

新索諾

手持式超音波掃描儀
NUSONO-C35 系列

使用說明書

繁體中文版 C 版
發行日期 2025/04/08



NURODATA

免責聲明

本免責聲明適用於“新索諾”手持式超音波掃描儀(NUSONO Handheld Ultrasound Scanner)隨附的所有印刷品。本說明書是依照 www.nurodata.com/web/nusono-terms-and-conditions-of-use 上的條款和條件許可的。說明書中包含的訊息是「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、披露或分發本說明書的任何部分。本文件或數位媒體係授權給購買Nurodata的客戶並供其使用, 或者依食品藥物管理署相關法規之規定以及其他地方法律規定提供。嚴禁未獲授權的人員使用本文件或數位媒體。除侵犯版權外, 未經授權複印或分發本說明書可能使 Nurodata無法向使用者提供更新和最新資訊。Nurodata已謹慎確保本說明書內容的準確性, 但並非在所有情況下都能進行修正。Nurodata 保留更改本說明書中訊息的權利, 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/或使用本說明書, 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。“新索諾”、“NUSONO”、“Nurodata”商標或註冊商標, 是 Nurodata的專有財產。本說明書中提及的 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“新索諾”手持式超音波掃描儀。如有雷同, 純屬巧合。

© 2025 Nurodata Inc. 保留所有權利。未經版權所有者事先書面同意, 擅自將本說明書內的資料(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。

本說明書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說明書的條款不能執行, 本說明書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

1. 關於.....	5
1.1 使用前需知.....	5
1.1.1 產品型號.....	5
1.1.2 產品組件.....	6
1.1.3 產品規格.....	6
1.1.4 供應與配件.....	8
1.1.5 操作原理.....	8
1.1.6 更新與升級.....	9
1.1.7 保固.....	9
1.2 預期用途.....	10
1.2.1 禁忌症.....	14
1.2.2 預期患者群體.....	14
1.3 文件定義.....	15
1.3.1 文件名詞.....	15
1.3.2 觸控手勢.....	15
1.3.3 圖示.....	16
1.3.4 標籤.....	17
1.4 安全.....	19
1.4.1 基本安全.....	21
1.4.2 電器安全.....	22
1.4.3 電池安全.....	22
1.4.4 器材安全.....	23
1.4.5 電磁與磁振安全.....	24
1.4.6 Wi-Fi安全.....	25
1.4.7 生物安全.....	26
1.4.8 ALARA原則.....	27
1.4.9 防火和電氣安全.....	27
1.4.10 回收與棄置.....	28
2. 產品使用.....	30
2.1 裝置要求.....	30
2.2 注意事項.....	30
2.3 系統設置.....	31
2.3.1 NUSONO APP 下載與安裝.....	31
2.3.2 軟體更新與超音波裝置韌體更新.....	31
2.3.3 刪除使用者帳戶.....	36
2.3.4 卸載 NUSONO APP.....	36
2.3.5 SOUP(Software of Unknown Provenance) 更新.....	36
2.4 網路/防火牆連線設定.....	37
2.4.1 網際網路.....	37
2.4.2 超音波裝置連線.....	39
2.5 系統流程.....	40
2.6 超音波裝置基本教學指南.....	40
2.6.1 NUSONO APP透過 Wi-Fi 連線超音波裝置.....	40

2.6.2 超音波裝置燈號介紹.....	42
2.6.3 超音波裝置震動反饋介紹.....	43
2.6.4 超音波裝置聲音提示介紹.....	43
2.7 超音波裝置故障排除.....	43
2.8 資訊安全.....	45
2.8.1 行動裝置.....	45
2.8.2 帳號.....	45
2.8.3 NUSONO APP.....	45
2.8.4 NURODATA Cloud.....	46
2.8.5 惡意軟體.....	46
2.8.6 超音波連線.....	47
2.8.7 Wi-Fi 連線.....	47
2.8.8 機密性.....	47
2.8.9 完整性.....	48
2.8.10 可用性.....	48
3. 超音波裝置連線.....	49
3.1 連線指南.....	49
3.2 上方資訊欄意義.....	51
4. NUSONO APP使用說明.....	53
4.1 下載及安裝.....	53
4.2 啟動.....	53
4.3 註冊帳戶.....	53
4.4 登入帳戶.....	54
4.5 忘記密碼.....	55
4.6 掃描.....	55
4.7 凍結.....	60
4.8 儲存超音波診斷.....	64
4.9 診斷記錄.....	65
4.10 PACS 連線設定.....	66
4.11 遠距醫療 [僅限iOS].....	67
4.12 設定頁.....	67
4.13 關於.....	68
4.14 登出.....	68
4.15 備份.....	68
5. 維護與清潔.....	69
5.1 注意事項.....	70
5.2 清潔及消毒步驟.....	70
5.2.1 清潔超音波裝置.....	70
5.2.2 超音波裝置消毒.....	70
5.3 保養.....	71
5.3.1 裝置保養.....	71
5.3.2 超音波裝置維護.....	71
5.3.3 超音波裝置保護套.....	72
5.3.4 超音波裝置儲存與運送.....	73

5.3.5 超音波傳導凝膠.....	73
5.3.6 超音波假影.....	74
6. NURODATA Cloud使用說明.....	75
6.1 登入.....	75
6.2 註冊.....	76
6.3 忘記密碼.....	77
6.4 主架構畫面.....	78
6.5 病歷資料.....	79
6.6 統計資料.....	80
6.7 醫生資料.....	81
6.8 裝置資料.....	81
6.9 聯絡我們.....	82
6.10 關於我們.....	82
7. 安全法規要求.....	83
7.1 電磁相容性.....	85
8. 附錄.....	95
8.1 附錄一：肺部預設資訊.....	95
8.1.1 肺部預設之特性.....	95
8.1.2 探頭類型.....	95
8.1.3 肺部預設之使用、模式與調整.....	95
8.1.4 臨床應用：一般用途與影像解讀.....	97
8.1.5 影像優化技巧.....	97
8.1.6 肺部超音波的安全性與局限性.....	97

1. 關於

“新索諾”手持式超音波掃描儀

衛部醫器製第 000000 號

1.1 使用前需知

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

在開始應用以下資訊之前，您必須詳細閱讀使用說明書(以下簡稱說明書)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。

“新索諾”手持式超音波掃描儀除超音波裝置(以下稱為裝置)外，尚須搭配支援 NUSONO APP 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。

本說明書並不包含超音波掃描的訓練和臨床程序。本說明書適用的對象是操作及維護“新索諾”手持式超音波掃描儀之醫療專業人員。本產品涉及特種個人資料之蒐集、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)與個人資料保護相關法規之規範。

1.1.1 產品型號

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

1.1.2 產品組件

超音波裝置型號	組件
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NUSONO APP。
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NUSONO APP。
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NUSONO APP。

*變壓器型號: QH-Z21-C15W-01

1.1.3 產品規格

超音波裝置類型	凸陣超音波裝置 (Convex) NUSONO-C35 	中心頻率	Nom. 3.5±0.5 MHz
		操作頻率	3.0 -4.0 MHz
		曲率半徑	60 mm
		可視角度	54.57 Degree
		深度	4.0 - 18.5 cm
		成像模式	B mode, M mode, Color Doppler mode, Power Doppler mode
		全機重量	235.0 g
		尺寸	154.2 X 72.5 X 37.6 mm (L X W X H)
	線性超音波裝置 (Linear) NUSONO-L75 	中心頻率	Nom 7.5±0.5 MHz
		操作頻率	6.0 - 7.5 MHz
		可視範圍	N/A
		深度	1.0 - 8.0 cm
		成像模式	B mode, M mode, Color Doppler mode, Power Doppler mode
		全機重量	222.0 g
		尺寸	154.5 X 72.5 X 37.6 mm (L X W X H)

相控陣超音波裝置 (Phased Array) NUSONO-P25 	中心頻率	Nom.3.0±0.5 MHz
	操作頻率	2.5 - 3.5 MHz
	可視角度	N/A
	深度	4.0 - 18.5cm
	成像模式	B mode, M mode, Color Doppler mode, Power Doppler mode
	全機重量	223.5 g
	尺寸	154.2 X 72.5 X 37.6 mm (L X W X H)
生物量測	橢圓量測工具(單位: mm):在周長測量的相同條件下, 量測誤差小於 10%。 距離量測工具(單位: mm):在線性距離測量的相同條件下, 量測誤差小於 5%。	
傳輸方式	Wi-Fi : IEEE 802.11ac	
電池容量	3.7V, 2200mAh	
圖像檔	JPG, DICOM	
防水等級	IP67	
工作環境	溫度:0℃ ~ 35℃ 濕度:30%~80% 氣壓:700hPa-1060hPa	
運輸和儲存環境	溫度:-5℃ ~ 50℃ 濕度:10%~90% 氣壓:700hPa-1060hPa	
行動裝置最低規格	Android	Android OS 12 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 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



注意:使用螢幕太小的行動裝置可能不具備查檢影像細節所需的解析度。

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
3. 壹個與探頭對應之探頭保護蓋

若您需訂購本產品及配件, 請連上 Nurodata 網站 (www.nurodata.com), 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

變壓器製造商: **Shenzhen Qihang Chuangshi Technology co., Ltd**

醫療器材商名稱: 迅易醫材股份有限公司

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: service@nurodata.com

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, 再使用影像演算法優化影像, 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 NUSONO APP 自動提示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 APP**及 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：service@nurodata.com

1.2 預期用途

“新索諾”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(B+M)、Color Doppler模式(B+CD)、Power Doppler模式(B+PD)的診斷超音波成像，由受過訓練的醫療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

適應症：用於人體的診斷超音波影像成像或流體流動分析，具體如下：

“新索諾”手持式超音波掃描儀 - C35

Clinical Application		Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	Combined(Specify)	Other*
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						
	Cardiac Pediatric						
	Intravascular (Cardiac)						
	Trans-esophageal (Cardiac)						
	Intra-cardiac						
	Other (specify)						
Peripheral Vessel	Peripheral Vessel						
	Other (Carotid)						
N = new indication							

“新索諾”手持式超音波掃描儀 - L75

Clinical Application		Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	Combined(Specify)	Other*
Ophthalmic	Ophthalmic						
Fetal Imaging & Other	Fetal						
	Abdominal						
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)						
	Laparoscopic						
	Pediatric	N	N	N	N	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 indication							

“新索諾”手持式超音波掃描儀 - P25

Clinical Application		Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	Combined(Specify)	Other*
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 Vessel	Peripheral Vessel						
	Other (Carotid)						
N = new indication							

	警告:請確認使用者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。如果不確定是否有能力安全而有效地操作本系統,請勿使用本系統。在沒有適當而足夠的訓練下操作本系統,可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。
	警告:影像品質與診斷為使用者之責任。在進行臨床判斷及分析前,請確保本系統所量測產生的相關數據,可滿足判斷及分析需求。
	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, 患者條件無限制。

1.2.2 預期患者群體

“新索諾”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

- “新索諾”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“新索諾”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。
- 系統：係指“新索諾”手持式超音波掃描儀，搭配行動裝置組合的總稱。
- 本產品：係指“新索諾”手持式超音波掃描儀，加上組件及配件的總稱。

1.3.2 觸控手勢

手勢	名稱	說明
	點擊	用手指觸摸控制項。
	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

1.3.3 圖示

圖示	說明
	注意或警告。

1.3.4 標籤

“新索諾”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
	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。
	UL — 加拿大和美國的保險商實驗室認可元件認證標誌。
	表明產品符合美國聯邦傳播委員會的要求進行測試。
	本產品已取得 NCC 認證，符合台灣的低功率射頻器材技術規範。
	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。
	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書。

	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。
	製造商的目錄編號，用於識別醫療器材。
	製造商的序號，用於識別特定醫療器材。
	醫療器材。
	製造商用來識別批次或批的批代碼。
	醫療器材未經過消毒程序。
	如有損壞或打開，請勿使用。

	保持乾燥，避免醫材受到潮濕影響。
	易碎品。
	此面朝上。
	小心輕放。

1.4 安全

使用“新索諾”手持式超音波掃描儀前，請務必詳閱使用說明書。使用說明書適用於超音波裝置和NUSONO APP與NURODATA Cloud網站。

超音波裝置、**NUSONO APP**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。

“新索諾”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使用說明書內的程序及操作進行。

若將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“新索諾”手持式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。

	「警告」強調確保您自身、操作員和患者安全的重要資訊。
---	----------------------------

	「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。
	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。
	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，可能會對使用者和患者造成危險。
	警告：若發現超音波裝置外殼遭受破壞，建議停止使用。因為外殼破損代表超音波裝置可能遭受攻擊者利用物理漏洞入侵系統，使用者的資訊以及工作場所的網絡有遭受攻擊或資訊外洩的風險。
	警告：請勿將系統用於非預期用途或非“新索諾”超音波掃描儀聲明之用途， 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。
	警告：請勿擅自更改系統上的安全機制。
	注意：本超音波裝置非無菌，使用前應確實遵照章節 5 維護與清潔方式進行消毒與清潔。

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°C (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°C (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°C (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°C (109°F)。在超音波裝置充電期間，請避免長時間觸摸它們。

	警告：請勿在高於35°C或低於 0°C環境下直接使用本超音波裝置。
	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。

	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。
	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。

	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。
	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。
	注意: 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。
	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。



警告：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共振造影 (**Magnetic Resonance Imaging, MRI**) 室或置於有磁共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 Wi-Fi安全

由於 Wi-Fi 功能的干擾，可能會導致功能故障或退化，進而減弱 Wi-Fi 信號強度，並可能進一步造成傳輸延遲或中斷。

※ 由於醫療產品是非植入式醫療設備，根據 FDA 醫療設備的電磁相容性 (EMC) 指南，要求進行電磁干擾測試，以測試 IEC 60601-1-2 和 IEC /TS 60601-4-2 的基本安全性。根據 FDA 共識標準數據庫(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>) 確認與 EMC 相關的共識標準後，發現需要測試以下項目。

EMC 類型	Wireless coexistence
現象	Wireless coexistence
測試項目	Wireless coexistence
測試方法標準	IEEE ANSI USEMCSC C63.27-2021
是否適用	Applicable
測試要求	Category C Tier2 Interference source: WIFI LTE Separation distance: 1M 0.1M 0.01M
Recognized Consensus Standards: Medical Devices?	Yes (IEEE ANSI USEMCSC C63.27-2021)

可能發生的干擾：

1. 其他 **5GHz** 設備：如無線路由器、無線電視、無線攝像機等。這些設備也使用 **5GHz** 頻段，可能會導致與您的無線網路發生信號衝突。
2. 電子設備：如微波爐、電視、手機、電腦等。這些日常電子設備也可能發射 **5GHz** 信號，造成無線網路干擾。
3. 金屬障礙物：如金屬牆壁、金屬家具、金屬門等金屬物件，可能會阻擋 **5GHz** 信號的傳輸，影響無線網路的穩定性。
4. 建築物：如建築物、牆壁、水泥地板等，這些建築物可能會阻擋或反射 **5GHz** 信號，導致信號強度減弱或傳輸受阻。
5. 其他因素：鄰近的無線網路、干擾源和天氣狀況也可能對 **5GHz** 無線網路造成干擾。

1.4.7 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)

ISPTA 是指超音波波束在空間上最強點的時間平均強度, 與聲波的激發訊號振幅、激發週期數(cycles)、以及脈衝重複頻率(PRF)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, ISPTA 會越大。過高的 ISPTA 可能會導致熱效應(組織升溫), 影響生物安全性。

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Ispta.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(Ispta.3 $\leq$ 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 $\leq$ 1.9
- TI $\leq$ 6.0

1.4.8 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, 請盡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。

1.4.9 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。

1.4.10 回收與棄置

使用者若不再使用 NUSONO APP, 請依 [2.3.3 刪除使用者帳戶]、[2.3.4 卸載 NUSONO APP] 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。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, 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。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。

	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。
	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。
	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。
	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 APP能在所有行動裝置上運作，但有最低行動裝置規格要求，請確認操作之行動裝置符合以下條件：

- 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 12
- 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 (Wi-Fi 802.11ac、LTE或5G數據傳輸)

2.2 注意事項

	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。
	注意: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:本產品涉及特種個人資料之蒐集、處理及利用，使用時應遵守個人資料保護法之規範。
	注意: NURODATA Cloud 為符合台灣法規之要求，將保存病人資訊檔案五年。

	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。
	警告:使用者需符合醫療機構安全政策設定本裝置及網路服務系統。第三方應用程式的通知及警示可能會干擾操作時的檢查。
	注意:使用者應採取行動裝置之相關安全規範,避免未經授權者取得未加密之患者資料。

2.3 系統設置

2.3.1 NUSONO APP 下載與安裝

使用超音波裝置,需透過 NUSONO APP 才能操作掃描,您可以依行動裝置作業系統,至服務平台下載官方認證之最新版本應用程式。

Android 用戶,請從Google Play商店下載 NUSONO APP,安裝於 Android 行動裝置。使用者請允許開啟裝置定位權限、相機權限、麥克風權限、資料夾權限、螢幕錄影權限,以順利執行應用程式。

iOS用戶,請從 APP Store 下載 NUSONO APP,安裝於 iOS 行動裝置。使用者請允許開啟裝置定位權限、相機權限、麥克風權限、資料夾權限、螢幕錄影權限,以順利執行應用程式。

	警告:超音波裝置僅能透過 Wi-Fi 與 NUSONO APP 連線,並透過 NUSONO APP 操作 超音波裝置進行掃描。若採用其他方式連線超音波裝置,將可能造成裝置損壞或無法進行掃描。
---	--

2.3.2 軟體更新與超音波裝置韌體更新

Nurodata將會持續開發新的技術和功能以改進服務品質。在過程中可能會新增或移除功能、提高或降低服務限制,以及推出新服務或關閉舊服務。以下為Nurodata針對NUSONO APP與超音波裝置韌體的更新版本管理與通知機制的說明:

- 當 **NUSONO APP**有新版本可用時,您僅能透過支援的行動裝置平台商店 (**App Store** 或 **Google Play**商店)中下載官方更新。如果您的行動裝置設定為在有新版本可用時自動更新應用程式,則 **NUSONO APP**也會配合更新。
- **NURODATA** 除了將透過行動裝置平台商店發佈新版本號碼與更新通知,

還會透過官網及官方電子郵件 (no-reply@nurodata.com) 通知用戶發佈的更新資訊。

- 使用 **NUSONO APP** 連接到超音波裝置時, **NUSONO APP** 將自動判斷是否需要更新超音波裝置韌體。如需更新超音波裝置韌體時, **NUSONO APP** 將執行超音波裝置韌體更新。
- 確保在行動數據/外部網路可連線狀態下啟動 **NUSONO APP**, 如此會自動確認是否有 **NUSONO APP** 的更新版本, 並彈出視窗引導使用者至行動裝置的平台商店進行更新。
- 如果 **Nurodata** 判定 **NUSONO APP** 更新能夠修正重大的安全漏洞, 或能更有效地偵測並封鎖惡意軟體, **Nurodata** 會在新版本或新功能推出時發佈通知。
- 用戶若需求取得軟體版本物件清單 (**SBOM**), 請聯絡 service@nurodata.com, 經由身份確後交付 **SBOM** 給授權用戶
SBOM 涵蓋內容: 供應商名稱、軟體套件名稱、套件版本、服務終止日、已知漏洞。
- 下載更新資訊:

- iOS 系統:

開啟 App Store, 並按下  搜尋輸入 NUSONO, 官方最新版本即會於 App Store 的 NUSONO APP 頁面中的最新消息顯示。

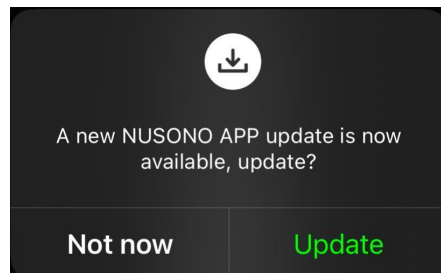
What's New

[Version History](#)

Version 6.141.0

6d ago

NUSONO APP 的更新版本提示畫面將於開啟應用程式時推送下列資訊, 按下「更新」鈕即會引導至 App Store, 進行安裝最新版本。



- Android 系統：

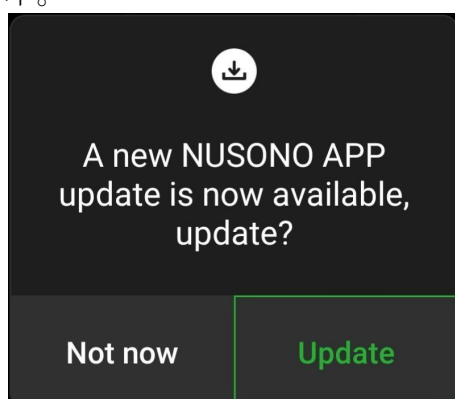
開啟Google Play商店，並按下  搜尋輸入NUSONO，於Google Play商店的NUSONO APP頁面中點選最新消息旁的→鍵號，顯示官方最新版本資訊。

What's new •

Last updated Aug 31, 2023



NUSONO APP的更新版本提示畫面將於開啟應用程式時推送下列資訊，按下「更新」鈕即會引導至Google Play商店，進行安裝最新版本。



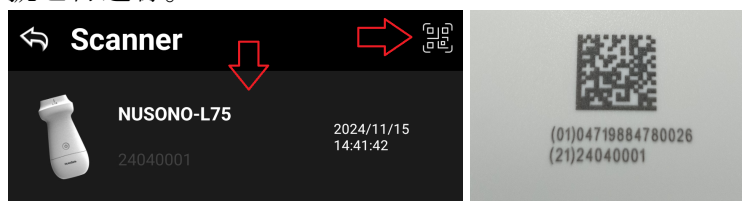
- 超音波裝置韌體更新

當您完成 NUSONO APP 更新後，再次與超音波裝置連線可能需要更新韌體。

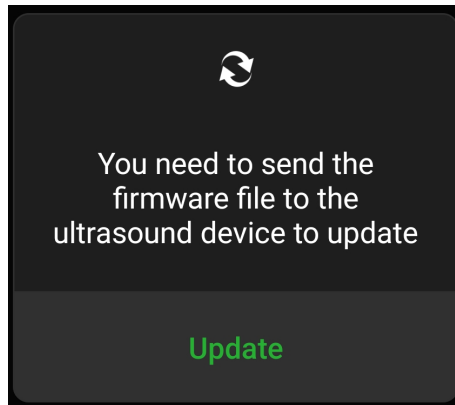
- 點擊上方「資訊欄」開啟超音波列表頁面。



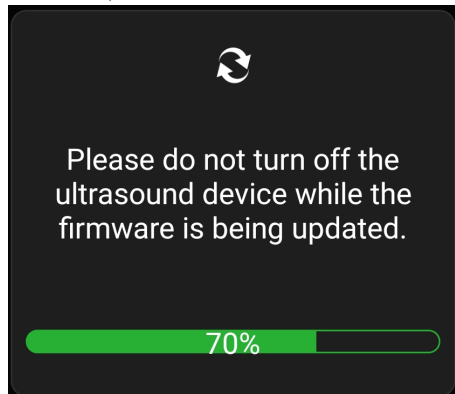
- 開啟鏡頭掃描超音波背蓋二維碼，或點擊連線列表上的超音波序號進行連線。



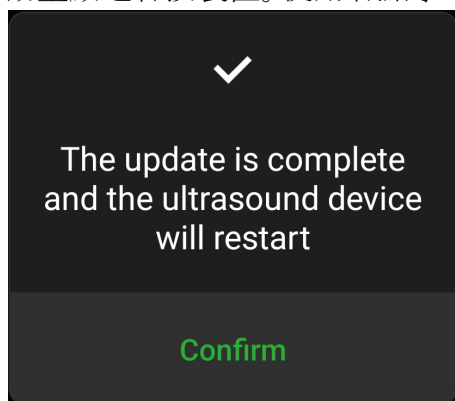
- 系統顯示將進行超音波裝置韌體更新動作，點擊「更新」。



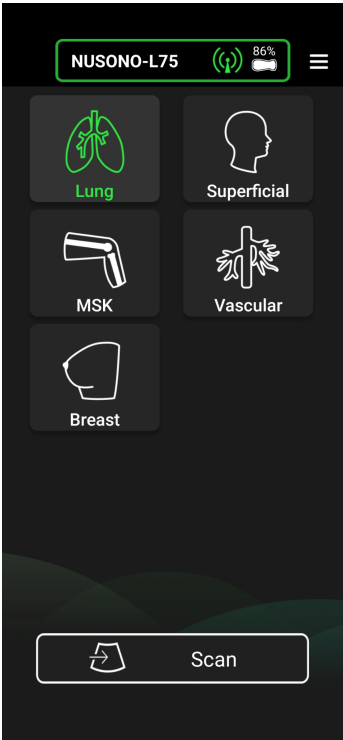
- 應用程式將新的韌體推送到超音波裝置時並進行更新時，提示使用者不要關閉超音波裝置，並顯示更新進度。(超音波裝置閃爍紫色燈號)。



- NUSONO APP在超音波裝置韌體更新完成後顯示視窗告知，並自動重啟超音波裝置。使用者點擊「確認」後再次進行超音波連線。



- 連線完成回到應用程式「首頁」，可開始進行診斷任務。



	注意:若不進行 NUSONO APP 軟體更新,可能導致有重大漏洞而造成的資訊安全風險,以及無法提供軟體優化或部分更新功能。
	注意:當超音波裝置低電量時將無法進行韌體更新。
	注意:當超音波裝置進行更新時請勿中斷 Wi-Fi 連線及關閉電源。
	注意:當 NUSONO APP 版本與連線的超音波韌體版本無法匹配時,若不進行超音波韌體版本更新,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韌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 刪除使用者帳戶

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 APP**與 **NURODATA Cloud**。請謹慎確認是否刪除使用者的帳戶及診斷資料，並透過 **service@nurodata.com** 向 **Nurodata** 正式提出申請刪除帳戶請求，我們將依請求刪除使用者於 **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 APP**

從 **Android / iOS** 系統卸載 **NUSONO APP**時，將會刪除安裝路徑下的資料夾及內含所有檔案。包含超音波裝置連線資訊、行動裝置上保留的帳戶資訊(包含登入資訊、個人圖像)、診斷記錄、**DICOM Server** 設定、**Worklist Server** 設定以及**APP**操作日誌。

若使用者欲卸載 **NUSONO APP**，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另行保存。

使用者可以依行動裝置系統卸載應用程式的方式，卸載 **NUSONO APP**。移除 **NUSONO APP**時，刪除的資訊不包含保存於雲端的帳戶資訊與診斷紀錄內容。



注意:卸載 **NUSONO APP**前，內含有機密的個人隱私資訊部分應該依當地法令所處醫療機構規定予以刪除。

2.3.5 **SOUP(Software of Unknown Provenance)** 更新

我們定期確認 **NUSONO APP**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。



注意:**NUSONO APP** 版本的發佈會評估最合適的作業系統環境，當作業系統確認後請使用者不要主動更新作業系統環境，以免造成裝置無法正常使用。若作業系統有推進之版本，**Nurodata**將持續追蹤，以確認是否有資安漏洞或其他問題，評估未來是否發佈更新。

2.4 網路/防火牆連線設定

2.4.1 網際網路

NUSONO APP的部分功能, 以及NURODATA Cloud相關網頁服務, 係透過網際網路連線方可使用, 因此在使用相關功能前, 請先確保相關網際網路連線與防火牆等配置是否正確:

- **NURODATA Cloud**

網域: **cloud.nurodata.com**

埠號: **443**

功能: 註冊、身分認證、診斷紀錄上傳保存等

- ❖ **行動裝置(NUSONO APP)**

- 請確認:
 - 1) 行動裝置未受防火牆或網路限制(企業或學校 **Wi-Fi** 可能限制部分網路服務)。
 - 2) 應用程式未被加入禁用服務清單。
- 特別注意:
 - 1) **Android**: 確保 **cloud.nurodata.com** 未被 **DNS** 過濾或攔截。
 - 2) **iOS**: 確保 **VPN** 或公司 **Wi-Fi** 未封鎖埠號 **443**。
- 內網防火牆設定(適用企業 / 學校內網):
 - 1) 建議允許 **cloud.nurodata.com**, 而非固定 **IP**, 透過埠號 **443** 存取。
 - 2) 若單位必須設定 **IP** 白名單, 請參考並定期更新 **AWS IP** 範圍。**AWS** 會在官方 **IP** 範圍清單提供最新的 **IP**。
 - 3) 若單位使用 **Proxy**, 請設置例外規則, 允許 **cloud.nurodata.com** 直連, 不透過 **Proxy**。
 - 4) 確保內部 **DNS** 允許解析 **cloud.nurodata.com**, 避免 **DNS** 過濾系統攔截。

- ❖ **桌上型 / 筆記型電腦(NURODATA Cloud)**

- 請確認:
 - 1) 設備防火牆設定:
 - 允許傳出連線 **cloud.nurodata.com**。
 - 放行埠號 **443** 連線(**HTTPS**)。
 - 2) 內網防火牆設定(適用企業 / 學校內網):
 - 建議允許 **cloud.nurodata.com**, 而非固定 **IP**, 透過埠號 **443**(**HTTPS**)進行存取。
 - 若單位必須設定 **IP** 白名單, 請參考並定期更新 **AWS IP** 範圍。**AWS** 會在官方 **IP** 範圍清單提供最新的 **IP**。
 - 3) **Proxy / 安全閘道器(Gateway)** 例外設定:
 - 若單位使用 **Proxy**, 請設置例外規則, 允許 **cloud.nurodata.com** 直連, 不透過 **Proxy**。
 - 4) **DNS** 解析設定:
 - 確保內部 **DNS** 伺服器允許解析 **cloud.nurodata.com**, 避免使用 **DNS** 過濾系統攔截請求。
-

- **STUN/TURN Server**

網域: **tm.nurodata.com**

位址: **52.9.236.138**

埠號: **3478 (STUN-TCP/UDP)、5349 (TURN-TCP)**

功能: 遠端影像傳遞

- ❖ **行動裝置 (NUSONO APP)**

- 請確認:
 - 1) 行動裝置未受防火牆或網路限制 (企業或學校 **Wi-Fi** 可能限制部分網路服務)。
 - 2) 應用程式未被加入禁用服務清單。
- 特別注意:
 - 1) **Android**: 確保 **tm.nurodata.com** 未被 **DNS** 過濾或攔截。
 - 2) **iOS**: 確保 **VPN** 或公司 **Wi-Fi** 未封鎖埠號 **443**。
- 內網防火牆設定 (適用企業 / 學校內網):
 - 1) 允許 **52.9.236.138** 或 **tm.nurodata.com** 透過埠號 **3478、5349** 存取。
 - 2) 若單位使用 **Proxy**, 請設置例外規則, 允許 **52.9.236.138** 或 **tm.nurodata.com** 直連, 不透過 **Proxy**。
 - 3) 確保內部 **DNS** 伺服器允許解析 **tm.nurodata.com**, 避免使用 **DNS** 過濾系統攔截請求。

- ❖ **桌上型 / 筆記型電腦 (遠端影像傳遞功能)**

- 請確認:
 - 1) 設備防火牆設定:
 - 允許傳出連線 **tm.nurodata.com** 或 **52.9.236.138**。
 - 放行埠號 **3478、5349** 連線 (**HTTPS**)。
 - 2) 網防火牆設定 (適用企業 / 學校內網):
 - 允許 **52.9.236.138** 或 **tm.nurodata.com** 透過埠號 **3478、5349** 存取。
 - 3) **Proxy / 安全閘道器 (Gateway)** 例外設定:
 - 若單位使用 **Proxy**, 請設置例外規則, 允許 **52.9.236.138** 或 **tm.nurodata.com** 直連, 不透過 **Proxy**。
 - 4) **DNS** 解析設定:
 - 確保內部 **DNS** 伺服器允許解析 **tm.nurodata.com**, 避免使用 **DNS** 過濾系統攔截請求。
-

- **DICOM/Worklist Server**

位址:服務端提供

埠號:服務端提供

功能:**DICOM**圖檔上傳、**Worklist**列表下載

使用**NUSONO APP**中的**DICOM/Worklist**功能前, 檢視防火牆配置, 確保**NUSONO APP**並未在禁用服務清單內, 並確保目標**Server**的防火牆設定相關的埠號為開放狀態。

請注意:

1. 若用戶端設備為內部網路設備時, 請確認與外部進行連線的設備或裝置之防火牆相關設定, 相關細節請洽詢機構資訊部門。

2. 當本功能的連線目標為醫療單位之所屬系統時, 基於相關資訊安全風險, 建議洽詢機構資訊安全部門協助, 並實施以下作為, 以確保整體系統與網路傳輸環境之安全:

- 1) 用戶端設備啟用防火牆。並確保防火牆對外開放狀態為最低限度之必要開放。
- 2) 確保用戶端設備之作業系統的的安全性更新狀態為最新。
- 3) 用戶端設備安裝合適的預防惡意軟體(病毒、木馬程式等)之工具軟體。
- 4) 建議用戶端設備規劃為僅業務專用, 避免在該設備上進行非業務關聯的網路資源下載或瀏覽行為。
- 5) 針對與醫療單位之所屬系統進行連線, 建議該系統之防火牆追加針對運用此服務之設備進行**IP**白名單的設置, 以保護所屬系統之資訊安全。

2.4.2 超音波裝置連線

NUSONO APP係透過**Wi-Fi**連接超音波裝置之**Wi-Fi AP**, 建立一對一的區域網路連線, 因此在進行連線前, 請先確保設備平台之防火牆配置是否正確:

- **NUSONO Handheld Ultrasound Scanner**

位址:**192.168.1.10**

埠號:**8080(TCP)、8082(UDP)**

功能:超音波裝置命令通信、超音波影像資訊傳送

連線超音波裝置前, 請確認用戶端設備平台的**Wi-Fi**為可用狀態, 確保**NUSONO APP**並未在禁用服務清單內, 同時確認**NUSONO APP**的下述執行權限是否正確開放:

1. 相機
2. 麥克風
3. 螢幕錄影
4. 儲存空間
5. **GPS**定位

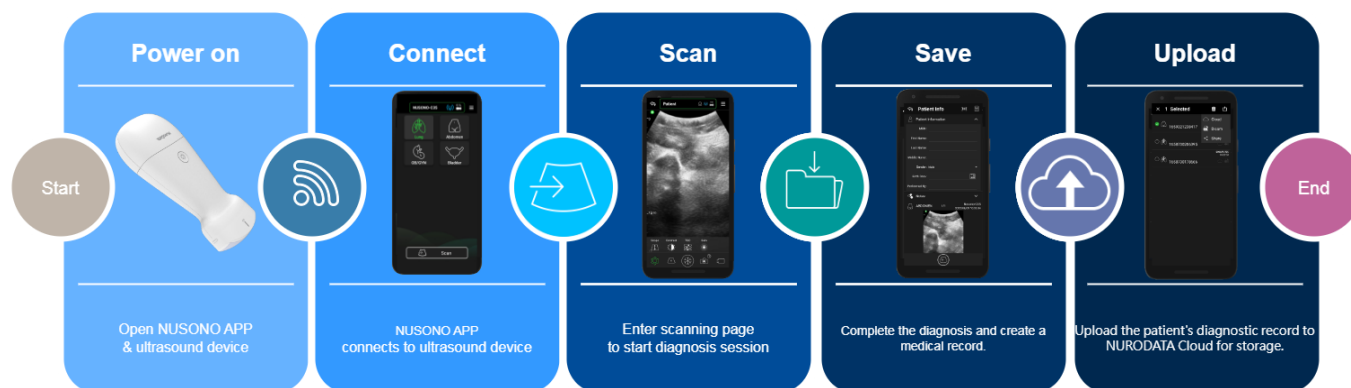


警告:當安裝**NUSONO APP**之設備與醫療單位所屬系統進行連線時, 設備應規劃為僅業務專用, 並禁止業務外的操作, 以確保整體系統與網路傳輸環境之安全。



警告：當安裝**NUSONO APP**之設備與醫療單位所屬系統進行連線時，請確保作業系統的安全性更新狀態為最新，以確保整體系統與網路傳輸環境之安全。

2.5 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 APP及超音波裝置
Step 2	連線	NUSONO APP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

2.6 超音波裝置基本教學指南

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

2.6.1 NUSONO APP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 APP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 APP，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)。
- 初次連接時，請先點選右上方的掃描圖示 ，掃描超音波裝置上的二維碼，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。

2.6.2 超音波裝置燈號介紹

當您使用超音波裝置，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。

以下列表為您說明裝置燈號的意義。

電源開機	系統開機中		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 APP的配對與連結
	超音波裝置與APP 完成連線		綠光恆亮	NUSONO APP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	超音波接上充電裝置		黃光呼吸	超音波裝置接上充電線或置於座充電中
			白光恆亮	超音波電池已充飽
低電狀態	使用中低電量		黃光恆亮	超音波電力低於30%，將耗盡提醒
更新	超音波裝置韌體更新與安裝		紫光閃爍	超音波裝置本體進行韌體更新狀態，請勿任意關關。
過熱	裝置過熱啟動保護機制		紫光恆亮	超音波裝置表面溫度超過43. C, 暫停運作 (此時超音波裝置電源關機鍵無效)

2.6.3 超音波裝置震動反饋介紹

當您使用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
掃描狀態下，超音波過熱保護機制啟動而關機	行動裝置震動一次，進入凍結畫面

2.6.4 超音波裝置聲音提示介紹

聲音提示	提示意義
嗶一聲	開機
嗶一聲	關機

2.7 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 APP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 APP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 APP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 APP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 APP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 APP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。

2.8 資訊安全

2.8.1 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。

2.8.2 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。
- 若 **NUSONO APP** 並非在專用設備上運行，或於不受信任的網路環境中使用，為保護患者資料安全，建議在診斷結束並停止使用 **NUSONO APP** 後登出帳號，以降低資訊外洩的風險。
- 使用者有責任確保在使用 **NUSONO APP** 中可能向其他檢視者洩露身分資訊的功能（例如 **Telemedicine**）時保護病患健康資訊。
- 登入時，若帳號密碼不匹配，連續超過一定次數，系統將鎖定該帳號一定時間，確保用戶帳號安全。

2.8.3 NUSONO APP

- 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** 的版本為最新版。
- 如果 **Nurodata** 檢測到有資安異常行為（包括可能與網路安全漏洞相關的行為）時，將透過官方電子郵件（**no-reply@nurodata.com**）通知用戶，並於將 **NUSONO APP** 異常行為與超音波裝置相關資訊通知至您註冊的信箱。
- 操作 **NUSONO APP** 時，依日期創建日誌記錄保存於行動裝置授控之資料夾，記錄用戶的操作行為。
- 透過 **NUSONO APP** 與超音波連線，將超音波裝置事件記錄於 **NUSONO APP** 的日誌中。

2.8.4 NURODATA Cloud

- **NURODATA Cloud**建置於AWS雲端平台, 使用AWS EC2、AWS RDS、AWS S3, 並啟用AWS GuardDuty、AWS WAF服務確保相關雲端服務之網路安全。
- **NURODATA Cloud**透過防火牆啟用與設置IP連線白名單, 確保相關雲端服務之連線安全。
- **NURODATA Cloud**透過SSL/TLS加密, 確保雲端服務之通訊安全。
- **NURODATA Cloud**針對用戶重要操作行為進行日誌紀錄。

2.8.5 惡意軟體

- NUSONO APP與NURODATA Cloud網站的使用除了使用者帳密安全外, 同時亦可能涉及病患個人隱私, 惡意軟體有可能會造成前述資訊的外洩, 甚至直接或間接造成設備系統無法正常運作, 為確保帳密安全以及病患隱私權益, 請確保所使用之平台設備的系統環境安全:
 1. 啟用防火牆。若非必要, 並盡量確保防火牆對外為最低限度的必要開放狀態。
 2. 確保作業系統的的安全性更新狀態為最新。
 3. 安裝合適的預防惡意軟體(病毒、木馬程式等)之工具軟體。
 4. 避免在業務運用之平台設備上進行非業務關聯的網路資源下載或瀏覽行為。

	警告:某些行動會使安裝 NUSONO APP 的行動裝置受到病毒攻擊, 包含:安裝非本產品的軟體、連接未經授權的 USB 磁碟、將系統連上不安全的網路。若您欲執行上述行動, 或是其他可能使 NUSONO APP 暴露於病毒攻擊的任何行動, Nurodata 強烈建議您開啟行動裝置安全防護(如 Google Play 安全防護)或安裝有效的防毒套裝軟體。
	警告:惡意軟體或不安全軟體可能會竊取個人資訊或損害用戶裝置, 如果發現儲存空間突然大幅減少、手機運行速度明顯變慢、無預警停止運行等。瀏覽器被重新導向到不熟悉的頁面或廣告、瀏覽器主頁在未經許可下持續遭到修改等, 請您儘速更換行動裝置, 確保相關病歷資訊安全與超音波裝置功能安全。

2.8.6 超音波連線

- 與超音波裝置連線時，請確保您所使用的行動裝置透過使用支援 **Wi-Fi 802.11ac** 的網路進行連線。
- 基於安全目的，建議使用最新版本 **NUSONO APP** 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。

2.8.7 Wi-Fi 連線

- 使用行動裝置連線區網或 **NURODATA Cloud** 時，建議您使用 **WPA2 (Wi-Fi 保護存取 II)** 作為安全協定來保護此網路。

※ 設定無線網路設備安全訊息，請參考網路設備操作文件。

- 使用不受信任的無線存取點可能會讓惡意者看到您的 **Wi-Fi** 訊號、執行有害操作以及查看兩個智慧型裝置之間的通訊。當沒有可用的安全存取點時，請停止行動裝置連線。

2.8.8 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/WPA2** 進行一對一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。
- **NUSONO APP** 會以加密方式儲存患者診斷記錄於行動裝置內，直到使用者移除應用程式或刪除紀錄。
- **NURODATA Cloud** 網頁使用者機敏資訊以加密方式保存於瀏覽器內。
- 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。

2.8.9 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。
- 更新韌體時，超音波裝置檢查確保收到的資料完整性和有效性。如果任何資料不完整或無效，則不進行更新。
- 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。

2.8.10 可用性

- 超音波裝置連線中斷後會繼續自我監控並關閉聲能傳輸，一段時間不活動後自動關閉電源減少電池使用。
- 超音波裝置不會留存任何使用者設定檔案與使用者資訊。每次連線中斷後，使用者針對超音波裝置相關設置將透過**NUSONO APP**保存於行動裝置上。使用者可依需求將病歷資訊上傳至**NURODATA Cloud**進行備份保存。
- 超音波裝置重新啟動後，恢復出廠預設值。
- 超音波裝置於每次與**NUSONO APP**連線配對後，依據**NUSONO APP**參數進行超音波裝置設定。
- 超音波裝置一次僅接受一位使用者連線。一旦該使用者使用**NUSONO APP**連上超音波裝置，其他使用者就無法連接到此超音波裝置。超音波裝置和**NUSONO APP**之間傳輸的所有資料均為該使用者所有。

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 Nurodata Cloud 帳戶, 請先創建帳戶並登入 NUSONO APP
(如需詳細操作步驟, 請參閱 4.3、4.4 節)

創建帳戶

登入

- (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 APP上方資訊欄

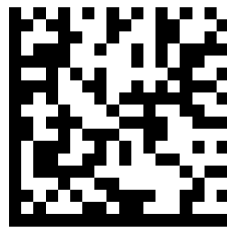
Click to connect 位置開啟超音波裝置列表或行動裝置鏡頭進行連線，如圖：

上方資訊欄



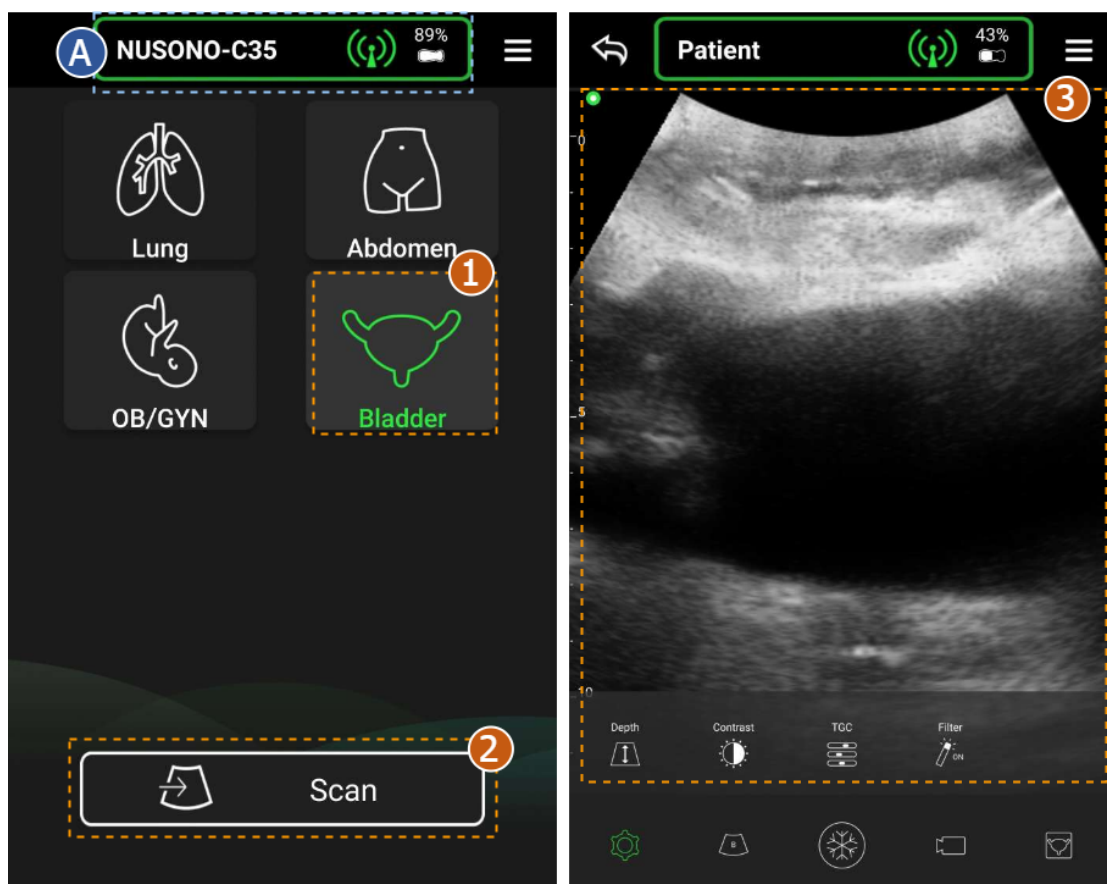
※ 若您未曾連線超 超音波裝置，請允許 NUSONO APP使用您的行動裝置鏡頭。

- (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)04719884780033
(21)23020001

- (e) 當您透過 NUSONO APP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 APP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 APP, 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。

首頁



掃描/凍結頁



	主選單	開啟或關閉選單	
	超音波裝置連接燈號	 未與超音波裝置連線  已連上超音波裝置	
	超音波裝置電池狀態	 未連動超音波 裝置 100 %  依實際電量顯示百分比	
	返回前一頁	當次診斷無超音波照，將不保存此筆記錄	
	超音波裝置型號	顯示當前連線裝置	
	患者姓名 病歷號碼	依實際輸入顯示	

4. NUSONO APP使用說明

此部分會介紹NUSONO APP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 APP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 APP安裝完成後，回到行動裝置桌面，點擊NUSONO APP的圖示



，來啟動NUSONO APP。

4.3 註冊帳戶

使用 NUSONO APP前需擁有 NURODATA Cloud帳戶，請先進行連網註冊。

Step 1 進入註冊頁

開啟 NUSONO APP，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。

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 APP 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

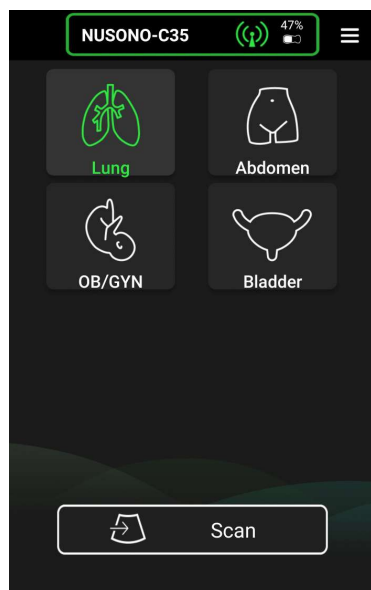
請進行登入帳戶操作 NUSONO APP。

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 APP寄送認證碼

Nurodata將寄送認證碼至您電子信箱或行動裝置，請於指定時間內回填認證碼簡訊。

※ 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

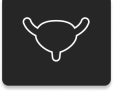
身份認證確認無誤進入重置密碼頁，請輸入您的新密碼並再次確認，完成重置密碼。

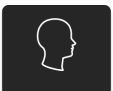
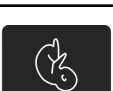
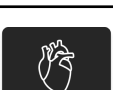
4.6 掃描

※ 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 APP提供您各項調整工具。

- 探頭和預設器官：
為確保最佳影像品質，“新索諾”手持式超音波掃描儀針對不同應用設置了預設器官的掃描參數。請參考下表，在掃描前選擇正確的探頭和預設器官組合。

探頭 Transducer	預設器官 Preset Organ		應用 Application
凸陣 (Convex) NUSONO-C35		肺部 Lung	A-line/B-line Pleura Lung tissue
		腹部 Abdomen	Liver Spleen Kidneys
		婦產科 OB/GYN	Ovaries Fetus
		膀胱 Bladder	Urinary bladder Prostate

線陣 (Linear) NUSONO-L75		肺部 Lung	A-line/B-line Pleura Lung tissue
		淺表組織 Superficial	Joints Long bones Muscles Tendons Ligaments
		骨骼肌肉 MSK	
		血管 Vascular	Veins Arteries
		乳房 Breast	Breast
相控陣 (Phased Array) NUSONO-P25		肺部 Lung	A-line/B-line Pleura Lung tissue
		腹部 Abdomen	Liver Spleen Kidneys
		婦產科 OB/GYN	Ovaries Fetus
		心臟 Cardiac	Heart

※ 如需更詳細的肺部預設資訊，請參閱 附錄一。

● 控制效果

系統會根據所選的應用自動調整聲學輸出值。出廠預設設定會因探頭類型和成像模式的不同而有所變化，且所有預設值均低於 **FDA** 針對其預期用途所規定的限制。

每個探頭均具有獨特的規格，包括接觸面積、波束形狀和中心頻率。當選擇特定探頭時，系統會自動套用其對應的預設設定，且每個探頭均在固定頻率下運行。所有預設值均符合 **FDA** 安全限制。

有關各探頭、成像模式及應用的詳細參數，請參閱下一節。

- 預設參數

NUSONO-C35 【Frequency : 3MHz】

Preset table

(BMode , MMode)

Organ	Depth 4cm ~ 18.5cm	Contrast 0~100	TGC1 0~511	TGC2 0~511	TGC3 0~511	Filter on/off
Lung	10	10	100	220	300	off
Abdomen	15	10	100	220	300	on
OB/GYN	12	10	350	430	480	on
Bladder	12	10	380	430	500	on

NUSONO-C35 【Frequency : 3MHz】

Preset table

(Color Doppler , Power Doppler)

Organ	Depth 4cm ~ 18.5cm	Contrast 0~100	TGC1 0~511	TGC2 0~511	TGC3 0~511	Filter on/off
Lung	10	10	440	480	490	off
Abdomen	15	10	440	480	490	on
OB/GYN	12	10	440	480	490	on
Bladder	12	10	440	480	490	on

NUSONO-C35:

- 無論成像模式或選擇的器官為何，探頭頻率均預設並固定在 **3 MHz**。
- 在 **B Mode**和 **M Mode**下，**TGC** 值會根據預設的器官而變化
- 在 **Doppler Mode**下，**TGC** 值保持固定，不會根據預設器官而改變。僅分配一組參數。
- 無論成像模式或所選器官如何，對比度設定預設固定為 **10**。

NUSONO-L75 【Frequency : 6MHz】

Preset table

(BMode , MMode , Color Doppler , Power Doppler)

Organ	Depth 1cm ~ 8cm	Contrast 0~100	TGC1 0~255	TGC2 0~255	TGC3 0~255	Filter on/off
Lung	6	10	50	80	150	off
Superficial	4	10	70	90	150	on
MSK	3	10	50	150	200	on
Vascular	3	10	100	130	210	on
Breast	4	10	110	150	200	on

NUSONO-L75:

- 無論成像模式或選擇的器官為何，探頭頻率均預設並固定在 **6 MHz**。
- **TGC** 值根據器官而不是成像模式進行調整。
- 無論成像模式或所選器官如何，對比度設定預設固定為 **10**。

NUSONO-P25 【Frequency : 3MHz】

Preset table

(BMode , MMode)

Organ	Depth 4cm ~ 18.5cm	Contrast 0~100	TGC1 0~511	TGC2 0~511	TGC3 0~511	Filter on/off
Lung	10	10	90	210	360	off
Abdomen	15	10	270	360	430	on
OB/GYN	12	10	350	430	480	on
Cardiac	15	10	270	380	450	on

NUSONO-P25 【Frequency : 3MHz】

Preset table

(Color Doppler , Power Doppler)

Organ	Depth 4cm ~ 18.5cm	Contrast 0~100	TGC1 0~511	TGC2 0~511	TGC3 0~511	Filter on/off
Lung	10	10	440	480	490	off
Abdomen	15	10	440	480	490	on
OB/GYN	12	10	440	480	490	on
Cardiac	15	10	440	480	490	on

NUSONO-P25:

- 無論成像模式或選擇的器官為何，探頭頻率均預設並固定在 **3 MHz**。
- 在 **B Mode**和 **M Mode**下，**TGC** 值會根據預設的器官而變化。
- 在 **Doppler Mode**下，**TGC** 值保持固定，不會根據預設器官而改變。僅分配一組參數。
- 無論成像模式或所選器官如何，對比度設定預設固定為 **10**。

● 影像調整設定：

可以點擊  開啟／關閉影像調整子工具列，

- 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：依三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

點擊  開啟影像模式子功能列。

模式	說明
 B-Mode	以灰階2D模式成像，預設模式。
 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	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  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	 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  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。
婦產科工具【OB/GYN】	 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  即可刪除當前選取的量測物件及計算值。
	 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。
	 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

	FL量測	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。
	 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		
【M MODE】量測工具	 V Distance	量測M Mode 影像的距離。
	 Velocity	量測 M Mode 影像，運動速率。
	 Time	量測 M Mode 影像運動過程所花的時間。

● 測量精度

本節為使用者提供指引，以評估在使用本設備進行臨床量測時可能出現的變異或測量誤差。測量誤差可能源自於設備本身的限制以及使用者操作不當。為了減少使用者相關的誤差，請務必遵循提供的量測操作說明，並確保所有操作人員在測量技術上保持一致性。

為識別可能影響測量準確性的設備故障，建議使用仿生組織假體 (**tissue-mimicking phantoms**) 進行定期的準確性檢查，以驗證設備的性能。

請注意，所有與距離相關的測量均取決於聲波在組織內的傳播速度。由於

該速度會因組織類型不同而有所變化，本設備假設並基於軟組織的平均傳播速度來設計及確保測量精度。本設備的準確性規格是基於聲波在軟組織中的平均傳播速度 **1540 m/s** 所制定的。

關於“新索諾”手持式超音波掃描儀的測量精度和誤差分析，請參考以下兩個表格。

B-Mode 測量精度

測量	NUSONO-C 35	NUSONO-L 75	NUSONO-P 25	Range
軸向(Axis)	±2.5%	±2%	±2.5%	0-18.5cm
橫向(Lateral)	±4.5%	±5%	±3.5%	0-25.47cm
周長 (Perimeter)	±3.5%	±3.5%	±3%	0-144.12cm
面積(Area)	±5.5%	±5.5%	±4.5%	0-1480.3cm ²
體積 (Volume)	±7%	±7.5%	±5.5%	0-8640.96 cm ³

M-Mode 測量精度

測量	NUSONO-C 35	NUSONO-L 75	NUSONO-P 25	Range
時間	±2%	±2%	±2%	0-6.4Sec
距離	±2.5%	±2%	±2.5%	0-18.5cm
速度	±3.5%	±5.5%	±3.5%	0-Note ¹

Note¹：範圍取決於所使用的顯示設備以及設備螢幕上可顯示的 M 光譜 (M-spectrum) 數量。

軸向、橫向、時間和距離使用測試數據，量測標準仿體，計算誤差值。
周長、面積、體積和速度透過誤差傳播定律計算誤差值。

- 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
 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, 改變您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  即可刪除當前選取的標註物件。
 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  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  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 APP的掃描影像未存滿暫存器前點擊凍結,  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 APP**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  開啟子功能項，選擇  二維碼的功能圖示，掃描病歷上的二維碼獲得患者資料，將獲得的患者資料依照指示填入合適的資料內容到對應欄位，點擊【確認】後，系統會自動將患者資料填入表中。

※ 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 APP**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 APP**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：

標示	
 上傳至 NURODATA Cloud 狀態	診斷紀錄尚未上傳至NURODATA Cloud 診斷紀錄上傳至NURODATA Cloud失敗
	診斷紀錄上傳至NURODATA Cloud成功
 上傳至DICOM Server狀態	診斷紀錄尚未上傳至DICOM Server 診斷紀錄上傳至DICOM Server失敗
	診斷紀錄上傳至DICOM Server成功
功能	
	 使用搜尋功能需要找的診斷紀錄
	 使用排序功能重新編排診斷紀錄
	 選擇診斷紀錄做額外操作，例如：刪除、分享

在功能選單中，可使用三種功能：

-  搜尋功能：依照病歷號或患者名稱搜尋欲查看的記錄。
-  排序功能：點擊  圖示選擇想排序的類別，依照選擇的排序類別來進行排序顯示，其中類別的選項有日期、病歷號、姓名及器官。
-  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  【分享到NURODATA Cloud、DICOM 伺服器或者分享到其他應用程式】。

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 APP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。

※ 執行DICOM伺服器功能的同時，保護患者隱私及診斷安全是使用者的責任，因此執行此功能時，建議確保透過安全且可信賴之網路連線進行。

- 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。

※ 執行Worklist伺服器功能的同時，保護患者隱私及診斷安全是使用者的責任，因此執行此功能時，建議確保透過安全且可信賴之網路連線進行。

- 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。
- 3) 【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 APP 開啟您的鏡頭與麥克風權限
- 4) 當邀請對象開啟連結時，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 APP 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，因此執行此功能時，建議確保透過安全且可信賴之網路連線進行，如 VPN。

※ 於 iOS 14 和 iOS 15 使用遠距醫療時，經由分享功能分享至第三方通訊軟體的過程中，可能會發生 NUSONO APP 式中斷。建議升級至 iOS 最新版本。

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 APP 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 APP服務

※ 若 **NUSONO APP** 並非在專用設備上運行，或於不受信任的網路環境中使用，為保護患者資料安全，建議在診斷結束或停止使用 **NUSONO APP** 後登出帳號，以降低資訊外洩的風險。

4.15 備份

避免資料遺失以及方便檢視案例，可以將相關的案例進行上傳再透過雲端平台進行更進一步的分析處理。備份上傳可以透過自動以及手動上傳的兩種方式，透過定期自動備份：設置案例自動上傳(備份至雲端)後，每次掃描案例，診斷完成後，將案例資訊自動儲存至行動裝置內。同時將案例資訊上傳至雲端。手動備份選項：進入掃描列表頁面，針對特定的案例進行上傳，將相關資料備份至雲端。

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。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。
	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。
	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，受污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。
	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。
	警告：裝置僅適用於接觸健康完整無損之皮膚。

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 C_3H_8O) 或消毒劑 (0.55% 鄰苯二甲醛 o-Phthalaldehyde 化學式 $C_8H_6O_2$)。
- 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

在每次使用超音波裝置後，請務必進行清潔和消毒，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: 使用乾淨軟布徹底擦乾超音波裝置的所有表面。
STEP-7: 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患者皮膚後，設備需要進行消毒。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: 準備一個消毒液容器並注入消毒劑，遵循消毒劑製造商的使用說明，將已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(Critical Water)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)。

※ Critical Water之定義請參考 AAMI ANSI ST108:2023標準 水質的三種類別

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超音波裝置與行動裝置。若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，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。

	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。
	警告: 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，造成超音波裝置保固中止。
	警告: 超音波裝置使用後必須進行清潔消毒，以避免交叉污染。
	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。

	警告: 請僅在針頭穿刺程序開始前使用超音波保護套。
	警告: 不得重複使用拋棄式無菌超音波裝置保護套。
	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
- 甲基或對羥基苯甲酸乙酯(對羥基苯甲酸)
- 二甲基聚矽
- 碘
- 乳液
- 綿羊油
- 蘆薈
- 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“新索諾”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。

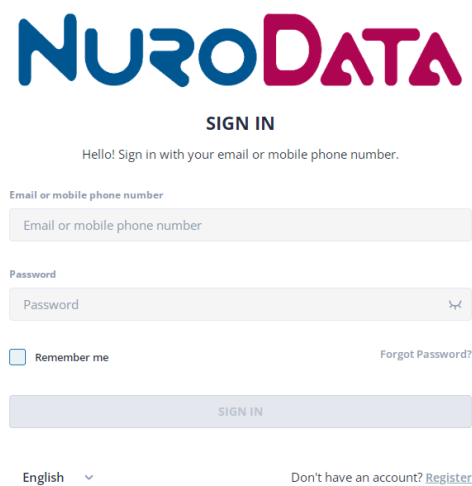
6. NURODATA Cloud使用說明

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项功能。

※ 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



The image shows the NURODATA login interface. At the top is the NURODATA logo in blue and red. Below it is the text 'SIGN IN' and a greeting 'Hello! Sign in with your email or mobile phone number.' There are two input fields: 'Email or mobile phone number' and 'Password'. The password field has a toggle icon for visibility. Below the password field is a 'Remember me' checkbox and a 'Forgot Password?' link. A large 'SIGN IN' button is centered below these fields. At the bottom left is a language dropdown menu currently set to 'English'. At the bottom right is a link 'Don't have an account? Register'.

- 1) 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



Register

Password should contain 6-16 characters with a mix of letters & numbers!

Email or mobile phone number

Password

Confirm password

☐ Agree to [Privacy Policy](#)

REGISTER

English  [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。
- 3) 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 send a link to reset your password

Email address or mobile phone number

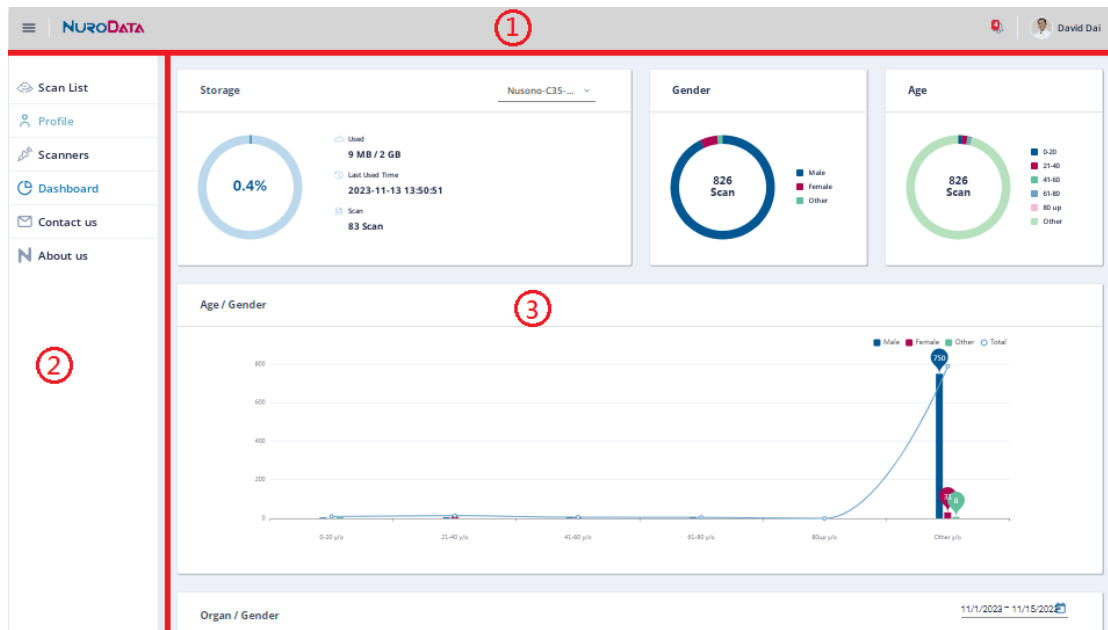
REQUEST PASSWORD

[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) 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。
-  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。
-  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

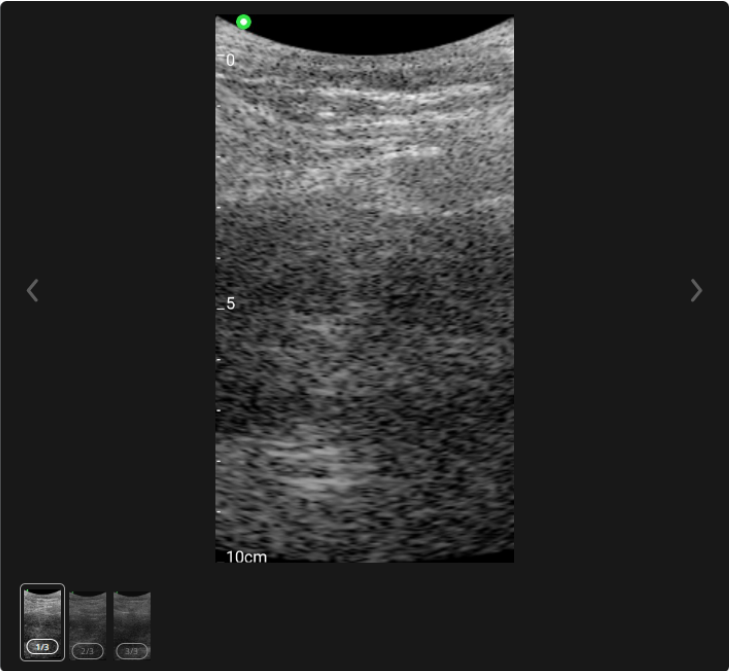
Scan List								
					Sort By ▾	Search		
MRN	Patient Name	Date Of Birth	Gender	Organ	Scan Date ▾	Upload Date	Image	Device
1698291257237			Male	OBGYN	2023-10-26 11:34:18	2023-10-26 13:58:20	2	NUSONO-C35
1698291257237			Male	OBGYN	2023-10-26 11:34:18	2023-10-26 11:34:18	2	NUSONO-C35
A3	戴小龍	2022-07-20	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	陳小雅	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	大羅龍	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

« < 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  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

Patient Information

First Name : Lin

Middle Name : Middle Name

Last Name : Owen

MRN : 685374711

Gender : Male

Date Of Birth : 10/2/1990

Scan Details

Organ : LUNG

Performed By : hayorulin@gmail.com

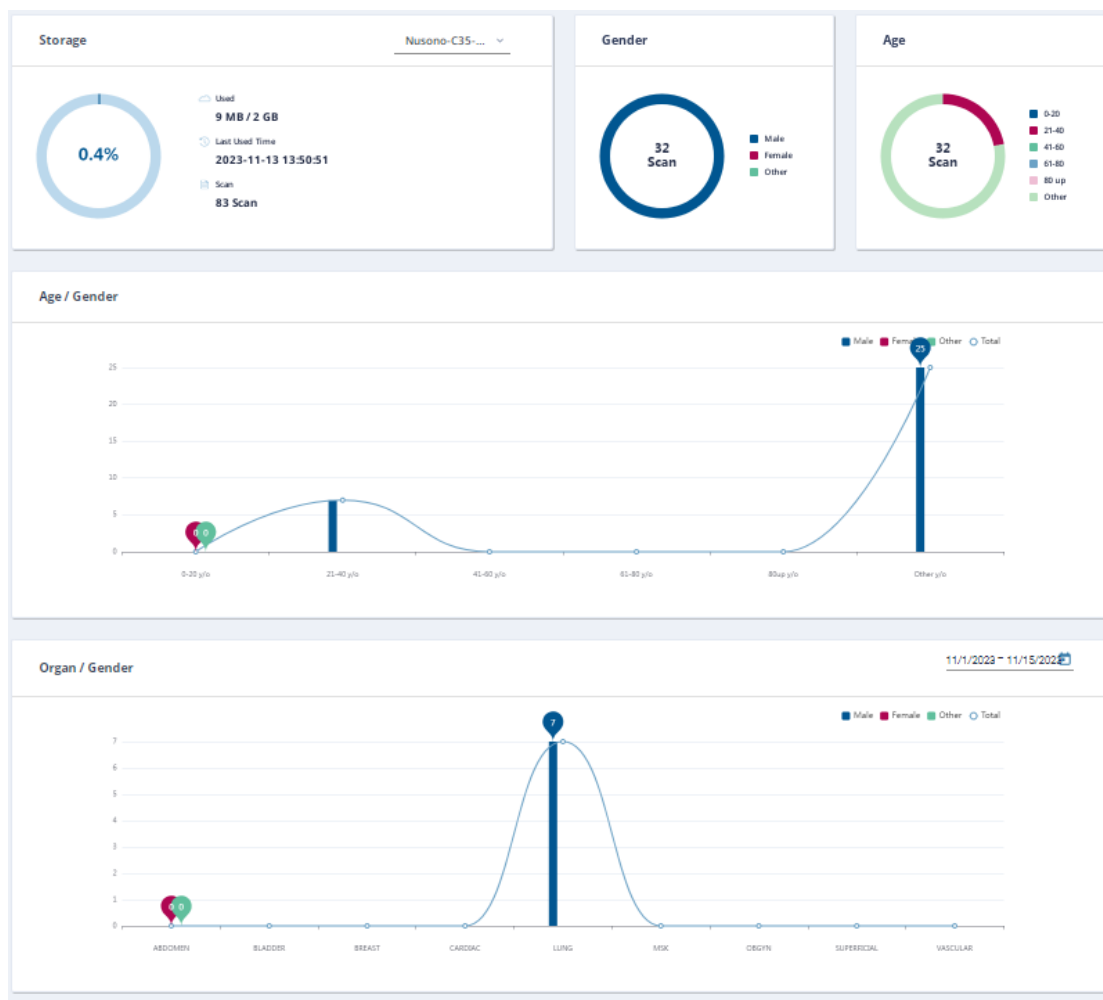
Scan Date : 2023-11-13 11:40:44

Scanner Used : NUSONO-C35

- 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。

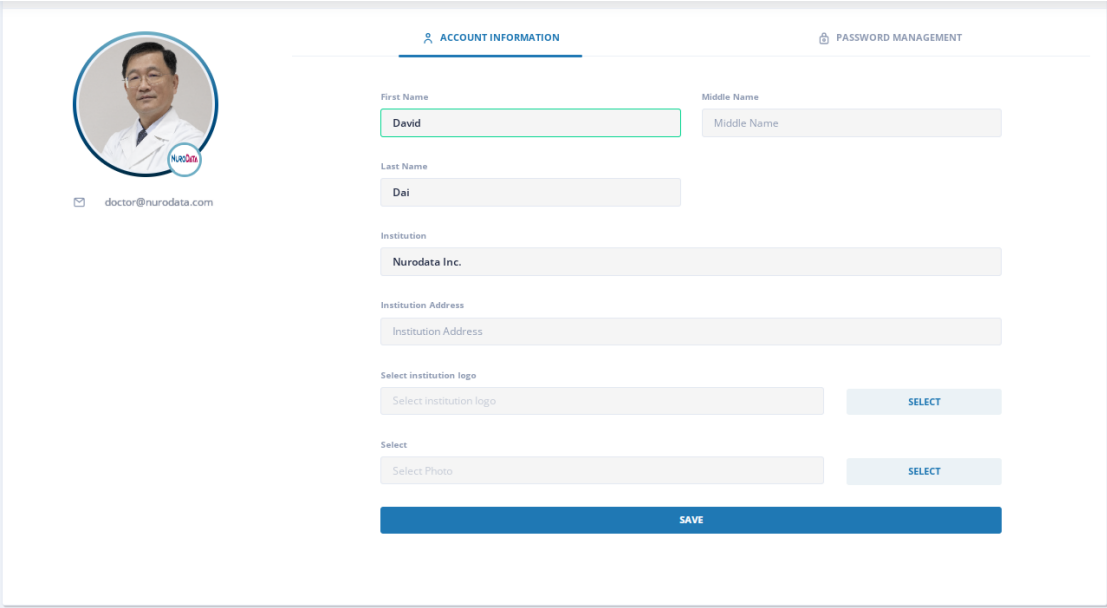
- 3) 點擊上方  按鈕，開啟註解工具進行編輯。
- 4) 點擊上方  按鈕，開啟量測工具進行編輯。
- 5) 點擊上方   按鈕，切換隱藏/顯示註解與量測。
- 6) 點擊上方  按鈕，進行影片與圖檔的匯出。
- 7) 點擊圖片顯示縮放工具進行圖片顯示大小的調整： 縮小、 放大、 還原尺寸。
- 8) 點擊下方的小圖示，或點擊顯示區域兩側的   進行檔案顯示的切換。
- 9) 點擊「Notes」標籤，在下方輸入框輸入診斷描述文字，然後點擊  新增診斷描述。
- 10) 點擊「Patient Info」標籤，檢視詳細診斷資訊，或編輯患者基本資料。
- 11) 點擊「Measurement」標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



- 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

 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 NUSONO-L75 00000000	 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 NUSONO-C35 01000000	 Space: 1.70MB / 2.00GB Software: - ARM: - MCU: - Firmware: - First Used: 2021-10-29 07:49:48 Last Used: 2021-11-01 08:39:52 NUSONO-C35 21090023
 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 NUSONO-C35 21110011	 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 NUSONO-L75 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 NUSONO-C35 Click to connect
 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 NUSONO-L75 21090024	 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 NUSONO-C35 22110000	 Space: 0.23GB / 2.00GB Software: A-US-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 NUSONO-C35 21100001
 Space: 23.19MB / 2.00GB Software: A-US-20230103	 Space: 7.55MB / 2.00GB Software: A-US-20230117	 Space: 0.69GB / 2.00GB Software: A-US-20230130

- 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 ，刪除該設備資訊的顯示。

6.9 聯絡我們

Contact us

How can we help? Save time by starting your request online and we'll give you a reply soon.

Your name

Email address

Subject

Message

SEND

Office Location

4F, No. 26, chenggong 12th St, Zhubei City, Hsinchu County
30264, Taiwan

Office Hours

Every Monday to Friday:
8:30 AM to 6:00 PM

Contact Info

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 <https://www.nurodata.com/web/>

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
 -
- 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; EN 60601-2-37:2008 + A1:2015 醫療電設備-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
 - IEC TR 60601-4-2 Edition 1.0 2016-05 - Medical electrical equipment

- Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
 - AAMI TIR69:2017/(R2020) - Technical Information Report Risk management of radio-frequency wireless coexistence for medical devices and systems
 - IEEE ANSI USEMCSC C63.27-2021 - American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence
- 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
- NCC

根據 NCC LP0002低功率射頻器材技術規範_章節3.8.2:
 取得審驗證明之低功率射頻器材, 非經核准, 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。
 低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信;經發現有干擾現象時, 應立即停用, 並改善至無干擾時方得繼續使用。
 前述合法通信, 指依電信管理法規定作業之無線電通信。
 低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

7.1 電磁相容性

製造商聲明-電磁輻射		
NUSONO-C35、NUSONO-L75 和 NUSONO-P25 適用於以下規範的電磁環境（專業醫療環境）。 使用者或客戶應確保 NUSONO-C35、NUSONO-L75 和 NUSONO-P25 在此類環境中使用。		
輻射測試	合規性	電磁環境指導 (適用於專業醫療環境)
RF輻射測試 (CISPR 11)	第一組	NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 僅將 RF 輻射用於其內部功能。因此，其 RF 輻射量非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
RF輻射測試 (CISPR 11)	A 類	NUSONO-C35、NUSONO-L75 和 NUSONO-P25 適用於除了住宅環境及直接連接至公共低壓電力供應網的建築之外的所有場所。
諧波輻射測試 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動與閃爍 輻射測試 IEC 61000-3-3	不適用	

製造商聲明-電磁抗擾度

NUSONO-C35、NUSONO-L75 和 NUSONO-P25 適用於以下規範的電磁環境（專業醫療環境）。

使用者或客戶應確保 NUSONO-C35、NUSONO-L75 和 NUSONO-P25 在此類環境中使用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試水平	符合性水平	電磁環境指導（適用於專業醫療環境）
靜電放電(ESD) IEC 61000-4-2	接觸:± 8 kV 空氣:±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	接觸:± 8 kV 空氣:±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	地板材質:應為木地板、混凝土或陶瓷磚。如果地板是合成材料,則環境的相對濕度應至少為30%。
電快速瞬變/突發 IEC 61000-4-4	供電線路為:± 2kV 輸入/輸出線路為: ± 1kV	供電線路為:± 2kV 不適用	電源電力品質應符合典型的專業醫療環境。
浪湧抗擾度測試 IEC 61000-4-5	線對線電壓為: ± 0.5kV, ±1kV 線對地電壓為: ± 0.5kV, ±1kV, ± 2kV	線對線電壓為: ± 0.5kV, ±1kV 不適用	電源電力品質應符合典型的專業醫療環境。
電源輸入線上的電壓驟降、短路中斷和電壓變化測試 IEC 61000-4-11	電壓驟降: 0 % UT; 0,5 cycle 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles 電壓斷路: 0 % UT; 250/300 cycles	電壓驟降: 0 % UT; 0,5 cycle 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles 電壓斷路: 0 % UT; 250/300 cycles	主電源品質應符合典型的專業醫療環境的品質。如果 NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 的使用者需要在電源中斷期間繼續操作,建議使用不斷電電源或電池為 NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 供

			電。
電源頻率(50, 60 Hz) 抗磁場干擾 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 60 Hz	NUSONO-C35、 NUSONO-L75、 NUSONO-P25 電源 頻率磁場應處於典 型專業醫療保健環 境的標準特性。
備註:UT 是指在測試級別應用之前的交流主電壓。			

製造商聲明-電磁抗擾度			
NUSONO-C35、NUSONO-L75 和 NUSONO-P25 適用於以下規範的電磁環境（專業醫療環境）。 使用者或客戶應確保 NUSONO-C35、NUSONO-L75 和 NUSONO-P25 在此類環境中使用。			
抗擾度測試	IEC 60601 測試水平	符合性水平	電磁環境指導(適用於專業醫療環境)
傳導輻射干擾 測試 IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: ISM 頻段介於 0,15 MHz and 80 MHz之間	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: ISM 頻段介於 0,15 MHz and 80 MHz之間	便攜式和行動射頻通信 設備使用時與 NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 (包括電纜) 任何部分的距離不得小於根據適用於發射機頻率的公式計算出的建議間隔距離。 建議間隔距離: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2, \sqrt{P}^3$ 800MHz to 2,7 GHz 其中 P 是發射機製造商規定的發射機最大額定輸出功率，單位為瓦 (W)，d 是建議的間隔距離，單位為公尺 (m)。 附近存在標有以下符號的設備可能會出現干擾：
幅射射頻干擾 測試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	其中 P 是發射機製造商規定的發射機最大額定輸出功率，單位為瓦 (W)，d 是建議的間隔距離，單位為公尺 (m)。 附近存在標有以下符號的設備可能會出現干擾：
註 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。			



註 2: 這些準則可能並不適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體和人的吸收和反射的影響。

建議可攜式和行動式 RF 通訊設備 與 NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 之間の間隔距離			
NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 適用於輻射射頻幹擾受控制的電磁環境(用於專業醫療保健)。NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 的客戶或用戶可以透過保持便攜式和行動射頻通訊設備(發射器)與設備之間的最小距離來幫助防止電磁干擾。 根據通訊設備的最大輸出功率與 NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 的最小距離建議如下：			
發射機額定最大輸出功率 W	根據發射器頻率の間隔距離 m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
對於上面未列出的額定最大輸出功率的發射器，可以使用適用於發射器頻率的公式來估算建議の間隔距離d(以米(m) 為單位)，其中p 是發射器的最大額定輸出功率(以瓦為單位) (W) 根據變送器製造商的規定。 註 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍の間隔距離。 註 2: 這些準則可能並不適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體和人的吸收和反射的影響。			

製造商聲明-電磁抗擾度

外殼端口對射頻無線通信設備抗擾度的測試規範

NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 設計用於下述電磁環境(用於專業醫療保健)。

NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 的客戶或使用者應確保在此類環境中使用。

測試頻率 (MHz)	頻 a) (MHz)	服務 a)	變調 b)	最大功率 (W)	距離 (m)	抗擾度 測試水平 (V/m)	合規性水平 (V/m) (用於 專業醫療保 健)
385	380 –390	TETRA 400	脈衝 變調 b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz 偏 差 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	脈衝 變調 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETR A 800, iDEN	脈衝 變調 b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							

930		820, CDMA 850, LTE Band 5					
1 720	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	脈衝 變調 b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2,400 – 2,570	藍芽, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	脈衝 變調 b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	脈衝 變調 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							
注意：如果需要達到抗擾測試級別，發射天線與 ME 設備或 ME 系統之間的距離必須縮短至 1 公尺。1 公尺為 IEC 61000-4-3 認可的測試距離。							

- (a) 對於某些服務, 僅包含上行頻率。
- (b) 載波應使用 50% 工作週期矩形波訊號進行調變。
- (c) 作為 FM 調變之外, 也可以使用 18 Hz 的 50% 脈衝調變, 因為雖然它不代表實際調變, 但能夠呈現出最糟糕的情況。

製造商聲明-電磁抗擾度

外殼端口對射頻無線通信設備抗擾度的測試規範

NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 設計用於下述電磁環境(用於專業醫療保健)。

NUSONO-C35、NUSONO-L75、NUSONO-P25 的客戶或使用者應確保在此類環境中使用。

頻率	測試水平 [A/m]	調變	停留時間 [s]	合規性水平 [A/m] (用於 專業醫療保健)
30 kHz (a)	8	CW	3	8
134,2 kHz	65	脈衝 變調 b) 2,1 kHz	3	65 (c)
13,56 MHz	7,5	脈衝 變調 b) 50 kHz	3	7,5 (c)

備註：

(a) 此測試僅適用於用於專業醫療環境的 ME 設備和 ME 系統。

(b) 載波應使用 50% 佔空比方波訊號進行調變。

(c) r.m.s., 在應用調變之前。

8. 附錄

8.1 附錄一：肺部預設資訊

8.1.1 肺部預設之特性

- 肺部超音波主要強調假影 (A-line、B-line)，而非迴聲結構的解析度。
- 其他成像模式可能會過度減少假影，從而影響肺部診斷的準確性。

8.1.2 探頭類型

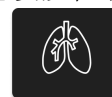
以下探頭適用於肺部超音波：

- NUSONO-C35 (3MHz): 優化用於深層肺部掃描。
- NUSONO-L75 (6MHz): 專為淺層肺部掃描設計。
- NUSONO-P25 (3MHz): 適用於深層肺部掃描，具有較窄的換能器，使診斷時更容易在肋骨間進行掃描。

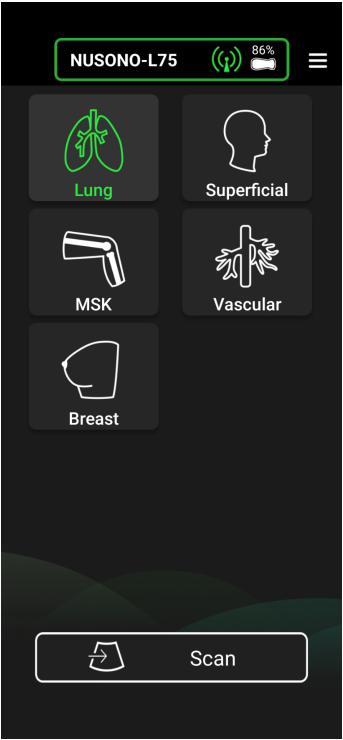
8.1.3 肺部預設之使用、模式與調整

在完成超音波設備與 NUSONO APP 的連接設置後，請前往

NUSONO APP 的首頁畫面，並選擇 圖標



，該圖標將變為綠色。



- 肺部可用的預設影像調整設定與掃描模式切換：



開啟/關閉影像調整工具欄。



調整深度 (Depth)：修改影像深度。



調整影像對比度 (Contrast)：增強或減弱影像對比度。



時增益補償 (TGC) 設定：調整TGC。

系統預設啟動 B-Mode，如需切換至不同模式，用戶可點擊 圖標



開啟影像模式子選單。

(B-Mode的預設設定：請參閱 第4.6節，查看各探頭的預設參數表。)

B/M Mode	Doppler*
 B-Mode	 Color Doppler
 M-Mode	 Power Doppler
*NUSONO-C35 系列未對 都卜勒靈敏度 (Doppler Sensitivity) 提供任何定量聲明，因此未提供最小性能規格。	

8.1.4 臨床應用：一般用途與影像解讀

正常肺部影像特徵：

- A-line：水平排列的假影，代表充滿空氣的肺部，是正常肺部影像的特徵。
- 肺滑動 (Lung Sliding)：在 M-Mode 下顯示為「海岸線徵 (Seashore sign)」，表示肺部隨呼吸運動。

異常肺部影像特徵：

- B-line：高回聲的垂直條紋，從胸膜線向下延伸。

8.1.5 影像優化技巧

為了清晰顯示 A-line 和 B-line，可調整以下設定：

1. 深度 (Depth)：增加可評估較深的肺部，減少可評估胸膜層。
2. 時增益補償 (TGC)：若 B-lines 顯示較弱，可增加增益。若 A-lines 因過度亮度而被遮蔽，應降低增益。
3. 探頭角度與位置：調整探頭角度，使其對準胸膜線。採用肋間掃描法，以避免肋骨陰影干擾成像。
4. M-Mode：用於評估肺滑動：
 - 海岸線徵 (Seashore sign)：正常
 - 條碼徵 (Barcode sign)：氣胸 (Pneumothorax)
5. 減少運動假影：
 - 保持探頭穩定。
 - 必要時請患者短暫屏氣，以獲取更穩定的影像。

適當調整深度、TGC、探頭對準、模式選擇，可確保肺部超音波的準確性，提升診斷信心。

8.1.6 肺部超音波的安全性與局限性

肺部超音波的安全性

肺部超音波是一種非侵入性、無輻射的影像技術，使其成為肺部評估中安全且有效的工具。然而，使用者必須遵循最佳操作方式，以確保準確解讀並降低診斷錯誤的風險。

- 正確的探頭操作：確保探頭放置與角度正確，以避免對假影的誤判。
- 避免過度依賴超音波：雖然肺部超音波對於即時床邊評估非常有用，但應與臨床症狀進行對比，並在必要時輔以其他影像技術（如 X 光或 CT）來確認診斷結果。
- 請參閱第 1.4 節 安全性。

肺部超音波的局限性

儘管肺部超音波是一種有價值的診斷工具，但由於超音波波動的特性及肺部解剖結構，其仍具有固有的局限性：

- 皮下氣體（皮下氣腫）：過量的滯留氣體可能會阻礙超音波的穿透，降低影像品質並影響胸膜的可視性。在此情況下，可能需要 X 光或 CT 進一步評估。

- 深層肺部解析度有限:超音波能夠有效成像淺層肺部結構(胸膜、肺滑動、A-line、B-line),但由於空氣與組織的阻抗不匹配,無法成像深層肺實質、肺泡或肺門區域。若需更深入的評估,可能需要CT或MRI。
- 患者體位與呼吸運動:影像品質可能會隨患者的體位變化與呼吸週期而有所不同,因此需即時調整以最佳化肺滑動與假影的檢測。
- 操作員依賴性:正確的訓練與經驗對於避免 A-lines、B-lines 及肺滑動的誤判至關重要。透過與臨床標準及其他影像結果比較,可確保診斷的準確性。