- ▶ 如果超声仪未锁定, iViz 会进入休眠模式 (如第 20 页上的"配置休眠模式"中定义)。
- ▶ 如果超声仪已锁定:
 - ▶ 如果 Security > Screen (安全性 > 屏幕)锁下的 Android 设置未设置为 None (无),则在超声仪 重启或超声仪从休眠模式中唤醒后,必须首先解锁超声仪才能使用。
 - ▶ 如果您未解锁超声仪,其会在10秒内返回休眠模式。

添加无线打印机

您可使用 **PrintHand** 应用程序连接到无线打印机。在添加打印机前,确保 Android Wi-Fi 功能已开启;请 参阅第 17 页上的"<mark>连接到无线网络"</mark>。

要添加无线打印机

- 1 从 Android Settings (设置) 屏幕, 点击 Printing (打印)。
- 2 从 Printing (打印) 屏幕, 点击 PrintHand。
- 3 在屏幕右上角, 点击 OFF (关闭) 按钮。
- **4** 在 Use PrintHand (使用 PrintHand)提示框中,点击 **OK**(确定)。
- 5 在屏幕右上角,点击三个点,然后点击 Add a printer (添加打印机)。
- **6** 从 Nearby Printers (附近打印机)菜单,点击其中一个选项,比如 Nearby Wi-Fi Printers (附近 Wi-Fi 打印机)。 iViz 会搜索无线打印机。

- 7 点击要添加的打印机。
- 8 从 Driver Needed (所需驱动程序)屏幕,点击 Select Manually (手动选择),然后点击 Next (下一步)。您还可点击 Generic (通用),以选择通用驱动程序;不过,如果您选择适合特定打印机的驱动程序,您将拥有更多打印选项。
- 9 点击各选项,找到适合您的打印机品牌和型号的驱动程序。
- 10 点击 Install (安装)。
- 11 在提示进行打印测试时,点击 Print Test (打印测试)(可选)。
- 12 完成时, 点击 Finish (完成)。

配置 iViz 设置

iViz 可适应各种条件。例如,从 iViz Settings (设置)屏幕,您可:

- ▶ 设置用户首选项,比如测量单位、右或左手操作、标准短片长度和类型。
- ▶ 自定义超声仪用于帮助您计算孕龄的产科工具。
- ▶ 添加或更改可在多个检查类型中使用的标准标签。
- ▶针对每个独特的地点/机构设置或更改 DICOM 配置文件,并连接到本地服务器。
- ▶ 修改患者搜索参数,比如姓名、 ID、出生日期和程序。
- ▶ USB共用上匿名
- ▶ USB结构化报告

打开 iViz 设置屏幕

要打开设置屏幕

从 iViz Home(首页)屏幕, 点击 Settings (设置) 🚳 。

配置首选项

要配置首选项

- 1 从 iViz Settings (设置)屏幕, 点击 Preferences (首选项)。
- 2 从 Preferences (首选项) 屏幕, 您可使用以下设置:
 - ▶ Units (单位) 选择 iViz 使用的测量单位。

- ▶ Generic Volume Calcs (一般容积计算) -可以透过两种不同方式测量,取决于您测量的结构类型。 选取以下任一选项:
- Ellipsoid (椭圆) (预设)长x宽x高xπ/6。
- ▶ Cuboid (立方体) -长x宽x高。
- ▶ Thermal Index (热指数) 选择以下任意一项:
 - ▶ TIB (骨热指数) 骨骼的热指数
 - ▶ TIC (颅骨热指数) 颅骨的热指数
 - ▶ TIS (软组织热指数) 软组织的热指数
- ▶ Auto Save Patient Form(自动保存患者信息表) 开启时,此功能会在编辑期间自动定期保存患者 信息表,以帮助防止患者信息丢失。
- ▶ Clip Recording (短片录制) 选择以下任意一项:
 - ▶ Prospective (前瞻性) 在扫描期间, 此选项会在点击 Save (保存) 后录制标准长度的扫描短片。
 - ▶ Retrospective (回顾性) 在扫描期间,此选项会在点击 Save (保存)之前录制标准长度的扫 描短片。
- ▶ Clip Length (短片长度) 从下拉菜单中选择短片的标准录制时间。
- ▶ Device Orientation (设备方向) 选择您更喜欢用哪只手持握超声仪。
- Anonymize on USB Share (在USB共用上匿名) -当开启时,此功能从已储存到USB的映像和AVI短 片中移除识别资讯,以及资料夹名称。结构化报告和DICOM资料将不在USB上建立。默认设定为OFF (关)。
- ▶ USB Structured Reports(USB结构化报告)-开启后此功能将资讯以结构化报告的形式储存至USB。 默认设定为OFF(关)。

▶ Scan Power Management (扫描电源管理) -选择在扫描时将提供性能与电池寿命间最佳平衡的设定

Units:	cm/m/kg	in/ft/lbs				
Generic Volume Calcs:	Ellipsoid (recomme	ended)		Cuboid		
Thermal Index:	🖲 ТІВ	TIC		TIS		
Auto Save Patient Form:	ON					
Clip Recording:	Prospective	Retrospective				
Clip Length:	2 seconds					
Anonymize on USB Share:	OFF					
USB Structured Reports:	OFF					
Scan Power Management	Energy Saver	Standard	í.		Custom	Ed

- ▶ Energy Saver (节能模式) -在无活动期间快速进入低耗电模式,以便电池电量能支援最多的扫描 时间。
- ▶ Standard (标准) -允许在进入低耗电模式前保持较长的无活动时间,以便提供扫描可用性与电池 寿命的合理平衡。
- ▶ Custom (自订) -选择您自己的电源管理设定:
- ▶ Slow frame rate (慢画面速率) -经过一段无活动期后在扫描模式中启用。当恢复扫描或您触摸控制项时,自动返回正常操作。启用时,屏幕上出现闪烁的白色╬。要关闭此功能,请选取Never (从不)。
- ▶ Freeze (定格) -当切换到慢画面速率模式后,在持续无活动一段时间后启用。要恢复扫描,您必须手动解除定格。启用时,屏幕上出现纯蓝色、要关闭此功能,请选取Never (从不)。
- ▶ Sleep (睡眠) -当切换到定格模式后,在持续无活动一段时间后启用。要唤醒仪器,快速按下并放 开电源键。要关闭此功能,请选取Never (从不)。
- ▶ Power off(关机)-在进入睡眠模式一段时间后关闭iViz仪器,无论是否在扫描。仪器的电源必须手动开启。

配置产科测量和计算

1 从 iViz Settings (设置) 屏幕, 点击 OB Calcs (产科计算)。

2 从 OB Calculations (产科计算) 屏幕,为以下产科计算和测量设置首选项作者:

- ▶ GS 妊娠囊
- ▶ CRL 顶臀长度
- ▶ BPD 双顶间径
- ▶ Cx Length 子宫颈长度
- ▶ HC 头围
- ▶ Cerebellum (小脑)
- ▶ AC 腹围
- ▶ FL 股骨长度
- ▶ HL 肱骨长度

当设定产科测量好计算时,可立刻恢复预设孕龄。 若要恢复预设产科设定

- 1 在SonoSite iViz Settings (设定)画面中,点选OB Calcs (产科计算)。
- 2 在孕龄中, 点选Restore (恢复)。

配置标签

您可为每个检查类型创建最多 10 个自定义标签。

要查看自定义和默认标签

- 1 从 iViz Settings (设置)屏幕, 点击 Labels (标签)。
- 2 从 Labels (标签)屏幕, 点击要自定义标签的检查类型。
 - ▶ Custom Labels (自定义标签)列出此检查类型的所有现有自定义标签。
 - ▶ Default Labels (默认标签)列出超声仪附带的此检查类型的所有标签。

要创建新的自定义标签

- 1 从 Labels (标签) 屏幕, 点击标签输入字段。
- 2 输入新标签的名称;如果要创建多个标签,用逗号分隔每个标签名称。
 - **注释** 您不得在标签名称中使用空格。
- 3 点击 Add (添加)。

◆ 在要删除的标签旁边,点击 XI。要恢复默认的标签列表,点击 Restore (恢复)。

Separate labels	with commas		Add	1		
Custom Labels	(1 of 10)					
Cyst	×					
efault Labels			Resto	re		
Right	🔀 Left	X	LONG	X	TRANS	X
Medial	Lateral	×	Anterior	×	Inferior	×
Superior	Middle	×	Posterior	X		

设置 DICOM 配置文件

您可针对使用 iViz 的每个地点或机构创建医学数字成像和通信 (DICOM) 配置文件。iViz 还包括名为 Tricefy 的非特定 DICOM 配置文件。

注释 对于拥有 Tricefy 协作账户的机构, Tricefy 协作配置文件的可编辑性有限。 Tricefy 协作配置文件的大多数选项已预设。

添加新的 DICOM 配置文件

- 1 从 iViz Settings (设置) 屏幕, 点击 DICOM Profiles (DICOM 配置文件)。
- 2 点击 New Profile (新配置文件)。
- **3** 从 General (通用)选项卡上:

a 在 Profile Name (配置文件名称)字段中,输入一个容易识别的名称,比如您的医院或诊所名称。 b 在 AE Title (AE 标题)字段中,输入应用实体 (AE) 标题。每个节点需要有一个唯一的 AE 标题。

- c 在 Institution (机构)字段中,输入为其设置此配置文件的机构名称 (例如 Swedish Hospital)。
 - 注释 IP Address (IP 地址)、Subnet Mask (子网掩码)和 Default Gateway (默认网关) 字段会自动填写,且无法直接编辑。要更改超声仪的无线网络设置,点击 Wireless (无线)字段以打开无线配置窗口。
- **4** 从 Archive (存档)选项卡上:
 - a 在 AE Title (AE 标题)字段中,输入应用实体 (AE) 标题。每个节点需要有一个唯一的 AE 标题。
 - b 在 IP Address (IP 地址)字段中, 输入存档服务器的 IP 地址。
 - c 在 Port (端口)字段中, 输入存档服务器的端口号。
 - **d** 在 **Transfer images**(传输图像)部分,选择以下其中一个选项:
 - ▶ End of Exam (检查结束) 检查完成后自动上传图像。
 - ▶ Manual (手动) 仅在执行手动上传时上传图像。
 - e 在 Structured Reports (结构化报告)部分,选择 Yes (是)或 No (否)以指明存档服务器是否 接受结构化报告。
 - f 在 Educational (教育) 部分, 选择 Yes (是) 或 No (否) 以指明存档服务器是否用于教育目的。
 - g 要向此存档服务器传输图像和短片,选择 Active (启用)。如果设置为 Inactive (禁用),则无法 传输图像和短片。
 - h 点击 Ping (试通命令) 以检查与存档服务器的连接是否正常工作。
 - i 点击 Verify (验证)以检查存档服务器是否准备好接收来自 iViz 超声仪的上传文件。
- 5 从 Worklist (工作列表)选项卡上:
 - a 在 AE Title (AE 标题)字段中,输入应用实体 (AE) 标题。每个节点需要有一个唯一的 AE 标题。
 - b 在 IP Address (IP 地址)字段中, 输入存档服务器的 IP 地址。
 - c 在 Port (端口)字段中, 输入存档服务器的端口号。
 - d 在 Worklist (工作列表)部分,选择从工作列表服务器检索工作列表和计划表的时间段。
 - ▶ Today(今天) 只检索当天的工作列表。
 - ▶ Yesterday (昨天) 检索前一天的所有工作列表。
 - ▶ +/- 7 days (+/-7 天) 检索当天过后的一周和之前的一周的所有工作列表。
 - e 在 Auto Query (自动查询)部分,选择 On (打开)或 Off (关闭)。
 - f 在 Modality (模态)部分,选择 Ultrasound (超声)或 All (所有)作为图像模态。
 - g 在 Occurs Every (查询间隔)部分,从列表中选择时间。
 - ▶ 持续时间
 - h 要查询工作列表服务器,选择 Active (启用);如果设置为 Inactive (禁用),则无法查询工作列 表服务器。

- i 点击 Ping(试通命令)以检查与工作列表服务器的连接是否正常工作。
- j 点击 Verify (验证)以检查工作列表服务器是否准备好接收来自 iViz 超声仪的上传文件。
- 6 返回到 DICOM Profiles (DICOM 配置文件)屏幕, 滑动新配置文件至 On (打开)。

编辑 DICOM 配置文件

您可为现有 DICOM 配置文件更新信息。

要编辑 DICOM 配置文件

1 从 DICOM 设置屏幕, 点击要编辑的配置文件。

2 进行所需的更改。

从 DICOM 配置文件列表删除配置文件

要从 DICOM 配置文件列表删除配置文件

1 从 DICOM 设置屏幕, 点击 Edit (编辑)。

- 2 在要删除的 DICOM 配置文件旁边,点击 X 。
- 3 点击 Done (完成)以退出编辑模式。

注释 如果您拥有 Tricefy 协作账户,则无法删除 Tricefy 协作配置文件。

打开或关闭 DICOM 配置文件

◆ 从 DICOM 设置屏幕,点击要打开或关闭的 DICOM 配置文件的开关。禁用的配置文件带有红色标识, 且按钮字母下显示 (OFF) ([关闭])。

配置患者搜索设置

在为 iViz 设置患者搜索设置时,您最多可选择三个搜索参数。默认参数是 Name (姓名)、 DOB (出生日期)和 Study Dates (研究日期)。

您可使用任何或所有这些默认项,或者删除/添加其他搜索参数。

要配置患者搜索设置

- 1 从 iViz Settings (设置)屏幕, 点击 Patient Search (患者搜索)。
- 2 从 Patient Search (患者搜索)屏幕,选择最多三个搜索参数。
- 3 要删除搜索参数,点击要删除的参数旁边的 🗙。

要设置条码扫描

在针对条码扫描设置患者搜索时,您必须选择患者 ID 作为其中一项参数,以便条码扫描功能发挥作用。

- 1 从 iViz Settings (设置) 屏幕, 点击 Patient Search (患者搜索)。
- 2 从 Patient Search (患者搜索) 屏幕,选择 ID 作为其中一项搜索参数。
- **3** 现在您可依照第 30 页上的"使用条码扫描"所述,扫描条码。

连接到单独的显示屏

仅可将 iViz 连接到 SonoSite 指定的设备。

警告 连接到非指定的设备可能给患者和/或操作人员带来安全隐患,因为配置中的超 声仪泄漏可能超过安全限值。
注意 使用非 iViz 超声仪附带的显示屏可能导致图像失真和退化。辅助显示屏不会提 供触摸屏界面功能。
注释 您需要使用微型 HDMI 连接器将 iViz 的视频输出信号分配至外部显示屏。
第4章:管理患者记录

患者模块提供搜索和管理患者检查记录的工具,而这些记录在超声仪中称之为*研究*。患者模块使您能够 搜索工作列表服务器以查找特定研究、更新患者信息、创建新研究和保存检查。

每项研究均包括基本患者数据,比如姓名、出生日期、身高和体重,以及检查特定信息(检查类型、目的、注释和任何保存的检查图像或短片)。

关于 iViz 研究

在本指南中,您将看到有关研究的参考文献。在 iViz 中,研究用作组织和整合所有检查相关数据的方法。 研究中包含的特定信息以检查类型为基础。例如,产科检查的新建研究表格看上去与心脏检查的新建研 究表格不同。

根据您所在机构的政策和程序,可以向打开的研究添加图像和数据,但我们建议您将任何更新图像清楚 标明为来自不同检查。

在 iViz 中, 您无需输入任何患者信息即可开始扫描。iViz 会创建一个临时 ID, 且所有图像均会保存到该 ID。 在提交任何图像前, 您必须将临时 ID 更改为患者姓名。请参阅第 33 页上的"创建或更新患者研究"。

大多数患者信息均为可选项,但您提供的患者信息越多,日后查找检查信息就越容易。

访问患者信息

打开患者模块的方法有两种:

▶ 从 Home(首页)屏幕, 点击 Patient (患者)。

▶ 在检查期间,点击屏幕顶部的 Patient (患者)字段以打开与该检查有关的患者研究。

搜索患者记录

仅在SonoSite iViz 连接至工作列表服务器时,搜索功能才显示結果。

您无法搜索内部 iViz 研究。

要搜索与特定患者或日期相关的研究

◆选择 Patient (患者)模块中的 Search (搜索)选项卡。

- ▶ 如果您在打开的患者研究中,点击 🔍 返回主 Patient (患者)模块屏幕。
- ▶ 在搜索中使用以下任何或所有参数:
 - ▶ Name (姓名) 按患者的名、姓和/或中间名搜索。
 - ▶ Date of Birth (出生日期) 使用月、日和年滚轮输入患者的出生日期。
 - ▶ Study Dates (研究日期) 查找在某个特定日期或某个日期范围执行的研究。 Study Dates (研究日期)字段有两个控件:
 - ▶ Set the date (设置日期) 点击日期, 然后使用月、日和年滚轮设置所需的研究日期。
 - ▶ Set the range (设置范围) 点击 Study Date (研究日期)字段中的 v 选择一个日期范围。

注释 请记住,您的搜索条件越是具体,搜索结果就越是准确。

要搜索患者记录

- 1 从 Patient Search (患者搜索)屏幕,输入全部或部分患者姓名 (如已知)。
- 2 输入患者的出生日期 (如已知)。
- 3 输入研究的日期(如已知)。
- 4 点击 Search (搜索)。
- 5 在显示搜索结果时,每一行代表与您的搜索参数相应的特定研究。点击一行以查看研究。

使用条码扫描

您可以使用 iViz 超声仪上的集成摄像头,扫描患者的 ID 条码,以便搜索相关研究。欲了解配置此功能的 信息,请参阅第 28 页上的"<mark>要设置条码扫描"</mark>。

警告

在使用条码扫描器检索患者记录后,验证患者信息是否正确。如果使用条码扫 描器检索的患者信息不正确,请手动输入信息。

要使用条码扫描

- 1 执行以下一项操作:
 - ▶ 从 Patient Search (患者搜索)屏幕,点击 Name (姓名)字段中的 ↓↓↓↓。
 - ▶ 扫描时,点击 Patient (患者)字段,然后点击 Name (姓名)字段中的

摄像头开启,屏幕上出现一个矩形查看区域。

2 将患者 ID 条码放在矩形中间。对于 iViz 系统可能必须尝试几种不同的角度和距离才能准确读取条码。 显示患者信息。

管理研究

注意

在来自外部传感器或其他来源的报告上附加文件时,请务必验证其是否属于正确的患者。

查看预定研究

仅当 iViz 连接到工作列表服务器,才会显示预定研究列表。

要查看预定研究列表

您可通过两种方法中的一种查看预定研究:

- ▶ 要查看预定研究列表,点击患者模块的 Schedule (计划表)选项卡。
- ▶ 如果您在打开的患者研究中,点击 Patient (患者)字段,然后点击 Schedule (计划表)选项卡。

计划列表显示从工作列表服务器抽取的所有预定研究。在默认情况下,列表按研究日期和时间排序 (最早的预定研究显示于列表顶部)。

浏览预定研究

要查看预定研究列表:

◆要查看超声仪上可用的预定研究,点击 Patient (患者)模块中的 Schedule (计划表)选项卡。 列表显示 iViz 超声仪内存中保存的所有预定研究。您无法共享或删除研究。

要对列表进行排序

◆ 在列表标题中,点击据以排序列表的项目旁边的 👽 或 ∧。

要查看研究

◆ 点击要打开的研究。

要刷新列表

◆ 点击 以查看自上次刷新列表以来创建的任何新研究。

要共享一项或多项研究

- 1 点击 Select (选择)。
- 2 点击要共享的一项或多项研究旁边的方框。出现一个选中标记。
- 3 点击 <。
- 4 在问及要如何共享时,点击要使用的各共享方式旁边的方框。
- 5 点击 Next (下一步)。
- 6 根据您选择的选项,填写屏幕右侧的其余信息 (例如本地 PACS 服务器)。
- 7 点击 Share (共享)。

要删除一项或多项研究

- 1 点击 Select (选择)。
- 2 点击要删除的一项或多项研究旁边的方框。出现一个选中标记。
- 3 点击 🗙。

创建或更新患者研究

要创建或更新某个患者研究中的信息

1 选择以下其中一项:

▶ 要更新某个患者研究,找到并打开要更改的研究。欲了解更多信息,请参阅第 29 页上的"访问患者信息"。

▶ 在打开的患者研究中,或从 Patient Search (患者搜索)屏幕,点击 New Study (新建研究)。

2 输入患者信息。

3 要添加注释,点击 Notes (注释)字段,并使用键盘或录音输入您的注释。

4 要更改检查类型,点击 Exam Type (检查类型)字段并从菜单中选择一个检查类型。

注释 如果菜单中未显示检查类型,检查是否已将换能器插入超声仪。

- 5 要更改检查目的,点击 Exam Purpose (检查目的)字段并从菜单中选择一个目的。
- 6 要添加或更改程序代码,点击 Procedure Code (程序代码)字段,并使用键盘输入新的程序代码。
- 7 要添加或更改程序含义, 点击 Procedure Meaning(程序含义)字段, 并使用键盘输入新的程序含义。
- 8 要添加或更改读取医生,点击 Reading Doctor (读取医生)字段,并使用键盘输入新的读取医生。
- 9 要添加或更改咨询医生,点击 Referring Doctor (咨询医生)字段,并使用键盘输入新的咨询医生。

10 Study Date (研究日期)由系统生成;您不能更改此字段。

11 点击 Save (保存)。超声仪会保存患者信息表。

结束研究

在完成向当前患者研究添加信息后,您应结束研究然后再打开另一项研究。您可以随时重新打开研究。 如果打开另一项研究,当前研究会自动结束。欲了解患者研究的更多信息,请参阅第 29 页上的"关于 iViz 研究"。

要结束患者研究

◆ 在扫描期间,点击 End Study (结束研究)。 如果您在患者信息或报告屏幕中,您可点击 △ 返回扫描,或仅打开另一项患者研究。

共享研究

- 注意 ▶请勿在电子邮件中披露受保护的患者数据。
 - ▶ 为保护患者数据,在将患者数据导出至 USB 驱动器时,请采取适当的预防措施。

要发送或共享研究

- 1 从患者模块,点击 iViz Studies (iViz 研究)选项卡。
- 2 从研究列表中, 点击要共享的研究。
- 3 执行以下一项操作:
 - ▶ 要共享一项研究, 点击要共享的研究左侧的缩略图。
 - ▶ 要共享多项研究:
 - a 点击 Select (选择)。

复选框显示在每个图像旁边。

- b 点击要共享的研究。 复选框显示在所选研究旁边。
- 4 点击 < 。
- 5 点击以下复选框中的一个或多个:
 - ▶ Local PACS (本地 PACS) 此选项通过 DICOM 发送研究。如果选择此选项,您将需要从列表中选择一个服务器。
 - ▶ Tricefy 此选项通过 Tricefy 协作医学图像共享工具发送研究。您必须在 Tricefy 设置帐户才能使用此选项。 iViz 提供一个一年的免费试用帐户。
 - ▶ USB 该选项将研究保存到系统中插入的 USB 驱动器。
- 6 单击 Next (下一步)。
- 7 根据您选择的选项,填写屏幕右侧的其余信息 (例如本地 PACS 服务器)。
- 8 单击 Share (共享)。

分享研究

如果已选择Anonymize on USB Share (在USB共用上匿名),当汇出或共用资料时可继续或取消。

注释 不能匿名组件库映像

用于分享研究、影像或剪辑图的Email(电子邮件)选项不再可用。

若要使用Tricefy传送或分享研究

若要使用Tricefy医疗影像分享工具来共用研究、影像或剪辑图,您必须有一个有效的Tricefy账户,并连 线至无线网路。

- 1 在Patient (患者)模组中,点选iViz Studies (iViz研究)标签
- 2 点选Select (选择)。核取您想分享的研究旁边的方块。

3 点选 <

- 4 点选Tricefy。
- 5 点选Yes (是)以启用Tricefy Uplink.
- 6 使用有效的电子邮件地址遵循Tricefy屏幕上的提示以登入或注册Tricefy。 您将收到一封激活电子邮件。
- 7 存取电子邮件邀请函,设定线上账户。
- 8 使用浏览器,选取Accept Invitation (接受邀请),存取Tricefy4.com。
- 9 根据提示操作,并输入密码。
- 10 完成注册后,共用或上载影像、研究和剪辑图至云端。

若要从 Tricefy 中停用您的装置

- 1 在患者模组中, 点选iViz Studies (iViz研究) 标签。
- 2 点选 < 。
- 3 点选Tricefy。
- 4 在Tricefy屏幕中, 点选Change Activation (变更启用)。

注释 如果选取Share(共享)选项,系统将传送一封电子邮件至指定电子邮件账户或手机号码,内含存取协作页面的连结。如果选取Archive to Cloud(封存至云端)选项,系统将上载研究、影像或剪辑图至云端。

5 点选Yes (是),从Tricefy中停用您的装置。

管理报告

报告提供研究所含信息的摘要,包括研究日期和时间、患者信息、检查类型、注释和已进行的任何测量 与计算。在结束研究前,您可返回报告以添加更多详细信息。

报告针对各检查类型定制,并预先填入研究中包含的任何信息。

编辑报告

结束研究后,可立即编辑报告,包括新增与编辑影像、注释以及解剖构造清单。无法变更测量、计 算机生物物理学资料。

注释 您无法编辑已存档的报告。

要编辑报告

- 1 打开包含有要编辑的报告的研究。欲了解查找研究的更多信息,请参阅第 29 页上的"访问患者信息"。
- 2 在打开的研究中,点击 📄。报告将打开。
- 3 要编辑测量,点击 Measurements (测量)方框上方的 Edit (编辑)。

在启用编辑功能后,您可通过点击测量旁边的 🔀,删除该测量。要重新测量,返回扫描并再次执行 测量。

- 4 要勾选方框,点击该方框。
- 5 要在字段中选择一个新值,点击下拉箭头。
- 6 要添加注释,执行以下任一操作:
 - ▶ 点击 Notes (注释)字段, 然后使用键盘输入注释。
 - ▶ 点击 🥘 以录制语音注释。
 - **注释** 录制时,麦克风图标会变成暂停图标。您可点击暂停以暂时停止录制,此时麦克风 图标会重新显示且旁边带有播放图标。

要继续录制,再次点击麦克风图标。结束研究后,您无法更改录音。

7 完成编辑后,点击 Save (保存)。

8 要取消更改,点击 Cancel (取消)。

若要将影像新增至报告

- 1 开启包含您想要编辑之报告的研究
- 2 在开启的研究中,点选。 报告开启。
- 3 若要新增影像,向下卷动并点选Add images to Report (将影像新增至报告)。
- 4 在下一个屏幕中,选择要新增的影像。
- 5 点选Add (新增)。
- 6 影像新增至Patient Report (患者报告)对话框。
- 7 点选Edit (编辑)以选择和删除任意已新增的影像。
- 8 点选Done (完成)以回到患者报告。
- 9 选择Save (储存)以储存报告。

打印报告

要打印报告

- 1 打开包含有要编辑的报告的研究。欲了解查找研究的更多信息,请参阅第 29 页上的"访问患者信息"。
- 2 在打开的研究中,点击]。报告将打开。
- 3 点击 Print (打印),并选择您的打印机和文件选项。
- 4 点击 Print (打印)以打印报告。

第5章:执行检查

本章描述 iViz 超声仪的成像。

了解最佳热性能

如同所有高性能电子设备一样, iViz 在正常工作期间会产生热。这是预期现象。超声仪具备防止其过热的安全功能。本章提供了一些建议,以帮助实现最佳性能和延长扫描时间。

▶ 扫描期间不要放下换能器;持续持握换能器,并使手和换能器之间保持良好接触。

▶ 当您停止扫描时,使用冻结模式 (点击左上角的 Freeze [冻结])。

▶ 请勿平放超声仪。相反,使用保护壳上的单撑,或持续持握超声仪。

开始检查

注释

要开始检查,有两种方法:

▶ 从 Home(首页)屏幕, 点击 Scan (扫描)。

通过点击 🥂 🖳 ,您可从 iViz 超声仪的任何位置返回 Home (首页)屏幕。

- ▶ 在任何患者研究中, 点击 🦳。
 - 为防止错误,扫描期间避免断开与换能器的连接;不过,如果确实需要断开连接,请先点击 Freeze (冻结)。

了解成像模式

在 iViz 中,始终会用蓝色高亮显示启用的成像模式,因此您一眼就能看出所使用的成像模式。例如,在 Color (彩色)模式中, 2D (二维)和 Color (彩色)按钮均以蓝色高亮显示:



- ▶ 2D(二维)是超声仪的默认成像模式。超声仪根据回声信号的振幅赋予亮度等级,以二维模式显示回声。 Color Mode (彩色模式)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。
- ▶ M Mode(M 模式)也称之为 Motion Mode(运动模式)。它提供了随着时间而显示的图像的描迹。传 送超声的单波束,反射信号显示为强度变化的点,从而横跨屏幕创建线条。

检查概览

警告 禁止患者接触换能器镜头之外的超声仪部件。

噪音伪像

噪音伪像是指图像中未正确指示被映像结构或液体流的呈现或不呈现的信息。某些伪像对诊断有所帮助,但另一些伪像则会干扰作出正确判断。伪像的示例包括:

- ▶ 阴影
- ▶透射
- ▶ 伪像
- ▶ 反射
- ▶ 拖尾影

有关检测和判断噪音伪像的更多信息,请参阅以下参考文献: Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 8th ed., W.B. Saunders Company, (Nov. 10, 2010).

2D 成像

2D(二维)是超声仪的默认成像模式。返回扫描时,超声仪会返回您上次扫描时超声仪所处的同一成像模式 (例如 2D [二维] 或 M Mode [M 模式])。

▶ 要从 M Mode (M 模式) 返回 2D (二维), 按住 M。

▶ 要从彩色模式返回 2D (二维),点击 Color (彩色)。

欲了解 2D 模式下可用控件的更多信息,请参阅第 44 页上的"二维扫描"。

M 模式

要从 2D (二维) 切换到 M Mode (M 模式), 按住 2D (二维)。

关于在 M Mode (M 模式)下可用控件的更多信息,请参阅第 52 页上的"在 M 模式下扫描"。

选择换能器和检查类型

警告	为了防止误诊或者伤害患者,在应用中使用正确的换能器。对于每种换能器、 检查类型和成像模式,诊断功能是不同的。换能器是根据其物理应用所决定的 特定标准开发的。这些标准包括生物相容性要求。使用前需了解超声仪的各项 功能。
	▶ 请勿将不支持的针导架与 iViz 配套使用。此时, iViz 换能器不能使用针导架。
	▶ 某些凝胶和消毒剂可能会导致某些人产生过敏反应。
注意:	▶ 为防止污染,针对接触受损皮肤的临床应用使用消过毒的换能器鞘管和消过毒的耦合凝胶。
	▶ 为防止污染,使用一次性凝胶包。
	▶ 对于体液或血液可能会飞溅到或洒到换能器上的临床应用,使用市场上公认合格的换能器鞘管。

iViz 超声仪能够依据您选择的检查类型,自动进行或协助进行一些测量和计算。为确保您需要的测量和 计算可用,请务必从菜单中选择一个检查类型。

可用的检查类型取决于超声仪附带的换能器类型。

表 5-1: 检查类型 (按换能器划分)

换能器	检查类型		换能器	检查类型
P21v	心脏(成人及小儿)	L38v	L38v	腹部
	腹部		儿科	
	儿科		小器官	
	产科(胎儿)			心脏(成人及小儿)
				外周血管
C60v	产科(胎儿)	L25v	小器官	
	腹部			肌肉 - 骨骼(传统 的)
	儿科			肌肉 - 骨骼(表皮 上)
	肌肉 - 骨骼(传统 的)			心脏(成人及小儿)

表 5-1: 检查类型 (按换能器划分)

换能器	检查类型	换能器	检查类型
	肌肉 - 骨骼(表皮 上)		外周血管

要选择检查类型

1 在扫描时,点击屏幕右上角的 Exam Type (检查类型)下拉菜单。出现一个可用检查类型列表。

2 点击要更改为的检查类型。

凝胶

进行检查期间,在换能器上使用声耦合凝胶。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。FUJIFILM SonoSite 推荐使用 Aquasonic 凝胶,并且随本系统提供了 Aquasonic 凝胶样品。

对于一般使用,可将适量的凝胶涂敷在换能器与身体之间。

鞘管

- 警告 ▶ 为防止污染,使用市场上公认合格的、消过毒的换能器鞘管和消过毒的耦合凝 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耦合凝胶。使用 后,取出和弃置一次性鞘管,然后使用 FUJIFILM SonoSite 推荐的高效消毒剂对 换能器进行清洁和消毒。
 - ▶ 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。
 - ▶ 将换能器插入鞘管后, 检查换能器鞘管是否有孔洞和裂缝。

要安装换能器鞘管

1 将凝胶涂敷在鞘管内侧。确保凝胶位于鞘管末端。

- 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,确保没有孔洞或裂缝。

查看患者信息

在检查期间,您可随时点击患者的姓名以查看该患者的信息。欲了解患者模式的更多信息,请参阅**第4** 章, "管理患者记录"。

二维扫描

2D (二维)是超声仪的默认成像模式。超声仪根据回声信号的振幅赋予亮度等级,以二维模式显示回 声。要获得可能的最佳图像质量,请正确地调整显示屏亮度、增益、深度设置、视角和检查类型。同时, 选择最满足您的需求的优化设置。

欲了解有关 iViz 控件和触摸屏交互的更多信息,请参阅第 8 页上的"使用触摸屏"。

彩色扫描

彩色模式用于显示重叠在 2D (二维)图像上的血流的存在和方向。通常情况下,朝换能器流动的血液 显示为红色,而从换能器流出的血液则显示为蓝色,但此显示可颠倒或显示为彩色能量多普勒。

选择彩色模式

在 iViz 中, 2D (二维) 扫描模式中包括彩色。如果您处于 M Mode (M 模式)并想切换到彩色, 您必须 先更换到 2D (二维) 扫描模式。

要从 2D 切换到彩色模式

◆ 在控制滚轮上,点击 Color (彩色)。超声仪切换到彩色模式。



控制彩色框

相比其他 2D 图像,彩色图像可能会损失一些分辨率和细节,因此您可使用彩色框集中扫描所关注的某 一特定区域。通过 iViz,您可更改彩色框的位置、大小和形状,以获得可能的最佳图像。

控制彩色框的方法有两种。您可在控制区域使用您的拇指,或在显示区域使用您的食指。

要使用拇指控制彩色框

1 在控制滚轮上,点击 Color Box (彩色框)。彩色框工具抽屉打开。

2 要更改方框的大小和形状,点击 Resize (调整大小),然后在触控板中拖动您的拇指。



▶ 向右移动会使方框变宽。向左移动会使方框变窄。

▶ 向下移动会使方框变长。向上移动会使方框变短。

3 要更改方框的位置,点击 Move (移动),然后在触控板中拖动您的拇指。



4 当彩色框拥有您想要的位置、大小和形状后,您可通过向上拖动蓝色水平线 关闭触控板。
要使用手指控制彩色框

1 要更改方框的大小和形状,在主显示区域中拖动 🌔 手柄。

▶ 向右移动会使方框变宽。向左移动会使方框变窄。

▶ 向下移动会使方框变长。向上移动会使方框变短。

2 要更改方框的位置,在主显示区域中拖动方框。

在 CVD 和 CPD 之间切换

iViz 超声仪提供彩色速度多普勒 (CVD) 和彩色能量多普勒 (CPD) 两种模式。

- ▶ CVD 使用颜色区分流向换能器或从换能器流出的血流。 CVD 是默认设置。
- ▶ CPD 用一种颜色的不同深浅度表示所有血流速度。
 - 注释 所有检查类型都不可使用 CPD。

要在 CVD 和 CPD 之间切换

◆ 在控制滚轮上,点击 CVD 或 CPD。

控制彩色增益

iViz 允许您在彩色框内调整增益,以适应不同的解剖和流动情况。

要控制彩色增益

- 1 在控制滚轮上,点击 Color Gain (彩色增益)。出现增益控件。
- 2 上下移动滑块以设置增益。



中心线

L25v 和 L38v 换能器现在具有中心线功能。若要存取该功能,点选 Centerline (中心 线)。中心线图形与换能器的中心标记对齐,并且作为所显示影像的中心的参考标记。 在徒手程序中使用中心线功能作为参考时,要注意中心线仅代表超声影像的中心, 并不是穿刺针路径的准确预测工具。



图1中心线圆形与换能器和超声影像之间的关系。

换能器的小幅倾斜或旋转都可能影响任何外部参考点与超声影像上显示的解剖构造之间的关系。



图2超声影像与换能器角度或倾斜之间的关系。

调整量程

您可以更改彩色扫描量程以便更好地查看高流量或低流量的血管。当前血流量程在扫描窗口左上角显示:



要控制色阶

1 在控制滚轮上,点击 Scale (量程)。出现量程控件。



2 点击 (+) 或 — 以更改为更高或更低的血流量程(或点击特定血流量程指数的其中一个点)。

反转血流颜色

在默认情况下,流向换能器的血流显示为红色,而从换能器流出的血流显示为蓝色。超声仪允许您反转 此方向。当前血流方向可在扫描窗口左上方看到。

注释 在 CPD 模式中, 超声仪会禁用反转控件。

要反转血流颜色

◆ 在控制滚轮上,点击 Invert (反转)。

过滤

壁滤波清除低于特定预设频率的回波信号。这有助于消除可干扰图像质量的低频率、高强度信号。

要控制壁滤波

1 在控制滚轮上,点击 Wall Filter (壁滤波)。出现壁滤波控件。



- 2 点击所需的过滤等级:
 - ▶ **H** 高
 - ▶ M 中
 - ▶ L 低

控制流量

要控制流量

- 1 在控制滚轮上,点击 Flow (流量)。出现流量控件。
- 2 点击所需的流量等级。
 - ▶ **H** 高
 - ▶ M 中
 - ▶ L 低

在M模式下扫描

M Mode (M 模式)显示人体内结构的运动,并可用于测量该运动的幅度或频率。

◆ 要从 2D (二维) 切换到 M Mode (M 模式),按住 2D (二维)。
 M (代表 M 模式)显示在扫描模式选择按钮中。

移动 M 型取样线

在 iViz 中, 控制 M 型取样线的方法有两种。您可在控制区域使用您的拇指, 或在显示区域使用您的食指。

要使用拇指移动 M 型取样线

◆ 向上或向下拖动滑块。

- ▶ 向上可移动 M 型取样线至左侧。
- ▶ 向下可移动 M 型取样线至右侧。

要使用手指移动 M 型取样线

◆ 在显示区域,使用手指拖动 M 型取样线至您想要的位置。

在M模式下更新

Update(更新)菜单启动 M Mode(M 模式)扫描,其可生成垂直于 M 型取样线的运动的线性表示。 此可视化模式非常适合测量运动的幅度和频率。

◆要打开更新,在 M Mode (M 模式)中,点击 Update (更新)。

更改扫描速度

您可更改扫描速度,以更好地隔离单个运动。

要更改扫描速度

- 1 在控制滚轮上,点击 Update (更新)。
- 2 在控制滚轮上,点击 Speed (速度)。



- 3 点击下列之一:
 - ▶ S 慢
 - ▶ M 中
 - ▶ F 快

设置图像方向

通过查看 SonoSite 标志显示在图像的哪一侧,您一眼便可判定图像的方向。该标志的位置对应换能器外 壳一侧的实体凸块。

要改变图像方向

- 1 在控制滚轮上,点击 Orient (方向)。出现方向控件。
- 2 点击 ① 或 ④ 以移动方向至上方/左侧或上方/右侧。



优化图像

依据您所选择的换能器, iViz 可提供以下图像优化选项:

Res-提供可能的最佳分辨率。所有换能器均可使用该选项。

Pen-提供可能的最佳穿透性。所有换能器均可使用该选项。

THI - 组织谐波成像 (THI) 减少杂乱信号,并增加对比度和空间分辨率。仅 P21v 换能器可使用该选项。

要优化图像

1 在控制滚轮上,点击 Opt (优化)。出现图像优化控件。



2 点击需要的图像优化选项。

注释 并非所有换能器都可使用 THI 优化功能。

调整深度和增益

调整深度

深度是指显示的深度。您可以在所有成像模式中调整深度。扫描深度始终显示在扫描窗口的左下角。

要调整扫描深度

1 在控制滚轮上,点击 Depth (深度)。出现深度控件。

2 点击 🛨 或 😑 以增加或减少扫描深度(或点击特定屏幕深度指数的其中一个点)。



调整增益

增益是指在屏幕显示器上对返回的声波强度进行放大。提高增益可以使图像变亮。降低增益可以使图像 变暗。

在 iViz 中, 可调整两种类型的增益。

▶ Overall Gain (总增益) - 调整回波信号的增幅。

▶ Near/Far Gain (近场/远场增益) - 分别调整从较浅或较深的深度返回的信号增幅。

要设置总增益

1 在控制滚轮上,点击 Overall Gain (总增益)。出现增益控件。

2 要设置增益,沿滑块上下移动蓝点。



3 如果需要,点击 Reset (重置)以返回至默认设置。

要设置近场/远场增益

- 1 在控制滚轮上,点击 Near/Far Gain (近场/远场增益)。出现增益控件。
- 2 再次点击 Near/Far Gain (近场/远场增益)以在近场增益和远场增益之间切换。
- 3 要设置增益,沿滑块上下移动蓝点。

控制动态范围

动态范围控制图像中所用灰度的强度。较低的设置可增加图像对比度,以在较暗的背景中显示较亮的回声。较高的设置可扩大灰度,从而形成较平滑的图像。

要更改动态范围

1 在控制滚轮上,点击 Dynamic Range (动态范围)。出现动态范围控件。

2 点击 🛨 或 😑 以增大或减小动态范围,或点击一个点;中间的点标有 0,用于表示中点。



访问引导方法

iViz 提供了引导您查看该方法所有必要视图的方法,并提供该视图的一个参考图像。

要访问引导方法

- 1 从解冻的扫描中,打开底部工具抽屉,并在屏幕右下角的工具抽屉手柄上向上滑动。
- 2 点击要使用的引导方法种类。控制区域内会显示可用方法列表。

体格检查

可为以下检查类型提供协助:

- ▶ PLAX
- PSAX
- ▶顶端
- ▶ 剑突下
- ► IVC
- ▶ 主动脉
- ▶ 肝脏

- ▶ 右肾
- ▶ 左肾
- ▶脾
- ▶膀胱
- ▶ 肺部(肺动脉高血压)

eFAST

扩大的创伤重点超声评估法 (eFAST) 是一项快速的床头超声检查。可为以下检查类型提供协助:

- RUQ
- LUQ
- ▶ 骨盆
- ▶ 肺部(肺动脉高血压)
- ▶ 剑突下

FATE

经胸超声心动图重点评估法 (FATE) 解释了超声心动图结果。可为以下检查类型提供协助:

- PLAX
- PSAX
- ▶ 顶端
- ▶ 剑突下
- ▶ IVC

RUSH

休克和低血压的快速超声 (RUSH) 检查是心脏、血管内腔隙和大动脉的快速检查方法。可为以下检查类型 提供协助:

- ▶ PLAX
- ► PSAX
- ▶顶端
- ▶ 剑突下
- ▶ IVC
- ▶ 主动脉
- ▶ RUQ
- ▶ 脾/LUQ
- ▶骨盆
- ▶ 肺部 (肺动脉高血压)

第6章:管理图像和短片

iViz 包括捕捉、保存、标记和查看超声图像和短片的工具。

请注意,图像和短片仅可保存到当前研究。当前研究指在扫描期间打开的研究。

为了避免混淆多个患者的已保存图像,确保在保存图像之前显示正确的患者 ID。欲了解患者记录的更多信息,请参阅第 29 页上的"管理患者记录"。

如果您在开始扫描前未打开现有研究,则超声仪会创建一个新的空白研究。请务必在结束研究前,使用 必要的患者和检查信息更新研究。

欲了解患者研究和如何在 iViz 超声仪中使用患者研究的更多信息,请参阅第4章,"管理患者记录"。 所有图像和短片会按其录制顺序保存到研究。在扫描期间,保存到当前研究的图像和短片数量显示在 SAVE (保存)按钮 SAVE,中。

冻结图像

注意

在执行测量或添加标签前,您必须冻结图像。

要冻结图像

- 1 在扫描期间,点击 FREEZE (冻结)。
- 2 如果需要:
 - ▶上下拖动绿色滑块以滚动浏览各画面。



▶ 选择后退箭头返回至第一个画面,或选择向前箭头前往最后一个画面 (◀ 🕨)。

保存图像或短片

检查期间,您可将图像或短片保存到当前研究。

现在可在电脑上更轻松地播放从您的系统中汇出的.avi(MJPEG)档案。

注意 为了避免混淆多个患者的已保存图像,确保在保存图像之前显示患者 ID。欲了 解查找和检索患者记录的更多信息,请参阅第 29 页上的"管理患者记录"。

要保存图像

◆ 在扫描活动或冻结的扫描时,点击 SAVE (保存)。
SAVE (保存)按钮立即变为红色,且图像被保存到当前研究。

要保存短片

1 在扫描时,按住 SAVE (保存)一秒钟。

该按钮显示一个蓝色的进度条,其代表在 Preferences(首选项)中设置的短片录制长度(请参阅第 21 页上的"配置首选项")。

2 要停止录制短片,点击 SAVE (保存)。

短片被保存到当前研究 (如果取消短片,则不会保存)。

查看图像或短片

您可查看或播放保存到某个研究的图像或任何短片。

要查看当前研究中的图像或短片

- 1 点击扫描图像上方的 Patient (患者)字段。
- 2 在左侧菜单区域,点击要查看的图像。

要查看另一项研究中的图像或短片

- 1 打开包含有要查看的图像和短片的研究。(欲了解查找特定研究的更多信息,请参阅第 29 页上的"搜 索患者记录"。)
- 2 从 Images and Clips (图像和短片)选项卡,点击要查看的图像或短片。

缩放图像

要缩放图像,用手指在显示屏屏幕上做捏拉或展开动作。



欲了解在 iViz 超声仪中使用手势的更多信息,请参阅第 9 页上的"使用手势"。

添加标签

就各检查类型而言,存在各种标准标签。此外,您可创建最多 10 个自定义标签 (每个标签最多 12 个字符)。

要添加标签和箭头

1 在冻结或保存的图像中,打开底部工具抽屉,在屏幕右下角的工具抽屉手柄上向上滑动。



2 点击 Text Labels (文本标签)。

- 3 要添加箭头:
 - a 点击 +Arrow (+箭头)。

显示屏上出现一个箭头 👝。

- **b** 用手指拖动箭头至屏幕上的某一位置。
- c 用手指拖动蓝色方向箭头以旋转中间的黑色箭头。
- 4 要添加标准标签:
 - a 点击要添加的标签,比如 Right (右)或 Medial (中间)。
 - **b** 用手指拖动标签至屏幕上的某一位置。
- 5 要添加自定义标签 (自定义标签中可用的最多字符数为 12 个;请勿在标签名称中使用空格):
 - a 点击标签列表顶部的文本框。
 - b 输入标签文本,然后点击 Done (完成)。 屏幕上出现自定义标签。
 - **c** 用手指拖动标签至屏幕上的某一位置。
- 6 点击 Save (保存)以保存更改。

要删除标签和箭头

- 1 点击要删除的箭头或标签。
- 2 在标签菜单中,点击要删除的箭头或标签旁边的 🔀。

删除图像和短片

要删除图像或短片

- 1 从患者模块,点击 iViz Studies (iViz 研究)选项卡。
- 2 从研究列表中, 点击要从中删除图像或短片的一项研究。
- 3 要删除一个图像或短片,点击要删除的图像或短片左侧的缩略图。
- 4 要删除多个图像或短片:
 - a 点击 Select (选择)。
 - **b** 点击要删除的图像。

复选框显示在所选选项旁边。

5 点击 🔀 , 然后点击提示框中的 Delete (删除)。

发送和共享图像和短片

注意 为保护患者数据,在将患者数据导出至 USB 驱动器时,请采取适当的预防措施。

要发送或共享图像或短片

- 1 从患者模块,点击 iViz Studies (iViz 研究)选项卡。
- 2 从研究列表中, 点击要从中共享图像或短片的一项研究。
- 3 要共享一个图像或短片,点击要共享的图像或短片左侧的缩略图。
- 4 要共享多个图像或短片:
 - a 点击 Select (选择)。
 - **b** 点击要共享的图像。

复选框显示在所选图像旁边。

- 5 点击 < 。
- 6 点击以下复选框中的一个或多个:
 - ▶ Local PACS (本地 PACS) 此选项通过 DICOM 发送图像或短片。如果选择此选项,您将需要从列 表中选择一个服务器。
 - ▶ **Trice** 此选项通过 Tricefy 协作医学图像共享工具发送图像或短片。您必须在 Tricefy 设置帐户才能使 用此选项。 iViz 提供一个 30 天的免费试用帐户,且在 30 天后,您会拥有 500 条协作事项。
 - ▶ USB 此选项将图像或短片保存到超声仪中插入的 USB 驱动器。
 - ▶ Email (电子邮件) 此选项通过在超声仪上设置的电子邮件帐户发送图像或短片。
 - Printer(打印机)-此选项将图像或短片发送到超声仪上设置的打印机。欲了解设置打印机的更多 信息,请参阅第 20 页上的"添加无线打印机"。

- **7** 单击 Next (下一步)。
- 8 根据您选择的选项,填写屏幕右侧的其余信息 (例如本地 PACS 服务器)。
- 9 单击 Share (共享)。

第7章:测量和计算

本章提供有关测量、计算、工作表以及报告的信息。

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8章,"测量参考"。

警告

- ▶ 为避免误诊或损害患者结果,不要将单次计算结果作为唯一的诊断标准。将计算结果和其他临床信息配合使用。
- ▶ 为帮助确保所获取图像的准确性,必须由合格且受过培训的人员获取所有患者 图像。
- ▶ 为避免混淆患者数据,在进行任何测量前,创建一个新的患者研究。

进行测量

在计算内,您可以将测量结果保存到患者报告中。您可以从计算中显示、重复和删除测量。某些测量可 以直接从患者报告页上删除。请参阅第 33 页上的"结束研究"。

注释 除腹部检查外,一般测量仅显示在屏幕上,且不会显示于特定的报告页。正因如 此,我们建议您在结束研究前将图像与测量一起保存。

使用卡尺

在进行测量时,每个卡尺会显示为一个白色的十字符号 ——。激活的卡尺将被一个蓝圈圈住 (—)。

要使用卡尺

- 1 将卡尺拖放到所需位置, 然后释放卡尺。
- 2 将卡尺拖放到终点, 然后释放卡尺。

屏幕测量值会随着卡尺移动而改变。

您可通过触摸蓝圈内任何位置并用手指拖动蓝圈,移动激活的卡尺。此方法可防止测量时您的手指阻挡 临床视图。要激活另一卡尺,只需点击该卡尺。

查看和删除测量结果

当前测量结果显示在扫描区域左上方的 **Measurements** (测量)方框下。点击下拉箭头,以查看所进行 的测量。

要删除测量

◆选择要删除的卡尺,然后点击红色 ≥。

进行基本测量

注意: 冻结时,移动基线、滚动或者反转描迹都会从屏幕上清除心输出量结果。

要测量两个点之间的距离

- 1 在冻结的扫描上,点击 Measurements (测量)。
- 2 在 General (一般)测量区域下,点击 Distance (距离)。
- 3 将激活的卡尺拖放到第一个点。
- 4 将另一个卡尺拖放到第二个点。
- 5 必要时,点击然后拖动每个卡尺,直至其准确放置。
- **注释** 可在屏幕上拖动 Measurements (测量)方框,以避免阻挡临床视图。您还可以 单击 ○,使其最小化。

要使用椭圆来测量周长或面积

使用椭圆测量工具来计算圆形或椭圆形结构的大小,比如血管。

- 1 在冻结的扫描上,点击 Measurements (测量)。
- 2 在 General (一般)测量区域下,点击 Ellipse (椭圆)。



3 将卡尺拖放到要测量的特征的边界线上。当您抬起手指时,屏幕上会出现一个虚线圆,椭圆就固定在那个地方。



- 4 沿水平轴拖动第二个卡尺,以使卡尺对齐您所测量的特征的余下部分。
- 5 点击高度卡尺,以将其激活。
- 6 将高度卡尺拖放到要测量的特征的顶点。



直径、面积和周长测量显示于 Measurements (测量)方框内。

要通过描迹来测量周长或面积

- 1 在冻结的扫描上,点击 Measurements (测量)。
- 2 在 General (一般)测量区域下,点击 Trace (描迹)。屏幕上出现一个激活的卡尺。
- 3 将卡尺拖放到测量的起始点, 然后抬起手指。



4 拖动卡尺以大概圈出要测量的结构。虚线表示描迹路径。



5 在抬起手指前,确保描迹的两端紧挨彼此;这样,描迹才会自动关闭,而面积和周长测量值显示于 Measurements (测量)方框内。

关于计算

在 iViz 中, 您可执行计算, 然后将计算保存到患者报告。您可以从计算中显示、重复和删除测量。某些 测量可以直接从患者报告上删除。请参阅第 33 页上的"结束研究"。

有两类计算:

- ▶ 可用于多个检查类型的一般计算
- ▶ 针对一个检查类型的特殊计算

概述

您可从 Exam Type (检查类型)下拉菜单中访问计算。

在您选择检查类型 (比如 OB) 后, 屏幕左侧会显示计算列表。

点击 文 展开该列表。点击 🌰 折叠该列表。

选择一个测量名称后, iViz 会高亮显示该名称,并且图像上会出现卡尺。

通过拖放来定位卡尺。测量结果显示在测量名称旁边的 Measurements (测量)方框内。

进行每项测量后,计算菜单中的测量名称会更改颜色以显示该测量已完成。

计算体积

您可通过进行最多三个单独的测量:长度、宽度和高度,计算结构的体积。

要计算结构的体积

1 在冻结的扫描上,点击 Measurements (测量)。

2 在 General (一般)测量区域下,点击 Volume (体积)。

出现一个激活的卡尺。步骤3、4和5的顺序可互换。



- 3 测量结构的长度。
 - a 在控制区域内,点击 Length (长度)。
 - **b** 将激活的卡尺拖放到结构的一侧。抬起手指时,出现一个激活的新卡尺。



c 将激活的卡尺拖放到结构的另一侧。抬起手指时,长度值便设定。



- 4 测量结构的宽度。
 - a 必要时,解冻图像,重新放置换能器以显示特征的宽度,冻结图像,然后点击 Measurements (测量)。
 - b 在控制区域内,点击 Width (宽度)。
 - c 将激活的卡尺拖放到特征的一侧。抬起手指时,出现一个激活的新卡尺。
 - d 将激活的卡尺拖放到特征的另一侧。抬起手指时, 宽度值便设定。
- 5 测量特征的高度。
 - a 必要时,解冻图像,重新放置换能器以显示结构的高度,冻结图像,然后点击 Measurements (测量)。
 - b 在控制区域内,点击 Height (高度)。
 - c 将激活的卡尺拖放到结构的顶端。抬起手指时,出现一个激活的新卡尺。
 - d 将激活的卡尺拖放到结构的底端。抬起手指时,高度值便设定。

结构的体积显示于屏幕左上方。

基于检查的计算

^{警告}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。

心脏计算

警告 图像被冻结时,移动基线、滚动或者反转描迹都会清除所显示的心输出量结果。

通过 Cardiac (心脏)检查,您可以执行以下计算:

计算列表	测量名称 (成像模式)	结果
LV	Diastole (舒张压)	CO CI EF SV SI LVESV LVEDV IVS LVPWFT LVDFS LV 质量(M 模式)
面积描迹	MVA (2D) AVA (2D)	MV 面积 AV 面积

表 6: 心脏计算和结果

要测量 LVd 和 LVs

- 1 从 Exam Type (检查类型)下拉菜单中,点击 Cardiac (心脏)。
- 2 在冻结的 2D (二维)图像上,点击 Measurements (测量)。
- 3 切换至 Cardiac (心脏) 计算列表。
- 4 点击 LV, 然后点击要进行的第一个测量的名称。

- 5 通过拖放来定位卡尺。
- 6 如果要进行其他测量,点击计算列表中的测量名称。

要测量 Ao、 LA 和 LVET

这些计算均可在 M 模式中进行。

- 1 从 Exam Type (检查类型)下拉菜单中,点击 Cardiac (心脏)。
- 2 在冻结的 M-Mode (M 模式) 描迹上, 点击 Measurements (测量)。
- 3 切换至 Cardiac (心脏) 计算列表。
- 4 在 LA/Ao 下,点击测量名称。
- 5 通过拖放来定位卡尺。
- 6 如果要进行其他测量,点击计算列表中的测量名称。

要计算 MV 或 AV 面积

- 1 从 Exam Type (检查类型)下拉菜单中,点击 Cardiac (心脏)。
- 2 在冻结的 2D (二维)图像上,点击 Measurements (测量)。
- 3 切换至 Cardiac (心脏) 计算列表。
- 4 点击 Area (面积),然后点击 MVA 或 AVA。
- 5 将卡尺放到描迹的开始位置, 然后点击卡尺以开始描迹。
- 6 使用手指描绘所需的区域。
- 7 完成描迹,并将手指抬离卡尺。

要测量心率 (HR)

- 1 从 Exam Type (检查类型)下拉菜单中,点击 Cardiac (心脏)。
- 2 在冻结的 M-Mode (M 模式) 描迹上, 点击 Measurements (测量)。
- 3 切换至 Cardiac (心脏) 计算列表。
- 4 在 HR 下,点击计算列表中的 HR。

5 将卡尺放在心跳的峰值处, 然后从屏幕上移开手指。

出现第二个卡尺。

6 将第二个卡尺放在下一个心跳的峰值处,然后从屏幕上移开手指。

出现心率。

产科计算

警告 请确保您已为打算使用的产科计算表选择了 Obstetrics (产科)检查类型和 OB 作者。请参阅第 88 页上的"产科参考文献"。

在 iViz 中,可以计算孕龄、胎儿心率、大脑中动脉以及脐动脉血流速度。可以选择产科计算的作者。请参阅第 23 页上的 "配置产科测量和计算"和第 85 页上的 "测量出版物与术语"。

可以选择产科计算的作者。请参阅第88页上的"产科参考文献"。

只有完成相应测量后,才可计算 EFW。如果这些参数中的任何一个导致 EDD 值大于产科计算表中提供的 值,则将不会显示 EFW。

注释 如果您在检查期间更改计算作者,则保留一般测量。

表 7-1: 系统定义的产科测量和表格作者结果

计算结果	妊娠产科测量	可用作者
孕龄 ^a	YS	—
	GS	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
	CRL	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	BPD	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	НС	Chitty, Hadlock, Hansmann
	AC	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
	FL	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	HL	Jeanty
	Cereb D	—
	СМ	_
	Lat Vent	—
	Cx Len	—
预计胎儿体重 (EFW) ^c	HC, AC, FL	Hadlock 1
	BPD, AC, FL	Hadlock 2
	AC, FL	Hadlock 3
	BPD, TTD	Hansmann
	BPD, FTA, FL	Osaka U.
	BPD, AC	Shepard
	BPD, TTD, APTD, FL	Tokyo U.
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

表 7-1: 系统定义的产科测量和表格作者结果

计算结果	妊娠产科测量	可用作者
生长分析表 ^d	BPD	Chitty, Hadlock, Jeanty
	HC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	AC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	FL	Chitty, Hadlock, Jeanty
	EFW	Brenner, Hadlock, Jeanty
	HC/AC	Campbell

^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。只计算相同类型测量值的平均值。 ^b对于 Tokyo U., APTD 和 TTD 仅用于计算 EFW。没有孕龄或生长表格与这些测量相关。

^c预计胎儿体重 (EFW)使用一个包含一个或多个胎儿生物测量的等式来计算。您在系统设置页面上所选的产科表作者,决定了为获得 EFW 计算而必须执行的测量。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患者报告中的测量按以上所列顺序的优先级确定。

^d生长分析表供报告图形功能使用。三个生长曲线使用所选生长参数和已公布作者的表格数据绘制。生长表格仅在 用户输入 LMP 或 DD 时可用。

要测量妊娠生长 (2D)

对于每个 2D(二维)产科测量(AFI 除外),本系统最多可保存三个单独的测量值及其平均值。如果您 进行了三个以上的测量,则最早的测量将被删除。

- 1 从 Exam Type (检查类型)下拉菜单中,点击 OB (产科)。
- 2 在冻结的 2D (二维)图像上,点击 Measurements (测量)。
- 3 切换至 OB (产科) 计算列表。
- 4 对您想进行的每个测量执行以下操作:
 - a 选择含有该测量的计算列表。
 - **b** 点击测量名称。
 - **c** 通过拖放来定位卡尺。

要在 M 模式下测量心率 (HR)

- 1 从 Exam Type (检查类型)下拉菜单中, 点击 OB (产科)。
- 2 在冻结的 M-Mode (M 模式) 描迹上,点击 Measurements (测量)。
- 3 切换至 OB (产科) 计算列表。

- 4 在 HR 下, 点击计算列表中的 HR。
- 5 将卡尺放在心跳的峰值处, 然后从屏幕上移开手指。

出现第二个卡尺。

6 将第二个卡尺放在下一个心跳的峰值处,然后从屏幕上移开手指。

出现心率。

要测量妊娠囊

要对同一个冻结图像进行多次妊娠囊测量,点击图像以进行其他测量,然后点击 Save (保存)。 要进行一次妊娠囊测量,在测量完成后点击 Save (保存)。

腹部和肺部计算

要测量距离,请参阅第 68 页上的"要测量两个点之间的距离"。

要测量体积,请参阅第 71 页上的"计算体积"。

妇科计算

妇科计算包括对子宫,卵巢和卵泡的测量,及测量参考

测量子宫

您可以测量子宫长度(L), 宽度(W), 高度(H)和子宫内膜厚度。如果您测量长度, 宽度和高度, 系统也会计算体积。

测量子宫需要

- 1 从检查类型的下拉菜单中,点击GYN。
- 2 在冻结的2D图像上,点击测量。
- 3 切换到GYN计算列表。
- 4 点击您想要测量的第一个名称。
- 5 拖动卡尺并定位。
- 6 如果您想进行其他测量,请点击计算列表中的测量名称。

测量卵巢

您可以在每个卵巢上进行三次距离 (D)测量。系统还可以根据三次测量值计算出体积。 测量卵巢需要

- 1 从检查类型的下拉菜单中,点击GYN。
- 2 在冻结的2D图像上,点击测量。
- 3 切换到GYN计算列表。
- 4 点击右卵巢或左卵巢下的测量名称。
- 5 拖动卡尺并定位。
- 6 如果您想进行其他测量,请点击计算列表中的测量名称。

测量卵泡

在每一侧,每个卵泡可保存多达三个距离 (D)的测量值,最多可存储十个卵泡。系统一次最多可显示 八个测量值。 如果您多次测量卵泡,则最后一个值是报告中列出的唯一值。

测量卵泡需要

- 1 从检查类型的下拉菜单中,点击GYN。
- 2 在冻结的2D图像上,点击测量。
- 3 切换到GYN计算列表。
- 4 点击右卵巢卵泡或左卵巢卵泡下的测量名称。
- 5 拖动卡尺并定位。
- 6 如果您想进行其他测量,请点击计算列表中的测量名称。

测量参考

卵泡数量

Raine-Fenning, N. et al. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology (2008), Volume 31, Issue 6, John Wiley & Sons, Ltd., p.691–696.

卵巢体积

Balen, A.H., Laven, J.S., Tan, S.L, Dewailly, D. "Ultrasound assessment of the polycystic ovary: international consensus definitions...Human Reproduction Update 20033, Vol. 9 No. 6 p 505-514.

子宫体积

Wiener, J. J. and Newcombe, R. G. "Measurements of uterine volume: a comparison between

measurements by ultrasonography and by water displacement. J. Clin. Ultrasound, 1992320 73 p.457–460.

使用 Smartheart Pro 设备

- 管告 在与 iViz 一起使用前,请核实 SHL Smartheart Pro 12 导联 ECG 设备等外围设备 和外部传感器的操作条件是否适当。
- **注释** 请咨询您当地的 SonoSite 代表,了解 Smartheart Pro 是否获准在您所在的地区 使用。

Smartheart Pro 是可与 iViz 共享信息的可选医用级 12 导联 ECG 设备。要使 Smartheart 应用程序工作, iViz 超声仪必须连接到 Wi-Fi 并使用 Bluetooth 与 Smartheart 设备配对(请参阅第 17 页上的"连接到无 线网络")。

如果 Smartheart 监测仪与 iViz 配对,您可从 Exam Type (检查类型)下拉菜单中选择 ECG 12 (12 导联 ECG),在扫描期间访问该监测仪。

Smartheart 设备收集的 ECG 信息可发送至您的电子邮件地址或以图像形式导入 iViz 患者研究。

要清洁和消毒 Smartheart, 请参阅制造商说明。

要订购 Smartheart,请联系您的 FUJIFILM SonoSite 代表。

要设置 Smartheart

开始前,请检查 iViz 超声仪是否连接到无线网络。如果已连接无线网络, iViz 屏幕右上角会出现 🛜 符 号。要连接到无线网络,请参阅第 17 页上的"连接到无线网络"。

- 1 在 iViz 超声仪上, 点击 Smartheart 应用程序以将其打开。
- 2 必要时, 遵守 Smartheart 应用程序内有关配对 iViz 超声仪与 Smartheart 设备的说明。
- 3 登录 Smartheart 应用程序。

要使用 Smartheart

1 在扫描模式中,打开 Exam Type (检查类型)下拉菜单,然后点击 EKG12 (12 导联 EKG)。

Smartheart 应用程序打开。

- 2 依照屏幕上的指示开始 ECG。
- 3 完成 ECG 后,您可以执行以下其中一项操作:
 - ▶ 使用 Smartheart 应用程序以电子邮件形式发送结果。

▶ 将 ECG 结果保存到 iViz 患者研究。

要将 ECG 结果保存到患者研究

1 完成 ECG 时,在 ECG results (ECG 结果) 屏幕上,从 iViz 屏幕的左上角向下滑动,打开 Shortcuts (快捷方式)下拉菜单。



2 点击 🔽 以捕捉结果图像,并将其保存到内存。

iViz 超声仪返回到当前检查。

3 要查看 ECG 结果, 在检查中, 点击图像上方的患者姓名(请参阅第 62 页上的"查看图像或短片")。

第8章:测量参考

本章提供有关测量精确度、出版物以及术语的信息。

测量精确度

超声仪进行的测量具有物理属性,例如供临床医生评估的距离。精确度值要求您能够将卡尺放置在一个 像素上。此值不包括人体的声音异常。

2D(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确度和范围。

表 8-1: 2D 测量的精确度和范围

2D 测量的精确度和范围	系统容差。	精确度获得 方式	测试方法⁵	范围 (cm)
轴向距离	<±2%+全刻度的 1%	采集	体模	0-26 cm
横向距离	< ±2% + 全刻度的 1%	采集	体模	0-35 cm
对角距离	< ±2% + 全刻度的 1%	采集	体模	0-44 cm
面积 ^c 面积精确度使用下列等式定 义:%容差=((1+横向 误差)*(1+轴向误差)-1)* 100+0.5%。	< ±4% + (全刻 度的 2%/最小尺 寸)* 100 + 0.5%	采集	体模	0.01–720 cm2
周长 ^d 周长的精确度定义为横向或 轴向精确度中的较大值,通过 以下等式定义:%容差 = (2 (2个误差中的最大值)* 100)+0.5%。	< ±3% + (全刻 度的 1.4%/最小尺 寸)* 100 + 0.5%	采集	体模	0.01-96 cm

表 8-2: M 模式测量与计算的精确度和范围

M 模式测量的精确度和范围	系统容差	精确度获得 方式	测试方法	范围
距离	< +/- 2% + 全刻度 的 1% ^a	采集	体模 ^b	0-26 cm
时间	< +/-2% + 全刻度 的 1% ^c	采集	体模 ^d	0.01-10 秒
心率	< +/- 2% + (全刻 度 [。] * 心率/100)%	采集	体模 ^f	5-923 bpm

^a距离的全刻度表示图像的最大深度。
^b使用 0.7 dB/cm MHz 衰减的 RMI 413a 型体模。
^c面积的精确度使用下列等式定义:
% 容差 = ((1+横向误差)*(1+轴向误差)-1)*100+0.5%。
^d周长的精确度定义为横向或轴向精确度中的较大值,通过以下等式定义:
% 容差 = (2 (2 个误差中的最大值)*100)+0.5%。
^e时间的全刻度表示翻屏图像上显示的总时间。
^f使用 FUJIFILM SonoSite 特制检测设备。

测量出版物与术语

以下是每种计算结果使用的出版物和术语。

术语和测量符合美国超声波医学会 (AIUM) 发布的标准。

心脏参考文献

体表面积 (BSA), 单位是 m²

Grossman, W. Cardiac Catheterization and Angiography. Philadelphia: Lea and Febiger, (1980), 90.

BSA = 0.007184 * 体重^{0.425} * 身高^{0.725} 体重 = 公斤 身高 = 厘米

心排血指数 (CI), 单位是 l/min/m²

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 59.

CI = CO/BSA 其中: CO = 心输出量 BSA = 体表面积

心输出量 (CO), 单位为 l/min

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd ed., Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 59.

CO = (SV * HR)/1000

其中: CO = 心输出量 SV = 每搏输出量 HR = 心率

横截面面积 (CSA), 单位: cm²

Reynolds, Terry. *The Echocardiographer's Pocket Reference*. 2nd ed., School of Cardiac Ultrasound, Arizona Heart Institute, (2000), 383.

CSA = 0.785 * D² 其中: D = 目标解剖部位的直径

射血分数 (EF) (百分比)

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd ed., Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 40.

EF = ((LVEDV - LVESV)/LVEDV) * 100%

其中: EF = 射血分数

LVEDV = 左心室舒张末期容积 LVESV = 左心室收缩末期容积

心率 (HR), 单位为 bpm

HR=由用户输入或者在一个心搏周期的 M 模式和多普勒图像上测量的三位数值

室间隔 (IVS) 增厚率,百分比

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. The Essentials of Echocardiography. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

IVSFT = ((IVSS - IVSD)/IVSD) * 100%

其中: IVSS = 收缩期室间隔厚度 IVSD = 舒张期室间隔厚度

左心房/主动脉 (LA/Ao)

Teichholz, L.E., T. Kreulen, M.V. Herman, et. al. "Problems in echocardiographic volume determinations: echocardiographic-angiographic correlations in the presence or absence of asynergy. *American Journal of Cardiology*, (1976), 37:7.

 $LVESV = (7.0 * LVDS^{3})/(2.4 + LVDS)$

- 其中: LVESV = 左心室收缩末期容积 LVDS = 左心室收缩期直径
- LVEDV = (7.0 * LVDD3)/(2.4 + LVDD)
- 其中: LVEDV = 左心室舒张末期容积 LVDD = 左心室舒张期直径

左心室质量,单位是 gm

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

LV 质量 = 1.04 [LVID + PWT + IVST 3 - LVID3] * 0.8 + 0.6 其中: LVID = 内径 PWT = 后壁厚度 IVST = 心室间隔厚度 1.04 = 心肌比重 0.8 = 校正系数

左心室容积:双平面方法,单位是 ml

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography. *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum_{i=1}^{n} a_{i}b_{i}\left(\frac{L}{n}\right)$$

其中: V = 容积, 单位是 ml
a = 直径
b = 直径
n = 段数 (n=20)
L = 长度
i = 节段

左心室容积:单平面方法,单位是 ml

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography. *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

其中: V=容积 a=直径 n=段数(n=20) L=长度 i=节段

左室内径 (LVD) 短缩率,百分比

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. Boston: Little, Brown and Company, (1994), 43-44.

LVDFS = ((LVDD - LVDS)/LVDD) * 100%

其中: LVDD = 左心室舒张期直径 LVDS = 左心室收缩期直径

左室后壁增厚率 (LVPWFT),百分比

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. The Essentials of Echocardiography. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

LVPWFT = ((LVPWS - LVPWD)/LVPWD) * 100%

其中: LVPWS = 左心室后壁收缩期厚度 LVPWD = 左心室后壁舒张期厚度

每搏指数 (SI), 单位是 cc/m²

Mosby's Medical, Nursing, & Allied Health Dictionary, 4th ed., (1994), 1492.

SI = SV/BSA

其中: SV = 每搏输出量 BSA = 体表面积

每搏量 (SV) 2D 和 M 模式, 单位是 ml

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd ed., Boston: Little, Brown and Company, (1994), 44.

SV = (LVEDV - LVESV)

其中: SV = 每搏输出量 LVEDV = 左心室舒张末期容量 LVEDSV = 左心室收缩末期容量

产科参考文献

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)

超声仪根据测量表从分测量值得出 AUA。

根据平均超声孕龄 (AUA) 计算的预计分娩日期 (EDD)

结果以月/日/年格式显示。

EDD = 系统日期 + (280 天 - AUA 天数)

根据末次月经 (LMP) 计算的预计分娩日期 (EDD)

在患者信息中输入的 LMP 日期必须早于当前日期。

结果以月/日/年格式显示。

EDD = LMP 日期 + 280 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.

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 154.

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 103-105.

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.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry. *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 880, Equation 1.

根据末次月经 (LMP) 计算的孕龄

根据在患者信息表上输入的 LMP 日期得出孕龄。

结果以周数和天数形式显示,通过以下方式计算:

GA(LMP) = 系统日期 - LMP 日期

根据推导的末次月经 (LMPd) 计算的孕龄 (GA)

与根据 EDD 推算得到的孕龄 (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) = 系统日期 - LMPd

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, (1986), 431.

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

管告 在 20.0 cm 和 30.0 cm 腹围 (AC) 测量值时 FUJIFILM SonoSite 超声仪计算的孕龄与上述参考文献中的孕龄不符。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, (1986), 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.

后颅窝池 (CM)

Mahony, B.; P. Callen, R. Filly, and W. Hoddick. "The fetal cisterna magna. *Radiology*, 153: (December 1984), 773-776.

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, (1986), 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, (1986), 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.

胎儿躯干横截面面积 (FTA)

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 99-100.

妊娠囊 (GS)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986).

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, (1986), 431.

肱骨 (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

枕额径 (OFD)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

胫骨

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.

腹部横径 (TTD)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

生长分析表

腹围 (AC)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 3. Abdominal Measurements. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 131, Appendix: AC-Derived.

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

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "Normal Growth of the Abdominal Perimeter. *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 129-135.

(也发表于 Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 179, Table 7.13.)

双顶间径 (BPD)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: BPD-Outer-Inner.

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

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth. *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(也发表于 Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

预计胎儿体重 (EFW)

Brenner, William E.; D. A. Edelman; C. H. Hendricks. "A standard of fetal growth for the United States of America, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 126: 5 (November 1, 1976), 555-564; Table II.

Hadlock F., et al. "In Utero Analysis of Fetal Growth: A Sonographic Weight Standard. *Radiology*, 181: (1991), 129-133.

Jeanty, Philippe, F. Cantraine, R. Romero, E. Cousaert, and J. Hobbins. "A Longitudinal Study of Fetal Weight Growth. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (July 1984), 321-328, Table 1.

(也发表于 Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 186, Table 7.20.)

股骨长度 (FL)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 4. Femur Length. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 135.

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

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth. *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(也发表于 Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 182, Table 7.17.)

头围 (HC)

Chitty, Lyn S., et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: HC-Derived.

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

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. "A longitudinal study of Fetal Head Biometry. *American J of Perinatology*, 1: (January 1984), 118-128, Table 3.

(也发表于 Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

头围 (HC)/腹围 (AC)

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation, *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165-174.

比率计算

FL/AC 比

Hadlock F.P., R. L. Deter, R. B. Harrist, E. Roecker, and S.K. Park. "A Date Independent Predictor of Intrauterine Growth Retardation: Femur Length/Abdominal Circumference Ratio, *American Journal of Roentgenology*, 141: (November 1983), 979-984.

FL/BPD 比

Hohler, C.W., and T.A. Quetel. "Comparison of Ultrasound Femur Length and Biparietal Diameter in Late Pregnancy, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 141:7 (Dec. 1 1981), 759-762.

FL/HC 比

Hadlock F.P., R. B. Harrist, Y. Shah, and S. K. Park. "The Femur Length/Head Circumference Relation in Obstetric Sonography. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (October 1984), 439-442.

HC/AC 比

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation, *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165-174.

第9章:故障排除和维护

故障排除

使用本部分中的信息可帮助诊断和解决系统问题。

常见问题

此处包含用户最常遇到的一些问题。

- ▶ 系统不启动。按住电源按钮直到白色 LED 亮起 (通常在五秒钟之内)。如果 LED 不亮,使用充满电的电 池更换电池并将取出的电池置于电池充电器中。
- ▶ 无法切换到 M 模式。要从 2D (二维)切换到 M Mode (M 模式)(并再次切换回去),您需要按住 2D (二维)至少一秒钟,或者直到成像模式改变。

关于在 M 模式下可用控件的更多信息,请参阅第 52 页上的"在 M 模式下扫描"。

▶ 保存短片时遇到困难。在扫描时,按住 SAVE (保存)一秒钟。该按钮显示一个蓝色的进度条,其代表在 Preferences (首选项)中设置的短片录制长度 (请参阅第 21 页上的 "配置首选项")。

要停止录制短片,点击 SAVE (保存)。

理解错误消息

有三种类型的错误可帮助您排除 iViz 的问题:

- ▶ iViz 电池充电器上的 LED 错误
- ▶ iViz 超声仪上的 LED 错误
- ▶ 显示在 iViz 屏幕上的错误消息

电池充电器 LED 错误

电池充电器使用其 LED 来指示电池的充电状态。每个电池座充的旁边都有一个 LED。

表 9-1: 电池充电器行为

LED 行为	状态
绿灯闪烁	电池正在充电。
绿色	电池已充满电。
黄色	电池电量很低。等待60秒,然后执行下列操作之一: ・按下 电源 按钮。 ・拔出电池充电器,稍等片刻,然后重新连接电池充电器。 ・取出并重新插入电池。 几秒钟之后,灯光应变为闪烁或稳定绿色。
红色	电池组损坏。更换电池。

系统 LED 功能

当系统未在运行时,您可以查看 LED 确定装置的状态。

表 9-2: 系统 LED 行为

LED 行为	状态
稳定蓝色	表示电池电量很低。如果 LED 为蓝色,等待 60 秒钟,然后执行下列操作之一: ・按下 电源 按钮。 ・取出并重新插入充电器。 ・取出并重新插入电池。
	几秒钟之后,LED 应变为闪烁或稳定绿色。否则,将电池保持在装置中并插入充电器 30 分钟,或者取出电池、将其放入电池充电器并将充满电的电池放入系统中。
稳定白色	表示以下情况之一: • 系统正在启动。一旦系统运行, LED 将关闭。 • 系统正从休眠模式唤醒。一旦系统运行, LED 将关闭。

系统错误消息

显示在 iViz 屏幕上的错误消息可归类为硬件或软件相关错误。

硬件相关错误通常由错误消息指示。使用下表确定硬件相关错误及其纠正措施。

表 9-3: 系统错误消息

错误消息	纠正措施
The signal path has stopped because the transducer is not connected. (信号通路已停 止,因为换能器未连接。)	重新连接换能器。
	请注意,在断开换能器的连接之前,必须结束检查。
The temperature sensor is not working, either in the transducer or the system. (换能器或系统中的温度传 感器不工作。)	断开连接并重新连接换能器,然后重试。
The system temperature is too high. (系统温度过高。)	关闭系统,让系统冷却 10 分钟后再重新打开。
The transducer temperature is too high. (换能器温度过高。)	关闭系统并断开换能器的连接。让换能器冷却 10 分钟,然后 重试。

软件相关错误通常在屏幕上显示错误消息。

如果系统显示软件错误

1 停止扫描并返回 Home (主页)屏幕。

2 从 Home(主页)屏幕点击 Scan (扫描)或 Patient (患者)以查看系统是否恢复。

如果错误仍然存在,或者出现了其他错误

- 1 装入充满电的电池。
- 2 按下**电源**按钮以打开系统。
- 3 如果系统正常开机,则其已从故障中恢复,您可以使用系统。

如果错误仍然存在

- 1 记下错误消息。
- 2 按住**电源**按钮。
- 3 出现提示时,点击 Power off (关闭电源),然后点击 OK (确定)。
- 4 请联系 FUJIFILM SonoSite 技术支持寻求协助。请参阅第 2 页上的"获取帮助"。
- 5 向技术支持说明错误消息的内容,出现此错误消息的情况以及您所采取的措施。

排除连接问题

要排除连接问题

- 1 确认所有相关的连接设置(如无线网络、IP和AE标题)都正确无误。欲了解更多信息,请参阅第17页上的"连接到无线网络"。
- 2 请联系您的网络管理员。
- 3 请联系 FUJIFILM SonoSite 技术支持。欲了解更多信息,请参阅第 2 页上的"获取帮助"。

建立故障报告

现在可建立故障报告,并传送至技术资源部门。 若要建立和传送故障报告 1 在SonoSite iViz主画面中,点选Settings (设定) 👩 。

- 2 点选About iViz (关于iViz)。
- 3 点选Send bug report (传送故障报告)。
- 4 选择OK (确定)以开启WiFi。

- 5 选择OK (确定),将报告传送至FUJIFILM SonoSite。
- 6 如果服务器连接出现故障,选择Retry(重试)以再次尝试或选择Cancel(取消)以取消报告。
- 7 报告上载至服务器之后, 您将收到通知。

DICOM 常见问题

iViz DICOM FAQ

将生成报告。

- ▶ 如何知道检查/研究已成功传输到 DICOM 档案?完成检查或研究的传输后,点击右上角的 Refresh (刷新)按 钮刷新屏幕。如果传输成功, Archived (已存档)字样会显示在 Status (状态)列中。
- 将 DICOM 数据传输至 USB 存储设备时,我如何知道何时可以拔出设备? USB 传输完成之后,屏幕左上部分会立即显示消息 DICOM studies transferred successfully (DICOM 研究已成功传输)。此外,您也可能看到消息 Studies transferred successfully (研究已传输成功)。当出现这些消息时,您可以安全地拔出USB 存储设备。
- ▶ 我如何知道我的图像/短片已通过电子邮件成功发送?电子邮件传输完成后,屏幕左上部分会立即显示消息 DICOM studies transferred successfully (DICOM 研究已成功传输)。
- ▶ 我如何知道我的报告是否成功传输至 EMR? 当至 EMR 的传输完成后, Report sent to EMR (报告已发送至 EMR)消息显示。
- ▶ 我一次可以查询和查看多少个预定的工作列表检查? iViz 最多可显示 100 个检查。
- ▶ iViz 支持 DICOM 打印吗? 目前不支持 DICOM 打印。
- ▶ iViz 支持 DICOM 存储确认服务吗? 目前不支持 DICOM 存储确认服务。

排除 DICOM 连接故障

- 1 要检查系统是否可在网络上与目标 DICOM 设备通信,在 Archive (存档)选项卡上点击 Ping (试通 命令)。即使您已连接至 DICOM 设备,试通命令也可能失败。
- 2 要确认系统是否可通过 DICOM 消息与目标 DICOM 设备通信,在 Archive(存档)选项卡上点击 Verify (验证)。

如果您能够成功试通并验证 DICOM 设备但仍有问题,则需要进行更详细的故障排除。如果 Ping (试 通命令)或 Verify (验证)命令失败,请确认您的 DICOM 配置:

- a 检查您的 iViz 配置文件设置
 - a 点击 iVizSettings (设置)。
 - b 点击 **DICOM Configuration** (DICOM 配置)。
 - c 点击当前的 DICOM 配置文件。显示 General (常规)选项卡。
 - d 验证 AE 标题、 IP 地址和端口号是否与您的管理员为 iViz 指定的设置完全匹配。
- **b** 检查您的存储服务器设置。
 - a 点击 Archive (存档)选项卡。
 - b 验证 AE 标题、 IP 地址和端口号是否与您的管理员为目标存储服务器指定的设置完全匹配。
 - c 验证目标存储服务器处于活动状态。
 - d 针对每个使用中的存储服务器重复进行这些验证。
- c 检查您的工作列表设置。

- a 点击 Worklist (工作列表)选项卡。
- **b** 确认 AE 标题、 IP 地址和端口号是否与您的管理员为目标工作列表指定的设置完全匹配。
- c 验证目标工作列表处于活动状态。
- 3 请联系您的 DICOM/PACS/网络管理员寻求故障排除协助。请求管理员协助收集记录 iViz 与 DICOM 设备 之间连接问题的 ICOM 日志文件或网络数据包捕获日志。
- 4 请联系 FUJIFILM SonoSite 技术支持。欲了解更多信息,请参阅第 2 页上的"获取帮助"。

5 提供以下信息:

- ▶ DICOM 连接错误的描述
- ▶ 记录连接问题的 DICOM 日志文件或网络数据包捕获
- ▶ 您的管理员为 iViz 指定的配置设置
- ▶ 您的管理员为 DICOM 设备指定的配置设置
- ▶ 您的管理员为无线网络连接指定的配置设置。

因为 iViz 不会记录或显示 DICOM 事件的详细状态信息,执行此故障排除所需的 信息无法在 iViz 超声仪上提供。要进一步调查并解决问题,您的 DICOM/PACS 管 理员必须协助您收集必要的信息。

维护

除每次使用后需对换能器进行清洁和消毒外,并不需要对本系统、换能器或附件进行任何定期或预防性的维护。(请参阅<mark>第 10 章, "清洁和消毒"</mark>。)没有需要定期测试或校准的内部元件。本用户指南中介 绍了所有维护要求。执行用户指南中未介绍的维护程序可能会使产品保修失效。

若有任何维护方面的疑问或问题,请与 FUJIFILM SonoSite 技术支持联系。

无线升级

您可以通过系统上的无线功能升级您的 iViz 超声仪 (适用于所有国家/地区,日本除外)。

要升级 iViz

- 1 在系统中插入锂离子电池。
- 2 连接至 Wi-Fi; 请参阅第 17 页上的"连接到无线网络"。
- 3 从 Android Settings (设置) 屏幕点击 About iViz (关于 iViz)。
- 4 点击 Updates (更新)。

注释
- 5 要检查更新,点击屏幕右上角的 Refresh (刷新)。
- 6 点击 update (更新)旁边的下载图标。
- 7 在 Apply update (应用更新) 屏幕上点击 Update (更新)。系统将重启至恢复模式并应用更新。这可能需要几分钟时间。

当更新完成时,系统将自动重启。

8 要检查 iViz 版本号,从 Android Settings (设置)屏幕,点击 About iViz (关于 iViz)。版本号显示在 iViz version (iViz 版本)下。

iViz 性能测试

概述

警告: 关键测试功能 - 此部分中测试的系统功能的失败可能对系统安全或效能产生不利 影响。执行以下步骤时,验证系统显示器上的图像是否可接受。

要获得 2D (二维)图像, SonoSite 建议使用 Gammex 403GS 软组织 Phantom 或 Gammex 413A 多功能 Phantom。建议使用 .7 db/cm 体膜但不强制要求。

有些特性和功能是可选的;因此它们可能无法测试。

建议的测试设备

- ▶ 待测 SonoSite 超声仪
- ▶ P21v/5-1 MHz 换能器
- ▶ L38v/4-9.5 MHz 换能器
- ▶ Gammex 403 GS 多功能 Phantom、 413A 软组织 Phantom 或同等设备
- ▶ 声凝胶

功能验收

要执行功能验收测试

- 1 插入系统电池组并开启系统。(请参阅第 15 页上的"打开 iViz"。)
- 2 确认系统启动至正常显示。

- 3 确认系统显示器显示正确的启动图像并且电池充电指示灯显示电池充电状态。
- 4 确认显示正确的日期和时间。
- 5 将 P21v/5-1 MHz 换能器连接至系统。
- 6 确认换能器连接图标显示在屏幕的左上角。
- 7 点击 Scan (扫描)。
- 8 确认系统开始成像。
- 9 确认系统处于 2D (二维)模式。
- 10 确认当增益控件增加和减少时,扇形显示器中的回声强度相应增加和减少。
- 11 确认位于皮肤线附近的图像中的扫描平面方向标记对应于换能器上的元素 #1。
 - ▶ 当阵列指向下方、方向标记指向操作人员的左侧时, 元素 #1 对应于阵列的左侧。
 - ▶ 通过将手指放在换能器上并划过换能器表面来对此进行测试。
 - ▶ 根据以上指示接触换能器表面的手指应出现在监视器图像中的方向标记附近。
- 12 点击 SAVE (保存)以捕获图像。
- 13 确认系统显示图像已保存。
- 14 按住 SAVE (保存)一秒以捕获短片。
- 15 确认系统已保存短片。

2D(二维)性能测试

2D 图像质量

要测试 2D (二维)图像质量

- 1 在 2D (二维)模式下连接 P21v/5-1 MHz 换能器。
- 2 调整换能器在体模上的位置。
- 3 当阵列指向下方、方向标记指向操作人员的左侧时,确保元素 #1 对应于阵列的左侧。
- 4 使用 2D (二维) 成像模式控件获得显示水平和垂直靶点行的清晰图像。

- 5 确认超声图像在轴向和横向均一地显示,无信息丢失或强度变化。
- 6 确认聚焦区的囊状结构与周围组织明显不同,囊状结构无回声,而具有多个回声源的实体组织显示为 实体。
- 7 点击 Freeze (冻结)并保存图像。
- 8 再次按 Freeze (冻结)以返回实时成像。

轴向测量精确度

注释 测量必须在图像冻结时执行。

要执行轴向测量精确度测试

- 1 获取图像。
- 2 冻结图像。
- 3 点击 Measurements (测量)。
- 4 点击 General (常规)。
- 5 点击 Distance (距离)。图像显示器上出现一个卡尺。
- 6 拖动卡尺将其定位在要测量的靶点的中心上。
- 7 测量垂直方向相距 5-12 cm 的任意两个靶点的中心与中心之间的距离。
- 8 确认测量的距离在第 105 页上的表 9-4, "系统测量精确度容差"中所列的容差范围内。

横向测量精确度

注释 测量必须在图像冻结时执行。

要执行横向测量精确度测试

- 1 获取图像。
- 2 冻结图像。
- 3 点击 Measurements (测量)。
- 4 点击 General (常规)。
- 5 点击 Distance (距离)。图像显示器上出现一个卡尺。
- 6 拖动卡尺将其定位在要测量的靶点的中心上。
- 7 测量水平方向相距 4-10 cm 的任意两个靶点的中心与中心之间的距离。

8 确认测量的距离在第 105 页上的表 9-4, "系统测量精确度容差"中所列的容差范围内。

表 9-4: 系统测量精确度容差

测量	容差
轴向距离	+/-2%
横向距离	+/-2%

2D(二维)穿透性

穿透性测量是质量保证计划的组成部分。穿透性的定义是超声仪可为小解剖结构提供适当图像质量的最 大深度。

应执行穿透性测量并将结果保留用于与日后的测量进行比较。在使用相同系统设置和扫描头的情况下, 穿透性测量应保持完全一致。穿透性测量退化超过1cm可能表示换能器或系统电子元件存在问题。

测量的穿透性降低也可能是超声体模的退化(干裂)导致的。用于穿透性测量的超声体模也必须是质量保证计划的组成部分以保持其完整性。请遵循体模制造商对体模使用、贮存和维护的所有建议。

要执行 2D 穿透性测试

- 1 尽可能使用与之前测量相同的扫描头和系统设置。
- 2 调整系统控件以获得显示回声穿透性限制的清晰图像。
- 3 点击 Freeze (冻结),然后点击 SAVE (保存)。
- 4 测量范围为从皮肤线中心到最深的垂直位置: 散射回声开始消散和组织清晰度降低的地方。
- 5 记录并保留结果供日后参考。记录扫描头类型和系统设置(如检查类型、深度和分辨率模式)以确保 与日后的测试进行适当的比较。
- 6 再次点击 Freeze (冻结)以返回实时成像。

其他性能测试

彩色多普勒 (Color) 要执行彩色测试

- 1 连接 P21x/5-1 MHz 换能器后,在 2D (二维)成像模式下开始。
- 2 在控制滚轮上,点击 Color (彩色)。感兴趣区域 (ROI) 框显示在灰度图像的顶部。
- 3 触摸并拖动彩色 ROI 框到新的位置。

- 4 确认 ROI 框移动到显示屏上的新位置。
- 5 在控制滚轮上,调整图像中最小深度的 Depth (深度)值。
- 6 调整 Gain (增益)以便彩色斑点仅出现在 ROI 框内部。
- 7 轻轻地点击换能器的表面,观察到 ROI 框填充有颜色信息。

M模式成像

要执行 M 模式成像测试

- 1 连接 P21x/5-1 MHz 换能器后,在 2D (二维)成像模式下开始。
- 2 点击并按住 2D (二维)按钮切换到 M Mode (M 模式)。M 模式的样本线显示在灰度图像的顶部。
- 3 触摸并拖动 M Mode (M 模式)样本线到新的位置。
- 4 确认样本线移动到显示屏上的新位置。
- 5 点击 Update (更新) 以激活滚动 M 模式。
- 6 确认滚动 M 模式正确显示。

图像质量验证测试/实时扫描

- ▶ 图像质量验证测试/实时扫描应在成功完成本章前面部分所列的所有适用性能测试之后执行。
- ▶ 应在重新使用系统之前完成此测试。
- ▶ 必须由经过认证的超声医师执行此测试。
- ▶ 实时扫描测试的执行由超声医师自行决定,将代表他们对成功测试事件的接受。

第10章:清洁和消毒

SonoSite iViz便携式彩色超声诊断仪由主机 (平板), 保护壳和探头组成。



本章包含有关清洁和消毒 SonoSite iViz 超声系统,探头和附件的说明。对超声系统,探头和附件清洁 或消毒时,请务必遵循 FUJIFILM SonoSite 的建议。遵守清洁和消毒程序中详细说明的溶液强度和持续 时间要求。

每次检查后必须清洁和消毒系统和探头。请务必遵守这些清洁和消毒说明,不能跳过任何步骤。

启动前

- ▶ 遵循消毒剂制造商有关适当个人防护设备(PPE) 的建议,例如护目镜和防护手套。
- ▶ 检查系统和探头,确定没有任何不可接受的现象,如腐蚀、变色、凹陷或破裂的密封件。如果明显受损,请停止使用,并与FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表联系。
- ▶ 确认清洁和消毒材料适合您所在的机构。 FUJIFILM SonoSite 测试用于FUJIFILM SonoSite超声系统和 探头的清洁剂和消毒剂。
- ▶ 所列的消毒剂和清洁方法由FUJIFILM SonoSite 建议,以实现对产品的功效和材料相容性。

确保消毒剂类型、溶液强度和持续时间适合该设备和应用。

遵循制造商建议和当地法规制备、使用和弃置化学品。

^{警告} ▶确保清洁和消毒溶液和湿巾未过期。

- ▶ 某些清洁剂和消毒剂可能会导致某些人产生过敏反应。
- 注意 ▶ 切勿让清洁剂溶液或消毒剂进入超声主机连接器或探头连接器。
 - ▶ 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。仅适用 FUJIFILM SonoSite 推荐的清洁剂或消毒剂。

确定需要的清洁和消毒级别

警告

- ▶本章中包含的清洁说明基于美国食品药品管理局(FDA)的强制要求。不遵循 这些说明可能会导致交叉污染和患者感染。
 - ▶ 使用探头盖或保护套不会妨碍对探头进行适当的清洁和消毒。选择清洁和消毒方法时,应将探头当作未在程序中使用盖子进行处理。

系统所需的清洁和消毒级别由使用系统与之接触的组织类型决定。使用表10-1 确定所需的清洁和消毒级 别。

表 10-1:选择清洁和消毒方法



斯伯尔丁分类

斯伯尔丁分类法(低度危险性、中度危险性)基于器械、使用方式及感染风险确定清洁和消毒医疗设备 的方法。系统和探头设计用于斯伯尔丁分类法中的低度危险和中度危险使用情形。 选项A 高效清洁和消毒系统和探头 (中度危险使用)

每当系统和探头与血液、破损皮肤、黏膜或体液接触时,请使用此程序对其进行清洁和消毒。

使用清洁剂和消毒剂时请遵循制造商的说明。该程序中使用的清洁剂和消毒剂在化学上相容,并已测试 对系统和探头的功效。确认清洁剂和消毒剂适合您所在的机构。

警告	▶ 为避免电击,清洁前请先断开超声系统电源。
	▶ 请佩戴化学品制造商推荐的适当个人防护设备 (PPE),例如护目镜和防护手 套。
注意	▶ 请勿跳过任何步骤或以任何方式简化清洁和消毒过程。
	▶ 请勿将清洁剂或消毒剂直接喷在超声系统表面或超声系统和探头连接器上。 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。
	▶ 不要让湿气进入探头连接器或进入系统的连接器端口。
	▶ 请勿尝试使用此处未提供的方法或本指南或www.sonosite.com/support/ cleaners-disinfectants 中未列出的化学方法清洁或消毒系统,探头或探头线 缆。这样做会损坏探头并使保修失效。
	▶ 请仅使用 FUJIFILM SonoSite 推荐建议的清洁剂和消毒剂。使用非建议的消毒 溶液或不正确的溶液强度会损坏超声系统和探头,并使保修失效。请遵循消 毒剂制造商建议的溶液强度。
注释	每次使用之后都必须清洁和消毒超声系统和探头,但只有探头能够高效消毒。

清洁和消毒超声系统,探头和保护套

1 1按照以下步骤清洁超声系统和保护套:

- a 关闭系统。按住电源按钮约一秒钟, 然后从"选项.窗口中选择"关闭电源.。
- b 拔下交流电源适配器 (如果已连接)。
- c 去除一次性探头保护套 (如果适用)。
- d 断开探头与系统的连接。临时将其放置在清洁超声系统时不会交叉污染清洁设备或表面的地方。
- e 从保护套中取出系统。

f 使用预湿的湿巾或蘸有清洁剂或消毒剂的软布。从表10-2中选择清洁剂。

表 10-2: 适用于系统和附件的批准的清洁剂

产	品。	系统和保护套	便携包	
医	[用双氧水 ^b	\checkmark	✓	
^a 为获得最大效果,要清洁的组件必须在最短时间段内用消毒剂保持湿润。参考清洁剂厂家说明书。 ^b 可用作分枝杆菌的中效消毒剂。 有关最新清洁剂和消毒剂的完整列表,请参阅 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants 上的清洁剂和 文件。				
g h i 2 招	 用新的湿巾清洁保护套,以清除所有凝胶, 通过从干净区域擦拭到脏污区域来清洁超声确认已从超声系统和保护套中取出所有凝照 安照以下步骤消毒超声系统和保护套: 	碎屑或体液。 ^告 系统的外表面。这种方法有助于 ^交 ,颗粒物和体液。如有必要,请	⁻ 避免交叉污染。 f重复步骤g到i。	
а	使用第110页表10-2 "系统和配件经批准的清 有表面。	猜洁剂.中所列的预湿湿巾或蘸有 氯	兼容消毒剂的布擦拭所	
b	,遵守最短湿接触时间并参考制造商说明。』 新湿巾。	监控系统和保护套湿润表面。 如 界	《不再湿润则重新更换	
c	让超声系统和保护套在干净,通风良好的名	这间中风干。		
3	青洁探头线缆和主体,以清除所有凝胶,碎屑	豸或体液。使用以下过程 :		
注	<mark>释</mark> 无论探头形状如何,都应使用以	下方法清洁所有SonoSite iViz探	头.	
а	使用预先弄湿的湿巾或蘸有清洁剂或消毒剂	列的软布。从表10-3中选择清洁剂	٥	

表 10-3:适用于探头的批准的清洁剂

产品	兼容探头	最小湿接触时间 ^a	
医用双氧水 ^b	C60v, L25v, L38v, P21v	3 分钟	
^a 为获得最大效果,要清洁的组件必须在最短时间段内用消毒剂保持湿润。参考消毒制造商指示。 ^b 可用作分枝杆菌的中效消毒剂。 有关最新清洁剂和消毒剂的完整列表,请参阅 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants 上的清洁剂和 文件。			
b 清除探头上的所有凝胶,碎屑和体液。			

c 用新的湿巾,从连接器端开始,朝扫描头擦拭,清洁线缆和探头。这种方法有助于避免交叉污染。 请勿让连接器接触水或清洁剂。



d 用蘸有清洁剂或消毒剂的软布或预湿的湿巾清洁。确保清除所有凝胶或颗粒物。

e 使用薄的一次性设备(例如棉签)清洁探头的冷却槽,将一块蘸有清洁溶液或预湿的软布推入该槽中。



- f 从插槽的一侧到另一侧来回拉动。
- g 将布从探头连接器到探头头部上下拉动。
- h 从插槽中取出布。

i i确认已从探头线缆和主体上清除所有的凝胶,碎屑和体液。如有必要,请用新的抹布重复步骤c至 i。

^{警告}未能清除所有凝胶,碎屑和体液可能会在探头上留下污染物。

- 4 消毒剂备用。
 - a 从批准的消毒剂列表中选择一种高效消毒剂。请参阅表10-4。

表 10-4: 高效消毒剂

消毒剂	兼容探头	温度 ^a	消毒剂浸泡时间 ^a
Cidex(戊二醛)	C60v, L25v, L38v, P21v	25°C, 77°F	45 分钟
^a 参考消毒剂厂家说明书。 有关最新清洁剂和消毒剂的完整列表,请参阅 www.sonosite.com/support/cleaners- disinfectants 上的清洁剂和消毒文件。			

- b 检查瓶子上的失效日期, 以确保消毒剂没有过期。
- c 调配或检查消毒化学品的浓度是否达到制造商推荐的溶度 (例如化学剥离试验)。
- d 检查消毒剂的温度是否在制造商推荐的限制内。
- 5 进行探头高效消毒。使用以下程序:

a 将探头浸入高效消毒液中。消毒剂备用。

- ^{警告}如果没有将高效消毒剂从探头上完全移除可能会造成患者受伤。遵循制造商的冲洗说明移除化学残留。
- 注意: · 浸泡探头的时间不要长于化学制造商规定的时间
 - · 请勿将探头连接器浸入任何消毒剂溶液中。
 - 仅可使用FUJIFILM SonoSite推荐的清洁剂和消毒剂。使用不属于推荐的消毒液 或浓度不正确可能会损害探头或使其褪色,并使保修失效。



b 确保连接器和大部分线缆留在溶液外面。可将探头扫描头近端的线缆浸入5 cm (2英寸)。

- 6 按照以下步骤冲洗探头3遍:
 - a 按照消毒剂制造商的说明使用清洁流动的水冲洗探头 (至少1分钟)。
 - **b** 确保连接器和从连接器开始至少12~18英寸 (31~46厘米)线缆保持干燥。
 - **c** 下次冲洗前请更换水。
- 77使用不起毛的无菌布擦干探头。
- 8 根据制造商的指导说明处理消毒剂。
- 9 检查探头和线缆是否受损,例如液体可进入的断裂或破裂处。如果明显受损,则切勿使用该探头。请 联系FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

选项**B** 低水平清洁和消毒系统和探头 (低危险性使用) 如不接触血液、破损皮肤、黏膜或体液则使用以下程序清洁和消毒超声系统和探头。

警告 如果超声系统或探头接触以下任何一个,则使用高效清洁和消毒程序。见10-1页的"高效清洁和消毒系统和探头(中度危险使用).。

- ▶血液
- ▶ 破损皮肤
- ▶黏膜
- ▶ 体液

当清洁和消毒时遵循制造商说明。该程序中使用的清洁剂和消毒剂在化学上相容,并已测试对超声系统和探头的功效。确认清洁剂和消毒剂适合您所在的机构。

* 为避免电击,清洁前请先关闭系统并断开超声系统电源。 > 请佩戴化学品制造商推荐的适当个人防护设备 (PPE),例如护目镜和防护手套。 注意: > 请勿跳过任何步骤或以任何方式简化清洁和消毒程序。 > 请勿将清洁剂或消毒剂直接喷在超声系统表面或超声系统和探头连接器上。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。 > 不要让湿气进入探头连接器或进入系统的连接器端口。 > 请勿尝试使用此处未提供的方法或本指南或www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants中未列出的化学方法清洁或消毒系统,探头或探头线缆。这样做会损坏探头并使保修失效。

请仅使用 FUJIFILM SonoSite 推荐的清洁剂和消毒剂。使用非建议的消毒溶液或 不正确的溶液强度会损坏超声系统和探头,并使保修失效。请遵循消毒剂制造 商建议的溶液强度。

清洁和消毒系统,探头和保护套

1 按照以下步骤清洁超声系统和保护套:

- a 关闭系统。按住电源按钮约一秒钟, 然后从"选项.窗口中选择"关闭电源.。
- b 拔下交流电源适配器 (如果已连接)。
- c 去除探头护套 (如果适用)。

- d 断开探头与系统的连接。临时将其放置在清洁超声系统时不会交叉污染清洁设备或表面的地方。
- e 从保护套中取出系统。
- f 使用预湿的抹布或蘸有清洁剂或消毒剂的软布。从表10-5中选择清洁剂。

表 10-5:适用于系统和附件的批准的清洁剂



h 通过从干净区域擦拭到脏污区域来清洁超声系统的外表面。这种方法有助于避免交叉污染。

- i 确认已从超声系统和保护套中取出所有凝胶和碎屑。如有必要,请重复步骤g到i。
- 2 按照以下步骤消毒超声系统和保护套:
 - a 使用第115页表10-5 "系统和配件经批准的清洁剂.中所列的预湿湿巾或蘸有兼容消毒剂的布擦拭所 有表面。
 - b 遵守最短湿接触时间并参考制造商说明。监控系统和保护套湿润表面。如果不再湿润则重新更换新 抹布。
 - c 让超声系统和保护套在干净,通风良好的空间中风干。
- 3 清洁探头和线缆,以清除所有凝胶或碎屑。使用以下过程:

注释 无论探头形状如何,都应使用以下方法清洁所有SonoSite iViz探头。

a 清洁探头和线缆, 以清除所有凝胶或碎屑。使用以下过程:

表 10-6: 适用于探头的批准的清洁剂

产品	兼容探头	最小湿接触时间 ^a		
医用双氧水 ^b	C60v, L25v, L38v, P21v	3 分钟		
^a 为获得最大效果,要清洁的组件必须在最短时间段 ^b 可用作分枝杆菌的中效消毒剂。 有关最新清洁剂和消毒剂的完整列表,请参阅 ww 文件。	^a 为获得最大效果,要清洁的组件必须在最短时间段内用消毒剂保持湿润。参考消毒制造商指示。 ^b 可用作分枝杆菌的中效消毒剂。 有关最新清洁剂和消毒剂的完整列表,请参阅 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants 上的清洁剂 文件。			

- **b** 清除探头上的所有凝胶和碎屑。
- c 用新的湿巾,从连接器端开始,朝扫描头擦拭,清洁线缆和探头。这种方法有助于避免交叉污染。 请勿让连接器接触水或清洁剂。



d 使用薄的一次性设备,例如棉签清洁探头的冷却槽,将一块蘸有清洁溶,洁溶液或预湿的软布推入该槽中。



e 将布从插槽的一侧到另一侧来回拉动。

f 将布从探头连接器到探头头部上下拉动。

g 从插槽中取出布。

h 确认已从探头线缆和主体上清除所有的凝胶和碎屑。如有必要,请用新的抹布重复步骤c至g。

4 使用以下步骤消毒探头和线缆:

a 用预先弄湿的湿巾或蘸有消毒剂的软布对探头线和主体进行消毒。从第115页的表10-6, "探头经批 准的清洁剂.中选择一种消毒剂。不要让连接器接触水或消毒剂。 **b** 使用薄的一次性设备, 例如棉签清洁探头的冷却槽, 将一块蘸有清洁溶液或预湿的软布推入该槽中。



- c 将布从插槽的一侧到另一侧来回拉动。
- d 将布从探头连接器到探头头部上下拉动。
- e 从插槽中取出布。
- f 遵守最短湿接触时间并参考制造商说明。监控探头和缆线湿润表面。如果不再湿润则重新更换新抹 布。
- 5 让探头在干净,通风良好的空间中风干。
- 6 检查系统,探头和线缆是否受损,例如液体可进入的断裂或破裂处。如果明显受损,则切勿使用该探头。请联系FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

清洁 iViz 携带箱

要清洁 iViz 携带箱,请使用温和的肥皂和水,并手洗或机洗。您还可以使用第 109 页上的"相容的清洁 剂和消毒剂"中所列的清洁剂之一清洁携带箱。

使用其他化学品可能会导致褪色。

贮存

请在贮存 iViz 超声仪前对其进行清洁和消毒。

将超声仪贮存在通风良好的干净地方。断开换能器与超声仪的连接,将其垂直悬挂。

运输

运输 iViz 超声仪时, 您必须采取预防措施, 防止设备损坏, 并避免交叉污染。

遵照第 102 页上的"清洁和消毒超声仪和保护壳"中的说明对超声仪进行清洁和消毒。

务必使用经您所在机构批准的容器运输超声仪。

处置超声仪

如果 iViz 超声仪出现损坏或退化,如腐蚀、褪色、凹陷或破裂,请勿丢弃它。联系 FUJIFILM SonoSite 或 您当地的代表。

警告 该装置内的电池如果暴露于高温下则可能引起爆炸。切勿通过焚化或燃烧的方式 销毁此装置。应将此装置退回 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表以便进行妥善的 废品处置。

第11章:安全性

本章包含了管理机构要求的人机工程、电气和临床安全性信息。这些信息适用于超声仪、换能器、附件和外围设备。本章同样定义了标签符号、规格和标准。

有关 ALARA 原则和声输出的安全性信息,请参阅第12章, "声输出"。

人机工程学安全性

这些健康扫描指南旨在帮助您舒适、高效地使用超声仪和换能器。

警告 ▶ 职业性肌肉骨骼疾患 (WRMSD) 与超声仪的使用有关^{1, 2, 3, 4}。要防止肌肉骨骼疾 患, 请遵循本部分中的指南。 ▶ 使用超声仪和换能器时,您的拇指、手指、双手、手臂、肩膀、眼睛、颈部、 背部或身体的其他部位可能会出现偶尔的不适。但是,如果您出现诸如连续或 复发性不适、发炎、疼痛、搏动、阵痛、麻刺感、麻木、僵硬、灼伤感、肌肉 疲劳/虚弱或活动度受限等症状,请勿忽视这些警告信号。请立即到合格的医 务人员处就诊。诸如此类症状可能与职业性肌肉骨骼疾患 (WRMSD) 有关。 WRMSD 可产生疼痛,并可能导致使神经、肌肉、肌腱或身体其它部位丧失机 能的潜在伤害。 WRMSD 的例子包括粘滑囊炎、肌腱炎、腱鞘炎、腕管综合症 和迪魁文氏综合征。1 ▶ 虽然研究人员尚不能确切回答许多有关 WRMSD 的问题, 但是普遍认为某些特 定因素与这些症状的发生有关联、包括早先存在的疾病和身体状况、整体健康 状况、工作时设备和身体的位置、工作频率以及工作持续时间。本章提供一些 指南,这些指南可帮助您更舒适地工作,并降低出现 WRMSD 的风险。 注意 要在使用保护壳上的单撑时避免受伤: ▶小心地关闭单撑以免夹伤自己。 ▶ 虽然保护壳经橡胶处理过可以防滑,但不要倚靠在上面;单撑并非设计用于 支撑超过系统本身的重量。 ▶ 使用单撑时确保将 iViz 放在平整的表面上。

使眼睛和颈部损伤最小化

- ▶ 调整系统以最小化屏幕眩光。
- ▶ 调整房间光线以减少眼睛疲劳。
- ▶ 将系统保持在胸部、下巴或眼睛水平以最小化颈部拉伤。

检查期间支撑您的背部

- ▶ 使用合适的椅子,以支撑您的下背、帮助保持自然的身体姿势并允许根据您的工作台快速调整高度。
- ▶ 始终坐直或站直。避免过度耸肩、弯腰或扭转。

尽量避免伸手触碰和扭转身体操作

- ▶ 使用可调节高度并具有可轻易触及的控件的检查床。
- ▶ 将患者安置在离您尽可能近的位置。
- ▶ 将超声仪径直地放在您前面。
- ▶ 面向前方。避免扭头或扭转身体。
- ▶ 将您的扫描手臂挨着您的身体或略微放在您身体的前方。
- ▶ 对于复杂的检查应尽量站立完成,以避免伸手触碰。

形成舒适的肩膀和手臂姿式

- ▶ 让肘部贴近您的身体侧边。
- ▶ 扫描时不要过度伸展您的肘部。
- ▶ 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扫描手臂,或将手臂搁在床上。
- ▶ 避免将您的手臂搁在尖锐的边角或边缘上而产生接触应力。

采用舒适的姿势

- ▶ 握持超声仪时采用中正的手腕姿势。避免倾斜或扭转手腕。
- ▶ 当与拇指操作的控制滚轮交互时尽量减小拇指压力。
- ▶ 避免长时间使用拇指操作控制滚轮。如有必要,将其放在平整的表面上并用手指操作控制滚轮。
- ▶ 使用带手柄的保护壳以降低保持控制超声仪所需的握持力。

使用舒适的手腕和手指姿势握持换能器

- ▶ 握持换能器时使用不同的握力以保持竖直的 (中正的)手腕姿势。
- ▶ 用手指轻轻地握持换能器,避免施加过大的握持力。
- ▶ 握持换能器时尽量减少使用捏式抓握;尽可能使用全手(手掌)抓握。
- ▶尽量避免对患者长时间施加压力。

休息片刻、锻炼和改变活动

- ▶ 尽可能缩短扫描时间并经常休息 (每隔2小时至少休息15分钟)。
- 通过正确地使用软件和硬件功能以有效地工作。
- ▶ 握持和操作超声仪时交替使用双手。
- ▶ 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。
- ▶ 进行有目的的锻炼和拉伸活动。有目的地锻炼可以增强肌群,帮助您避免 WRMSDs⁵。请联系合格的医务人员以确定适合您的拉伸程度和锻炼运动。

超声仪与换能器的温度

请遵循这些温度指南以便安全地进行贮存、充电和处理。

警告	▶ 在某些情况下,超声仪外壳可能达到超过 IEC 60601-1 规定的患者接触限值的 温度。确保仅操作员操作超声仪。在使用期间避免将 iViz 底座置于患者身上。
	▶ 在与患者接触时,换能器扫描头的最高温度可能超过 41℃,但会低于 43℃。对 儿童或对高温敏感的其他患者使用换能器时,应考虑特殊的预防措施。
	▶ 换能器手柄的温度可能高达 48℃,这可能会对患者造成伤害。避免手柄长时间接触患者皮肤。
注意	▶ 整个超声仪(包括保护壳)可在 10℃ 到 40℃ 的环境温度下运行,电池充电期 间除外。
	▶ 电池可储存在 -20℃ 至 60℃ 的环境温度下。
	▶ 仅在环境温度介于 10℃ 至 40℃ 之间时对电池充电。
	▶ 如果超声仪由于过热而关闭,等待 10 分钟后再重新开启。

电气安全性

超声仪符合 IEC 60601-1 II 类/内部供电设备要求,带有 BF 型应用部件。

超声仪符合本文件"标准.部分所列的标准,请参阅第 139 页上的"标准"。

为最大限度地确保安全,请遵照下列警告和注意事项。

警告	▶ 为避免对患者造成不适或轻微伤害的风险,请注意让热表面远离患者。
	▶ 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。
	▶ 为了避免电击危险:
	▶ 禁止 iViz 系统的任何部件 (换能器除外)接触患者。
	▶当电源与超声仪连接时,切勿同时接触超声仪电池触点和患者。

- 将商用级外围设备与 iViz 超声仪连接时,仅使用电池供电的外围设备。为避免 电击危险,切勿将任何交流主电源供电的外围设备连接至超声仪,FUJIFILM SonoSite 推荐使用的外围设备除外。请与 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表联系,获取由 FUJIFILM SonoSite 提供或推荐使用的商用级外围设备列表。
- ▶ 为避免电击和火灾危险,请定期检查电源、交流电源线、线缆和插头。确保它 们均未损坏。
- 为防止对操作人员 / 旁观者造成人身伤害,应用高压除颤脉冲之前,必须将换能器从患者接触点移开。
- 注意
- ▶ 如果图像显示器上显示错误消息,切勿使用本系统:记下错误代码;致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表寻求协助;按下并按住电源键直到超声仪 电源关闭。
- ▶ 在使用换能器之前,检查换能器的表面、外壳以及线缆。切勿使用有任何损坏 迹象的换能器。
- ▶ 仅使用 FUJIFILM SonoSite 提供的电源。
- ▶ 切勿使用在清洁或消毒时超过指定的清洁或消毒级别的任何换能器。请参阅 第 105 页上的"清洁和消毒换能器"。

▶ 确保电源线远离通行区域。

电气安全性分类

Ⅱ类设备 非手持式设备 超声主机及探头:特定电源Ⅱ类带内部电源设备 锂离子电池和电源适配器及电池充电器:Ⅱ类设备

BF 型应用部件

超声换能器

设备安全性

为保护您的超声仪、换能器和附件,请遵照以下注意事项。

注意 ▶ 过度弯曲或扭曲线缆可能导致故障或间歇操作。

- ▶ 为避免过热的风险,避免阻挡换能器的通风口。
- ▶ 对超声仪任何部件进行不正确的清洁或消毒,可能会导致永久性损坏。有关清 洁和消毒说明,请参阅第 96 页上的 "若有任何维护方面的疑问或问题,请与 FUJIFILM SonoSite 技术支持联系。"。
- ▶ 切勿将换能器连接器或线缆浸入溶液中。
- ▶ 切勿对超声仪的任何部件使用诸如稀释剂或苯之类的溶剂或研磨性清洁剂。
- ▶ 如果超声仪不太可能长时间使用,请从超声仪中取出电池。
- ▶ 切勿将液体溅洒在超声仪上。
- ▶ iViz 超声仪的维修,包括所有内部调整和更换 (电池更换除外),仅可由合格 的 FUJIFILM SonoSite 技术人员进行。

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

- ▶ 应定期检查以确保电池充满电。如果电池无法充满,请更换电池。
- ▶ 请勿在没有收到 FUJIFILM SonoSite 技术支持指示的情况下运输已损坏的电池。
- ▶ 切勿用金属物品直接连接正、负极端子而造成电池短路。
- ▶ 切勿接触电池触点。
- ▶ 切勿将电池加热或丢入火中。
- ▶ 切勿将电池暴露在温度低于 -20℃或超过 60℃的环境中。应使其远离火源或其他热源。
- ▶ 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仪。
- ▶ 切勿将电池直接连接到电源插座。
- ▶ 如果充电器上的红色指示灯亮起, 切勿继续对电池充电。
- ▶ 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。

要避免电池损坏或引起设备损坏,请遵循以下注意事项:

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 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。
 - ▶ 只能使用 FUJIFILM SonoSite 电池。
 - ▶ 切勿在非 FUJIFILM SonoSite 设备中使用电池或对电池充电。仅在 iViz 系统中或在 FUJIFILM SonoSite 提供的电池充电器中为电池充电。

临床安全性

警告

- ▶ 为了避免伤害,检查所有紧固件和连接。
- ▶ 非医用 (商用)级外围显示监视器未经 FUJIFILM SonoSite 测试或验证,尚不 能确定其是否适用于诊断。
- ▶ 使用 FUJIFILM SonoSite 提供之外的显示监视器可能导致图像失真和图像质量 下降。
- ▶ 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。
- ▶ 如果超声仪有不稳定或不一致的迹象,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。
- ▶ 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。检查 "注意:本产品含有可能引起过敏反应的天然胶乳"或类似陈述的标签。
- ▶ 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。
- ▶ FUJIFILM SonoSite 目前没有推荐特定品牌的隔音装置。如果使用隔音装置,则 必须至少有 .3 dB/cm/MHz 的衰减。

有害材料

警告

- 产品和附件可能包含有害材料。确保按照对环境负责任的方式处置产品和附件,并满足联邦和当地有关处置有害材料的法规要求。
- ▶ 液晶显示屏 (LCD) 含有汞。请依据当地规章正确处置 LCD。

电磁兼容性

超声仪已经过测试,并证明符合 IEC 60601-1-2:2007 和 IEC 60601-1-2:2014 标准对医疗设备电磁兼容性 (EMC) 的限制性规定。这些限制设计用于在典型医疗安装中合理防止有害干扰。

根据 60601-1-2:2014 的规定, iViz 超声仪适用于专业卫生保健环境。它适用于医生办公室、诊所、医院 和其他专业卫生保健环境,但附近有高频手术设备的环境、用于磁共振成像的 ME 系统的 RF 屏蔽房间或 电磁干扰强度较大的其他环境除外。

注意

警告

- ▶ iViz 超声仪不应在其他设备附近使用或与其他设备堆叠使用。如果在这类情形 下使用,应当对 iViz 超声仪在此配置下能否正常运行进行验证。
 - ▶ iViz 超声仪仅限医务人员使用。本系统/设备可能导致无线电干扰或可能干扰邻 近设备的操作。因此可能需要采取缓解措施,例如重新定向、屏蔽或重新放置 本系统。
- 医疗电气设备需采取特定的 EMC 预防措施,并且必须按照这些说明进行安装 和操作。便携式和移动 RF 通信设备可能会影响超声仪。来自其他设备或干扰 源的电磁干扰 (EMI) 可能会破坏超声仪的性能。干扰的明显特征可能包括图像 质量变差或失真、读取不稳定、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源。
 - ▶ 关闭和打开附近的设备,以分离出产生干扰的设备。
 - ▶ 重新放置干扰设备或重新调整其方向。
 - ▶ 增大干扰设备与超声仪之间的距离。
 - ▶管理与超声仪频率接近的频率使用。
 - ▶ 移离易受 EMI 影响的设备。
 - ▶ 调低设施控制 (例如传呼系统)内干扰源的功率。
 - ▶ 为易受 EMI 影响的设备贴上标签。
 - ▶ 培训临床人员识别可能出现的 EMI 相关问题。
 - ▶ 借助技术解决方案 (例如屏蔽) 消除或减小 EMI。
 - ▶ 在易受 EMI 影响的设备区域,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风险,只能使用FUJIFILM SonoSite 推荐的 附件和外围设备。连接非FUJIFILM SonoSite 建议的附件和外围设备可能会导致 超声仪或区域内的其他医疗电气设备发生故障。请与FUJIFILM SonoSite 或您当 地的代表联系,获取由FUJIFILM SonoSite 提供或推荐使用的附件和外围设备列 表。请参阅 FUJIFILM SonoSite 附件的用户指南。

无线传输

iViz 的设计和测试符合 R&TTE 指令 (1999/5/EC) 的基本要求和其他相关规定。

本设备符合 FCC (美国联邦通信委员会)规定第 15 部分。操作以下列两个条件为前提: (1) 本设备不会 造成有害干扰,并且 (2) 本设备必须能够抵抗任何干扰,包括可能影响运行的干扰。

iViz 超声仪包含 IEEE 802.11 a/b/g/n 无线 LAN 和 Bluetooth 4.0 combo 发射机。发射机能够在 2.412-2.484 GHz 和 5.180-5.925 GHz 频带发射。在 2.412-2.484 GHz 频带,发射机能够在 HT20 调制模式下使用 CCK、OFDM、 MCS0、MCS3、MCS5、MCS7、MCS8、MCS11、MCS11、MCS13 和 MCS15 编码调制方式。在 5.180-5.925 GHz 频带,发射机能够在 HT20 调制模式下使用 OFDM、MCS0、MCS3、MCS5、MCS7、MCS8、MCS11、MCS13 和 MCS15 编码调制方式。最大 ERP 为 17.9 dBm。

静电放电

警告 如果使用电池供电, iViz 超声仪可能易受 ESD 影响,并可能在抗扰性等级减小(对于空气放电)的情况下关机。虽然此行为不会损坏系统或引起数据丢失,但是您必须重新开启系统,这可能会导致任务中断或延误患者治疗。
 注意 静电放电 (ESD)或静电冲击属于自然现象。ESD 常见于低湿的条件下,也可由加热或空调造成。ESD 是从带电体向更弱带电体或非带电体的一种电能释放。放电幅度足以对换能器或超声仪造成损坏。以下防范措施可以帮助减少 ESD: 在地毯上使用抗静电喷雾、在漆布上使用抗静电喷雾,以及使用抗静电垫。

间隔距离

警告

在距离 iViz 超声仪的任何部件(包括制造商指定的线缆)30 cm 内不得使用便携 式 RF 通信设备 (包括天线线缆和外置天线等外围设备)。否则会导致本设备的 性能下降。

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

表 11-1: 间隔距离

发射机额定最大	根据发射机频率计算出的间隔距离 m			
₩五功 平 瓦(W)	150 kHz 至 80 MHz d=1.2	80 MHz 至 800 MHz d=1.2 √ P	800 MHz 至 2.5 GHz d=2.3 √ 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	

对于最大额定输出功率不在上述范围内的发射机,可根据发射机频率适用的公式估算出推荐间距 d,单位为米 (m), 其中 P 代表发射机制造商规定的最大额定输出功率,单位为瓦特 (W)。

兼容的附件和外围设备

FUJIFILM SonoSite 已经对 iViz 超声仪与下列附件和外围设备配合使用进行了测试,结果显示符合 IEC60601-1-2:2007 和 IEC60601-1-2:2014 的要求。

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

警告

- ▶ 将这些附件与 iViz 超声仪以外的医疗系统配合使用时,可能导致医疗系统 辐射增加及抗扰性降低。
- ▶ 使用上述指定外的附件,可能导致超声仪辐射增加或抗扰性降低。

与 iViz 超声仪兼容的附件和外围设备

说明	最大线缆长度
iViz底座	无线缆
iViz电池	无线缆
iViz 保护壳	无线缆
P21v 换能器	1.2 m
L38v 换能器	1.2 m
C60v换能器:	4.0 ft/1.2 m
L25v换能器	4.0 ft/1.2 m
电池座充充电器	无线缆
iViz 双充电站	无线缆
电池充电器的交流/ 直流电池电源	交流电源线长度=1.8 m DC 电源线长度=1.9 m
U盘	无线缆

对于iViz便携式彩色超声诊断仪,需采取有关电磁兼容性(EMC)的特别预防措施,并且必须根据本用户指 南中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响。

除非为内部元器件的备件出售的电缆 (换能器)外,使用规定外的附件和电缆 (换能器)可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

设备或系统不应与其它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。

本产品的基本性能为:

名称 具体描述

电池板充电 充电功能正常。电压断开时,设备断电无报警。恢复供电后,设备自动重启, 进入原来运行模式。

视频 能连续地获得视频图像。

指南和制造商声明

警告

其他设备,甚至是符合 CISPR 辐射要求的设备,也可能干扰 iViz 超声仪。

表 11-2: 指南和制造商的声明 - 电磁发射 (YY 0505-2012、 IEC 60601-1-2:2014)

iViz便携式彩色超声诊断仪预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证它在这种电磁 环境下使用:			
发射试验	符合性	电磁环境——指南	
射频发射 GB 4824	1组	iViz便携式彩色超声诊断仪仅为其内部功能而使用射频能量,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性很 小	
射频发射 GB 4824	A类	iViz便携式彩色超声诊断仪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使用。	
谐波辐射 GB 17625.1	不适用		
电压波动/闪烁 发射 GB 17625.2	不适用		

iViz便携式彩色超声诊断仪预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证它在这种电磁 环境下使用:			
抗扰性测试	试验电平	符合电平	电磁环境 —— 指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触 ±8kV 空气	地面应为木质、混凝土或瓷砖, 如 果地面用合成材料覆盖,则相对 湿度应至少30%。
电快速瞬 变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV对电源线	±2kV对电源线	网电源应具有典型的商业或医院 环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院 环境中使用的质量。
电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化 GB/T 17626.11	< 5% U _T , 持续0.5周 期(在U _T 上, > 95%的 暂降) 40% U _T , 持续5周期(在U _T 上, 60%的暂 降) 70% U _T , 持续25周期 (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 期(在U _T 上, > 95% 的暂降) 40% U _T , 持续5周期 (在U _T 上, 60%的暂 降) 70% U _T , 持续25周 期(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医院 环境中使用的质量。如果iViz便携 式彩色超声诊断仪的用户在电源 中断期间需要连续运行,则推荐 设备采用不间断电源或电池供 电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17262.8	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: U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 11-3: 指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性

iViz便携式彩色超声诊断仪预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证它在这种电磁 环境下使用:					
抗扰性测试	试验电平	符合电平	电磁环境 —— 指南		
射频传导 GB/T 17262.6 射频辐射 GB/T 17262.3	3 V (有效值) 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHZ - 2.5GHZ	3 V (有效值) 3 V/m	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设备 的任何部分使用,包括电缆。该距 离由与发射机频率相应的公式计 算		
			推荐的隔离距离 d=1.2√P 150kHz-80MHz d=1.2√P 80MHz-800MHz d=2.3√P 800MHz-2.5GHz 式中: P——根据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; d——是推荐的隔离距离,以米 (m)为单位。 固定式射频发射机的场强通过对 电磁场所勘测 ^a 来确定,在每个频 率范围都应比符合电平低 ^b 。 在标记下列符号的设备附近可能 出现干扰。		
注1:在80MHz和800MHz频率上,采用较高频段的公式。 注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。					
^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境,应考虑电磁场所的 勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平,则应观察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,比如重新调整设备的方向或位置。 ^b 在150kHz-80MHz整个频率范围,场强应低于3V/M。					

表 11-4: 指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性

动率,购买有或使用有可通过下面推得的维持使诱式及移动式别频通信设备(发射机)相设备之间 最小距离来防止电磁干扰					
发射机最大额定	对应发射机不同频率的隔离距离/m				
輸出功率 ₩	150kHz - 80MHz d = 1.2 √ P	80MHz - 800MHz d = 1.2 √ P	800MHz - 2.5GHz d = 2.3 √ 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		

表 11-5: 便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离

iViz便携式彩色超声诊断仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出 功率,购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备 (发射机)和设备之间 最小距离来防止电磁干扰

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,可用相应发射机频率栏中的 公式来确定,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1: 在80MHz和800MHz频率点上,采用较高的频段的公式。

注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。

FCC 警告:未经合规负责方的明确同意擅自进行更改或改造,可能导致用户操作本设备的权力失效。

本设备符合 FCC(美国联邦通信委员会)规定的 15.247 802.11 bgn Bluetooth LE。操作以下列两个条件为 前提:

▶ 本设备不得引起有害的干扰。

▶ 本设备必须承受所接收到的任何干扰,包括可能引起不必要操作的干扰。

抗扰性测试要求

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

- ▶ 图像中出现波形、伪影或失真的噪音,或者显示的数字值出现错误,这些问题均不能归因于生理效应 且可能改变诊断结论
- ▶ 与要执行的诊断相关联的数字值显示不正确
- ▶ 与安全性有关的指征显示不正确
- 产生非预期或过度超声输出

- ▶ 产生非预期或过度换能器组件表面温度
- ▶ 供体内使用时产生非预期或不受控制的换能器组件移动
- **
 iViz 超声仪已按照所述的抗扰性要求进行测试;但超过测试电平的电磁干扰可能导致基本性能丧失或降低。如果出现过多的电磁干扰,则可能观察到上述6项问题中的任何一项(也就是说,iViz 超声仪可能存在所列的6项问题)。

iViz 标示符号

在本产品、包装和容器上使用以下符号标志。

符号	定义
C E 2797	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。
\triangle	注意事项,请参阅本用户指南。
	设备符合澳大利亚有关电子设备的相关规章和标准。
REF	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) 。有关弃置 的详情,请遵照当地规章。
Corrugated Recycles	可再利用瓦楞纸板箱。
	制造商。
Ť	谨防潮湿。
	堆放高度切勿超过 n, 其中 n 表示标签上的数字。

符号	定义
FC	设备符合 FCC 有关电气设备的相关规章和标准。
	易碎。
	可再循环利用纸张。
SN	序列号类控制编号。
-20'C -4'F	温度限制。
(\$•\$)	气压限制。
%	湿度限制。
Hg	含有水银。 LCM 含有少量液晶和水银。请遵循当地法令或法规进行处置。
ī	请遵照使用说明。
	指示必须阅读随附文档了解更多信息。
C UL US	UL 产品认证。产品或公司完全符合产品安全的最严格标准。
(((•)))	非电离电磁辐射。用于指示通常升高、有潜在危险的非电离辐射水平,或指 示包含 RF 发射机或有意应用电磁能进行诊断或治疗的设备或系统 (例如, 在电气医疗领域)。
	注释:如果在警告标志中使用,则应遵守 ISO 3864 的规定。
符号	定义
----	---
★	BF型应用部分
	小心,烫伤。
	Ⅱ类设备,主机使用外部电源供电时属于Ⅱ类设备,充电器的适配器属于Ⅱ类设 备。

规格

尺寸

- 超声仪(不含保护壳)
- ▶ 长度: 183.1 mm
- ▶ 宽度: 116.5 mm
- ▶ **高度:** 26.9 mm

超声仪 (含保护壳)

- ▶ 长度: 241.3 mm
- ▶ 宽度: 123.0 mm
- ▶ **高度:** 28.6 mm

显示器

- ▶ 长度: 161.87 mm
- ▶ 宽度: 104.52 mm
- ▶ 对角线: 177.8 mm

环境限制

注释 温度、气压和湿度极限只适用于超声仪、换能器和电池。

操作(超声仪、电池和换能器)

10-40℃, 15-95% 相对湿度

700 至 1060 hPa (0.7 至 1.05 个大气压)

<u>操作模式:</u>

主机+探头:间歇加载连续运行(间歇/加载 30分/30分)。

即主机配合探头工作时最长可以加载 (即探头扫描) 30 分钟, 需要间歇最短30 分钟。

充电: 电源适配器+电池充电器: 连续充电。

运输与贮存(超声仪和换能器)

-20-60℃, 15-95%相对湿度

500 至 1060 hPa (0.5 至 1.05 个大气压)

运输和贮存(电池)

-20-60℃, 15-95% 相对湿度 (对于贮存期超过 30 天的情况,应在室温或低于室温下贮存。)

500 至 1060 hPa (0.5 至 1.05 个大气压)

电气规格

设备的额定电压、频率及输入功率:

100-240 Vac, 0.3 A, 50/60 Hz;

 $7.4\,V\,dc\,,\ 2\,A$

电池规格

电池组: 锂离子可充电电池, 7.4 V, 2.0 Ah (14.8 Wh)。

运行时间有所不同,取决于成像模式和显示屏亮度。

电源适配器 (配合电池充电器用) 型号: 03-57655-615 输入: 100-240Vdc, 1.5-0.6A, 50/60 Hz; 输出: 15 Vdc, 3.33A (最大值); 50W (最大值)。

电池充电器输入: 15 V dc, 3.33A 输出: 8.4 V dc, 1.6A

设备规格

IPX-7 级 (防水设备)	超声换能器 (连接器除外)
非 AP/APG	超声仪,包括电源和外围设备,不适合在含易燃麻醉剂的环 境中使用。

标准

电气安全标准

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 和 A1:2012 - 医用电气设备,第 1 部分:基本安全和基本性能的通用 要求 (统一版 3.1);

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014(3.1版)- 医用电气设备 - 第1部分: 对基本安全和基本性能的通用要求

IEC 60601-1:2012 (3.1 版) - 医用电气设备 - 第 1 部分:对基本安全和基本性能的通用要求

IEC 60601-2-37:2007 - 医用电气设备 - 第 2-37 部分: 超声医疗诊断和监测设备基本安全和基本性能的特殊 要求

IEC 61157:1992 - 医疗诊断超声设备声输出的报告用标准方法。

JIS T0601-1:2013 (第3版),日本工业标准,对医疗电气设备的一般安全性要求。

EMC 标准分类

CISPR 11, 国际电工委员会, 国际无线电干扰特别委员会。工业、科学和医学 (ISM) 设备 - 射频干扰特性 - 限值和测量方法。超声仪和附件配置在一起时的分类:第1组, B 类。

IEC 60601-1-2: 2007 - 医用电气设备 - 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的一般要求 - 并列标准:电磁兼容性 - 要求和测试。

声学标准

NEMA UD 2-2004, 超声诊断设备声输出测量标准。

IEC 60601-2-37: 2007, 医用电气设备 - 第 2-37 部分: 超声医学诊断和监测设备安全性的特殊要求。

IEC 62359:2010 - 超声学 - 声场特性 - 医疗诊断超声领域中确定热指数和机械指数的测试方法。

生物相容性标准

AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009, 医疗设备的生物评估 - 第1部分: 评估和试验 (2009)。

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, 医疗设备的生物评估 - 第 5 部分: In Vitro 细胞毒性试验 (2009)。

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, 医疗设备的生物评估 - 第 10 部分: 刺激与迟发型超敏反应试验 (2002)。

机载设备标准

RTCA DO-160G, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118 (RTCA DO-160G, 航空无线电技术委员会,机载设备的环境条件和测试规程,第 21.0 部分:射频能量辐射, B 类。118)。

DICOM标准

NEMA PS 3.15, 医学数字成像和通信 (DICOM) - 第 15 部分: 安全和系统管理概况。

安全和隐私标准

健康保险流通与责任法案 (HIPAA)。

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

45 CFR 164, Security and Privacy (安全性和隐私)。

IEC TR 80001-2-2, 包含医疗设备的 IT 网络的风险管理应用 - 第 2-2 部分: 医疗设备安全需求、风险和控制的披露和通信用指南 (2012)。

无线标准

美国

▶ FCC15.247:2015

FCC2.1093:2015

欧洲

- EN 301 893
- ▶ EN 300 328
- ▶ EN 62311:2008
- ▶ EN 62209-2

澳大利亚/新西兰

AS/NZS 4268 - RCM

第12章: 声输出

本章含有关于 ALARA(可合理达到的最低水平)原则、输出显示标准以及声功率和强度表的信息。这些 信息适用于超声仪、换能器、附件和外围设备。

ALARA 原则

ALARA 是进行超声诊断的指导原则。超声医师和其他合格的超声波用户,运用自己良好的判断力和洞察 力确定"可合理达到的最低水平"的患者辐照量。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、超声仪设置和扫描技术的全面知识。成像模式决定超声 波束的性质。固定波束与扫描波束相比可产生更集中的患者辐照,后者将辐照扩散到整个关注区域。换 能器功能取决于频率、穿透率、分辨率和视场。在开始每个新患者检查时,默认的超声仪预设置被重置。 合格超声波用户的扫描技术和患者的可变性决定了在整个检查期间超声仪的设置。

影响合格超声用户实施 ALARA 原则的变量包括患者体格大小、相对于焦点的骨骼位置、体内衰减和超声 暴露时间。辐照时间是一个特别有用的变量,因为合格的超声用户可以控制它。限制一段时间内辐照的 能力是运用 ALARA 原则的基础。

应用 ALARA 原则

合格的超声波用户根据所需的诊断信息选择超声仪成像模式。 2D 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; 彩色成像 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; 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 2D 图像的分辨率。理解所使用 成像模式的特性可帮助合格的超声用户应用 ALARA 原则。

谨慎使用超声波意味着只在医学上有用的情况下使用超声波,并且在能够获得可接受诊断结果的前提 下,将超声输出限制到最低有效限度,并将患者的超声辐照时间控制在最短。虽然用户无法直接控制超 声输出,但是用户可以通过改变深度来间接控制输出。谨慎使用超声的决策因素包括患者类型、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。请参阅 第 147 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。这是通过限制供给换能器的电源电流和电压的一种电气设计来实现的。

超声医师使用系统控件来调节图像质量并限制超声输出。相对于输出,系统控件被分为三类:直接影响 输出的控件、间接影响输出的控件以及接收器控件。

直接、间接和接收器控件

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

对于所有成像模式,超声仪不超过以下空间峰值瞬时平均强度 (ISPTA):720 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。超声波用户可以监视临床监护仪 右侧的 MI 和 TI 值,并相应地实施 ALARA 原则。有关 MI 和 TI 的详情,请参阅 BS EN 60601-2-37:2001:附录 HH。

间接控件 间接影响输出的控制是影响成像模式、冻结和深度的控制。成像模式决定超声波束的性质。冻结可以停止所有超声输出,但是在屏幕上显示最后一张图像。超声波用户可以使用冻结在研究图像时限制暴露时间,并在扫描过程中维持探头位置。某些控制(例如深度)和输出有一定的对应,可以用作间接降低 MI或TI的一般方法。有关 MI和TI的更多信息,请参阅第 144 页上的 "减小 MI和TI的指导原则"或 AIUM Medical Ultrasound Safety (AIUM 医用超声波安全性),第 3 版。

接收器控件 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提高图像质量。

噪音伪像

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

有关检测和判断噪音伪像的更多信息,请参阅以下参考文献:

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

减小 MI 和 TI 的指导原则

以下是减小 MI 或 TI 的一般指导原则。如果有多个给定参数,同时将这些参数调节到最小值可能获得最 佳结果。在某些模式下,更改这些参数不会影响 MI 或 TI。而更改其他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 12-1: 减小 MI 的指导原则

换能器	减小 MI
P21v	增加深度
L38v	增加深度
C60v	增加深度

表 12-1: 减小 MI 的指导原则

换能器	减小 MI
L25v	增加深度

表 12-2: 减小 TI 的指导原则 (TIS、 TIC、 TIB)

换能器	CPD 设置							
	扫描宽度	扫描高度	扫描深度	PRF	深度	优化		
P21v	➡	➡						
L38v								
C60v								
L25v	1				1			

输出显示

系统符合 AIUM (美国超声波医学会)的 MI 和 TI 输出显示标准 (请参阅第 147 页上的"相关指导文档")。 下表说明每个换能器和操作模式在什么时候 TI 或 MI 大于或等于 1.0,所以需要显示。

表 12-3: TI 或 MI ≥ 1.0

换能器型号	指数	2D/M 模式	彩色能量多普勒/ 彩色多普勒			
P21v	MI	是	是			
	TIC、 TIB 或 TIS	否	否			
即使 MI 小于 1.0,系统也在所有成像模式中都连续实时显示 MI,增量为 0.1。 本系统满足 TI 的输出显示标准,在所有成像模式中都可提供 TI 的连续实时显示,增量为 0.1。 TI 由用户可选择的三个指数组成,但是任何时候只能显示其中的一个指数。为了正确显示 TI 并符合 ALARA 原则, 用户应根据正在执行的特定检查选择适当的 TI。FUJIFILM SonoSite 提供了一份《A <i>IUM 医用超声波安全性</i> 》,其 中包含了有关决定适当 TI 的指导。						

表 12-3: TI 或 MI ≥ 1.0

换能器型号	指数	2D/M 模式	彩色能量多普勒/ 彩色多普勒
L38v	MI	否	是
	TIC、 TIB 或 TIS	否	否
C60v	MI	是	是
	TIC、 TIB 或 TIS	否	否
L25v	MI	否	否
	TIC、 TIB 或 TIS	否	否

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

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

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

MI 和 TI 输出显示的精确度

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 +17% 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 +29% 至 -42% 区间内,或所显示值的 +0.2,以二者中较大者为准。

MI或TI的显示值为0.0时表示计算出的指数估计值小于0.05。

显示不确定度的促成因素

所显示指数的净不确定度通过合并下列三个来源的量化不确定度得出:即测量不确定度、系统和换能器 差异以及计算显示值时的工程假定和近似值取值。

取参考数据时的声参数测量误差是导致显示不确定度误差的主要原因。有关测量误差,请参阅第 160 页 上的"**声测量的精确度和不确定度"**。

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使用 单个参考超声仪和单个参考换能器(该换能器类型中具有代表性的换能器)测量得到的。参考超声仪和 参考换能器从初期生产单位的超声仪和换能器样品中选择,选择的依据是其声输出在所有换能器-超声 仪组合可能出现的标称预期声输出中具有代表性。当然,每一种换能器-超声仪组合都会具有自己独特的 声输出特点,而且不会与预估显示值所基于的标称输出刚好吻合。不同超声仪和换能器的这种差异便是 导致显示值误差的一个原因。通过在生产期间进行声输出取样测试,可以确定由这种差异所引起的误差 范围。取样测试确保了所生产的换能器和超声仪的声输出处于标称声输出的特定范围内。 误差的另一个来源是在计算显示指数的估计值时所做的一些假设和近似取值。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), 2014. (随每个超声仪提供 一份副本。)

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

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

换能器表面温度升高

本部分的表格列出了对超声仪上所用换能器测量得到的表面温度相对于环境 23℃±3℃3的升高值。温度值根据 EN 60601-2-37 标准进行测量,控制装置和设置能够提供最大温度。

测试	P21v	L38v	C60v	L25v
静止空气	20.4	16.0	17.5	17.0
	(≤27°C3	(≤27°C3	(≤27°C3	(≤27°C3
模拟使用	9.2	8.6	8.6	8.3
	(≤10°C3	(≤10°C3	(≤10°C3	(≤10°C3

表 12-4: 换能器表面温度升高,外用 (°C)

声输出测量

自从最初使用超声诊断以来,许多科研和医疗机构已经研究了超声波辐射可能产生的人体生物效应。 1987 年 10 月, AIUM 批准了其生物效应委员会的一份报告(Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement)。该报告(有时被称作 Stowe 报告)综述了有关超声波辐射的可能影响的可用数据。发表于 2008 年 4 月期 Journal of Ultrasound in Medicine 上的另一份报告 "American Institute of Ultrasound in Medicine AIUM3 提供了更多最新的信息。

此超声仪的声输出已根据 "超声诊断设备声输出测量标准. (NEMA UD2-2004)、IEC 60601-2-37: 2007, 医用 电气设备 - 第 2-37 部分:超声医学诊断和监测设备安全性的特殊要求以及 IEC 62359:2010 - 超声学 - 声 场特性 - 医疗诊断超声领域中确定热指数和机械指数的测试方法进行测量和计算。

In Situ、降低和水中声强度值

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

In Situ =
$$7k [e^{-(0.23alf)}]$$

其中:

In Situ = In Situ 声强度值

水=水中声强度值

e = 2.7183

a = 衰减因子 (dB/cm MHz)

以下给出了各种组织类型的衰减因子 (a):

大脑 = 0.53

心脏 = 0.66

肾脏 = 0.79

肝脏 = 0.43

肌肉 = 0.55

I=皮肤线至测量深度的距离,单位 cm

f=换能器/超声仪/模式组合的中心频率,单位 MHz

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

In situ (降低) = 水 [e^{-(0.069lf)}]

因为该值并非真正的 In Situ 声强度, 所以使用"降低"一词来标注该值。

最大降低声强度值和最大水中声强度值并非总是在相同操作条件下出现;因此,所报告的最大水中声强 度值和最大降低声强度值可能与 In Situ (降低)公式无关。举例来说:多区段阵列换能器在其最深区段 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 In Situ 声辐照级别,组织模型是必需的。由于诊断超声辐照 期间组织路径的变化和软组织声特性的不确定因素,目前可用的模型可能在其精确度上受到一定限制。 没有任何一种单一组织模型可足以根据水中的测量值预测所有情况下的辐照,为对特定检查类型的辐照 进行评估,有必要对这些模型进行持续改进和验证。 在评估辐照级别时,通常使用穿过波束路径的衰减系数为 0.3 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 In Situ 声辐照。当路径包含相当多的液体(如越过腹部扫描许多头三个月和中间三个月妊娠)时,该模型可能会低估 In Situ 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 *In Situ* 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 2D 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℃和 4℃。所获得的头三个月胎儿组织的温度升高最大值约为 1.5℃;中三个月胎儿骨骼的温度升高最大值约为 7℃。这里给出的估计最大温度升高值适用于"固定路径.的组织模型和 ISPTA 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 "Bioefects and Safety of Diagnostic Ultrasound. (AIUM, 1993) 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

本部分的表格显示 TI 或 MI 等于或大于 1.0 的超声仪和换能器组合的声输出。这些表格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 161 页上的"声输出表中的术语"。

探头型号:	C60v ,	操作模式:	2D	150
探头型号:	C60v,	操作模式:	M 模式	151
探头型号:	C60v ,	操作模式:	彩色/彩色能量多普勒	152
探头型号:	L25v,	操作模式:	2D	153
探头型号:	L25v,	操作模式:	M 模式	154
探头型号:	L25v,	操作模式:	彩色/彩色能量多普勒	155
探头型号:	L38v,	工作模式:	彩色/CPD	156
探头型号:	P21v,	操作模式:	2D	157
探头型号:	P21v,	操作模式:	彩色/彩色能量多普勒	159
探头型号:	P21v,	操作模式:	彩色/彩色能量多普勒	159

表 12-5: 探头型号: C60v, 操作模式: 2D

					TIS		TIB	
	指数标签		M.I.	44144	非扫描			тіс
				扫描	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	非扫描	
全局最大指数值			1.32	0.23	-	-	-	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	1.95					
	W ₀	(mW)		#	-		-	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					-	
	z@PII _{.3max}	(cm)	4.0					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	2.21	#	-	-	-	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	#
		Y (cm)		#	-	-	-	#
其他信息	PD	µsec3	0.74					
	PRF	(Hz)	2304					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.57					
	$d_{eq} @PII_{max}$	(cm)					-	
	焦距	FL _x (cm)		#	-	-		#
		FL _y (cm)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	304					
操作控制条件	控制 1:检查类型		Abd					
	控制 2:优化		THI					
	控制 3: 深度		8.2 cm					
	控制 4:							
	控制 5:							
(a) 此操作模式不需 (b) 此换能器并非i # 中于去报告全国	需要该指数;值 <1。 设计用于经颅或新生儿颅 号素大指数值 (因 昕列语	顶侧应用。 (因) 因此	▶没右⊮塭	作冬性的	8-生物报。	(糸孝仝目	是十指数(直 行。)

- 数据不适用于此换能器/模式。

			TIS			TIB		
	指数标签		M.I.	扫描	非扫描		36434#	тіс
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	- FT TH	
全局最大指数值			1.32	-	-	0.25	0.78	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	1.95					
	W ₀	(mW)		-	#		#	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)					#	
	z@PII _{.3max}	(cm)	4.0					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						
	f _c	(MHz)	2.21	-	#	-	#	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		-	#	-	#	#
		Y (cm)		-		-	#	#
其他信息	PD	µsec3	0.74					
	PRF	(Hz)	600					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.57					
	$d_{eq} @PII_{max}$	(cm)					#	
	焦距	FL _x (cm)		-		-		#
		FL _y (cm)		-		-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	304					
操作控制条件	控制 1:检查类型		Abd					
	控制 2:优化		THI					
	控制 3: 深度		7.0 cm					
	控制 4:							
(2) 此場作措式	同田汝华粉, 估 、1							

表 12-6: 探头型号: C60v, 操作模式: M 模式

(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。

			TIS		TIB			
	指数标签		м.і.	1-14	非扫描			тіс
				扫描	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	非扫描	
全局最大指数值			1.34	0.74	-	-	-	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	1.98					
	W ₀	(mW)		#	-		-	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	Z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					-	
	z@PII _{.3max}	(cm)	4.0					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	2.19	#	-	-	-	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	#
		Y (cm)		#	-	-	-	#
其他信息	PD	µsec3	1.18					
其他信息	PRF	(Hz)	1700					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.60					
	$d_{eq} @PII_{max}$	(cm)					-	
	焦距	FL _x (cm)		#	-	-		#
		FL _y (cm)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	315					
操作控制条件	控制 1:检查类型		Abd					
	控制 2: 模式		CVD					
	控制 3:2D 优化/深度		Res/ 9.6 cm					
	控制 4: 彩色优化/PF	RF	H/831Hz					
	控制 5:彩色框位置/	′大小	中间/ 最小					
(a) 此操作模式不需 (b) 此换能器并非i	需要该指数;值 <1。 设计用于经颅或新生儿颅	预侧应用。 (用) 用	山北大山北		7 件 **+日	(

表 12-7:探头型号:C60v,操作模式:彩色/彩色能量多普勒

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 12-8: 探头型号: L25v, 操作模式: 2D

			TIS			TIB		
	指数标签		M.I.		非扫描			тіс
				扫描	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	非扫描	
全局最大指数值			0.82	0.22	-	-	-	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	2.24					
	W ₀	(mW)		6.12	-		-	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	Z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					-	
	z@PII _{.3max}	(cm)	1.1					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	7.55	7.52	-	-	-	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		2.56	-	-	-	#
		Y (cm)		0.3	-	-	-	#
其他信息	PD	µsec3	0.23					
	PRF	(Hz)	7680					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.88					
	$d_{eq} @PII_{max}$	(cm)					-	
	焦距	FL _x (cm)		1.8	-	-		#
		FL_y (cm)		2.7	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm^2)	248					
操作控制条件	控制 1: 检查类型		Nrv	Nrv				
	控制 2:优化		Pen	Pen				
	控制 3: 2D 优化/深度	ž	2.8 cm	3.3 cm				
	控制4:彩色优化/PF	RF						
	控制 5: 彩色框位置	/大小						
(a) 此操作模式不需 (b) 此换能器并非认	需要该指数;值 <1。 设计用于经颅或新生儿颅	顾侧应用。						+/- \

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。

				TIS		TIB		
	指数标签		M.I.		非	非扫描		ΤΙϹ
				扫描	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	非扫描	
全局最大指数值			0.82	(a)	0.07	-	0.09	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	2.24					
	W ₀	(mW)		#	2.02		0.98	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	Z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					1.05	
	z@PII _{.3max}	(cm)	1.1					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.15	
	f _c	(MHz)	7.56	#	7.32	-	7.56	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		#	1.16	-	0.52	#
		Y (cm)		#	0.3	-	0.3	#
其他信息	PD	µsec3	0.23					
	PRF	(Hz)	600					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.88					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					0.14	
	焦距	FL _x (cm)		#	3.4	-		#
		FL _y (cm)		#	2.7	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	248					
操作控制条件	控制 1:检查类型		Msk		Msk		Msk	
	控制 2:优化		Pen		Pen		Pen	
	控制 3:2D 优化/深周	吏	2.8 cm		6.2 cm		2.8 cm	
	控制 4: 彩色优化/PF	RF						
	控制 5: 彩色框位置	/大小						
(a) 此操作模式不需	需要该指数;值 <1。							

表 12-9: 探头型号: L25v, 操作模式: M 模式

(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。

			TIS			TIB		
	指数标签		M.I.	1-71#	非扫描			TIC
				扫描	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	非扫描	
全局最大指数值			0.83	0.33	-	-	-	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	2.31					
	W _o	(mW)		8.91	-		-	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)					-	
	z@PII _{.3max}	(cm)	4.4					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	7.72	7.75	-	-	-	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		1.98	-	-	-	#
		Y (cm)		0.3	-	-	-	#
其他信息	PD	µsec3	0.36					
	PRF	(Hz)	4112					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.95					
	d_{eq} @PII $_{max}$	(cm)					-	
	焦距	FL _x (cm)		1.8	-	-		#
		FL _y (cm)		2.7	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm^2)	262					
操作控制条件	控制 1:检查类型		Msk	Art				
	控制 2: 模式		CVD	CVD				
	控制 3: 2D 优化/深度	ŧ	Pen/ 2.8 cm	Pen/ 2.3 cm				
	控制 4: 彩色优化/PR	RF	L/658 Hz	L/1096 Hz				
	控制 5:彩色框位置/	'大小	默认/ 中间	默认/ 底部				
(a) 此操作模式不需	需要该指数;值 <1。							

表 12-10: 探头型号: L25v, 操作模式: 彩色/彩色能量多普勒

(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。

			TIS			TIB		
	指数标签		М.І.	1-14	非	3描		TIC
				扫描	A _{aprt} ≼1	A _{aprt} >1	非扫描	
总体最大指数	直		1.1	(a)	-	-	-	(b)
相关的声参数	p _{r.3}	(MPa)	2.50					
	W ₀	(mW)		-	-		-	#
	W. ₃ (z ₁) 的最小值, I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	Z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					-	
	z@PII _{.3max}	(cm)	1.3					
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4.83	#	-	-	-	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	#
		Y (cm)		#	-	-	-	#
其他信息	PD	(µsec)	0.543					
	PRE	(Hz)	2197					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	3.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	焦距	FL _x (cm)		#	-	-		#
		FL _y (cm)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	400					
操作控制条件	控制1:检查类型		MSK					
	控制2:模式		CVD					
	控制3:2D优化/深度		保留/指数 3					
	控制4:彩色优化/P	RF	低/指数0					
	控制5:彩色框位置	/尺寸	中/最大尺 寸					

表 12-11: 探头型号: L38v, 工作模式: 彩色/CPD

(a)该操作模式不需要该指数;数值<1。 (b)该探头并非旨在用于经颅操作或者新生儿头部。

因为总体最大指数值非因所列原因而报道,所以未针对该操作条件进行相关数据报道。(参考总体最大指数值 线)

数据不适用于该探头/模式。

表 12-12: 探头型号: P21v, 操作模式: 2D

			TIS			TIB		
	指数标签		M.I.	471#	非扫描			тіс
				扫描	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	非扫描	
全局最大指数值			1.4	(a)	-	-	-	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	1.83					
	W ₀	(mW)		#	-		-	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					-	
	z@PII _{.3max}	(cm)	4.5					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	1.81	#	-	-	-	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	#
		Y (cm)		#	-	-	-	#
其他信息	PD	µsec3	0.919					
	PRF	(Hz)	2580					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.43					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	焦距	FL _x (cm)		#	-	-		#
		FL _y (cm)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	299					
操作控制条件	控制1:检查类型		OB					
	控制 2:优化		THI					
	控制 3: 深度		指数 3					
	控制 4:							
(a) 此操作模式不需 (b) 此换能器并非i	需要该指数;值 <1。 母计用于经師或新 <u>生Ⅱ</u> 師	而侧应用。						

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。

			TIS			TIB		
	指数标签		M.I.	+=+#	非扫描		35434#	тіс
			打口打田	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	- FT I TE		
全局最大指数值			1.4	-	(a)	-	(a)	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	1.83					
	W ₀	(mW)		-	#		#	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					#	
	z@PII _{.3max}	(cm)	4.5	-	#	-	#	#
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)		-	#	-	#	#
	f _c	(MHz)	1.81	-	#	-	#	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		-	#	-	#	#
		Y (cm)		-	#	-	1.30	#
其他信息	PD	µsec3	0.919					
	PRF	(Hz)	600					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.43					
	$d_{eq} @PII_{max}$	(cm)					#	
	焦距	FL _x (cm)		-	#	-		#
		FL _y (cm)		-	#	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	229					
操作控制条件	控制1:检查类型		腹部					
	控制 2:优化		THI					
	控制 3: 深度		指数 3					
	控制 4:							

表 12-13: 探头型号: P21v, 操作模式: M 模式

(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 12-14:	探头型号:	P21v,	操作模式:	彩色/彩色能量多普勒
----------	-------	-------	-------	------------

			TIS			TIB		
	指数标签		M.I.		非	非扫描		тіс
				田仁仁	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	非扫描	
全局最大指数值			1.3	(a)	-	-	-	(b)
相关声参数	p _{r.3}	(MPa)	1.70					
	W ₀	(mW)		-	#		-	#
	W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] 的 最小值	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					-	
	z@PII _{.3max}	(cm)	4.4					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	1.81	#	-	-	-	#
	A _{aprt} 的尺寸	X (cm)		#	-	-	-	#
		Y (cm)		#	-	-	-	#
其他信息	PD	µsec3	0.938					
	PRF	(Hz)	640					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2.24					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	焦距	FL _x (cm)		#	-	-		#
		FL _y (cm)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	174					
操作控制条件	控制 1:检查类型		腹部					
	控制 2: 模式		CVD					
	控制 3: 2D 优化/深度		THI/ 指数 3					
	控制 4: 彩色优化/PRF		低/ 指数 0					
	控制 5: 彩色框位置/	大小	中间/ 默认					
(a) 此操作模式不需	需要该指数;值 <1。 母计 田王经	5侧应田						

由于未报告全局最大指数值(因所列原因),因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。) - 数据不适用于此换能器/模式。

声测量的精确度和不确定度

表中的所有项均在相同操作条件下获得,在这些操作条件下产生表中第一列的最大指数值。下表显示用 于计算声输出表中的值的能量、压力、强度和其他量的测量精确度和不确定度。根据输出显示标准第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12-14: 声测量的精确度和不确定度

量	精确度 (标准偏差 %)	不确定度 (95% 置信度)
Pr	1.9%	±11.2%
Pr _{.3}	1.9%	±12.2%
Wo	3.4%	±10%
fc	0.1%	±4.7%
PII	3.2%	+12.5 至 -16.8%
PII.3	3.2%	+13.47 至 -17.5%

声输出表中的术语

A _{aprt}	测得的活动孔径面积,单位为 cm ² 。
d _{eq} (z)	作为轴向距离 z 的一个函数的等效波束直径,等于 $\sqrt{(4/(\pi))((Wo)/(ITA(z)))}$,其中 $I_{TA}(z)$ 指作为 z 的一个函数的瞬时平均强度,单位为 cm。
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,单位为厘米。
A _{aprt} 的尺寸	方位角 (x) 和仰角 (y) 平面的活动孔径大小,单位为 cm。
fc	中心频率,单位为 MHz。
FL	焦距,或者方位角 (x) 和仰角 (y) 长度;若测量值不同,单位为厘米。
I _{pa.3} @ _{MImax}	MI 最大值时的降低脉冲平均强度,单位为 W/cm ² 。
I _{SPTA.3}	瞬时平均强度降低空间峰值,单位为 mw/cm ² 。
I _{SPTA.3} z ₁	z₁轴向距离的瞬时平均强度降低空间峰值 (毫瓦/平方厘米)。
MI	机械指数。
PD	与产生 MI 报告值的传输曲线相关的脉冲持续时间,单位为毫秒。
P _{r.3}	与产生 MI (百万帕斯卡)下报告值的传输曲线相关的降低峰值稀疏压力。
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,单位为百万 帕斯卡。
PRF	与产生 MI 报告值的传输曲线相关的脉冲重复频率,单位为 Hz。
TI 类型	换能器、成像模式和检查类型适用的热指数。
TI值	换能器、成像模式和检查类型的热指数值。
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。
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。
W ₃ (z ₁)	轴向距离 z ₁ 的降低超声功率,单位为 mw。
Wo	超声功率,穿过一厘米窗口时的超声功率 (单位为 mw), TIS _{scan} 除外。
z ₁	对应于 min(W₃(z₁), l _{TA.3} (z) x 1 cm ²)] (其中 z ≥ zbp)最大值位置的轴向距离, 单位为 cm。
Z _{bp}	1.69 (A _{aprt}),单位为厘米。

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, $z_{sp} = z_{h_3}$)时所在的轴向距离,单位 cm。

术语表

一般术语

对于未包含在本术语表中的超声波术语,请参考 AIUM 于 2008 年出版的 Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition (推荐的超声波术语,第三版)。

- AIUM 美国超声波医学会
- in situ 在自然或原始位置。
- LCD 液晶显示屏
- MI/TI 请参阅机械指数 (MI) 和热指数 (TI)。
- SonoMB 技术 2D 成像模式的一个子集,在该模式中,通过从多个角度看目标,然后将扫描 数据合并在一起或求其平均值以改善总体的图像质量,同时又减少噪音和伪 像,从而增强 2D 图像。
- 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。
- 变化 显示给定样本在彩色多普勒流成像中的变化。变化被映射为绿色,并用于检测湍流。
- 可合理达到的最低水 超声使用的指导原则,规定为获取诊断结果您应使患者接受尽可能低的合理 平 (ALARA) 超声能量辐照。
- 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。
- 曲阵换能器 以字母 C (代表弯曲或曲线)和一个数字 (60) 标识。数字对应于以毫米为单 位的阵列曲率半径。换能器元件通过电气配置,用来控制声束的特性和方 向。例如, C60xp。
- 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 及其管理方法的更完整描述,请参阅第 144 页上的"直接、间接 和接收器控件"。

- 深度 指显示的深度。在计算图像中的回声位置时,假定声音以 1538.5 米/秒的恒 速传递。
- 热指数 (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 及其管理方法的更完整描述,请参阅第 144 页上的"直接、间接和接收 器控件"。
- 目标深度 显示屏上对应于皮肤/换能器界面的深度。
- 相控阵 主要设计用于心脏扫描的一种换能器类型。通过电子操控波束的方向和焦点 形成区段图像。
- 线阵换能器 以字母 L (代表线性)和一个数字 (38) 标识。数字代表以毫米为单位的探头 阵列的宽度半径。换能器元件通过电气配置,用来控制声束的特性和方向。
- 组织多普勒成像 (TDI) 一种用于检测心肌运动的脉波多普勒技术。

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。

第13章: IT 网络

功能

本设备可连接到 IT 网络以执行以下功能:

- ▶ 用本设备获取的检查数据 (静态图像、短片)可通过 DICOM 通信存储在医学影像归档和通信系统 (PACS)中。
- ▶本设备可通过 DICOM 通信从影像设备工作列表 (MWL) 服务器查询检查单,并开始检查。
- ▶ 通过查询网络时间服务可正确设置本设备的时间。

连接设备的网络

为确保安全性,请使用通过防火墙与外界隔离的IT网络。

连接相关规格

硬件规格

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

软件规格

- ▶本设备通过 DICOM 标准连接到 PACS 和 MWL。请参阅本设备的 DICOM 符合性声明了解详情。
- ▶ 可用时,本设备在启动时便会连接到网络时间服务器。

安全性

- ▶ 本设备没有对 WLAN 接口开放的侦听端口。网络实体无法从 WLAN 启动与 iViz 超声仪的连接。但 iViz 可以启动与 WLAN 上和之外的服务器的连接。
- ▶ iViz USB 端口只能用于将数据导出至 U 盘。禁止通过 USB 端口从计算机对 iViz 进行访问。
- ▶ 以下 TCP/IP 端口用于与 WLAN 进行外发通信:
 - ▶ DICOM 通信端口 (由用户在系统设置中指定;一般是端口 104、 2762 或 11112)
 - ▶ Tricefy、 HTTPS 时间/web 服务器的加密流量端口 443
 - ▶ HTTP web 服务器的端口 80

▶ 本设备未安装防病毒软件。

数据流

DICOM

MWL 服务器 -----> iViz -----> PACS 研究请求 研究数据 (DICOM MWL) (DICOM 存储)

*请参阅 iViz 的 DICOM 符合性声明了解详情。

IT 网络故障恢复措施

IT 网络的连接有时候可能会不可靠,这可能导致第 165 页上的 "**功能**"中描述的功能无法执行。因此,可能会发生下列危险情况:

表 13-1: IT 网络故障恢复

网络故障	对设备的影响	危害	iViz 应对措施	
IT 网络不稳定	无法传输检查数据到 PACS	诊断延迟	iViz 带有内存,检查数 据存储在内存中。IT 网	
	至 PACS 的传输延迟		络恢复稳定后,用户可 以重新启动数据传输。	
	传输至 PACS 的数据不 正确	误诊	iViz 使用的 TCP/IP 和 DICOM 协议可确保数 据的完整性。	
	无法从 MWL 服务器获 取请求数据	检查延迟	在 iViz 上,用户可启动/ 创建新研究。	
	从 MWL 服务器获取请 求延迟			
	从 MWL 服务器获得的 数据不正确	检查不正确	iViz 使用 TCP/IP 和 DICOM 协议。它们确 保了数据的完整性。	
	无法从时间服务器获取 时间。	检查数据不正确	iViz 允许手动输入数据 和时间。	
	时间数据不正确		iViz 始终在主屏幕上显 示日期和时间。	

表 13-1: IT 网络故障恢复

网络故障	对设备的影响	危害	iViz 应对措施
防火墙故障	通过网络攻击	检查数据篡改	iViz 关闭不必要的网络 端口。
	计算机病毒感染	检查数据泄露	iViz 阻止用户加载软件 及执行软件。

- 1 将设备连接到包含其他系统的 IT 网络可能会给患者、操作人员或第三方带来未知风险。在将设备连接 到非受控的 IT 网络之前,请确保已确定和评估所有此类连接可能导致的风险,并制定了合适的应对措施。 IEC 80001-1:2010 为解决这些风险提供指导。
- 2 当本设备所连接的 IT 网络的设置发生更改时, 请检查确认这些更改不会影响本设备, 并在必要时采取 措施。 IT 网络的更改包括:
 - ▶ 网络配置 (IP 地址、路由器等) 更改
 - ▶ 连接其他项目
 - ▶ 项目断开连接
 - ▶ 设备更新
 - ▶ 设备升级

如上述第1项所述, IT 网络的任何更改都会带来新的风险, 需要对这些风险进行额外评估。

P21v	临床应用	工作模式、功能						
	特定应用	В	м	PWD	CWD	彩色多 普勒	组合式	其他
胎 儿 成 像 及其他	胎儿	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	腹部	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	术中(腹部器官及血管)							
	术中(神经)							
	腹腔镜							
	儿科	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	小器官(乳房、甲状腺、睾 丸、前列腺)							
	新生儿头部							
	成人头部							
	经直肠							
	经阴道							
	经尿道							
	经食道(非心脏)							
	肌肉-骨骼(传统的)							
	肌肉-骨骼(表皮上)							
	血管内							
	其他(指明)							
心脏	成人心脏	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	小儿心脏	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	血管内(心脏)							
	经食道(心脏)							
	心脏内							

表 13-2: 探头: P21v 预期用途: 超声诊断成像或人体血流分析

表 13-2: 探头: P21v 预期用途: 超声诊断成像或人体血流分析

P21v	临床应用	工作模式、功能						
	特定应用	В	м	PWD	CWD	彩色多 普勒	组合式	其他
血管	经颅							
	外围血管							

附加说明

- 1. 彩色多普勒包括彩色能量多普勒。
- 2. 组织谐波成像(THI)。

	临床应用	工作模式、功能							
	特定应用	В	м	PWD	CWD	彩色多 普勒	组合式	其他	
胎 儿 成 像 及其他	胎儿								
	腹部	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1	
	术中(腹部器官及血管)								
	术中(神经)								
	腹腔镜								
	儿科	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1	
	小器官(乳房、甲状腺、睾 丸、前列腺)	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1	
	新生儿头部								
	成人头部								
	经直肠								
	经阴道								
	经尿道								
	经食道(非心脏)								
	肌肉-骨骼(传统的)								
	肌肉-骨骼(表皮上)								
	血管内								
心脏	成人心脏	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1	
	小儿心脏	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1	
	血管内(心脏)								
	经食道(心脏)								
	心脏内								

表 13-3:探头:L38v 预期用途:超声诊断成像或人体血流分析

表 13-3: 探头: L38v 预期用途: 超声诊断成像或人体血流分析

	临床应用	工作模式、功能							
	特定应用	В	м	PWD	CWD	彩色多 普勒	组合式	其他	
血管	经颅								
	外围血管	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1	

附加说明

1. 彩色多普勒包括彩色能量多普勒。

	临床应用	工作模式、功能						
	特定应用	B	м	PWD	CWD	彩色多 普勒	组合式	其他
胎儿成像	胎儿	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
及其他	腹部	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	术中(腹部器官及血管)							
	术中(神经)							
	腹腔镜							
	儿科	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	小器官(乳房、甲状腺、睾 丸、前列腺)							
	新生儿头部							
	成人头部							
	经直肠							
	经阴道							
	经尿道							
	经食道(非心脏)							
	肌肉-骨骼(传统的)	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	肌肉-骨骼(表皮上)	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2
	血管内							
	其他(指明)							
心脏	成人心脏							
	小儿心脏							
	血管内(心脏)							
	经食道(心脏)							
	心脏内							

表 13-4: 探头: C60v 预期用途: 超声诊断成像或人体血流分析
表 13-4: 探头: C60v 预期用途: 超声诊断成像或人体血流分析

	临床应用	工作模式、功能						
	特定应用	В	м	PWD	CWD	彩色多 普勒	组合式	其他
血管	经颅							
	外围血管							

附加说明

- 1. 彩色多普勒包括彩色能量多普勒。
- 2. 组织谐波成像(THI)。

	临床应用	工作模式、功能							
	特定应用	В	м	PWD	CWD	彩色多 普勒	组合式	其他	
胎 儿 成 像 及其他	胎儿								
	腹部								
	术中(腹部器官及血管)								
	术中(神经)								
	腹腔镜								
	儿科								
	小器官(乳房、甲状腺、睾 丸、前列腺)	\checkmark	~			\checkmark	B+M; B+CD	1	
	新生儿头部								
	成人头部								
	经直肠								
	经阴道								
	经尿道								
	经食道(非心脏)								
	肌肉-骨骼(传统的)	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1	
	肌肉-骨骼(表皮上)	\checkmark	~			\checkmark	B+M; B+CD	1	
	血管内								
心脏	成人心脏	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2	
	小儿心脏	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1, 2	
	血管内(心脏)								
	经食道(心脏)								
	心脏内								

表 13-5:探头:L25v 预期用途:超声诊断成像或人体血流分析

表 13-5:探头:L25v 预期用途:超声诊断成像或人体血流分析

	临床应用	工作模式、功能						
	特定应用	В	м	PWD	CWD	彩色多 普勒	组合式	其他
血管	经颅							
	外围血管	\checkmark	\checkmark			\checkmark	B+M; B+CD	1

附加说明

- 1. 彩色多普勒包括彩色能量多普勒。
- 2. 组织谐波成像 (THI)。

产品名称:便携式彩色超声诊断仪 型号:iViz 注册证编号:国械注进20182230106

产品结构及组成:产品由超声主机、探头及附件组成。 探头型号:P21v、L38v、C60v、L25v。 附件包括: 锂离子电池、保护壳、U盘 (USB 微型驱动器)、电源适配器及电池充电器。

适用范围:用于临床超声诊断检查。 生产日期:见产品标签。 使用期限:5年。

注册人/生产企业:名称: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, United States 生产地址:21919 30th Drive SE, Bothell, Washington, 98021, United States 联系方式:(888)482-9449或(425)951-1201

代理人: 名称:富士胶片(中国)投资有限公司 住所:上海市浦东新区平家桥路100弄6号7号楼601单元 联系方式:021-50106000(代理人)4008205442(售后服务机构)



SonoSite

P22805-07

