

手持式超音波掃描儀

NUSONO-C35 系列

使用說明書 繁體中文版 **A**版

發行日期 **2024/05/03**





免責聲明

本免責聲明適用於 NUSONO 手持式超音波掃描儀(NUSONO Handheld Ultrasound Scanner) 随附的所有印刷品。本手冊是依照 www.nurodata.com/web/nusono-terms-and-conditions-of-use 上的條款和條件許可的。 手冊中包含的訊息是「迅易醫材股份有限公司Nurodata Inc.」(以下簡稱「 Nurodata」)的專有和機密訊息,僅供接收訊息的個人或實體使用,因此必須對這 些內容嚴格保密。未經Nurodata 事先書面許可, 不得複印、複製、再版、修改、出 售、披露或分發本手冊的任何部分。除侵犯版權外,未經授權複印或分發本手冊 可能使 Nurodata 無法向使用者提供更新和最新資訊。 Nurodata 已謹慎確保本手 冊內容的準確性,但並非在所有情況下都能進行修正。Nurodata 保留更改本手 冊中訊息的權利, 恕不另行通知, 且對錯誤或遺漏不承擔任何責任。如選擇繼續 瀏覽及/或使用本手冊, 即視為已同意此修訂機制。這些內容可能包含第三方版權 和/或商標資料. 其使用並非總是得到知識產權所有者的特別授權。這些資料中包 含的所有版權和/或商標均為其各自所有者的專有財產。"NUSONO"、 "Nurodata"商標或註冊商標,是 Nurodata的專有財產。本手冊中提及的 Nurodata 產品/服務可能包含在一項或多項專利或未決專利申請中。Nurodata使 用的案例內容(無論是線上、印刷或任何其他媒體)都是虛構的,其目的僅是展示 如何使用 NUSONO 手持式超音波掃描儀。如有雷同、純屬巧合。

© 2024 Nurodata Inc. 保留所有權利。未經版權所有者事先書面同意, 擅自將本 手冊內的資料(不限於所有內容、設計及推廣編排)作任何商業及/或非商業用途使 用(不限於以任何形式的複製、傳播等), 均屬違法, Nurodata有權採取法律行動 及追究。

本手冊中所有條款及政策均由台灣法律管轄,及以台灣法律解釋。即使具有司法 管轄權的法院以任何理由裁定本手冊的條款不能執行,本手冊的其他條款亦會 繼續保留其完整效力及合法性。

聲明備有中文及英文版本,如聲明中有任何歧異或不一致之處,以英文版本為 準。

目錄

免責聲明	1
1. 關於裝置	6
1.1 使用前需知	6
1.1.1 產品型號	6
1.1.2 產品組件	6
1.1.3 產品規格	7
1.1.4 供應與配件	9
1.1.5 更新與升級	9
1.1.6 保固	9
1.2 用途	10
1.2.1 超音波裝置型別與用途的臨床情境	10
1.2.2 禁忌症	11
1.3 文件定義	12
1.3.1 文件名詞	12
1.3.2 觸控手勢	12
1.3.3 圖示	13
1.3.4 標籤	13
1.4 安全	16
1.4.1 基本安全	17
1.4.2 電器安全	
1.4.3 電池安全	
1.4.4 器材安全	19
1.4.5 電磁與磁振安全	20
1.4.6 生物安全	21
1.4.7 ALARA原則	22
1.4.8 防火和電氣安全	23
1.4.9 回收與棄置	23
2. 產品使用	25
2.1 裝置要求	25
2.2 注意事項	25
2.3 系統設置	26
2.3.1 NUSONO 應用程式下載與安裝	26
2.3.2 軟體更新與超音波裝置韌體更新	26
2.3.3 刪除使用者帳戶	27
2.3.4 卸載 NUSONO 應用程式	27
2.3.5 SOUP(Software of Unknown Provenance) 更新	27
2.4 系統流程	27
2.5 NUSONO 超音波裝置基本教學指南	28
2.5.1 NUSONO應用程式透過 Wi-Fi 連線超音波裝置	28
2.5.2 NUSONO超音波裝置燈號介紹	30
2.5.3 NUSONO超音波裝置震動反饋介紹	31
2.6 NUSONO 超音波裝置故障排除	31

2.7 資訊安全	33
2.7.1 行動裝置	33
2.7.2 帳號	
2.7.3 NUSONO 應用程式	
2.7.4 網路連線	33
2.7.5 機密性	33
2.7.6 完整性	34
3. 超音波裝置連線	
3.1 連線指南	35
3.2 上方資訊欄意義	
4. NUSONO 應用程式使用說明	37
4.1 下載及安裝	
4.2 啟動	
4.3 註冊帳戶	37
4.4 登入帳戶	
4.5 忘記密碼	
4.6 掃描	39
4.7 凍結	41
4.8 儲存超音波診斷	
4.9 診斷記錄	45
4.10 PACS 連線設定	46
4.11 遠距醫療 [僅限iOS]	47
4.12 設定頁	47
4.13 關於	48
4.13 關於 4.14 登出	48 48
4.13 關於 4.14 登出 5. 維護與清潔	
4.13 關於 4.14 登出 5. 維護與清潔 5.1 注意事項	
4.13 關於 4.14 登出 5. 維護與清潔 5.1 注意事項 5.2 清潔及消毒步驟	
 4.13 關於 4.14 登出 5. 維護與清潔 5.1 注意事項	
 4.13 關於 4.14 登出 5. 維護與清潔	
 4.13 關於	48 48 48 49 49 50 50 50
 4.13 關於 4.14 登出 5. 維護與清潔	48 48 48 49 49 50 50 50 50 50
 4.13 關於	48 48 48 49 49 50 50 50 50 50 50
 4.13 關於	48 48 48 49 49 50 50 50 50 50 50 50
 4.13 關於	48 48 48 49 49 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50
 4.13 關於	48 48 48 49 49 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50
 4.13 關於	48 48 48 49 49 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50
 4.13 關於 4.14 登出 5. 維護與清潔	48 48 48 49 49 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50
 4.13 關於	48 48 48 49 49 49 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50

6.8 裝置資料	60
6.9 聯絡我們	61
6.10 關於我們	61
7. 安全法規要求	62
7.1 Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions	63

1. 關於裝置

"NUSONO"手持式超音波掃描儀

衛部醫器製字第 007XXX號

1.1 使用前需知

在開始應用以下資訊之前, 您必須詳細閱讀使用說明書並遵照指示使用, 操 作人員須取得操作資格, 符合當地法規、審查和臨床稽核程序, 並嚴格遵照 警告與禁止之指示, 確保在安全的情境中進行操作。使用者盡可能熟悉本產 品的各項功能、設定及隨附之配備。本產品僅有在部份已允許販售的國家才 能取得此裝置, 請聯絡您當地的 Nurodata 代表。

本手持式超音波掃描儀除手持式超音波裝置(以下稱為超音波裝置或裝置) 外, 尚須搭配支援之行動裝置, 建立連線後且於 NURODATA Cloud 註冊帳戶 後方可使用。連接方式可為透過行動裝置內建之 Wi-Fi 連接。詳細操作方式 將於後續章節說明。本產品可能因行動裝置的不同, 無法執行部分特定功 能。

本手冊並不包含超音波掃描的訓練和臨床程序。本手冊適用的對象是操作及 維護 NUSONO 手持式超音波掃描儀之醫療專業人員。本產品涉及個人資料之 蒐集、處理及利用,應遵守個人健康資訊管理相關法規(如美國地區HIPAA)與 個人資料保護法之規範。

1.1.1 產品型號

超音波裝置型號分別為: NUSONO-L75 (Linear) , NUSONO-C35 (Convex), NUSONO-P25 (Phased array)。

1.1.2 產品組件

超音波裝置型號	配件
NUSONO-C35	超音波裝置型號 C35, USB Type-C 充電線, 變壓器 ,充電座, 透過 Android或 iOS 行動裝置下載本產 品的操作軟體。

NUSONO-L75	超音波裝置型號 L75, USB Type-C 充電線, 變壓器 , 充電座, 透過 Android或 iOS 行動裝置下載本產 品的操作軟體。
NUSONO-P25	超音波裝置型號 P25, USB Type-C 充電線, 變壓器 , 充電座, 透過 Android或 iOS 行動裝置下載本產 品的操作軟體。

1.1.3 產品規格

	凸陣超音波	中心頻率	Nom. 3.5±0.5 MHz					
	装直 (Convex) NUSONO-C35	操作頻率	3-4 MHz					
	 C-35	曲率半徑	60 mm					
	1	可視角度	60 Degree					
	١	深度	4-18.5 cm					
	NURODATA	成像模式	B mode, M mode, Color Doppler mode, Power Doppler mode					
		全機重量	235.0 g					
超 音		尺寸	154.2 X 72.5 X 37.6 mm (L X W X H)					
波 線性超音 裝 器 置 (Linear)	線性超音波	中心頻率	Nom . 7.5±0.5 MHz					
	褒直 (Linear)	操作頻率	6-7.5 MHz					
型	NUSONO-L75	可視範圍	38.4 mm					
	5	深度	1-8 cm					
	٢	成像模式	B mode, M mode, Color Doppler mode,Power Doppler mode					
	NURODATA	全機重量	222.0 g					
		尺寸	154.5 X 72.5 X 37.6 mm (L X W X H)					
	相控陣超音	中心頻率	Nom.3.0±0.5 MHz					
	波装直 (Phased	操作頻率	2.5-3.5 MHz					
	Array) NUSONO-P25	可視角度	45 Degree					

	P-20	深度	4-18.5cm					
	7	成像模式	B mode, M mode, Color Doppler mode, Power Doppler mode					
	(0)	全機重量	223.5 g					
	NURODATA	尺寸	154.2 X 72.5 X 37.6 mm (L X W X H)					
生物	7量測	橢圓量測ユ 差小於 109 距離量測エ 測誤差小於	L具(單位: mm):在周長測量的相同條件下, 量測誤 %。 L具(單位: mm):在線性距離測量的相同條件下, 量 §5%。					
傳輔	前方式	Wi-Fi : IEEE 802.11ac						
電池	的容量	3.7V, 2200mAh						
圖像	泉檔	JPG, DICOM						
防水	、等级	IP67						
工作	≡環境	溫度:0℃~35℃ 濕度:30%~80% 氣壓:700hPa-1060hPa						
運輔	和儲存環境	溫度∶-5℃ 濕度∶10%~ 氣壓∶700h	~ 50°C 90% Pa-1060hPa					
行動格		Android	Android OS 11 ROM: 16GB CPU: 1.5GHz,雙核心 RAM: 2G 裝置儲存空間剩餘容量大於 5GB 支援 Wi-Fi 802.11 ac 行動裝置/平板螢幕解析度最低要求為 1024 X 800 pixels					
		iOS	iOS 14、iOS 15 裝置儲存空間剩餘容量大於 5GB 支援 Wi-Fi 802.11ac 行動裝置/平板螢幕解析度最低要求為 1280 X 800 pixels					

1.1.4 供應與配件

本超音波掃描儀包括的配件: 1. 壹個攜行袋

2. 壹個空的凝膠分裝瓶

若您需訂購本產品及配件, 請連上 Nurodata 網站 (<u>www.nurodata.com</u>) , 或請 聯絡製造商。製造業者名稱/地址如下 :

迅易醫材股份有限公司(地址:302058 新竹科學園區新竹縣竹北市生醫路二 段6-2號5樓之3)

委託:

慶旺科技股份有限公司(地址:新北市五股區五權三路 25 號 5 樓)製造

醫療器材商名稱:迅易醫材科技股份有限公司 醫療器材商地址:「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」。(市 售品須刊載實際地址)。 電話:+886-3-6588-233 (台灣新竹縣) 傳真:+886-3-6588-232 (台灣新竹縣) 電子郵件:<u>service@nurodata.com</u> 網際網路:www.nurodata.com

1.1.5 操作原理

本裝置使用換能器產生高頻聲波發射到身體組織。聲波穿過身體遇到不同組 織之間的邊界(例如肌肉和骨骼之間)時,聲波會反射回換能器。換能器偵測 返回的反射聲波(迴聲),利用返回的時間差和回波的強度創建身體內部結構 的圖像。並將超音波影像透過 Wi-Fi 與行動裝置即時傳遞,顯示在行動裝置的 螢幕上,提供醫療專業人員解讀這些影像來診斷各種醫療狀況。



1.1.6 更新與升級

Nurodata致力於產品創新與持續改進。若有硬體或軟體改進優化內容時, Nurodata 便會發佈升級資訊及需進行升級的產品型號、軟體版號等相關資訊 ,當 NOSONO 應用程式自動發佈軟體優化更新或重大更新時,使用者請參閱 [2.3.2軟體更新與超音波裝置韌體更新]進行版本更新操作。未進行更新可 能導致部份新功能或問題修正無法進行,請確認 NUSONO 應用程式及 NUSONO 超音波裝置為最新版本。

1.1.7 保固

本超音波裝置使用壽命為5年,保固服務則為2年,若有任何故障或維修需求,請洽您的當地授權代表或:<u>service@nurodata.com</u>

1.2 預期用途

NUSONO 手持式超音波掃描儀是一款便攜且基於軟體的超音波影像系統,應 用於以下的診斷超音波成像和流體流動分析: NUSONO-C35 胎兒、腹部、小兒、泌尿科、婦科、肺部。 NUSONO-L75 小兒、小器官(甲狀腺、前列腺、陰囊、乳房)、骨骼肌肉(表面和常規)、周邊

血管、其他(頸動脈)、肺部。 NUSONO-P25 胎兒、腹部、小兒、泌尿科、婦科、心臟(成人和小兒)、肺部。

本系統提供 B 模式、M 模式、Color Doppler模式、Power Doppler模式和組合模式(B+M、B+CD、B+PD)的診斷超音波成像,由受過訓練的醫療保健專業人員 在提供醫療服務的環境中使用。除了電磁干擾強度高的環境外,本系統可使 用的環境包括醫生辦公室、診所、醫院和臨床護理點。

預期用途表 (FDA): 裝置型號: NUSONO-C35/ NUSONO-L75/NUSONO-P25

Clinical Application		M	Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	в	м	Color Doppler	Power Doppler	Combined(Specify)	Other*	
Ophthalmic	Ophthalmic							
Fetal Imaging & Other	Fetal	N	N	Ν	N	B+M; B+CD; B+PD;		
	Abdominal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;		
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)							
	Laparoscopic							
	Pediatric	N	N	Ν	N	B+M; B+CD; B+PD;		
	Small Organ (Thyroid, Prostate, Scrotum, Breast)							
	Neonatal Cephalic							
	Adult Cephalic							
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esophageal (non-Cardiac)							
	Musculo-skeletal (Conventional)							
	Musculo-skeletal (Superficial)							
	Intravascular							

NUSONO手持式超音波掃描儀 - C35

	Other (Urology, Gynecology)	N	N	N	Ν	B+M; B+CD; B+PD;	
Cardiac	Cardiac Adult						
	Cardiac Pediatric						
	Intravascular (Cardiac)						
	Trans-esophageal (Cardiac)						
	Intra-cardiac						
	Other (specify)						
Peripheral Vessel	Peripheral Vessel						
	Other (Carotid)						
N = new indicatio	n						

NUSONO手持式超音波掃描儀 - L75

r.

Clinical Appli	cation	м	ode o	f Operation			
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	в	м	Color Doppler	Power Doppler	Combined(Specify)	Other*
Ophthalmic	Ophthalmic						
Fetal Imaging & Other	Fetal						
	Abdominal						
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)						
	Laparoscopic						
	Pediatric	N	N	Ν	Ν	B+M; B+CD; B+PD;	
	Small Organ (Thyroid, Prostate, Scrotum, Breast)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
	Neonatal Cephalic						
	Adult Cephalic						
	Trans-rectal						
	Trans-vaginal						
	Trans-urethral						

	Trans-esophageal (non-Cardiac)						
	Musculo-skeletal (Conventional)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
	Musculo-skeletal (Superficial)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
	Intravascular						
	Other (Urology, Gynecology)						
Cardiac	Cardiac Adult						
	Cardiac Pediatric						
	Intravascular (Cardiac)						
	Trans-esophageal (Cardiac)						
	Intra-cardiac						
	Other (specify)						
Peripheral Vessel	Peripheral Vessel	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
	Other (Carotid)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
N = new indicatior	1						

NUSONO手持式超音波掃描儀 - P25

Clinical Application		N	Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	В	М	Color Dopple r	Power Dopple r	Combined(Spe cify)	Othe r*	
Ophthalmic	Ophthalmic							
Fetal Imaging & Other	Fetal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;		
	Abdominal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;		
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)							

	Laparoscopic						
	Pediatric	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
	Small Organ (Thyroid, Prostate, Scrotum, Breast)						
	Neonatal Cephalic						
	Adult Cephalic						
	Trans-rectal						
	Trans-vaginal						
	Trans-urethral						
	Trans-esophageal (non-Cardiac)						
	Musculo-skeletal (Conventional)						
	Musculo-skeletal (Superficial)						
	Intravascular						
	Other (Urology, Gynecology)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
Cardiac	Cardiac Adult	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
	Cardiac Pediatric	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD;	
	Intravascular (Cardiac)						
	Trans-esophageal (Cardiac)						
	Intra-cardiac						
	Other (specify)						
Peripheral	Peripheral Vessel						
Vessel	Other (Carotid)						

\land	警告:請確認您已接受足夠而適當的安全和有效操作訓練後,才 使用本系統進行任何應用。如果不確定自己是否有能力安全而有 效地操作系統,請勿使用系統。在沒有適當而足夠的訓練下操作 系統,可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。
\wedge	警告:影像品質與診斷為使用者之責任。在進行臨床判斷及分析 前,請檢查NUSONO手持式超音波掃描儀所量測產生的相關數 據。進行量測使用應同時確保有足夠數據。
\land	警告:美國聯邦法律嚴格規定本產品僅能由醫師訂購。

1.2.1 禁忌症

請勿在以下狀況使用本產品,否則產出的影像可能會有不準確的結果:

- 患者經過手術,因為所檢驗的細胞組成可能已經改變,測量密度可能會偏 離或改變。
- 患者身體中含有植入物或其他可能產生外來假影的異物。
- 於手術中使用,包含用於侵入性手術切口或鑽孔內。
- 用於眼科或任何造成聲波穿透眼部的應用將造成嚴重風險。
- 體腔內使用,如將本超音波裝置置入患者身體器官或體腔內。
- 使用在開放性傷口上成像。
- 在非專業醫療照護環境下的緊急情況,例如將患者轉送至專業醫療照護 設施,或在從一個專業醫療照護設施轉移到另一個設施的過程中。

除以上使用禁忌外,患者無限制

1.2.2 預期患者群體

NUSONO 手持式超音波掃描儀旨在用於成人和兒童患者的生理結構之超音 波成像和流體流動分析。

1.3 文件定義

1.3.1 文件名詞

• NUSONO 手持式超音波掃描儀: 包含

- 1. NUSONO 超音波裝置
- 2. NUSONO APP 應用程式
- 3. NURODATA Cloud 雲端平台 之服務組合
- 裝置、超音波裝置或NUSONO超音波裝置:係指隨附於 NUSONO 手持式超 音波掃描儀的超音波裝置。
- 行動裝置:係指被稱為手持裝置、行動終端、行動通訊終端等具備影像呈現、Wi-Fi通訊及行動數據上網能力的裝置設備。

1.3.2 觸控手勢

手勢	名稱	說明
	點擊	用手指觸摸控制項
The	滑動	手指觸擊螢幕, 快速左、右、上、 下移動
	拖曳	手指觸摸螢幕並在螢幕上移動, 不抬起指頭

捏起	用二指觸摸螢幕後靠攏指頭
展開	用二指觸摸螢幕然後打開二指
	捏起展開

1.3.3 圖示

圖示	說 明
	注意或警告

1.3.4 標籤

NUSONO手持式超音波掃描儀適用以下符號,皆是依據最新的標準: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, (EN) ISO 15223-1, and EN 15986

標籤圖示	說 明
Rx Only	美國聯邦法律限定此醫材需透過持照醫師或遵 其醫囑出售。
c FL ® us	UL — 加拿大和美國的保險商實驗室認可元件認 證標誌
FC	FCC — 已根據美國聯邦傳播委員會的要求進行 測試

CE	表明產品符合相應歐盟指令的 CE 標誌
×	表示符合 IEC 60601-1 規定的 BF 型觸身部件。
i	查看使用說明,表示使用者需要閱讀使用說明
	開始作業前請參閱說明手冊
	符合 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 定義的醫療器材生產商。
	醫療器材的製造日期
	勿隨意丟棄,須根據當地法規做回收處理
	請勿在一般廢物流中處置電子產品。
REF	製造商的目錄編號,用於識別醫療器材。

SN	製造商的序號,用於識別特定醫療器材。
MD	醫療器材。
LOT	製造商用來識別批次或批的批代碼。
NON STERILE	醫療器材未經過消毒程序。
	如有損壞或打開,請勿使用。
Ť	保持乾燥,避免醫材受到潮濕影響。
Y	易碎品
UP	此面朝上
	小心輕放

1.4 安全

使用NUSONO手持式超音波掃描儀前,請務必詳閱使用者說明書。使用者說明書適用於超音波裝置和NUSONO應用程式與NURODATA Cloud雲端網站。

超音波裝置、NUSONO應用程式和行動裝置的組合被視為醫療裝置。本裝置 僅提供經完整培訓的醫療專業人員在醫療保健的環境中使用或訂購。

NUSONO手持式超音波掃描儀能夠對患者的生理結構進行體外掃描,提供超 音波成像和測量數據,但此成像和數據內容不會減輕您臨床判斷與程序方面 的責任。本系統之安裝、使用和操作都必須完全符合本系統之預期用途,也 必須完全遵從本產品隨附的使用說明書內的程序及操作進行。

若將NUSONO超音波裝置與相關系統使用於非預期用途或非Nurodata所聲明 之用途,或是未完全遵從本產品的使用說明書內的程序及操作進行,對於因 此所導致的損害或傷害、或不合乎標準的結果,Nurodata可以不承擔全部或 部分責任。

請詳閱以下警告和注意事項。任何與超音波掃描儀相關的嚴重安全性事件, 請通報Nurodata及使用者和患者所處國家的主管機關。

本節僅包含一般安全資訊,其他特定工作適用的安全資訊,將於該工作程序中說明。

\bigwedge	「警告」強調確保您自身、操作員和患者安全的重要資訊。
\triangle	「注意」強調可能損壞產品,並因而導致保固或服務合約失效, 或可能導致您遺失患者或系統資料的操作方式。
\triangle	警告:在使用系統於任何應用之前,您必須要先詳讀、了解並熟 知本「安全」一節中所含的所有安全資訊、安全程序和緊急步 驟。在沒有正確的安全使用觀念下操作系統,可能會導致致命 或其他嚴重的人員傷害。
\triangle	警告:系統如有「任何」部分已知或懷疑有瑕疵或未正確調校,在 完成維修前,「請勿」使用系統。操作內含瑕疵或未正確調校之 元件的系統,可能會對您和患者造成危險。
\land	警告:請勿將系統用於非預期用途或非NUSONO聲明之用途, Nurodata或其代理商得免除全部或部分損壞、危害或傷害等相 關責任。



1.4.1 基本安全

超音波裝置為能量轉換裝置,在任何使用的過程都會依時間及環境場域不同,使裝置升溫速度不同。在您操作本裝置請注意以下事項:

- 請確保超音波裝置在掃描前充分冷卻。
- 從 25℃ (77°F) 環境中取出超音波裝置使用,可連續掃描 15 分鐘。
- 本產品建議持續掃描使用時間為15分鐘,如果使用時間過長,可能會因超 音波裝置發熱而產生操作中斷。關閉電源後冷卻時間大約需要 30 分鐘, 時間取決於超音波裝置的溫度和環境溫度。
- 如將超音波裝置置於高於 35℃ (95°F)的環境, 請先冷卻降至工作溫度, 再 開啟電源。
- 依據國際標準IEC 60601-2-37, 在測試期間, 超聲波換能器組件的散熱表面 溫度不得超過43°C(109°F)。如超音波裝置溫度高於 43°C (109°F), 裝置將 暫停運作。待降溫至工作溫度, 再開啟電源。
- 如超音波裝置偵測內部溫度過高時,裝置會自動切斷電源,於12分鐘後才 可進行操作。
- 如果超音波裝置溫度低於 0°C (32°F),有可能因內部凝結而導致損壞,請等 候超音波裝置回溫至工作溫度。裝置回溫至可工作溫度所需時間取決於 超音波裝置暴露時間長短。
- 要從-5°C(23°F)或50°C(122°F)儲存環境溫度達到25°C(77°F)工作溫度, 請等候超音波裝置回溫至工作溫度。裝置回溫至可工作溫度所需時間取 決於超音波裝置暴露時間長短。
- 外殼金屬散熱片的工作溫度可能會高於 56℃ (132°F), 在超音波裝置使用 期間, 請避免觸摸它們。
- 充電座與變壓器的最高溫度可能會高於 43℃ (109°F)。在超音波裝置充電 期間,請避免長時間觸摸它們。





警告:在本超音波裝置溫度高於 43°C (109°F)時, 裝置將暫停運 作, 請勿使用裝置接觸患者。

1.4.2 電器安全

- 為避免觸電風險,在使用前務必檢查超音波裝置(含前端換能器)。檢查接 觸面、外殼及充電線,若接觸面破裂、有缺口或產生裂隙、外殼破損或充 電線磨損,請勿使用。
- 超音波裝置為患者觸身部件,符合IEC 60601-1標準。
- 使用時,超音波裝置及充電座請遠離火源,勿在可燃氣體或者麻醉劑的環境中,請勿使用不正當方式使用及破壞超音波裝置和充電座。
- 靜電釋放 (ESD) 在乾燥或低溼度環境下容易發生,如暖氣或空調裝置所在的空間。在低溼度的某些情況中,ESD 可能會累積在您的身體或某一物件上,如周邊裝置,然後釋放到另一個物件上,請盡可能使用防靜電地墊和工作台墊,定期地觸碰金屬接地物件,以移除您身上可能累積的靜電。
- 在操作超音波裝置時務必留意ESD預防措施。常見的ESD預防措施包括選用抗靜電墊、使用靜電消除器或使用防靜電地墊和工作台墊。

\wedge	警告:一般而言僅超音波裝置防水,除非特定清潔說明有指明, 否則切勿將其他配件浸泡於任何液體中。
\wedge	警告:請勿使用腐蝕性清潔劑、丙酮、丁酮、塗漆稀釋劑或其他 強力溶劑擦拭超音波裝置及其他配件。

1.4.3 電池安全

- 本裝置進行充電時請勿使用,以防止電池或裝置溫度過熱發生燙傷風險。
- 本裝置限用 Nurodata 所隨附之充電線、充電座及變壓器充電,請勿使用 非 Nurodata 提供的配件及方式對本裝置進行充電,例如:將USB Type-C充 電線連接至不支援的裝置(如筆記型電腦等)進行充電。其他配件可能會 對電磁相容性(EMC)造成不良影響。
- 電池位於裝置內部,如果電池無法充電、電池發生漏電、變形或有異味,

或是在使用以及存放期間出現異常,請與您的經銷商聯絡。



警告:切勿在飛機或救護車等交通工具上為電池充電。在急救機或救護車上為電池充電時,電池充電器電源可能會干擾飛機或汽車的電子系統,造成其故障並引發控制、儀器和通信系統故障。

1.4.4 器材安全

- 本裝置連接額外週邊行動裝置時,須視為一個醫療電氣系統。使用者必須 遵循 IEC 60601-1之規定並測試系統符合要求。任何問題請聯絡經銷商或 技術支援。
- 每一次使用前,請必須仔細檢查超音波裝置(含換能器)的所有零件,檢查 是否有破裂或者損壞的狀況及損及超音波裝置完整性的缺口或任何其他 損壞。若有明顯且不可接受的腐蝕、退色、孔蝕、密封破裂,請告知 Nurodata授權銷售代表,並且立即停止使用。

\bigwedge	警告:超音波裝置配件具有帶有窒息危險的小型、可分離零件 ,而超音波裝置充電線具有勒頸窒息危險。請勿讓兒童在無人 看顧情況下單獨留在系統旁。
	警告:反射假影或其他原因造成假影,可能會導致穿刺位置與 實際不同的情況,因此操作穿刺檢查時請務必確認影像是否 正確。
\land	警告:操作穿刺相關檢查,細針可能會有彎折之情形。實際定 位需透過回波來驗證。若無法看見穿刺針,勿執行穿刺檢查。
	警告:本裝置無須進行定期校正,但仍建議每週或是每月定期 測試您的裝置,如果懷疑測試結果異常,請停止使用並聯繫授 權服務代表。
\land	警告:重複執行超音波掃描可能會造成使用者腕隧道症候群及 相關症狀。執行掃描時請讓關節保持在平衡姿勢時的穩定位 置並避免過度用力抓握超音波裝置。建議於連續掃描時中斷 休息,使相關部位能從重複的動作及不正確姿勢恢復。

1.4.5 電磁與磁振安全

- 避免讓裝置暴露在強靜電場或強磁場中,以避免不準確的結果。
- 應避免將裝置放置在鄰近其他設備或堆疊使用,因為可能會導致不正常 運作。
- 電燒刀和其他高頻手術裝置會對患者產生具輻射波頻的電磁場或電流, 超音波成像波頻恰巧介於此頻率範圍之間,由於其無線電頻率與超音波 掃描儀影像的頻率在同一範圍,所以超音波電路易受其他輻射波干擾,影 像可能會受到嚴重的雜訊干擾。
- 為了避免燒燙傷風險,請勿將本裝置搭配電燒刀和高頻手術裝置使用。如果電燒刀和高頻手術設備的中性電極連接有缺陷,可能會發生燒燙傷風險。
- 若在正常使用超音波裝置情況下,同時使用其他醫療電子診斷裝置,例如 高頻率電子信號可能會干擾心律調節器的運作,即使產生干擾的機率不 大,請仍注意這種潛在的危險發生,若發現受干擾情況,請立即停止操 作。
- 若在電磁場環境場所下使用本產品,可能導致超音波影像品質暫時性的 降低,當電磁干擾因素呈現或間斷的出現,持續使用本產品時則必須格外 注意。假若 EMI 造成干擾發生,可能需要另尋產品擺放的位置。若干擾狀 況經常發生,重新檢視產品的操作使用環境,找出可能的輻射來源。輻射 波可能來自相同房間或者鄰近房間的電子裝置,像是行動電話和傳呼器 這類通訊裝置也可能形成這些輻射波。而附近的收音機、電視機或等微波 發射裝置都可能形成輻射波。
- 此裝置的任何部分應遠離無線通信設備至少 30 公分(12英寸),如網路設備、手機和對講機等,否則可能導致錯誤顯示或不準確的結果。
- 電磁干擾本系統的可能因素包括:裝置的操作模式、影像控制設定、電磁 波的類型及強度等等,若電磁干擾出現或間歇發生時,請小心使用本系 統。
- 家用電子設備,如加濕器、暖氣或微波爐等,可能會對該裝置產生干擾。
 請確定操作環境符合「電磁輻射」電磁輻射及抗干擾的詳細資訊中描述的 條件。在不符合這些條件的環境中操作系統可能會降低系統效能。.



注意:本裝置不適用於居住環境,在此類環境中可能無法提供足夠的電波輻射保護。



警告:請勿將本裝置攜帶入磁振造影(Magnetic Resonance Imaging, MRI)室或置於有磁振造影掃描儀環境內,本裝置並非 核磁共振原理相容安全設備,請避免造成磁吸相關風險。

1.4.6 生物安全

生物效應(Biological Effects)指的是超音波與掃描組織間相互作用而引起的生物學變化。通常是根據安全標準來控制 Thermal Index (TI) 熱指數及 Mechanical Index (MI) 機械值, 以確保成像和治療過程的安全性。

依據超音波特性和掃描組織的敏感性, 超音波有可能造成重大的生物效應。 截至目前為止, 人體超音波評估已經於大量患者上執行, 其中在可能會涵蓋 到敏感的組織, 像是成長中的胎兒等, 患者都沒有出現嚴重不良反應的紀 錄。超音波裝置操作人員在檢查整體裝置操作安全性時也必須考慮到這些潛 在的生物效應。超音波裝置輸出顯示畫面有兩個基本的指數: 超音波裝置系 統機械指數和熱指數。

Thermal Index (TI) 熱指數:

當超音波通過組織時其能量被吸收轉化成熱能, 會使得組織升溫。也是超音 波能量衰減的主因。TI 則是用於評估超音波對組織的熱效應影響程度。TI 越 高, 代表超音波脈衝中的能量越大, 對組織的熱效應可能越明顯。較高的 TI 值可能引起組織的加熱, TI 應遵從施行ALARA 原則的方針。

- 軟組織熱指數 (TIS) 顯示當超音波束通過軟組織或體液時, 焦點上 或附近的同質軟組織內可能升溫程度。
- 骨骼熱指數 (TIB) 顯示當超音波束通過骨骼時, 焦點或附近的骨骼 可能升溫程度。
- 頭骨熱指數 (TIC) 顯示當超音波束通過頭骨時, 焦點或附近的頭骨 可能升溫程度。

Mechanical Index (MI) 機械指數:

MI 是描述超音波對組織的機械效應的一個參數。主要關注超音波的機械性 質而造成的非熱效應等其他生物效應, 例如空蝕現象。MI 值通常是正數, 較 高的 MI 值可能對組織的機械效應影響較大, 因此 MI 應遵從 ALARA 原則。

超音波空間峰值脈衝平均強度(ISPTA)

超音波空間峰值脈衝平均強度是指聲波經過原始功。超音波空間峰值脈衝平 均強度與聲波的激發訊號的振幅、激發波數、脈衝重複頻率有關。在一般情 況下,訊號振幅越大、激發波數越多、脈衝重複頻率越高,lspta 會越大。在考 慮組織對聲壓的衰減效應下,會以 0.3 dB/cm-MHz 的衰減係數進行修正,並 以符號lspta.3 表示。本裝置會針對激發訊號的振幅與激發波數的設定進行 規範,確保符合 IEC 62359(lspta.3≤ 720 mW/cm2),但不會顯示在螢幕上。

聲輸出限制:(非眼科應用的限制)

- Ispta.3 \leq 720 mW/cm2
- MI ≤ 1.9
- TI ≤ 6.0

1.4.7 ALARA原則

- 本產品符合「合理抑低」(As Low As Reason Achievable, ALARA)輻射量原則: 超音波裝置上所顯示顯示器指數,能提供重要資訊,提供使用者引導資訊 遵守 ALARA 原則。
- 執行掃描時請謹慎,並依循 ALARA (As Low As Reasonably Achievable 合理 抑低)原則。檢驗程序請選取正確的應用部位,部分應用應使用聲功率輸 出限制較低的人體部位,並確保在完整檢驗程序中維持使用。
- 在「合理抑低」(ALARA) 原則中有定義執行診斷性超音波的使用指導原則。
 合理性決策則應由合格人員判斷,且應注意任何制式規則均無法完全說明每種情況的正確反應。使用者應注意擷取影像時,請儘量將超音波照射量降低,才能降低超音波生物效應。由於診斷性超音波生物效應的臨界值尚未確定,因此必須由超音波裝置操作人員控制傳送到患者身上的總能量,必須設法在照射時間和影像品質之間取得平衡,同時確保影像品質並限制照射時間。
- 超音波裝置操作者應瞭解所使用的造影模式特質,依照所需的資訊決定 所使用的造影模式,並依循 ALARA 原則。探頭頻率、系統設定值、掃描技 巧和操作經驗均可讓超音波裝置操作者達到 ALARA 原則所定義的標準。 最終分析中的聲功率輸出量將由操作者決定。
- 數值取決於下列因素:患者類型、檢驗類型、病歷、取得適用診斷性資訊的 難易度與探頭表面溫度對患者身體局部溫度的影響。使用者應該限定在 最低指數在最短時間內謹慎掃描患者以取得可接受的診斷結果。
- 指數較高時請務必盡可能降低效應,如:限制照射時間。雖然指數較高並 非表示確實會發生生物效應,但仍須謹慎。
- 沒有一定的準則足以告知超音波操作者如何針對每個環境做出正確的反應。合格的操作人員能夠提升影像品質並將輸出強度降到最低。以下變數能夠影響能用於執行 ALARA 原則的輸出顯示指數:
 - 指數值
 - 人體尺寸
 - 相對於聚焦點的骨頭位置
 - 體內的超音波衰減
 - 超音波暴露時間,暴露時間是使用者能夠直接控制的手段。
- 本超音波裝置沒有針對輸出的直接控制,因此超音波操作人員必須控制 暴露時間和善用執行 ALARA 原則的掃描技術。

1.4.8 防火和電氣安全

 在非預期使用環境中使用產品可能導致火災或爆炸。使用時應充分遵守 該類型醫療區域的用火法規要求。

 發生電氣或化學性火災時,只能使用標示該用途的滅火器。在電氣火災中 使用水或其他液體可能致命或導致其他嚴重傷害。在嘗試滅火之前,請盡 量在安全的狀況下將產品與其他電器隔離以降低發生電擊的風險。



警告:發生電氣或化學性火災時,只能使用標示該用途的滅火 器。

1.4.9 回收與棄置

使用者若不再使用 NUSONO 應用程式, 請依 [2.3.3 刪除使用者帳戶]、[2.3.4 卸載 NUSONO 應用程式]方式, 移除個人帳戶及診斷記錄相關資訊。並確保 您在棄置這些記錄之前已知悉當地法令之規範, 謹慎處理患者健康資訊的相 關管理與保護之要求, 記錄一旦被刪除將無法復原。

Nurodata致力於保護自然環境並透過適當的支援、維護與訓練,協助確保本 系統能持續安全而有效的使用。NUSONO超音波裝置設計及製造均遵守相關 環境保護指導方針,使用者遵循程序正確操作與維護裝置,NUSONO超音波 裝置不會對環境有任何危害。然而如果不遵循適當的棄置處置程序, NUSONO超音波裝置以及內部電池的材料可能包含會對環境造成風險。使用 者在NUSONO超音波裝置使用壽命結束時,應回收本超音波裝置和附件並符 合當地、州、省和/或國家法規。進行回收之前,超音波裝置應進行清潔、消毒 程序且確定無污染物質(請參照5.維護與清潔章節)。

廢棄電子電機設備指令(Waste Electrical and Electronic Equipment)



本符號表示本裝置包含在關於廢棄電氣和電子設備指令 (WEEE) 2002/96/EEC 與轉用了此類指令的國家法令的範圍內。在本裝 置結束使用壽命時,不能作為未分類的垃圾處理,必須於特別 授權的處理設施單獨收集。如需回收協助,請聯繫當地授權代 表與授權的處置公司。

\bigwedge	警告:本裝置(含充電裝置)內含有可能會導致環境污染的材料, 例如鉛或其他可能有害物質。
\land	警告:請勿將本裝置(含充電裝置)及任何部分與工業或家用廢 棄物一併處理。

\land	警告:本裝置為醫療電器產品,內部含有電池,應按環保及醫療 廢棄物方式丟棄或回收,請依當地法規規定處理廢棄裝置。
\triangle	警告:請勿自行拆解、刺穿或焚燒電池。
	警告:為避免引起火災,請勿讓電池端點短路。

2. 產品使用

本主題針對本超音波裝置展示簡易說明及介紹。

2.1 裝置要求

Nurodata無法保證NUSONO應用程式能在所有行動裝置上運作,但有最低裝 置規格要求,請確認操作之裝置符合以下條件:

- 512MB以上的儲存空間 (患者資料儲存則需更多)
- 彩色顯示
- 觸控螢幕
- 系統版本 iOS 14、iOS 15 / Android OS 11
- 最低解析度 1280 x 800 Pixels/ 1024 x 800 Pixels
- 有播音/收音功能
- 前後方有攝錄功能
- 可無線網路連線

2.2 注意事項

\bigwedge	警告:在不符合最低規格的裝置上安裝 NUSONO APP可能會導 致影像品質產生非預期結果或可能誤診。
	警告:本系統在未經患者和患者授權代表同意的情況下,禁止 向患者和患者授權代表以外的任何人披露受保護的信息。但 不禁止患者出於自願分享健康信息。
	注意 : NURODATA Cloud為符合美國聯邦政府Health Insurance Portability and Accountability Act《HIPPA》之要求,將保存病人資 訊檔案六年。
	警告:判讀影像品質後進行診斷為本超音波掃描儀使用者責任。請於使用時確認用於分析和診斷的數據,並確保有足夠的空間、時間與數據可供測量方法使用。



2.3 系統設置

2.3.1 NUSONO 應用程式下載與安裝

購買 NUSONO 超音波裝置後, 需透過 NUSONO 應用程式才能操作掃描, 您可以依行動裝置作業系統, 至服務平台下載應用程式。(Android 系統使用者請 至 Google Play下載安裝, iOS 系統使用者請至 APP Store 下載安裝。)



2.3.2 軟體更新與超音波裝置韌體更新

啟動 NUSONO 應用程式會自動確認是否有更新版本, 並彈出視窗引導使用者 更新版本。



NUSONO 應用程式與超音波裝置連線後會自動檢查是否需要更新裝置韌體, NUSONO 應用程式將韌體傳送至超音波裝置後 (超音波裝置閃爍紫色燈號) , 超音波裝置會自行更新韌體並重新啟動裝置等待連線。



警告:當NUSONO APP版本與連線的超音波靭體版本無法匹配時,若不進行超音波靭體版本更新,則可能導致無法繼續使用 超音波裝置。



警告:當超音波裝置開機時裝置會自動檢查靭體程式的完整性 及機密性,若超音波裝置燈號為恆亮紅燈,表示裝置的完整性 及機密性遭受破壞,請立即關閉電源並聯繫當地銷售代表請 求技術支援。

2.3.3 删除使用者帳戶

NUSONO 超音波裝置需擁有 NURODATA Cloud 的帳戶, 使用者才能操作, 使用 者可能將患者資訊及診斷記錄保存於 NUSONO 應用程式與 NURODATA Cloud 。請謹慎確認是否刪除您的帳戶及診斷資料, 並透過 <u>service@nurodata.com</u> 向 Nurodata 正式提出申請刪除帳戶請求, 我們將依請求刪除您於NURODATA Cloud 的帳戶身份及所擁有的患者資訊及任何相關診斷內容, 包含影像及影 片。

2.3.4 卸載 NUSONO 應用程式

NUSONO 應用程式會保存使用者建立的診斷記錄, 包含患者個資、超音波影 像與量測數值。若使用者欲卸載 NUSONO 應用程式, 將會導致保存於行動裝 置的所有診斷記錄被徹底清除。建議使用者謹慎處理並於操作卸載動作之前 , 確定診斷記錄依當地法令規定之要求妥善保存。

使用者可以依行動裝置系統卸載應用程式的方式, 卸載 NUSONO 應用程式。



2.3.5 SOUP(Software of Unknown Provenance) 更新

我們定期確認 NUSONO 應用程式中所引用的軟體, 追蹤軟體所屬供應商發佈 的消息, 了解有關更新、安全漏洞及其他法律或資安相關等通知, 並進行安 全性檢查、漏洞掃描與風險管理。在必要時於應用商店發佈軟體更新, 列示 最新適用的作業系統版本, 確認SOUP符合相關法規和合規性要求。



2.4 系統流程



您可透過 Wi-Fi Direct 方式操作超音波裝置。

Step 1	開機	開啟NUSONO應用程式及超音波裝置
Step 2	連線	NUSONO應用程式與超音波裝置相連
Step 3	掃描	進入掃描頁開始進行診斷
Step 4	保存	診斷結束輸入患者資料後保存病歷紀錄
Step 5	上傳	將患者的診斷紀錄上傳至雲端保存

2.5 NUSONO 超音波裝置基本教學指南

這個章節主要介紹使用NUSONO超音波裝置的基本操作, 讓您能更快的知道 NUSONO的使用方式。

2.5.1 NUSONO應用程式透過 Wi-Fi 連線超音波裝置

將您新購入的超音波放置在充電座上,並待超音波裝置的電池充滿,若充滿 電時,超音波裝置會從呼吸黃燈狀態轉成恆亮白燈,請將超音波裝置從充電 座上取下,執行第一次裝置連線設定操作。



初次連線

STEP 1 啟動超音波裝置

長按超音波電源鍵 2 秒至藍色燈號啟動您的超音波裝置, 待超音波裝置綠燈 呈現漸明漸暗的呼吸模式。(註 :若超音波裝置啟動後超過3分鐘未透過 Wi-Fi 連接至行動裝置, 裝置將會自動關機。)

STEP 2登入應用程式

開啟NUSONO應用程式並登入您的帳戶,若尚未有帳戶,請先註冊(登入/註冊 流程說明,請見4.1.3 及 4.1.4)。

STEP 3超音波連接設定, 選擇欲連線的超音波裝置

- 登入NUSONO應用程式, 點選主畫面上方的綠色呼吸方塊, 進入連線列表。
- 連線列表中,會出現提示框,請開啟您行動裝置的定位和Wi-Fi服務(請確 認定位和Wi-Fi功能均已開啟,再進入下一步連接)。

碼,即可在連線此超音波裝置;若您先前已連接過超音波裝置,請直接點 選列表中欲連接之超音波裝置。

STEP 4 連線成功

當您連上超音波裝置, 超音波裝置上的指示燈號不再閃爍, 轉為恆亮的綠色 燈號, 回到主畫面, 即可看到上方綠框中顯示超音波裝置的型號與序號, 旁

邊的圖示 🕥, 顏色顯示為綠色。

未接觸身體部位偵測模式

超音波裝置掃描中, 如未接觸身體部位, 會因未接觸身體部位偵測模式而凍 結, 超音波裝置此時藍色呼吸燈會亮起, 直到抵達 Keep Awake 所設定的時間 關機。

關機

超音波裝置啟動的情況下, 長按超音波裝置電源按鈕 2秒關閉您的超音波裝 置。

2.5.2 NUSONO超音波裝置燈號介紹

當您使用NUSONO超音波裝置, 超音波裝置本體上的指示燈號, 能清楚告知 超音波裝置目前連線與電力狀態。

以下列表為恣說明装直燈號的思	意義。
----------------	-----

電源開機	系統開機中	0	藍光恆亮	系統啟動中
Wi-Fi直連	超音波裝置等待 APP連上		綠光呼吸	超音波裝置正等待NUSONO應用程式的配對 與連結
	超音波裝置與APP 完成連線	0	綠光恆亮	NUSONO應用程式正確與超音波裝置完成配 對, 並與其Wi-Fi連接
	超音波裝置凍結 狀態		藍光呼吸	超音波裝置凍結狀態
充電狀態 超音 裝置	初立波拉上大雪	\bigcirc	黄光呼吸	超音波裝置接上充電線或置於座充充電中
	────────────────────────────────────	0	白光恆亮	超音波電池已充飽
低電狀態	使用中 低電量	0	黄光恆亮	超音波電力低於30%,將耗盡提醒



2.5.3 NUSONO超音波裝置震動反饋介紹

當您使用NUSONO超音波裝置連接行動裝置時,為使您更快速知道目前超音 波裝置的狀態已改變,設置了行動裝置震動的反饋機制。

成功連上超音波裝置	行動裝置震動一次
掃描狀態, 未接觸身體部位超過20秒 超音波進入凍結模式	行動裝置震動一次,進入凍結畫面
超音波裝置電量低於30%	行動裝置震動一次
	行動裝置震動一次,進入凍結畫面

2.5.4 NUSONO超音波裝置聲音提示介紹

聲音提示	提示意義
嗶一聲	開機
——————————————————————————————————————	關機

2.6 NUSONO 超音波裝置故障排除

若超音波裝置出現下列故障情形時,請依據對應的方法進行故障排除:

超音波裝置無法開機	1.檢查超音波裝置是否有正確開機, 且電池已經充電。 2. 重啟超音波裝置 3.若問題持續, 請立即停止使用, 並聯繫當地銷售代表請求技術 支援。
超音波裝置開機後無法進入操作畫 面	1.重啟超音波裝置 2. 確認NUSONO 應用程式是否為最新版本 3.若問題持續, 請立即停止使用並關機, 並聯繫當地銷售代表請 求技術支援。
開機狀態下, 超音波裝置無法透過 Wi-Fi連結至行動裝置	1.重啟超音波裝置 2.關閉行動裝置Wi-Fi後, 重新啟動Wi-Fi 3.重新執行Wi-Fi配對 4.若問題持續, 請立即停止使用並關機, 並聯繫當地銷售代表請 求技術支援。
---	--
超音波裝置連接充電裝置時指示燈 異常, 且快充功能無法工作	1.關閉超音波裝置 2.重新插入充電線與充電座, 並確認是否使用原廠所附的線材與 充電器 3.在受到干擾時, 超音波裝置的充電會中斷, 充電指示燈可能會 熄滅。在干擾結束後, 充電會自動恢復運作, 正常運行。 4 .若問題持續, 請立即停止使用並關機, 並聯繫當地銷售代表 請求技術支援。
NUSONO 應用程式無法顯示超音波 裝置電量	1.重啟超音波裝置 2.重新連結至行動裝置 3.若問題持續, 請立即停止使用並關機, 並聯繫當地銷售代表請 求技術支援。
NUSONO 應用程式無法即時顯示超 音波影像	1.重啟超音波裝置 2.重新連結至行動裝置 3. 確認NUSONO 應用程式是否為最新版本 4.若問題持續, 請立即停止使用並關機, 並聯繫當地銷售代表請 求技術支援。
NUSONO 應用程式顯示畫面出現干 擾異常	1.重新檢視產品的使用環境, 以確認散發輻射的可能來源為何。 輻射波可能來自相同房間或者隔壁房間的電子裝置。 2.假若 EMI 會造成干擾發生, 可能需要移除相關裝置或另尋本裝 置擺放的位置。
超音波裝置凍結功能或關閉功能失 效	1.重啟超音波裝置與行動裝置 2.重新連結至行動裝置 3.若問題持續, 請立即停止使用並關機, 並聯繫當地銷售代表請 求技術支援。
超音波裝置燈號異常	1.請確認超音波裝置是否沒電。 2.若超音波裝置有電時發生燈號異常, 請重新開機。 3.重新連結至行動裝置 4.若問題持續, 請立即停止使用並關機, 並聯繫當地銷售代表請 求技術支援。
登入NUSONO應用程式或 NURODATA Cloud時, 使用的帳號、 密碼輸入錯誤時顯示錯誤訊息	1. 請確認帳號密碼是否正確。或請組織管理員確認該使用者是 否有開通網路使用權限。 2. 請確認行動裝置是否連接有效的 Wi-Fi 或開啟行動網路。
行動裝置的儲存空間已滿。	檢查掃描存儲, 避免不必要的存儲空間使用。請釋出儲存空間以 利掃描可正常運行。
如果您的 iPad 更新到 iPadOS 17.4 後無法掃描二維碼	如果您的 iPad 更新到 iPadOS 17.4 後, 無法使用相機應用程式掃描 二維碼, 請將您的 iPad 更新至 iPadOS 17.4.1。 請參閱 iOS 官方說明 : https://support.apple.com/en-lamr/118614

如果您遇到故障排除無法修正的問題, 請連絡您所在地區的Nurodata銷售代表。

2.7 資訊安全

2.7.1 行動裝置

 為避免用於連線超音波裝置的行動裝置遭竊取或非經授權使用, 造成患者資訊被不當知悉或取得,使用者必需妥善保管該行動裝 置,並建議設置具備安全性強度的身分驗證方式與畫面鎖定。

2.7.2 帳號

- 為避免帳號功能被未經授權使用,使用者需負責保護帳號密碼,並 設置安全性強的密碼。
- 使用者經授權所知悉與獲取的患者個資及影像,需負起保護患者 資料避免外洩於未經授權之對象之義務與責任。
- 當診斷結束不再進行NUSONO APP操作時,建議進行帳號登出,以 保護患者資訊避免外洩。

2.7.3 NUSONO 應用程式

 為避免重大漏洞所造成的資訊安全風險,建議使用者確保NUSONO APP軟體的版本為最新版。

2.7.4 網路連線

- 連接您的行動裝置時,請使用支援Wi-Fi 802.11ac的網路。
- 基於安全目的, 建議使用最新版本NUSONO APP應用程式軟體及 NUSONO韌體執行安全網路連線和安全協議, 以保護您的行動裝 置。

※注意:以下操作可能會為患者、操作員及第三方帶來新風險:

- 1. 更改網路配置
- 2. 從現有網路斷開及連接其他網路
- 3. 升級及更新軟體和設備

您的組織需負責辨識、分析、評估和控制相關風險。

2.7.5 機密性

- 超音波裝置於操作過程中不會處理或保留任何可識別病人身分的 資訊或紀錄。
- 超音波裝置透過Wi-Fi進行一對一未加密連線將影像資訊傳送至 NUSONO APP進行後續顯示與處理。
- 患者診斷紀錄中的影像檔案內,不保存任何可識別病人或使用者

帳號身分的資訊。

- 患者診斷紀錄以加密方式保存於行動裝置內。
- 患者診斷紀錄可透過SSL/TLS傳輸加密, 上傳至NURODATA Cloud進行保存。
- 患者診斷紀錄資訊可透過DICOM伺服器連線設定,上傳至DICOM伺服器進行保存,如欲進行此操作設置,請洽詢資訊系統技術人員獲取更多資訊,確保相關連線與傳輸的可信賴性,並符合當地安政策及法規要求。

2.7.6 完整性

- 超音波裝置與NUSONO APP透過TCP與UDP方式,進行影像與命令的 傳輸。
- 患者診斷紀錄資訊的上傳至NURODATA Cloud進行保存時,透過 SSL/TLS傳輸加密以及傳輸內容本文加密驗證方式,避免相關資訊 遭到不正常竄改,確保傳輸資料的完整性。

3. 超音波裝置連線

3.1 連線指南

請依照

- → NUSONO APP 註冊/登入
- → 超音波裝置開機(裝置呼吸綠燈)
- → 掃描背蓋二維碼
- → 超音波裝置與 NUSONO APP 連線成功 (裝置恆亮綠燈)

進行應用程式與超音波裝置連線步驟。

(a) 若您未擁有 NUSONO APP 帳戶, 請先創建帳戶並登入 NUSONO 應用程式 (如需詳細操作步驟, 請參閱 4.3、4.4 節)



(b) 長按超音波電源鍵2秒至藍色燈號啟動您的超音波裝置,當超音波裝置指示燈號轉成綠色呼吸燈狀態,表示您可以進行連線。

(c) 行動裝置開啟 定位 與 Wi-Fi 功能後, 點擊 NUSONO 應用程式上方資訊欄 Click to connect 位置開啟超音波裝置列表或行動裝置鏡頭進行連線, 如圖:



※ 若您未曾連線超 NUSONO 超音波裝置, 請允許 NUSONO 應用程式使用您的行動 裝置鏡頭。

(d) 點擊超音波裝置列表上您欲連線的裝置選項,或行動裝置鏡頭掃描超音 波裝置上的二維碼進行連線。



(01) 0 4719884 78003 3 (21) 22100001

- (e) 當您透過 NUSONO 應用程式成功連上超音波裝置的 Wi-Fi, 超音波裝置的 燈號會轉為綠色恆亮狀態。而 NUSONO 應用程式的上方訊息(如下圖 △) ,將正確列出此超音波裝置的型號、連線燈號、超音波電量。
- (f) 開始一個檢驗, 請在【首頁】依預設或畫面中其他檢驗圖示, 選擇檢驗類 別。點擊 Scan 按鈕執行掃描造影工作。
 - 1) 選擇檢驗部位
 - 2) 點擊 Scan
 - 3) 開始掃描



3.2 上方資訊欄意義

當您使用 NUSONO 應用程式, 上方資訊欄的圖示引導您了解當前與超音波裝 置的連線狀態。

以下列表為您說明在首頁與掃描/凍結頁時上方資訊欄的圖示意義。





		((j))	已連上超音波裝置
\sim	招音波裝置雷池狀	\square	未連動超音波 裝置
	態	100%	依實際電量顯示百分比
Ĵ	返回前一頁		當次診斷無超音波照,將不保存此筆記錄
NUSONO-C35	超音波裝置型號		顯示當前連線裝置
Dorothy 5688644	患者姓名 病歷號碼		依實際輸入顯示

4. NUSONO 應用程式使用說明

此部分會介紹NUSONO 應用程式的操作, 有助於您認識本應用程式的各項功 能。

4.1 下載及安裝

NUSONO 應用程式取得:

- Android用戶至Google Play直接下載並安裝。
- iOS 用戶至 App Store直接下載並安裝。

4.2 啟動

當NUSONO應用程式安裝完成後,回到行動裝置桌面,點擊NUSONO應用程式的圖示 . 來啟動NUSONO應用程式。

4.3 註冊帳戶

使用 NUSONO 應用程式前需擁有 NURODATA Cloud雲端帳戶, 請先進行連網 註冊。

Step1進入註冊頁

開啟 NUSONO 應用程式, 點擊【Create Account】, 進入註冊頁。

Step 2 註冊相關資訊

您可以選擇以 Email 帳戶或手機門號做為您的帳戶名稱, 系統將依選擇提供 驗證碼, 確認您的帳戶申請與建立。

帳戶	驗證方式
以Email 申請	伺服器發送認證碼至申請的電子信箱
以行動裝置門號申 請	伺服器發送簡訊認證碼至申請的門號

1 輸入有效的E-mail帳號

輸入密碼,限制規則:

- 長度6~16
- 2 · 需含英文字母(a-z或A-Z)至少一個
 - 需含數字(0~9)至少一個
 - 僅能包含英文大小寫及數字,不包含其他符號
- 3 確認密碼
- 4 同意 Nurodata's 條款 及隱私政策
- 5 創建帳戶

※輸入註冊的相關資訊,如圖示為紅色 🔂,表示不符規則,無效之Email或密碼。圖示轉為綠 色 🔂,即可點選按鈕創建帳戶。

Step 3 回填認證碼

Nurodata將寄送證認碼至您電子信箱或行動裝置,請於效期內回填證認碼內容。

※若指定時間內沒收到認證碼可點擊重新發送。

Step 4 設定密碼

請於 NUSONO 應用程式 上繼續設定您帳戶的密碼及確認密碼後, 點擊確認 完成帳戶建立。

4.4 登入帳戶

請進行登入帳戶操作 NUSONO 應用程式。

Step 1 開啟登入頁

請輸入您在 NURODATA Cloud 創建的帳號、密碼進行登入。

Step 2 登入成功

登入成功, 會進入應用程式首頁。



4.5 忘記密碼

使用者忘記密碼時,請依照以下步驟重置。

Step 1 點擊【忘記密碼?】

在登入頁,填寫您的帳戶,點擊【忘記密碼?】的按鈕。

Step 2 NUSONO 應用程式寄送認證碼

Nurodata將寄送證認碼至您電子信箱或行動裝置,請於指定時間內回填證認 碼簡訊。

※若指定時間內沒收到認證碼可點擊重新發送。

Step 3 重置密碼

身份認證確認無誤進入重置密碼頁, 請輸入您的新密碼並再次確認, 完成重 置密碼。

4.6 掃描

※ 在執行掃描功能前, 請先確認您的應用程式已與 NUSONO 超音波裝置完成連線(參閱 3.1)。

使用超音波掃描, 能操作B-Mode、M-Mode及Color Doppler Mode和Power Doppler Mode, 為獲得較佳的超音波影像, NUSONO應用程式提供您各項調 整工具。

影像調整設定:

可以點擊 開啟/關閉影像調整子工具列,

- 1) 1 調整深度:可拉近或推遠影像深度。
- 2) 💭 調整影像對比:增強或弱化影像對比效果。
- 3) 😇 時間增益補償設定:依四個深度範圍調整時間增益補償。
- 4) 影像優化設定: 依科別預設開啟/關閉影像優化功能。
- 切換掃描模式:

當您開始執行超音波掃描工作,系統預設 B-Mode。若需要觀測不同模式,可 點整 開啟影像模式子功能列。

模式	說明
B-Mode B-Mode	以灰階2D模式成像, 預設模式。
M-Mode M-Mode	透過改變上(左)半部 B-Mode 影像的垂直參考軸 位置, 超音波會在下(右)半部建立連續動態影像, 依時間在水平軸上建置不同時間影像, 獲得此部 分的運動狀態。
Color Doppler	藉由Doppler現象將色彩框移置標的範圍, 可獲得 偵測到的血流速度及方向。點擊色彩框右下角位 置可改變框大小, 點擊色彩框中心位置可移動框 的位置。
Power Doppler Power Doppler	藉由Doppler現象, 以增益方式加強顯示血流細 節。點擊色彩框右下角位置可改變框大小, 點擊 色彩框中心位置可移動框的位置。

在超音波畫面上手指操作 (捏起)或 (展開), 改變影像倍率。 (拖曳)與 (滑動)可改變超音波影像位置或移動量測物件。

切換成凍結頁:

點擊 將影像凍結,超音波裝置停止發送聲波,並進入量測工具頁面,以進行超音波影像量測工作。超音波裝置於凍結狀態停止發送聲波,燈號轉為 藍光呼吸。

● 錄影:

利用此功能可以獲得一段動態影片。您在點擊 📟 錄影的同時, 圖示將改變

成 , 為您錄製影片於行動裝置中, 並在計時結束時停止錄影, 或隨時點 擊此按鈕停止您的錄影。錄製結束後, 您的文件數量將增加並顯示在按鈕 上。

- 器官切換:
 點擊 進行器官及預設值切換。
- 中心線開關:

您可以點擊 開啟/關閉中央參考線。

4.7 凍結

• 量測功能

當超音波影像為凍結狀態時,可以著手進行影像的量測作業。點擊 22 按 鍵開啟量測工具系列,我們為您準備了一般量測工具,及依選擇的診斷類別 提供特殊的量測工具,如婦產科的 HC、AC、FL、BDP 工具及檢驗膀胱餘尿的 RU工具。另外在 M Mode狀態下凍結畫面,將獲得M Mode專屬的 V Distance、 Velocity、Time 量測工具

工具類別	項目	說明
一般量測工具	└ ● 一 量測距離	您可以拖動任意一端決定量測的二 個端點,並在左上方獲得系統動態 計算後的量測結果。若需刪除畫面 上的量測線段,請點擊欲刪除的量 測線段,並點擊圖示 面 即可刪除 當前選取的量測線段及計算值。
	。 量測橢圓 的面積與 周長	您可以拖動任意一端旋轉橢圓或縮 放大小範圍,並在左上方獲得系統 動態計算後的量測結果。若需刪除 畫面上的量測物件,請點擊欲刪除

		的量測物件, 並點擊圖示 🛄 即可 刪除當前選取的量測物件及計算 值。
	■ 刪除所有 量測物件 及數值	點擊將會刪除超音波圖像上的所有 量測值與量測物件。
	<mark>℃</mark> HC量測	可以量測胎兒頭圍,並獲得周數預 估值。若需刪除畫面上的量測物件 ,請點擊欲刪除的量測物件,並點擊 圖示 如 即可刪除當前選取的量 測物件及計算值。
婦產科工具	▲ AC量測	可以量測胎兒腹圍,並獲得周數預 估值。若需刪除畫面上的量測物件 ,請點擊欲刪除的量測物件,並點擊 圖示 即可刪除當前選取的量 測物件及計算值。
[OB/GYN]	₽ ●──● FL量測	可以量測胎兒股骨長,並獲得周數 預估值。若需刪除畫面上的量測線 段,請點擊欲刪除的量測線段,並點 擊圖示 如 即可刪除當前選取的 量測線段及計算值。
	■PD ●···•● BPD量測	可以量測胎兒雙頂徑長,並獲得周 數預估值。若需刪除畫面上的量測 線段,請點擊欲刪除的量測線段,並 點擊圖示 即可刪除當前選取 的量測線段及計算值。
檢驗膀胱餘尿 的工具 【BLADDER】	₽ RU量測	 凍結後選擇 量測工具: 1. 拖拉線段工具進行膀胱長度 與高度值的量測。拍攝第一 張獲得膀胱的長度與高度 值。 2. 回到掃描頁進行膀胱寬度的 影像並凍結。 3. 拖拉線段工具進行寬度量測

		,拍攝第二張量測寬度及餘 尿估算值。
於 M Mode 狀態	下點擊凍結	
	V Distance V Distance	量測M Mode 影像的距離
【M MODE】量 測工具	Velocity Velocity	量測 M Mode 影像, 運動速率
	^{Time} •⊙• Time	量測 M Mode 影像運動過程所花的 時間

● 標註功能

點擊 🎟 將開啟標註的子工具列,包含【箭頭指示】、及【文字說明】等工具。

標註工具	說明
Ărrow ► 箭頭指示	在超音波影像上建立箭頭指示,您可以任意拖動箭頭的前端或尾端,改變你要指示的位置及移動箭頭至適當位置。若需刪除畫面上的標註物件,請點擊欲刪除的標註物件,並點擊圖示
॒ □ 文字說明	在超音波上影像建立文字內容,您可以在光標 位置輸入任意文字,點擊文字即可任意拖移文 字至所需位置。若需刪除畫面上的標註物件,請 點擊欲刪除的標註物件,並點擊圖示 即可 刪除當前選取的標註物件。

• 切換成掃描頁

點擊 찬 按鍵回到掃描作業。

● 拍照

將超音波影像調整至最佳情況點擊 的 拍照時,獲得當前超音波影像截圖, 結束後,您的文件數量將增加並顯示在按鈕上。

● 器官切換

點擊 進行器官及預設值切換。

● 播放/暫停

系統會保留最近一段動態影片, 可以利用此段動態影片來擷取需要的超音波 影像。(Cineloop回放 10秒)

點擊 🖸 圖示播放影片及點擊 🛄 圖示暫停影片, 也可透過拖動

______ 上的光點,移動影像片段,可從此段動態影片來擷取需

要的影像, 並於影像上標註或量測後, 結合拍照 🎑 圖示的功能(在按下快 門的同時, 此圖示會累計您病歷影像的檔案數), 即可在您結束診斷時一併保 存建立的超音波影像。

※ 若您在NUSONO應用程式的掃描影像未存滿暫存器前點擊凍結, 上 播放鍵可能不會出現, 無足夠影像提供回放, 請您繼續掃描。

4.8 儲存超音波診斷

在您完成診斷, 請點擊左上方的 🎦 圖示, 離開超音波掃描。若無任何拍照 或錄影, 點擊後系統會直接回到上一頁。若在掃描過程中您拍下了超音波影 像或影片, 當結束診斷離開超音波掃描時, 系統將開啟患者資訊頁, 提供患 者資訊及病歷的建置。

患者資訊將分類成四個區塊:

1) 病患資訊

協助您建立患者的資料,有以下3種方式可以建立患者資料:

手動輸入

您可以觸碰患者資訊中的任意欄位, 編輯患者資料, 患者資料 中的病歷號與名稱欄位為保存診斷時的主要參考內容。

※ 患者資料中的病歷號(MRN) 與名稱(First Name、Middle Name、Last Name) 欄位為保存診斷時的重要參考內容, 請記得填寫。若未填入病歷號或名稱, NUSONO應用程式將以時間戳記作為病歷號保存診斷記錄。

● 掃描二維碼

在【患者資訊】頁面中, 點擊畫面右上方 📰 開啟

開啟子功能項, 選

※為使用您操作行動裝置的鏡頭做為「二維碼掃描器」, 需先同意NUSONO應 用程式可使用相機功能的權限。

• Worklist

在【病歷資訊】頁面中,點擊畫面右上方 👫 開啟子功能項,

選擇 Worklist圖示開啟從醫院的「工作佇列清單系統 (Worklist Server)」搜尋獲得患者資料,選擇欲建立的患者資料 後,系統會自動將患者資料填入表中。 ※ Worklist Server 的資訊設定 (請參閱 4.1.10 Worklist 伺服器)。

2) 症狀和醫囑

您可以此處手動輸入記錄患者的病況訊息及重要事項。

3) 報告

當您於掃描進行量測並拍照獲得超音波影像後, NUSONO應用程式將 影像的量測資訊匯整於此處。

4) 超音波影像匯整

您於掃描過程中拍攝的超音波影像及錄製的影片, 會匯整顯示於此 處。

最後確認完成點擊 🎦 按鈕, 儲存診斷結果。系統將會自動保存此次的診 斷記錄並顯示在【診斷列表】頁面中。

4.9 診斷記錄

診斷記錄會與帳戶綁定,在帳號登入後即可查看先前保存的診斷記錄。

每筆診斷記錄揭示器官、病歷號、使用者名稱、診斷日期及記錄是否保存於 NURODATA Cloud 或醫院 DICOM 伺服器,以下將說明標示及功能:





在功能選單中,可使用三種功能:

- Q 搜尋功能:依照病歷號或患者名稱搜尋欲查看的記錄。
- ② 選取功能:選擇診斷記錄做額外操作,例如: [●]【刪除】、 [●] 【分享到NURODATA Cloud、DICOM 伺服器或者分享到其他應用程 式】。
- 當點擊一筆診斷紀錄開啟【檢視】頁面時,內容分為四個區塊:
 - 1. 病患資訊
 - 2. 症狀和醫囑
 - 3. 報告
 - 4. 超音波影像匯整

點擊 您可再次編輯患者個資及病況記錄與醫囑的部分, 在頁面的右上角

4.10 PACS 連線設定

● DICOM 伺服器

依欄位指示輸入 Client AE Title、Server AE Tile、IP或伺服器名稱、伺服器端口、機構名稱及您預設的Wi-Fi設備之名稱與密碼。設定完成後, 點擊【儲存】保存資訊後系統會連線至 DICOM 伺服器。便可透過 NUSONO 應用程式直接將超音波診斷結果上傳到DICOM 伺服器。

※ 使用本功能前請洽所屬機構或醫院資訊單位。

● Worklist 伺服器

設定完成後, 點擊【Save】進行儲存, 系統會自動連線至伺服器, 便可以 從醫院或機構的「工作佇列清單系統 (Worklist Server)」搜尋獲得患者 資料。

依欄位指示輸入 Client AE Title、Server AE Tile、IP或伺服器名稱、伺服器端口、機構名稱及您預設的Wi-Fi設備之名稱與密碼。設定完成後,

點擊【儲存】保存資訊系統會連線Worklist伺服器。您將可以從醫院或機構的「工作佇列清單系統 (Worklist Server)」搜尋獲得患者資料。

※ 使用本功能前請洽所屬機構或醫院資訊單位。

NURODATA Cloud

NURODATA Cloud 為您保存診斷的服務平台, 僅可設定是否要將診斷 記錄自動上傳到 NURODATA Cloud保存。

※ 當有效登入的情況下,您可以獲得最後一次連線設備的雲端容量使用資訊。

4.11 遠距醫療 [僅限iOS]

您可以在執行掃描時, 同步傳影像傳遞至遠端。iOS 裝置使用者, 請確定您 能同時使用 Wi-Fi 與行動數據服務

- 1) 在進行掃描工作的頁面下, 開啟主選單, 選擇【遠距醫療】功能。
- 2) 閱讀並同意使用遠距醫療的免責聲明, 選擇分享視訊連結的方式。
- 【送至信箱】請填入您邀請對象的電子信箱或透過【其他分享】以第 三方通訊軟體傳送連結給您的受邀人,並點擊【建立視訊】等待受 邀人接受您的通話。

※ 請允許 NUSONO 應用程式開啟您的鏡頭與麥克風權限

- 4) 當邀請對向開啟連結時, 您將可展開語音及畫面通訊。
- 5) 您的邀請對象於平台上可以同步呈現您於NUSONO 應用程式上的 畫面及鏡頭影像

※ 執行遠端影像傳遞服務的同時,保護患者隱私及診斷安全是使用者的責 任。

4.12 設定頁

● 待機時間 ('Keep Awake')

您的超音波裝置在連線後,若未進行掃描操作,會在三分鐘後自動關機,若開始執行掃描並進入凍結狀態,您的裝置將處於待機狀態,在 抵達待機時間設定值時,進行自動關機以節省電力及保護裝置。

● 語言

您可以切換四種語系, 改變您的操作介面文字顯示, 部分文字因取決 於專業名詞維持英文。

審核紀錄

審核日誌記錄與您使用 NUSONO APP 相關的操作與訊息, 並按日期儲存。

超音波裝置資訊

完成超音波裝置連線後, 您可以點擊此處獲得裝置型序號、韌體資訊 及應用程式版本。

4.13 關於

● 隱私權政策

揭示Nurodata對於隱私的保護與政策。

- 致謝 揭示 NUSONO 應用軟體所使用的第三方套件
- 關於我們 以瀏覽器開啟 Nurodata 官方網站

4.14 登出

結束 NUSONO 應用程式服務

※ 當診斷結束不再進行NUSONO 應用程式操作時, 建議進行帳號登出, 以保護患者資訊避免 外洩。

5. 維護與清潔

在患者病例之間對使用裝置的充分清潔和消毒,是防止疾病傳播所必需的一個重要環節。所有超音波裝置必須在消毒前徹底清潔。消毒等級所需的是基於接觸患者的皮膚健康情況而定;請依照5.2 使用說明確定適當的消毒水平, 定期且視需要執行維護與清潔。於下列章節中,超音波裝置系指超音波裝置 本體,換能器則為前方實現聲能相互轉換之部位。

由於NUSONO超音波裝置屬於醫療器材,建議由受過訓練人員進行維護與清潔。所有NUSONO超音波裝置都需要加以正確的照料,包含檢查、清潔和消毒。超音波裝置在每一次使用後,都務必要清潔和消毒;每一次使用前,請必須仔細檢查超音波裝置的所有部位,檢查是否有任何損及超音波裝置完整性的缺口或其他損壞。若有任何損壞,請告知Nurodata經銷商,並且立即停止使用。

	警告:當發現使用者或患者皮膚出現紅腫、過敏或其他不良反 應時請立即停止使用。
\land	警告:超音波裝置保護套可能含天然橡膠乳膠,請注意對乳膠 過敏的相關適應症。請參閱「FDA 對於乳膠的醫療警告」。 備註:本系統之探頭不含可能接觸人體的天然橡膠乳膠。
\land	警告:如果本裝置內部或配件受到帶有病原體污染,由於裝置 及配件的內部元件無法消毒,請立即通知授權之銷售代表或 技術支援,受汚染之裝置及配件必須依當地法律視為生物危 害廢棄物處理。
\wedge	警告:使用者及患者會因感染控制相關的因素受到影響。請遵 循所在機構中保護員工及患者而制定的感染控制程序。

- 5.1 注意事項
 - 在清潔、消毒本裝置時,建議佩帶護目鏡及手套。

- 使用清潔劑(70% 異丙醇isopropanol-Alcohol 化學式 C3H8O)或消 毒劑(0.55% 鄰苯二甲醛 o-Phthalaldehyde 化學式 C8H6O2)。
- 請勿使用腐蝕性清潔劑、丙酮、丁酮、塗漆稀釋劑或其於強力溶 劑擦拭超音波裝置及周邊裝置。建議不使用酒精來消毒超音波裝 置,容易加速換能器表面老化。
- 請參照使用清潔劑及消毒劑製造商提供的說明、建議、規範以及當 地區域規定。
- 請遵循所有隨附的指示進行維護及清潔,以免導致超音波裝置損壞。若未遵循指示,將可能導致保固失效。
- 消毒或清潔化學品必需依廢棄物清理法清理。產品必需按照國家 法規的規定丟棄或導入設計好的回收系統。廢料的排放必須符合 國家及當地法規的規範。廢棄化學品請保留於原容器中,勿與其他 廢棄物混和。依照處理產品的相同標準處理不潔的容器。

5.2 清潔及消毒步驟

在每次使用NUSONO超音波裝置後, 請務必進行清潔或消毒, 以確保裝置的 乾淨, 請見以下步驟:

※ 關閉超音波裝置電源並移除充電線/充電座。檢查超音波裝置和產品外觀是否有受損,如 斷裂、腐蝕或凹痕。如有明顯損傷,請勿使用並與經銷商聯繫。

5.2.1 清潔超音波裝置

STEP-1: 先以乾淨紙巾擦拭清除超音波裝置表面上的凝膠、皮屑及其他殘留物質, 用軟布沾清潔劑擦拭超音波裝置表面後, 再以乾淨軟布擦乾即可。 STEP-2: 取出軟布或清潔擦拭布沾適量清潔劑(依清潔劑使用說明)。

STEP-3: 握住超音波裝置, 換能器端背對著你的身體。

STEP-4:用清潔布沿著超音波裝置表面從身體往換能器方向輕輕擦拭。 STEP-5:旋轉超音波裝置並依相同方式繼續輕輕擦拭。當清潔布變髒時,請更 換清潔布並按前述步驟持續清潔,直至超音波裝置全部表面積被涵蓋。 STEP-6:目視檢查超音波裝置是否有任何污垢殘留(要特別注意換能器、邊緣 和凹槽),如有必要,請重複步驟STEP-1至STEP-5直到超音波裝置明顯乾淨。

5.2.2 超音波裝置消毒

STEP-1: 將超音波裝置浸泡於消毒溶液中。(本產品全機皆可沖洗浸泡) STEP-2: 當使用超音波裝置接觸不健康或不完整的患者皮膚後, 設備需要進 行高水平消毒。執行消毒前, 請參閱5.2.1清潔超音波裝置, 以確保所有可見 的殘留物在清潔過程中被移除。

STEP-3: 請勿將超音波裝置浸泡在消毒溶液中的時間超過消毒劑規定的時間。長時間浸泡可能導致超音波裝置損壞和外殼早期失效, 導致可能的觸電 危險。

STEP-4: 準備一個可盛裝高效消毒液的容器注入消毒劑, 並遵循消毒劑製造 商的使用說明, 將清潔和乾燥的超音波裝置浸入消毒劑中。

STEP-5: 請務必遵守所有儲存、使用和處置的注意事項。在確保超音波裝置沒 有被氣泡包覆的狀態下, 依消毒劑製造商指定的時間進行浸泡。 STEP-6: 以純淨水徹底沖洗超音波裝置以去除消毒劑痕跡。並使用無菌清潔 布徹底擦乾超音波裝置的所有表面(步驟同5.2.1清潔超音波裝置STEP-1至 STEP-5)。

5.3 保養

5.3.1 裝置保養

使用者必須依循醫療院所規範與本章節5.2的指示和當地政府清潔和消毒醫 療裝置的政策, 負責妥善地清潔和消毒NUSONO超音波裝置與行動裝置。若 NUSONO超音波裝置與行動裝置遭到帶有病原體的體液污染, 您必須馬上通 知Nurodata當地經銷商, NUSONO超音波裝置內的零件無法消毒, 必須根據當 地或者聯邦法律, 視為生態危險物質進行廢棄物處理。

5.3.2 超音波裝置維護

在每次使用超音波裝置前, 請檢查超音波裝置是否有任何缺口或其他損壞。 檢查後並進行清潔, 程序請參照5.2 清潔及消毒步驟。每次使用前皆需仔細檢 查超音波裝置的所有部位, 檢查是否有破裂或者損壞的狀況, 可能會造成超 音波裝置的完整性受到損害。若有明顯且不可接受的腐蝕、退色、孔蝕、密封 破裂, 請停止使用並聯繫Nurodata當地經銷商。超音波裝置無須進行定期校 正, 但Nurodata建議對超音波裝置進行定期檢查。若有損害狀況請回報 Nurodata當地經銷商並停止使用超音波裝置。

\triangle	警告:若需使用清潔、消毒溶液前,請參考5.2 清潔及消毒章節 ,並完全參照所有步驟進行清潔與消毒。
\wedge	警告:NUSONO 超音波裝置使用非推薦或不適當的消毒劑, 或 者將超音波裝置浸泡得過久, 都有可能損害裝置, 造成 NUSONO 超音波裝置保固中止。
\wedge	警告:NUSONO 超音波裝置使用後必須進行清潔消毒, 以避免 交叉污染。
\wedge	警告:某些超音波傳導凝膠,以及預先清潔、消毒和殺菌用的 某些溶液,可能會損壞換能器。將凝膠或溶液用於換能器之前 ,請詳閱該清潔和消毒劑隨附的所有資訊,包括相容消毒劑的 內容成分的相關資訊。

5.3.3 超音波裝置保護套

若因所處醫療院所規範或當地法規要求或執行針頭穿刺程序必須使用超音 波裝置保護套,必須使用合格的無菌超音波裝置保護套,避免發生血液感染 性病原污染。如需使用超音波裝置保護套的詳細資訊,請參閱該超音波裝置 保護套所附的使用說明。

\triangle	警告:請僅在針頭穿刺程序開始前使用超音波保護套。
\land	警告:不得重複使用拋棄式無菌超音波裝置保護套。
\land	警告:診斷前後檢查超音波裝置保護套有無破損。
	警告:市面上的保護套內常常使用乳膠和滑石,來協助控制活 組織切片期間可能產生的感染。請詳閱包裝以確認是否有乳 膠和滑石粉。部分患者有可能對天然橡膠乳膠產生過敏反應。 請參閱1991年3月29日FDA醫學警報「含乳膠醫療器材的過敏反應」

5.3.4 超音波裝置儲存與運送

請依照指示正確的保護超音波裝置。

儲存或運送:

- 超音波裝置運送儲存中,建議使用附贈之攜行袋收納以保護裝置。
- 攜行袋中勿存放超音波裝置之外的物品,避免產生碰撞損壞超音 波裝置。
- 確定超音波裝置運送放回攜行袋之前已經清潔並消毒,以避免污染攜行袋。
- 將超音波裝置單獨放置於攜行袋中,避免充電線打結。

日常與長期儲存:

- 避免存放在陽光直射以及溫度過高過低的環境,相關條件請參閱
 1.1.3 產品規格之運輸和貯存環境。
- 請將超音波裝置擦拭乾燥後再收入包裝袋中存放。
- 在儲存超音波裝置之前,請先確定已經清潔並消毒並徹底乾燥
- 超音波裝置應與其他設備分開儲存,以避免不經意損及超音波裝
 NUSONO手持式超音波掃描儀59

置。

5.3.5 超音波傳導凝膠

超音波凝膠是傳導媒介, 讓皮膚和換能器緊密地結合, 使聲波能直接傳送到 皮下組織以及需要成像的部位。超音波凝膠能減少靜電, 且能有達到耦合劑 的效用。在掃描過程中, 為避免超音波無法正確傳送至人體, 請使用建議的 凝膠。執行掃描開始前應在換能器與人體接觸表面使用凝膠, 請勿將換能器 浸泡在凝膠內。 使用完畢後請以無菌擦拭布清潔凝膠。

超音波凝膠不應含有以下可能會損害換能器的成分

- 橄欖油
- 甲基或對羥苯甲酸乙酯(對羥基苯甲酸)
- 二甲基聚砂
- 碘
- 乳液
- 綿羊油
- 礦物油
- 甲醇、乙醇或其他含酒精凝膠



警告:禁止使用含有可能會損害換能器成分的凝膠, 會產生換 能器損壞的風險, 同時也會終止保固。

5.3.6 超音波假影

超音波成像技術仰賴超音波裝置上換能器接收聲波反射,而不同角度照射可 能會獲得不同影像,進行超音波掃描時可能會產生假影,取決於頻率、超音 波波束、軸向解像力、訊號處理、生理組織等限制以及操作者控制手勢。下列 為常見之假影:

- 回響假影 (Reverberation)
- 鏡像假影(Mirror image)
- 造影斑點 (Speckle)
- 折射陰影 (Edge shadow Side lobe)
- 震盪 (Ring Down)
- 旁瓣 (Side lobes)和光柵瓣 (Grating lobe), 會導致不是直接出現在換 能器前方的目標錯誤地顯示在兩側位置。



警告:請確認您已接受足夠而適當的安全和有效操作訓練後, 才使用本系統進行任何應用。如果不確定自己是否有能力安全 而有效地操作系統,請勿使用系統。在沒有適當而足夠的訓練 下操作系統,可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。



警告:影像品質評估與診斷結果為使用者之責任。在進行臨床 判斷及分析前,請檢查NUSONO手持式超音波掃描儀所量測產 生的相關數據。進行量測使用應同時確保有足夠數據。

6. NURODATA Cloud 使用說明

NURODATA Cloud是一款基於 Web 的應用程序, 提供支援NUSONO APP的帳號 管理以及上傳後診斷案例相關資訊的編輯與管理。

本章節會介紹NURODATA Cloud雲端系統的操作, 協助您認識本雲端系統的各項功能。

※ NURODATA Cloud雲端系統不支援來自第三方超音波裝置相關資料傳輸。

6.1 登入

NUS	DATA
s	IGN IN
Hello! Sign in with your	email or mobile phone number.
mail or mobile phone number	
Email or mobile phone number	
assword	
Password	¥
Password Remember me	Forgot Password
Password Remember me	Forgot Password

- 輸入信箱或手機以及密碼,並通過帳號與密碼驗證後,點擊「SIGN IN」按鈕 即可進行登入操作,後續進行帳號認證,若認證通過時則完成登入進入系 統,若認證失敗時則顯示提示訊息:「Error! Email, mobile phone number or password not match.」。
- 2) 輸入密碼時, 可透過點擊 💛 來確認輸入是否正確。
- 3) 選擇勾選「Remember me」,來記憶此次登入成功的帳密資訊。
- 4) 點擊左下「English」的語系選單, 選擇顯示語系。
- 5) 點擊右下「Register」可轉移到註冊畫面。
- 6) 點擊右側「Forgot Password?」可轉移到忘記密碼畫面。

6.2 註冊

NURODATA

Register

Password should contain 6-16 charac numbers!	cters with a mix of letters &
Email or mobile phone number	
Email or mobile phone number	
Password	
Password	¥
Confirm password	
Confirm password	
Agree to Privacy Policy	
REGISTER	
English V	Already have an account? Sign in

- 1) 輸入信箱或手機以及密碼, 並通過帳號與密碼驗證後, 輸入確認密碼, 並 同意「Agree to Privacy Policy」後, 點擊「REGISTER」按鈕, 系統會寄發認證信 件或簡訊至註冊的信箱或手機, 並開啟輸入認證碼訊息框。
- 2) 當認證讀秒歸零時,可點擊「Resend」進行認證信件或簡訊的再次發送。
- 在時限內完成認證碼輸入並按下「CONFIRM」,當認證成功時,顯示提示訊息:「Register successfully! After 10 seconds, jump to the sign in page.」,之後自動返回登入畫面。
- 4) 輸入密碼時, 可透過點擊 💛 來確認輸入是否正確。
- 5) 點擊「Agree to Privacy Policy」可開啟隱私政策訊息框。
- 6) 點擊左下「English」的語系選單, 選擇介面語系。
- 7) 點擊右下「Sign In」可轉移到登入畫面。

6.3 忘記密碼



Forgot Password

Enter your email address or mobile phone number and we'll sen your password	d a link to reset			
Email address or mobile phone number				
Email or mobile phone number				
REQUEST PASSWORD				
Back to Sign In	Register			

- 1) 輸入信箱或手機,並通過帳號驗證後,點擊「REQUEST PASSWORD」按鈕即 可進行重設密碼申請操作,系統會寄發認證信件或簡訊至申請的信箱或 手機,並開啟輸入認證碼訊息框。
- 2) 當認證讀秒歸零時, 可點擊「Resend」進行認證信件或簡訊的再次發送。
- 3) 在時限內完成認證碼輸入並按下「CONFIRM」, 當認證認證碼有效時, 開啟 修改畫面。
- 4) 於有效時間內完成輸入並確認新密碼後,點擊「MODIFY PASSWORD」按鈕, 當修改成功時,顯示提示訊息:「Success! Please sign in with your new password, thank you. After 10 seconds, jump to the sign in page.」,之後自動 返回登入畫面;當修改失敗時,回應對應訊息。
- 5) 點擊左下「Back to Sign in」可返回到登入畫面。
- 6) 點擊右下「Register」可轉移到註冊畫面。

6.4 主架構畫面

		1		Q. David Dai
Scan List Profile Scanners Dackboard	Storage 0.4% ○ Uvad 9.MB/2.GB © Let Utat Time Provide Time	Nusono-CI5 ~	Gender	Age 0-20 0
Contact us About us	2023-11-13 1 is san 83 Scan	ובטבג	Scan Dhr	Scan 5:40 0 the 0 ther
0	Age / Gender	3		Maix Frende Other O Total
(2)	60			
	0	л.40 ₂ м 4.40 ₂ м	648ya Burya	оки ую 11/1/2022 - 11/15/202

1) 區塊1:左上為主選單按鈕, 點擊左上 = 可進行顯示與隱藏切換;右上為

提示訊息與帳號圖像:

- 🔤 會根據接收訊息, 顯示未讀訊息筆數。
- 點擊提示訊息會開啟通知訊息列表。
- 點擊帳號圖像區塊,會開啟功能選單:醫生資料、語言、登出。
- 點擊功能選單-Profile,功能畫面顯示區會切換至醫生資料畫面。
- 點擊功能選單-Language, 可選擇介面語系。
- 點擊功能選單-Sign out後, 會進行登出處理, 並返回登入畫面。
- 2) 區塊2:主選單列表:
 - Scan List:查詢與編輯管理上傳病歷。
 - 😤 Profile:帳號個人資料的管理。
 - 🖉 Scanners:超音波設備資訊紀錄。
 - C Dashboard:上傳病歷的統計紀錄整理。
 - 🖾 Contact Us:有任何問題, 可填寫訊息通知我們。
 - N About Us: NURODATA官方網站。
- 3) 區塊3:功能畫面顯示區。

6.5 病歷資料

病歷清單列表

Scan List						Sort By 🗸	Search	C
MRN	Patient Name	Date Of Birth	Gender	Organ	Scan Date 👻	Upload Date	Image	Device
1698291257237			Male	OBGYN	2023-10-26 11:34:18	2023-10-26 13:58:20	2	NUSONO-C35
1698291257237			Male	OBGYN	2023-10-26 11:34:18	2023-10-26 11:34:18	2	NUSONO-C35
A3	戴小龍	2022-07-20	Male	OBGYN	2023-10-26 11:04:17	2023-10-26 11:04:18	1	NUSONO-C35
a12	王小魚	2023-08-15	Other	LUNG	2023-10-26 10:37:18	2023-10-26 10:37:18	1	NUSONO-C35
A1	陳小雅	2023-10-26	Other	BLADDER	2023-10-26 10:32:23	2023-10-26 14:07:58	2	NUSONO-L
A1	陳小雅	2023-10-26	Other	BLADDER	2023-10-26 10:32:23	2023-10-26 14:05:13	2	NUSONO-L
A1	陳小豬	2023-10-26	Other	BLADDER	2023-10-26 10:32:23	2023-10-26 14:00:50	2	NUSONO-L
A1	陳小雅	2023-10-26	Other	BLADDER	2023-10-26 10:32:23	2023-10-26 10:44:24	2	NUSONO-L
a1234	大頭 謝	2023-10-05	Male	BLADDER	2023-10-26 10:23:30	2023-10-26 10:23:30	2	NUSONO-C35
124			Male	ABDOMEN	2023-10-20 10:53:53	2023-10-20 10:53:52	1	NUSONO-C35
			α <	1 2 3	4 > »			

- 1) 點擊病歷項目開啟病歷詳細資訊。
- 2) 點擊項目標題或上方「Sort By」變更排序條件的順序。
- 3) 透過右上輸入框, 點擊 <

 二進行病歷資料的內容篩選。
- 4) 透過點擊下方頁碼或翻頁工具,進行病歷清單的換頁。

病歷詳細資訊

		Notes	Patient Info	Measurement
	0	Patient Inform	nation	
	and the second	First Name :	Lin	Ø
	and the second	Middle Name :	Middle Name	Ø
	the first the second second second second	Last Name :	Owen	Ø
		MRN :	685374711	Ø
		Gender :	Male	*
		Date Of Birth :	10/2/1990	
<	5	Scan Details		
		Organ :	LUNG	
		Performed By :	hayorulin@gmail.co	m
		Scan Date :	2023-11-13 11:40:4	4
	10cm	Scanner Used :	NUSONO-C35	
1 1 1				

- 1) 點擊上方 <>> 按鈕, 返回病歷清單列表。
- 2) 點擊上方 🗇 按鈕, 進行列印/匯出報表的預覽。
- 3) 點擊上方 🔤 按鈕, 開啟註解工具進行編輯。
- 4) 點擊上方 🔤 按鈕, 開啟量測工具進行編輯。

- 5) 點擊上方 ^② ^③ 按鈕, 切換隱藏/顯示註解與量測。
- 6) 點擊上方 🖾 按鈕, 進行影片與圖檔的匯出。
- 7) 點擊圖片顯示縮放工具進行圖片顯示大小的調整: ^Q 縮小、^Q 放大、² 還原 尺寸
- 8) 點擊下方的小圖示,或點擊顯示區域兩側的 🌑 進行檔案顯示的切換。
- 9) 點擊「Notes」標籤, 在下方輸入框輸入診斷描述文字, 然後點擊 🕤 新增診 斷描述。
- 10) 點擊「Patient Info」標籤, 檢視詳細診斷資訊, 或編輯患者基本資料。
- 11) 點擊「Measurement」標籤, 檢視相關量測工具的量測數據。



6.6 統計資料

檢視上傳病歷的各項統計資訊。

6.7 醫生資料

	ACCOUNT INFORMATION ACCOUNT INFORMATION	PASSWORD MANAGEMENT
(vice of the second sec	First Name David Last Name Dai	Middle Name Middle Name
	Institution Nurodata Inc. Institution Address	
	Institution Address Select institution logo Select institution logo	SELECT
	Select Select Photo	SAVE

- 1) 點擊「ACCOUNT INFORMATION」標籤, 切換顯示帳號資訊, 並進行相關資訊 的編輯與修改。
- 2) 點擊「PASSWORD MANAGEMENT」標籤, 切換至修改密碼畫面, 進行密碼修改的操作。
- 6.8 裝置資料

## NUSONG-125 O 00000000	Space: 5.33MB / 2.00GB Software: - ARM: - MCU: - Firmware: - First Used: 2021-08-12 06:21:38 Last Used: 2023-10-10 08:56:13	0	0 0 0 0 0	Space: 92.09MB / 2.00GB Software: - ARM: - MCU: - Firmware: - First Used: 2021-09-24 03:49:11 Last Used: 2023-06-12 10:30:11		M NUSONO-C35 0 21090023	Space: 1.70MB / 2.00GB Software: - ARM: - MCU: - Firmware: - Firmt Used: 2021-10-29 07:49:48 Last Used: 2021-11-01 08:39:52	Û
(1) (-) (+) (+) (+) (+) (+) (+) (+) (+) (+) (+	Space: 16.92MB / 2.00GB Software: - ARM: - MCU - Firmware: - First Used: 2021-11-18 07:40:45 Last Used: 2022-09-07 03:39:59	Û	H NUSONO L75 O Click to connect	Space: 1.08MB / 2.00GB Software: - ARM: - MCU: - Firmware: - First Used: 2021-12-23 12:24:19 Last Used: 2022-06-07 01:02:46	Û	M NUSONO-CES O Click to connect	Space: 3.35MB / 2.00GB Software: - ARM: - MCU: - Firmware: - First Used: 2022-01-05 01:58:52 Last Used: 2022-08-08 09:47:30	Û
Image: Constraint of the second sec	Space: 30.39MB / 2.00GB Software: - ARM: - MCU: - Firmware: - First Used: 2021-12-22 10:20:13 Last Used: 2023-11-08 15:06:41		1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	Space: 26.95MB / 2.00GB Software: A-US-20221102 ARM: - MCU: - Firmware: - First Used: 2022-11-04 03:03:19 Last Used: 2023-09-28 15:25:06		() () () () () () () () () () () () () (Space: 0.23GB / 2.00GB Software: A-U5-20221102 ARM: 1.1 MCU: 1.0 Firmware: 1.1 First Used: 2022-11-07 08:47:25 Last Used: 2023-09-20 15:06:47	۵
0	Space: 23.19MB / 2.00GB	۵		Space: 7.55MB / 2.00GB	۵	0	Space: 0.69GB / 2.00GB	Û

- 1) 檢視所有上傳病歷所使用過的設備相關資訊。
- 2) 點擊右上 竝, 刪除該設備資訊的顯示。

6.9	聯絡我們
-----	------

How can we help? Save	time by starting your request online and w	ve'll give you a reply soon.	
Your name			• Office Location
			4F, No.26, chenggong 12th St, Zhubei City, Hsinchu County 30264, Taiwan
Email address			50204, Iawai
Subject			• Office Hours
			Every Monday to Friday: 8:30 AM to 6:00 PM
Message			
			✓ Contact Info
		1,	Tel: +886 3 6588233 Fax: +886 3 6588232

輸入您的名稱、您的信箱、主旨、問題描述,通過信箱格式驗證後,點擊「 SEND」按鈕,系統會寄發通知信件至服務信箱。

6.10 關於我們

點擊後開啟瀏覽器頁面,連結至 <u>https://www.nurodata.com/web/</u>

7. 安全法規要求

本裝置與系統符合相關的國際及國內標準與法律。使用者必須負責選擇符合 產品使用地區法律的行動裝置和超音波裝置。本裝置符合所有本章節所列出 的規範標準。

- 產品分類
 - 帶有感測器的裝置:第二類/內部電源驅動設備。
 - Type BF 觸身部件, 防護代碼 IP67
 - 一般設備/連續操作
 - 非 AP/APG
- 生物相容性
 - ISO 10993-1:2009-醫療器材生物性評估-風險管理處理的評估與測 試
 - ISO 10993-5:2009-醫療器材生物性評估-體外細胞毒性試驗
 - ISO 10993-10:2021醫療器材生物性評估-皮膚敏感測試
 - ISO 10993-23:2021-醫療器材生物性評估-皮膚刺激試驗
- 產品規格、設計概述、驗證/確認與風險
 - IEC 62304 2006 + A1:2015 醫療裝置軟體-軟體生命週期
 - IEC 62366-1: 2015 + A1:2020 醫療器械 可用性工程對醫療器械的 應用
 - IEC 60601-1-6:2010 + A2:2020 可用性
 - ISO 13485 2016 醫療裝置-品質管制系統
 - ISO 14971:2019 醫療裝置-醫療器材風險管理
 - ISO 10993-1:2018 醫療器材生物性評估-風險管理處理的評估與測 試
 - ISO 10993-5:2009 醫療器材生物性評估-體外細胞毒性試驗
 - ISO 10993-10:2021 醫療器材生物性評估-皮膚敏感測試
 - ISO 10993-23:2021-醫療器材生物性評估-皮膚刺激試驗
 - 0
- 性能表現
 - IEC 60601-1:2005 + A2:2020; EN 60601-1:2006 + A2:2021
 醫療電子設備-第1部分:基本安全和基本性能的一般要求
 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020; EN60601-1-2:2015 + A1:2021; EN 301489-1:V2.2.3 (2019-11); EN 301489-17V2.2.1 (2012-09)醫療電子

設備-第1-2部分:基本安全和基本

- IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015; EN60601-2-37:2008 + A1:2015醫電 設備-第 2-37 部分:特定 基本安全和必要超音波醫學診斷和掃描設 備表現的規範
- 日電池
 - IEC 62133-2:2017 + A1: 2021可攜式電子產品應用的電池和電池組 的安全要求

7.1 Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions				
The <u>NUSONO-C35, NUSONO-L75, NUSONO-P25</u> is intended for use in the electromagnetic environment (for professional healthcare) specified below.				
The customer or th <u>NUSONO-P25</u> sho	ne user of the <u>NUS</u> puld assure that it	SONO-C35, NUSONO-L75, is used in such an environment.		
Emission test Compliance		Electromagnetic environment-guidance (for professional healthcare environment)		
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <u>NUSONO-C35</u> , <u>NUSONO-L75</u> , <u>NUSONO-P25</u> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.		
RF emissions CISPR 11	Class A	The <u>NUSONO-C35,</u> <u>NUSONO-L75, NUSONO-P25</u> is suitable for use in all		
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.		
Voltage fluctuations/flick er emissions IEC 61000-3-3				
--				
--				

T

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity							
The <u>NUSONO-C35, NUSONO-L75, NUSONO-P25</u> is intended for use in the electromagnetic environment (for professional healthcare) specified below.							
The customer or the us	The customer or the user of the <u>NUSONO-C35, NUSONO-L75, NUSONO-P25</u> should assure that it is used in such an environment.						
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance (for professional healthcare environment)				
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%				
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical professional healthcare environment.				
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ±1kV line(s) to line(s) ± 0.5kV, ±1kV, ± 2kV line(s) to earth	± 0.5kV, ±1kV line(s) to line(s) Not applicable	Mains power quality should be that of a typical professional healthcare environment.				
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0 % <i>U</i> T; 0,5 cycle 0 % <i>U</i> T; 1 cycle 70 % <i>U</i> T; 25/30 cycles Voltage	Voltage dips: 0 % <i>U</i> T; 0,5 cycle 0 % <i>U</i> T; 1 cycle 70 % <i>U</i> T; 30 cycles Voltage	Mains power quality should be that of a typical professional healthcare environment. If the user of the <u>NUSONO-C35,</u> <u>NUSONO-L75,</u> <u>NUSONO-P25</u> requires continued operation during power mains interruptions, it is				

NUSONO手持式超音波掃描儀72

	interruptions: 0 % <i>U</i> T; 250/300 cycle	interruptions: 0 % <i>U</i> T; 300 cycle	recommended that the <u>NUSONO-C35,</u> <u>NUSONO-L75,</u> <u>NUSONO-P25</u> be powered from an uninterruptible power supply or a battery.			
Power frequency (50, 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 60 Hz	The <u>NUSONO-C35</u> , <u>NUSONO-L75</u> , <u>NUSONO-P25</u> power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical professional healthcare environment.			
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.						

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The <u>NUSONO-C35, NUSONO-L75, NUSONO-P25</u> is intended for use in the electromagnetic environment (for professional healthcare) specified below.

The customer or the user of the <u>NUSONO-C35. NUSONO-L75. NUSONO-P25</u> should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance (for professional healthcare environment)
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <u>NUSONO-C35</u> , <u>NUSONO-L75</u> , <u>NUSONO-P25</u> including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Recommended separation distance: $d = 1,2^{\sqrt{P}}$ $d = 1,2^{\sqrt{P}}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2, \sqrt{P}$ 800MHz to 2,7 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter in watts (W)

			(((•)))́			
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.						
NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.						

Recommended separation distance between

portable and mobile RF communications equipment and the <u>NUSONO-C35, NUSONO-L75,</u> <u>NUSONO-P25</u>

The <u>NUSONO-C35</u>, <u>NUSONO-L75</u>, <u>NUSONO-P25</u> is intended for use in an electromagnetic environment (for professional healthcare) in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <u>NUSONO-C35</u>, <u>NUSONO-L75</u>, <u>NUSONO-P25</u> can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <u>NUSONO-C35</u>, <u>NUSONO-P25</u> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter m			
W	150 kHz to 80 MHz d =1,2	80 MHz to 800 MHz d =1,2	800 MHz to 2,7 GHz d =2,3	
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	

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

The <u>NUSONO-C35, NUSONO-L75, NUSONO-P25</u> is intended for use in the electromagnetic environment (for professional healthcare) specified below.

The customer or the user of the <u>NUSONO-C35, NUSONO-L75, NUSONO-P25</u> should assure that it is used in such an environment.

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distanc e (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for professional healthcare)
385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13,	Pulse	0,2	0,3	9	9
745		17	modulation b) 217 Hz				
780							
810	800 – 960	GSM 800/900,	Pulse	2	0,3	28	28
870		TETRA 800,	modulation b) 18 Hz				
930		CDMA 850,					
1 720	1,700 –	GSM 1800;	Pulse	2	0,3	28	28

NUSONO手持式超音波掃描儀77

1 845	1,990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	modulation b) 217 Hz				
1 970		LTE Band 1, 3,					
		UMTS					
2 450	2,400 –	Bluetooth,	Pulse	2	0,3	28	28
	2,570	WLAN,	modulation b)				
		802.11 b/g/n,	217 Hz				
		RFID 2450,					
		LTE Band 7					
5 240	5,100 –	WLAN 802.11	Pulse	0,2	0,3	9	9
5 500	5,800	a/n	modulation b) 217 Hz				
5 785							

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

(a) For some services, only the uplink frequencies are included.

(b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

(c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

The <u>NUSONO-C35. NUSONO-L75. NUSONO-P25</u> is intended for use in the electromagnetic environment (for professional healthcare) specified below.

The customer or the user of the <u>NUSONO-C35, NUSONO-L75, NUSONO-P25</u> should assure that it is used in such an environment.

Frequencies	Test Level [A/m]	Modulation	Dwell time [s]	Compliance LEVEL [A/m] (for professional healthcare)
30 kHz (a)	8	CW	3	8
134,2 kHz	65	Pulse modulation (b) 2,1 kHz	3	65 (c)
13,56 MHz	7,5	Pulse modulation (b) 50 kHz	3	7,5 (c)

Note:

(a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the PROFESSIONAL HEALTHCARE ENVIRONMENT.

(b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

(c) r.m.s., before modulation is applied.