“飛利浦”超音波系統

“Philips” 5000 Compact Series Ultrasound Systems

衛部醫器輸字第 036577 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品型號：5300G、5300W、5300P、5500G、5500W、5500P、5500CV

產品敘述及用途：

本產品為診斷超音波系統適用於以下使用適應症的人體成像和流體流動分析：

腹部、心臟成人、心臟兒科、頸動脈、腦血管、頭顱（成人）、頭部（新生兒）、胎兒迴聲、胎兒/產科、婦科、術中（血管）、肺、肌肉骨骼（常規）、肌肉骨骼（淺表）、眼科、兒科、周邊血管、小器官、經食道（心臟）、經直腸、經陰道和泌尿外科。

本系統的預期臨床益處與設備的預期目的是提供診斷超音波成像和流體流動分析人類的身體。這些臨床益處可以廣義地描述為提供即時內部器官和解剖結構的無創或微創可視化，以協助提供醫學評估和診斷。

禁忌症：

未有任何已知禁忌症。

測量：

本產品提供測量大小、速度、時間、距離、面積及體積的工具及控制器。此外，可使用下列特定用途的工具：

- 2D 沿點描繪(2D Trace by Points)
- 3D 體積(3D Volume)
- 混疊速率(Aliasing Velocity)
- 角度(Angle)
- 面積 (Area)
- 心臟 dP/dt 容積流量(Cardiac dP/dt Volume flow)
- 周長(Circumference)
- 連續追蹤(Continuous Trace)
- 彎曲距離(Curved Distance)
- 距離(Distance)
- 橢圓(Ellipse)
- 心率(Heart Rate)
- High Q 自動都卜勒分析(High Q automatic Doppler analysis)
- 生理(Physio)
- 辛普森方法(Simpson's Method)
- 時間/斜率(Time/Slope)
- 速度(Velocity)
- 體積(Volume)

執行測量後，本產品會做出適當的計算，並將測量數據、計算數據以及病患資料整理到病患報告中。

探頭類型：

可用的超音波探頭類型包括扇形陣列、線性陣列、曲線陣列、非造影都卜勒、腔內、手術用、經食道、體積和 xMATRIX 陣列等。

系統探頭及支援臨床應用

探頭	臨床應用功能
3D9-3v	胎兒超音波、胎兒/產科、婦科、經陰道、泌尿科
C5-1	腹部、胎兒超音波、胎兒/產科、婦科、肺、小兒科、泌尿科
C6-2	腹部、胎兒超音波、胎兒/產科、婦科、肺、小兒科、泌尿科
C8-5	腹部、頸動脈、腦血管、新生兒頭部、小兒科、周邊血管
C9-2	腹部、胎兒超音波、胎兒/產科、婦科、肌肉骨骼（常規）、小兒科
C9-4v	胎兒超音波、胎兒/產科、婦科、經直腸、經陰道、泌尿科
C10-3v	胎兒超音波、胎兒/產科、婦科、經直腸、經陰道、泌尿科
D2cwc	成人心臟科、小兒心臟科
D2tcd	成人頭顱、腦血管
D5cwc	腦血管、周邊血管
eL18-4	腹部、頸動脈、胎兒/產科、肺、肌肉骨骼（常規）、肌肉骨骼（淺表）、小兒科、周邊血管、小器官
L12-3	頸動脈、腦血管、胎兒/產科、肺、肌肉骨骼（常規）、肌肉骨骼（淺表）、新生兒頭部、眼科、小兒科、周邊血管、小器官
L12-3ERGO	頸動脈、腦血管、胎兒/產科、肺、肌肉骨骼（常規）、肌肉骨骼（淺表）、新生兒頭部、眼科、小兒科、周邊血管、小器官
L12-4	腹部、頸動脈、腦血管、胎兒/產科、肌肉骨骼（常規）、肺、肌肉骨骼（淺表）、新生兒頭部、眼科、小兒科、周邊血管、小器官
L12-5 50	腹部、頸動脈、腦血管、胎兒/產科、肌肉骨骼（常規）、肌肉骨骼（淺表）、小兒科、周邊血管、小器官
L15-7io	腹部、頸動脈、腦血管、手術用（血管）、肌肉骨骼（常規）、肌肉骨骼（淺表）、眼科、周邊血管、小器官
L18-5	腹部、頸動脈、腦血管、肌肉骨骼（常規）、肌肉骨骼（表面）、小兒科、周邊血管、小器官
S4-2	腹部、成人頭顱、成人心臟、小兒心臟科、肺
S5-1	腹部、成人頭顱、成人心臟、小兒心臟科、肺
S8-3	腹部、成人心臟、小兒心臟科、胎兒超音波、胎兒/產科、新生兒頭部、小兒科
V6-2	腹部，胎兒超音波，胎兒/產科
X7-2t	心臟成人，經食道（心臟）
X8-2t	心臟成人，經食道（心臟）

相容探頭：

Transducer	5300G	5500G	5300W	5500W	5300P	5500P	5500CV
Curved array							
C5-1		O		O		O	O
C6-2	O	O	O	O	O	O	O
C8-5	O	O			O	O	O
C9-2		O		O			O
C9-4V	O	O	O	O	O	O	
C10-3v		O		O		O	
V6-2	O	O	O	O			
3D9-3v	O	O	O	O			
Linear array							
L12-3	O	O			O	O	O
L12-3 Ergo	O	O			O	O	O
L12-4	O	O	O	O	O	O	O
L12-5 50	O	O	O	O	O	O	
L15-7io	O	O			O	O	O
L18-5	O	O			O	O	O
eL18-4		O		O		O	O
Sector array							
S4-2	O	O			O	O	O
S5-1		O				O	O
S8-3	O	O			O	O	O
xMATRIX array TEE							
X7-2t	O	O			O	O	O
X8-2t	O	O			O	O	O
Non-imaging							
D2CWC	O	O			O	O	O
D5cwc	O	O			O	O	O
D2tcd	O	O			O	O	O

探頭規格：

Curved array	
Curved Transducer 5-1 MHz with PureWave Technology	• 操作頻率範圍 5-1 MHz • 扇形（End-fire sector），曲率半徑 45mm， 111 度的視野範圍廣角掃描功能 • 160 個元件的高密度曲線陣列 • 可調節脈衝，高 PRF 和彩色都卜勒；彩色功率血流成像（CPA），方向性 CPA，SonoCT，可變 xRes (variable xRes)和多變量諧波成像(mulitvariate harmonic imaging) • 適用於腹部（成人和兒科，包括血管）、腸道、產科、婦科和前列腺成像 • 對比模式 • 相容穿刺導引功能 • 相容精密穿刺導引與 CIVCO Verza 導引系統 • 適用型號 5500G、5500W、5500P、5500CV
Curved Transducer 6-2 MHz	• 操作頻率範圍 6-2 MHz • 扇形（End-fire sector），曲率半徑 50mm，72 度的視野範圍廣角掃描功能 • 128 個元件的高密度曲線陣列 • 可調節脈衝，高 PRF 和彩色都卜勒；彩色功率血流成像（CPA），方向性 CPA，SonoCT，可變 xRes (variable xRes)和多變量諧波成像 (mulitvariate harmonic imaging) • 適用於腹部（成人和兒科，包括血管）、腸道、產科、婦科和前列腺成像 • 相容穿刺導引功能 • 適用型號 5500G、5500W、5500P、5500CV、5300G、5300W、5300P。
Curved Transducer 8-5 MHz	• 操作頻率範圍 8-5 MHz • 扇形（End-fire sector），曲率半徑 14mm，122 度視野範圍（適用廣角掃描） • 可調節脈衝和彩色都卜勒，彩色功率血流成像(CPA)，定向 CPA，SonoCT 和 xRes 成像 • 適用於血管、血管通路、小兒腹部、新生兒頭部成像和神經成像 • 相容穿刺導引功能 • 適用於型號 5500G，5500P，5500CV，5300G，5300P
Curved Transducer 9-2 MHz with PureWave Technology	• 操作頻率範圍9-2 MHz • 扇形（End-fire sector）、曲率半徑45mm、102度視野範圍（適用廣角掃描） • 可調節脈衝和彩色都卜勒，彩色功率血管成像（CPA），定向CPA，SonoCT，可變xRes (variable xRes)和諧波成像 • 適用於婦產科、腹部（成人和兒科）、腹部血管、產科胎兒心臟的常用成像 • 相容穿刺導引功能（4 個角度） • 相容精密穿刺導引與 CIVCO Verza 導引系統 • 適用於型號5500G、5500W、5500CV
Curved Transducer 9-4 MHz Endovaginal	• 操作頻率範圍9-4 MHz • 扇形（End-fire sector）、曲率半徑10mm，181度視野範圍（適用廣角掃描） • 可調節脈衝波和彩色都卜勒，彩色功率血管成像（CPA），定向 CPA，SonoCT，xRes 和諧波成像 • 適用於產科、婦科、胎兒超音波心動圖和泌尿科 • 婦科應變彈性成像 • 相容穿刺導引功能 • 適用型號 5500G、5500W、5500P、5500CV、5300G、

	5300W、5300P 。
Curved Transducer 10-3 MHz Endovaginal with PureWave Technology	• 操作頻率範圍10-3 MHz • 扇形（End-fire sector）、曲率半徑11.5mm，163度視野範圍（適用廣角掃描） • 可調節脈衝波和彩色都卜勒，彩色功率血流影像（CPA），定向CPA，SonoCT，xRes和諧波成像 • 產科、婦科、胎兒超音波心動圖和泌尿科 • 婦科應變彈性成像 • 相容穿刺導引功能 • 適用於型號5500G、5500W、5500P。
Mechanical Volume Transducer 6-2 MHz	• 操作頻率範圍6-2 MHz • 扇形（End-fire sector）、曲率半徑55mm，89度視野範圍（適用廣角掃描） • 可調節脈衝波、高PRF和彩色都卜勒；彩色功率成像(CPA)、定向CPA、SonoCT、可變xRes (variable xRes)、諧波成像和STIC • 支援高解析度的2D成像 • 支援高解析度、定量、單掃描3D體積擷取 • 綜合婦產科體積應用成像 • 相容穿刺導引功能 • 適用於型號5500G、5500W、5300G、5300W
Mechanical Volume Transducer 9-3 MHz Endovaginal	• 操作頻率範圍9-3 MHz • 164度視野範圍（適用廣角掃描） • 可調節的脈衝波和彩色都卜勒，彩色功率成像、定向CPA、SonoCT、xRes和諧波成像 • 支援高解析度的2D成像 • 支援高解析度、定量、單掃描3D體積擷取（hybrid 混合式 and freehand 掌上型） • 產科、婦科、胎兒心臟超音波和泌尿科 • 相容穿刺導引功能 • 適用於型號5500G、5500W、5300G、5300W
Linear array	
Linear Transducer 12-3 MHz	• 操作頻率範圍12-3 MHz • 彩色和脈衝波都卜勒的微調角度 • 2D、可調節的脈衝波和彩色都卜勒，彩色功率成像(CPA)、SonoCT、可變xRes、諧波成像、M模式、MicroFlow Imaging和定向CPA血管成像（頸動脈、手術、動脈和靜脈）和表層成像應用 • 腦血管(頸動脈、椎動脈)、周邊血管(靜脈、動脈)、內乳血管和肌肉骨骼成像 • 自動都卜勒流量優化 • 適用於型號500G、5500P、5500CV、5300G、5300P
Linear Transducer 12-4 MHz	• 操作頻率範圍12-4 MHz • 精細間距、128元件、高解析度線性陣列 • 可調節的脈衝波和彩色都卜勒、彩色功率血管學（CPA）、SonoCT、全景、可變xRes (variable xRes)和諧波成像 • 彩色和脈衝波都卜勒的微小角度調節 • 血管（頸動脈、動脈和靜脈）、介入、腸道、肌肉骨骼和小部位和表面成像應用 • 腦血管（頸動脈、椎動脈）、周邊血管（靜脈、動脈）、內乳動脈和肌骨骼成像 • 自動都卜勒流量優化 • 相容穿刺導引功能 • 適用型號5500G、5500W、5500P、5500CV、5300G、5300W、5300P

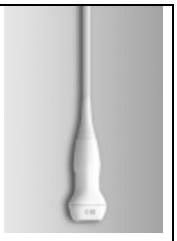
Linear Transducer 12-5 MHz 50mm	• 操作頻率範圍12-5 MHz • 精細間距、256元件，高解析度線性陣列 • 可調節的脈衝波和彩色都卜勒、彩色功率血流成像(CPA)、SonoCT、可變xRes (variable xRes)和諧波成像 • 高解析度表層應用，包括小部位、乳腺、血管、肌肉骨骼、小兒胃腸、神經、產科和腸道成像 • 肌肉骨骼和進階乳腺成像TSP的組織畸變校正選擇 • 自動都卜勒流量優化 • 基於應變的彈性成像 • 全景成像 • 小兒應用 • 相容穿刺導引功能 • 相容精密穿刺導引與 CIVCO Verza 導引系統 • 適用型號5500G、5500W、5500P、5300G、5300W、5300P
Linear Transducer 15-7 MHz intraoperative	• 操作頻率範圍 15-7 MHz • 精細間距、128元件，高解析度線性陣列 • 可調節的脈衝波和彩色都卜勒、彩色功率血管攝影（CPA）、SonoCT、全景和XRES成像 • 獨特的鏡頭設計，用於探頭表面的高解析度成像 • 高解析度手術內血管、血管、神經、眼部、表層肌肉骨骼和小部位成像應用 • 自動都卜勒流量優化 • 彩色和脈衝波都卜勒的精細角度調整 • 適用型號5500G、5500P、5500CV、5300G、5300P
Linear Transducer 18-5 MHz	• 操作頻率範圍18-5 MHz • 精細間距、288元件、高解析度線性陣列 • 可調節脈衝波和彩色都卜勒、彩色功率血流成像(CPA)、SonoCT、全景、可變xRes (variable xRes)和諧波成像 • 高解析度的表面應用，包括小部位、乳房、小兒腸胃道、血管、神經和肌肉骨骼影像 • 組織畸變校正選擇，用於肌肉骨骼和進階乳房成像TSP • 自動都卜勒流量優化 • 相容穿刺導引功能 • 相容精密穿刺導引與CIVCO Verza導引系統 • 適用型號5500G、5500P、5500CV、5300G、5300P
Linear Transducer 18-4 MHz with PureWave and Elevation Focus technologies	• 超寬頻PureWave陣列可產生2-22 MHz的頻率 • 多行陣列，具有精細的高度聚焦 • 優化的診斷操作頻寬：18-4 MHz • 精密的1280個有效元件 • 可調節的脈衝波和彩色都卜勒、彩色功率成像(CPA)、SonoCT、可變xRes (variable xRes)和諧波成像 • 高解析度的超淺層表面應用，包括小部位、乳房、血管、肌肉骨骼、腸、兒科腹部、OB成像、胎兒心臟超音波、神經和肺部成像 • 可選擇組織畸變校正支援乳房和血管TSPs • 適用MicroFlow成像 • 適用應變彈性成像 • 適用針頭可視化 • 自動都卜勒流量優化 • 對比模式 • 全景成像 • 高幀率 • 相容穿刺導引功能 • 適用型號 5500G、5500W、5500P、5500CV
Sector array	
Sector Transducer 4-2 MHz	• 操作頻率範圍4-2 MHz

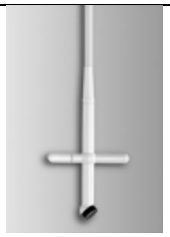
	• 陣列，80個元件 • 2D；CW，可轉向的脈衝波，高PRF和彩色都卜勒；組織都卜勒，可變xRes (variable xRes)，AutoSCAN / iSCAN和諧波成像 • 成人心臟超音波，腹部超音波，小兒心臟超音波，FAST，肺和TCD應用 • 對比模式 • 適用型號5500G，5500P，5500CV，5300G，5300P
Sector Transducer 5-1 MHz with PureWave Technology	• 操作頻率範圍5-1 MHz • 相位陣列，80個元件 • 2D；CW、可調節脈衝波、高PRF和彩色都卜勒；組織都卜勒、可變xRes (variable xRes)、AutoSCAN/iSCAN和諧波成像 • 成人心臟超音波、腹部、兒科心臟超音波、快速超音波、肺部和TCD應用 • LVO和低MI對比模式 • 適用型號5500G、5500P、5500CV
Sector Transducer 8-3 MHz	• 相位陣列，96個元件 • 2D、可調節脈衝波都卜勒、CW都卜勒、高PRF都卜勒、彩色都卜勒、組織都卜勒、進階可變xRes (variable xRes)和諧波成像 • 成人、胎兒和兒科心臟應用；兒科腹部；新生兒頭部應用 • 適用型號5500G、5500P、5500CV、5300G、5300P
xMATRIX array	
TEE Transducer 7-2 MHz with PureWave and xMatrix Array technologies	• 操作頻率範圍7-2 MHz • 具有2,500個元件的經食道xMATRIX陣列探頭 • 2D、進階可變xRes (variable xRes)、諧波成像、M模式、彩色M模式、彩色流、PW都卜勒、CW都卜勒 • 物理尺寸： ✓ 尖端：1.7 x 3.8公分（0.7 x 1.5英寸）WxL ✓ 軸：1公分（0.4英寸）直徑，1公尺（39.4英寸）L • 電子旋轉陣列角度可從0度旋轉至180度 • 電凝抑制(Electrocautery suppression) • 成人TTE應用：體重>30公斤（66磅）的患者 • 適用型號5500G、5500P、5500CV、5300G、5300P
TEE Transducer 8-2 MHz with PureWave and xMatrix Array technologies	• 操作頻率範圍8-2 MHz • 擁有2500個元件的經食道xMATRIX陣列探頭 • 2D、進階可變xRes (variable xRes)、諧波成像、M型模式、彩色M型模式、彩色流、脈波都卜勒、連續波都卜勒 • 外形尺寸： ✓ 尖端：1.7 x 3.8公分（0.7 x 1.5英寸）寬x長 ✓ 軸：1公分（0.4英寸）直徑，1公尺（39.4英寸）長 • 電子旋轉陣列從0度至180度 • 電凝抑制(Electrocautery suppression) • 可由使用者設定的手柄，中央按鈕提供三種功能之一：凍結(Freeze)、獲取(Acquire)或iSCAN • 成人經食道超音波心動圖應用：體重> 30公斤（66磅）的患者 • 適用型號5500G、5500P、5500CV、5300G、5300P
Non-imaging	
Non-imaging Continuous Wave Transducer 2 MHz	• 專用的 2 MHz 持續波都卜勒探頭 • 適用於成人心臟病學應用 • 非成像的持續波探頭 • 適用型號 5500G、5500P、5500CV、5300G、5300P
Non-imaging Continuous Wave Transducer 5 MHz	• 深層靜脈和動脈應用 • 適用型號 5500G, 5500P, 5500CV, 5300G, 5300P

Non-imaging Pulsed Wave Transducer 2 MHz Transcranial	• 專用2 MHz脈衝式都卜勒 • 頭顱都卜勒應用 • 適用型號5500G、5500P、5500CV、5300G、5300P

Compact 5000 series Transducers and features						
Transducer	C5-1	C6-2	C8-5	C9-2	C9-4v	C10-3v
Type of array	Curved	Curved	Tightly Curved	Curved	Tightly Curved	Tightly Curved
WildSCAN available						
Volume field of view						
Broadband frequency range	5-1 MHz	6-2 MHz	8-5 MHz	9-2 MHz	9-4 MHz	10-3 MHz
PureWave	V			V		V

Compact 5000 series Transducers and features						
Transducer	V6-2	3D9-3v	L12-3ERGO	L12-4	L12-5 50	L15-7io
Type of array	Curved	Tightly Curved	Linear	Linear	Linear	Linear
WildSCAN available			V	V	V	V
Volume field of view	100x85	156x85				
Broadband frequency range	6-2 MHz	9-3 MHz	12-3 MHz	12-4 MHz	12-5 MHz	15-7 MHz
PureWave						

Compact 5000 series Transducers and features					
Transducer	L18-5	eL18-4	S4-2	S5-1	S8-3
Type of array	Linear	Linear	Sector	Sector	Sector
WildSCAN available		V			
Volume field of view					
Broadband frequency range	18-5 MHz	22-2 MHz	4-2 MHz	5-1 MHz	8-3 MHz
PureWave		V		V	

Compact 5000 series Transducers and features					
Transducer	X7-2t	X8-2t	D2cwc	D5cwc	D2tcd
Type of array	xMATRIX	xMATRIX			
Broadband frequency range	7-2 MHz	8-2 MHz			
PureWave	V	V			

Compact 5000 series Transducers and features	
Transducer	L12-3
Type of array	Linear
Volume field of view	
Broadband frequency range	12-3 MHz

造影選擇：

本產品上提供了以下造影選項。有些選項需要特定的探頭和應用。

- 3D/4D（機械探頭）- 3D/4D (mechanical transducers)
- 解剖 M 模式 - Anatomical M-Mode
- 自動掃描 - AutoScan
- 彩色（3D 成像和都卜勒）- Color (3D imaging and Doppler)
- 連續波都卜勒 - Continuous-wave Doppler
- 檢驗計畫 - Exam protocols
- 任意 3D - Freehand 3D
- High Q 都卜勒 - High Q Doppler
- iSCAN 智能優化 - iSCAN Intelligent Optimization
- 脈衝波都卜勒 - Pulsed-wave Doppler
- 同步 2D（都卜勒和 M 模式）- Simultaneous 2D (Doppler and M-Mode)
- 組織都卜勒造影 - Tissue Doppler Imaging (TDI)
- XRES 圖像處理 - XRES image processing

連線功能：

- 影像及波形匯出至可移除式媒體
- 影像輸出到 USB 設備
- 列印至 DICOM 印表機
- 列印至本機印表機
- 列印報告頁
- 無線 DICOM 傳輸
- DICOM 網路
- 影像及波形匯出至網路儲存伺服器
- DICOM 工作清單模組
- DICOM 操作過程步驟 (PPS)
- DICOM 儲存指定 (SC)
- DICOM 結構報告 (SR)
- DICOM 查詢/擷取 Query/Retrieve
- 數位導航連結 Digital Navigation Link (DNL)

系統應用：

- Collaboration Live
  Collaboration Live 為本產品使用者提供了服務可以直接通過超音波系統與同事或原廠技術和臨床支援人員進行溝通和協作。
  Collaboration Live 整合 Reacts 技術提供支援遠程醫療功能，該技術可使相容的飛利浦超音波系統藉由檔、音頻與影像與同事或原廠技術和臨床支援人員之間進行安全連接。Collaboration Live 允許使用者執行以下操作：
  - 使用期間與同事或專家進行遠程交流
  - 與遠程用戶共用螢幕及超音波影像以進行診斷諮詢
  - 遠端啟動螢幕、觸控螢幕和控制台
  - 從原廠獲得即時的遠端技術和應用支援。

Collaboration Live server 是一種安全的網路代管企業解決方案，可為 Collaboration Live 檔、音頻和影像功能提供聯絡人管理、安全連接和串流服務。Server 使用標準的 TLS 加密連接方式，可藉由網路從超音波系統和遠程用戶遠端連接。

QLAB 進階定量軟體選項：

- Auto 2D Quantification (a2DQ)
- General Imaging 3D Quantification (GI3DQ)
- Strain Quantification (SQ)
- AutoStrain Left Ventricle(AutoStrain LV)
- Region of Interest Quantification (ROI)
- Intima Media Thickness (IMT)
- Micro Vascular Imaging (MVI)
- Fetal Heart Navigator(FHN)
- Elastography Analysis(EA)
- Elastography Quantification(EQ)

負荷心臟超音波圖(Stress Echocardiography)：

負荷心臟超音波圖(Stress Echo)是一種程式驅動的檢查，讓專業醫事人員經由取得檢查中不同階段的圖形，評估各種不同心跳速率的心臟內壁運動。負荷心臟超音波圖包括下列程式：

- 運動 2 階段(Exercise 2-Stage)
- 運動 3 階段(Exercise 3-Stage)
- 藥理學 4 階段(Pharmacological 4-Stage)
- 定量 4 階段(Quantitative 4-Stage)
- 內壁跳動與顯影劑(Wall Motion and Contrast)

系統元件



1 顯示器
2 控制模組
3 探頭支架
4 黑白印表機
5 多介面轉換器(依據購買之推車配置)
6 置物箱
7 推車底座(包含推車電源和車輪控制裝置)

警告與注意事項

安全

使用本產品之前，請閱讀使用說明書。本資訊適用於超音波系統、探頭、錄影設備，以及任何選用裝置。本節僅包含一般安全資訊。僅適用於特定工作的安全資訊，將於該工作程式中說明。

- *"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，或可能導致您遺失病患或系統資料的操作方式。*

基本訊息：

- *在使用系統於任何應用之前，您必須要先詳讀、瞭解並熟知原廠手冊"安全"一節中所含的所有安全資訊、安全程式和緊急步驟。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。*
- *請確認您已接受足夠而適當的安全和有效操作訓練後，才使用本產品進行任何應用。如果不確定自己是否有能力安全而有效地操作系統，請勿使用本產品。在沒有適當而足夠的訓練下操作本產品，可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。*
- *除非您對本產品的功能與功用已有足夠的瞭解，否則請勿對病患操作系統。在對上述事項沒有足夠瞭解的情況下使用本產品，會危及系統的效能以及病患、您和他人的安全。*
- *請勿試圖移除、修改、忽略或停用系統上的任何安全裝置。幹擾安全裝置的運作，可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。*
- *在使用本產品之前，請諮詢當前經過同行評審的醫學文獻、專業指南和協議以及醫學專家，瞭解有關適當技術、潛在併發症和危險意識的資訊。堅持當前循證使用超音波設備預防或減少對患者和使用者造成傷害的實踐和護理標準方法。*

電力安全：

- *請勿將本產品連接到與生命支援設備同一電路中。*
- *如果包含任何外部裝載的錄影和監視設備的系統未適當接地，就會發生電擊危險。使用具有三條金屬纜線和插頭的金屬盤進行接地，可以防止電擊發生。本產品一定要插在接地的插座上。絕對不能拆除或是破壞接地用纜線。*
- *僅使用本產品隨附的交流變壓器。*

- *為了避免發生電擊危險，絕不可將系統電源線連接至排插或延長線。使用電源線時，請務必直接插入接地的牆上插座。*
- *請僅使用 BF 類和 CF 類探頭進行侵入式程式，B 類的探頭其電氣隔離性不足以供侵入式治療使用。*
- *請勿拆除系統上的護罩，因為系統內部有危險的電壓。必須裝上系統櫃面板，才可以開始使用系統。任何內部的調整和更換，都必須由合格的原廠維修工程師進行。*
- *請勿在具有可燃氣體或是麻醉藥劑環境下操作本產品。可能會發生爆炸。系統與 AP/APG 環境不相容，請參閱國際標準定義。*
- *為了避免發生電擊危險事故，務必在使用探頭之前先進行檢查。使用前，檢查表面、殼架和纜線。當表面出現破洞、缺口或是磨損，槽榫出現損壞，或是纜線出現磨損情形時，請停止使用。*
- *為避免觸電危險，請始終關閉系統，從牆上插座斷開主電源線，取出系統電池，並等待至少 30 秒，然後再清潔或維修本產品。*
- *在施用高電壓去顫脈衝之前，都必須先拔除病患身上像是探頭、pencil 探頭，以及未指明使用去顫器不受影響的 ECG 導線等任何接觸裝置。請參閱原廠使用手冊「心臟去顫器」。*
- *進行經食道心臟超音波(Transesophageal Echocardiography，簡稱 TEE)檢查步驟時，影像擷取後要立即移除病患的 TEE 探頭，或拆除本產品的 TEE 探頭。*
- *以正常方式操作的超音波設備，與其他醫療電子診斷設備一樣，都是使用會干擾心律調整器運作的高頻率電力訊號。雖然干擾的可能性不高，但請注意這項潛在的危險。如果您發現心律調整器受到干擾，請立即停止操作本產品。*
- *如果您使用的額外周邊設備電力是來自超音波系統以外的電源，則這時的組合應視為一個醫療系統。您必須遵循國際標準之規定並測試系統以符合要求。若有任何問題，請聯絡原廠代表。*
- *在與病患相距 1.5 公尺(5 英呎)的距離內，切勿使用非醫療用之周邊設備 (例如報告用印表機)，除非該設備所使用之電源為原廠超音波系統上之獨立電源插座，或電源為國際標準所定義之符合醫療安全標準的隔離變壓器。*
- *系統和病患觸身零件符合國際標準規定。如果施用的電壓超過標準值 (雖然不大可能)，可能會使病患或操作員發生電擊危險。*
- *連接的選用裝置若不是由原廠提供，可能會產生電擊危險。若是將這類選用裝置連接到您的超音波系統，請確認回到地線的系統漏電總量未超過 500μA。*
- *為了避免發生電擊危險，請勿使用曾經浸泡在超過指定清潔劑或消毒劑高度的探頭。*
- *為了避免發生電擊和火災危險，請定期檢查系統電源線和插頭。確定這些設備沒有任何損壞。*
- *請勿將電源線垂掛在系統主機的線鉤或把手上。主機升高時，電源線或電源插座可能損壞。*
- *電刀(Electrosurgical units，ESU)及其他裝置的用途是為了將無線電頻率電磁場或電流導入病患體內。由於造影超音波系統的頻率與無線電頻率在同一個範圍，因此超音波探頭的電路很容易受到無線電頻率幹擾的影響。使用 ESU 時，黑白影像會受到嚴重的雜訊幹擾，而彩色影像則完全無法顯現。*
- *為了避免燒傷的危險，不要搭配使用高頻手術設備的探頭。如果高頻手術設備的中性電極連接有缺陷，可能會發生燒傷危險。*
- *電刀(ESU)或其他裝置中的故障若再加上 TEE 探頭柄桿外層有問題，會導致電刀的電流沿著探頭接頭回流。這可能會使病患灼傷，也可能損壞超音波系統及探頭。請注意，拋棄式探頭罩無法提供 ESU 頻率的電流絕緣功用。*
- *若搭配系統使用的電纜、探頭或配件不是指定與系統搭配使用的電纜、探頭或配件，則可能會導致系統的輻射量增加或抗擾性降低。*
- *如果在安裝電池的情況下維修系統，則可能存在電擊危險。*

心臟去顫器：

- *使用心臟去顫器前，請務必取下病患身上所有的病患觸身零件。但是，防去顫心電圖導聯可能保持連接。系統將在應用去顫脈衝後 8 秒內重新建立正常的生理操作。*
- *進行心臟去顫前，請務必從系統拔除仍與病患接觸的侵入式探頭。*
- *拋棄式探頭罩無法對心臟去顫器提供電力絕緣保護。*

- *探頭外層有一個小洞，會形成探頭接地金屬零件的導電途徑。使用心臟去顫器時，可能產生次電弧而造成病患燒傷。使用沒接地線的去顫器只可以減少燒傷的危險，但不能完全消除。*

請使用沒有病患線路地線的去顫器。如果要確定去顫器病患線路是否有接地線，請參閱去顫器服務指引，或諮詢專家。

火災相關安全：

- *發生電氣或化學性火災時，只能使用特別標示做此類用途的滅火器。在電氣火災中使用水或其他液體可能導致致命或其他嚴重的人員傷害。在嘗試滅火之前，請在安全的狀況下盡量將產品與電氣物和其他電源供應器隔離，降低發生電擊的風險。*
- *在電氣產品的非預期使用環境中使用這些產品，可能導致火災或爆炸。應該完全適用、充分遵守並強制實施用於該類型醫療區域的用火法規。滅火器應該適用於電氣火災以及非電氣火災。*
- *鋰離子電池損壞可能會引起火災。*

機械安全：

- *移動本產品時，請務必留心系統主機上的輪子。您或其他人可能會被系統輾過雙腳或撞到脛骨而受傷。遇到上坡或下坡路段時要十分小心。*
- *在路上要通過障礙物體時，請勿過度用力推動系統的任何一邊，否則系統可能會翻倒。*
- *將外部周邊設備固定在本產品以外的地方。確定它們有停在定位。不要將它們堆疊在系統上。*
- *固定顯示器位置時要小心搬動，避免手或四肢被其他物體夾到。*
- *請勿將本產品停在斜坡處。*
- *上下斜坡時要十分小心。不當處理本產品可能造成您或其他人受傷。*
- *如果您將系統停放在傾斜超過 10 度的地板上，並鎖定煞車，則其中一個煞車腳輪可能無法接觸地面，進而導致系統移動。*
- *煞車是基於方便而設計提供。為提高推車安全，停放時請使用輪擋。*
- *為避免受傷，原廠建議您不要抬起系統主機。*
- *運送本產品時，請固定本產品，以免其滾動或傾倒。扣住滾輪鎖定裝置，並使用車輪擋塊與固定帶。運送時請勿嘗試用手固定本產品。嚴禁束緊或固定本產品控制台或顯示器上的任一點。*
- *為避免損壞顯示器，請遵循本手冊中提供的機械安全準則。如果顯示器損壞，請在使用系統之前與您的授權服務代表聯繫。*
- *如果本產品在移動或運送之後無法正常運作，請立即聯絡原廠。雖然系統元件安裝牢固，而且可以承受相當的衝撞力，但是遇到太大的衝撞仍然會造成系統故障。*
- *在移動本產品之前，請先確定所有與病患相接部分的纜線均已固定。使用纜線管理系統，確保探頭纜線不會受到損壞。*
- *請勿讓本產品輾過探頭纜線或是電源線。*

設備保護：

- *本產品放置時請勿鄰近其他設備或與其堆疊，以免操作不正確。如果有必要堆疊本產品或鄰近其他設備放置，則必須在使用之前確認有正常運作。*
- *太用力彎曲或扭曲病患觸身零件上的纜線，可能會導致本產品發生故障或間歇性故障。請勿讓本產品輾過纜線，這樣可能會使其受損。*
- *病患觸身零件的清潔、消毒或殺菌處理不當，可能會導致永久損壞。如需清潔、消毒和殺菌的詳細資訊，請見原廠使用手冊。*
- *請勿將探頭接頭浸泡在溶液中。纜線和探頭本體可防水，但接頭則不防水。*
- *請勿對系統、周邊設備或探頭，使用腐蝕性清潔劑、丙酮、MEK、塗漆稀釋劑或其他強力溶劑。*
- *如需獲得最佳效能，請將超音波系統連接到系統專用的電流。不應該將任何維持生存裝置接到與超音波系統使用的相同電路。*

- *如果系統、探頭和周邊設備放在低於 10°C(50°F) 的環境中，要先讓它們回復到室溫才能連接或開啟。請給予 24 小時的時間，讓其完全回復到正常溫度。否則，設備內部的凝結可能會造成損壞。如果只是讓設備暫時放在溫度低於 10°C(50°F) 的環境中，則要讓設備恢復到室溫所需要的時間會明顯短於 24 個小時。*
- *為避免損壞顯示器中的平板顯示器，請勿將系統存放在溫度超過 65°C (149°F) 的環境中。*
- *為避免損壞觸控螢幕，請勿將其抬高到最大 60 度角以上。*

產品相容性：

- *未經適當訓練的人員對系統進行的變更和新增，或使用未經允許的備用零件，將導致保固失效。與所有技術複雜的產品一樣，由未經適當訓練的人員維護或使用未經允許的備用零件，可能會帶來系統損壞和人員傷害。*

生物安全：

- *如果螢幕上的錯誤資訊表明存在危險，請勿使用本產品。記下錯誤代碼，關閉系統電源，與您的授權服務代表聯繫。*
- *請勿使用圖像更新不穩定或不一致的系統。掃描順序中的不連續性表示必須在使用前校正的硬體故障。*
- *謹慎執行超音波程式。使用 ALARA（盡可能低）原則。*
- *僅使用原廠認可的隔音支架。有關訂購認可配件的資訊，請參閱原廠使用手冊「耗材和配件」。*
- *使用前驗證切片導引器的對齊情況。請參閱原廠使用手冊「切片導引器」。*
- *使用前驗證切片針的狀況。不要使用彎曲的切片針。*
- *探頭蓋可能含有天然橡膠膠乳和滑石粉。這些可能會導致某些人的過敏反應。請參閱原廠使用手冊「FDA 關於乳膠的醫療警報」。*
- *在使用高 MI 音波場的對比研究中，由於音波場中毛細血管內的微泡膨脹，毛細血管破裂會導致外滲。*
- *當收縮末期心臟中觸發高 MI 音波場時，微泡的振盪可能會引起室前收縮。理論上，對於具有某些危險因素的重病患者，這可能導致心室顫動。*
- *如果在涉及傳染性海綿狀腦病（例如 Creutzfeldt-Jakob 病）患者的手術應用程式中消毒過之探頭罩損壞，請遵循美國疾病控制中心的指南和世界衛生組織的以下檔：WHO/CDS/APH /2000/3，世界衛生組織傳染性海綿狀腦病感染控制指南。系統的探頭無法使用加熱過程進行去汙。*
- *如果系統內部被攜帶病原體的體液污染，必須與您的授權服務代表聯繫。系統內部的組件無法消毒。在這種情況下，系統必須按照當地或聯邦法律作為生物危害材料進行處置。*
- *開始檢驗時選擇正確的應用程式，並在整個檢驗期間保持在該應用程式中。一些應用適用於需要較低聲輸出限制的身體部位。*
- *當在推車上使用時，交流變壓器和系統不應放置在地板上或患者床上。你可以把它放在桌子或椅子上。*

※其餘警告及注意事項請詳閱原廠使用說明書。

規格

主機尺寸：

- 寬度：41.2 cm
- 高度(顯示器完全伸開時)：38.5 cm
- 高度(顯示器向下折起時)：8.7 cm
- 深度：40.7 cm
- 重量：10.6 kg(含電池)

推車(含所有推車配置，除非另有說明)尺寸：

- 寬度：56 cm
- 高度：
  - 100.1 cm(推車完全升起)
  - 82 cm(推車完全降低)
- 深度：
  - 頂部：60.8 cm
  - 底部：55.9 cm
- 重量：
  - 標準推車：39.3 kg
  - 加長推車：40.1 kg
  - 豪華推車：43.9 kg
  - 高級推車：46.6 kg
- 重量（置物盒，最大允許容量）：
  - 推車把手置物盒：1 kg
  - 推車小置物盒：2 kg
  - 推車大置物盒：2 kg

顯示器：

- 灰色階值：256 在 2D、M-模式及都卜勒
- 掃描線：最多 1,024 條掃描線，具體取決於探頭和模式
- 顯示器：15.6 吋(39.6 cm)寬螢幕高清晰度平板 TFT/IPS 顯示器
  24 位元元元彩色

連線：

輸入訊號

- 單個都卜勒探頭插座
- 單個探頭插座或三個探頭插座，取決於系統

配置**輸出訊號**

- 外部印表機
- 生理類比訊號
- USB 序列資料
- 視訊：數位 Display Port

數據連線

- Digital Navigation Link (DNL)
- 乙太網路 (Gigabit、10Base-T 和 100Base-T)
- USB 2.0 裝置或 USB 2.0 速度的 USB 3.0 裝置
- 無線網路(IEEE 802.11 b/g/n)

- 無線網路連接器

模態介面

- DICOM 標準。

生理

- ECG 振幅範圍：0.15 mV 至 5.0 mV
- QRS 波持續時間：40 ms 至 120 ms
- 低頻截止：0.70 Hz±10%
- 高頻截止：17 Hz±10%
- 公稱輸入振幅：±5 mV 高峰
- 最小 QRS 波振幅：0.05 mV

周邊設備

- 條碼掃描器
- 黑白影像印表機
- 外部顯示器
- 踏板開關
- 支持 USB 的外部設備（例如：黑白圖像印表機、DVD 播放機/燒錄器）

電氣參數

最大功耗因系統配置而異。

系統單獨由交流電變壓器供電：

- 消耗功率：最大 310 VA
- 5300 Ultrasound System: 100-240 Vac, 50-60 Hz, 250 VA
- 5500 Ultrasound System: 100-240 Vac, 50-60 Hz, 250 VA
- 5500 CV Ultrasound System: 100-240 Vac, 50-60 Hz, 250 VA
- 系統電池 (每個系列主機一個電池)： 14.4 Vdc, 98 Wh*

系統配置於推車

- 消耗功率：最大 660 VA (依據系統配置)
- 標準推車：100-240 Vac, 50-60 Hz, 250 VA (使用推車的交流變壓器)
- 加長推車：100-240 Vac, 50-60 Hz, 450 VA (使用 UPS)
- 豪華推車：100-240 Vac, 50-60 Hz, 450 VA (使用 UPS)
- 高級推車：100-240 Vac, 50-60 Hz, 450 VA (使用 UPS)
- 推車電池(加長、豪華和高級推車上的每個推車 3 個單元)：14.4 Vdc, 98 Wh*

*當系統與交流變壓器斷開連接或手推車電池電量耗盡後，系統電池可提供 30 分鐘的成像。

本產品必須通過接地插座供電。

環境限制

壓力限制

- 操作：525 mmHg 到 795 mmHg(700 hPa 到 1,060 hPa)
- 儲存：427 mmHg 到 795 mmHg(570 hPa 到 1,060 hPa)

濕度限制

- 操作：15%至 80%(非凝結狀態)
- 儲存：0%至 93%相對溼度

溫度限制

- 操作溫度：10°C 到 40°C(50°F 到 104°F)
- 儲存溫度：-20°C 到 60°C(-4°F 到 140°F)[1]

1.V6-2 探頭溫度存儲限制：-10°C 至 60°C（14°F 至 140°F）。

超音波系統和探頭適用的消毒劑和清潔溶劑

警告和注意

- ***並非所有的消毒劑都可有效地預防任何類型的污染。請確定消毒劑的類型適用於指定的系統或探頭，且溶液強度以及接觸時間均適於期望臨床用途。***
- ***消毒劑為建議使用之藥劑，其原因在於產品材質之化學適用性，而非生物效能。有關清潔劑的生物有效性，請參閱清潔劑製造業者當地的指導方針和建議。***
- ***如果使用預混合溶液，請務必遵守溶液有效期。***
- ***裝置消毒層級之高低，是根據使用時將接觸到之體組織類型而定。請確保消毒劑的種類與探頭類型及探頭應用相符。如需消毒層級要求的相關資訊，請參閱原廠《超音波系統和探頭的保養與清理》手冊。如需其他資訊，請見消毒劑標籤的指示，以及當地單位的建議。***
- ***遵循清潔劑或消毒劑製造業者的建議。***
- ***在清潔、消毒儀器以及作滅菌處理時，請務必佩帶護鏡及手套。***
- ***為避免觸電風險，請勿使用任何浸入超過指定清潔或消毒水準的探頭。***
- ***對探頭進行消毒時，確保消毒劑的強度和接觸持續時間適合消毒。請務必遵循製造業者的說明。***
- ***使用未經建議的消毒劑、不正確的溶液強度，或探頭浸泡深度太深，或接觸時間比建議時間還長，將可能損壞探頭，或使其褪色，並可能使保固失效。***
- ***在所有探頭上，使用異丙醇溶液(擦拭酒精)、變性酒精和以酒精為基底的產品是有限制的。在有 USB 接頭的探頭上，只有探頭外殼與鏡面(音頻視窗)可以使用酒精清潔。在非 TEE 探頭上，只有接頭外殼和探頭外殼及鏡面可以使用酒精清潔。在 TEE 探頭上，只有接頭外殼和控制外罩可以使用酒精清潔。請確定溶液只含 91%(含)以下的異丙醇溶液或 85%(含)以下的變性酒精。請不要用酒精清潔探頭的其他部分(包括纜線、USB 接頭或線扣)，因為這樣做可能會損傷探頭上的這些部分。***
- ***如果各次使用之間未完全清除殘留的消毒劑與凝膠，有些清潔和消毒劑產品可能導致變色。在使用清潔劑和消毒劑之前，務必完全清除凝膠。如果有必要，可在適合使用時，以 70%異丙醇清除系統元件上的積聚殘留。如果有必要，可在適合使用時，以 91%(含)以下的異丙醇溶液或 85%(含)以下的變性酒精溶液，清除某些探頭元件上的積聚殘留。***
- ***請勿在探頭鏡面上黏貼膠膜(例如 Tegaderm)，黏貼此類膠膜可能使鏡頭受損。***
- ***不要在顯示器螢幕上使用玻璃清潔劑、Dispatch 噴霧劑或含有漂白劑的產品。重複使用此類清潔劑或產品可能會損壞顯示器螢幕表面。立即擦去批准的消毒劑或清潔劑，以防止殘留物堆積。使用專為清潔 LCD 或 OLED 設計的清潔劑。***
- ***在觸控螢幕上，請勿使用 Dispatch 噴霧劑或含有漂白劑或酒精的產品。重複使用此類清潔劑或產品可能會損壞觸控螢幕表面。立即擦去批准的消毒劑或清潔劑，以防止殘留物堆積。***
- ***在所有去汙過程中，必須使用 TEE 探頭的連接器針保護蓋。要使用探頭進行掃描，請從連接器上取下蓋子。始終保持蓋子通過掛繩連接到探頭電纜。***
- ***將探頭浸泡在液體中時，始終確保探頭上沒有可見的氣泡。氣泡會阻止溶液和探頭之間的完全接觸，並且會阻礙清潔、消毒過程。***

消毒劑和清潔溶液

下表中的產品可相容於系統表面：

- ECG 主纜線、導線和電極
- 系統和主機外部的塑膠和塗漆表面

- 系統控制台
- 觸摸式螢幕和顯示器螢幕
- 探頭纜線簡便管理器

適用於所有表面的清潔溶液	適用於觸摸式螢幕和顯示器螢幕的清潔溶液	適用於系統表面和觸摸式螢幕的消毒劑
• 中性肥皂溶液	• 中性肥皂溶液[1] • LCD 或OLED 液晶螢幕專用清潔劑 • 純化水	• 70%異丙醇(IPA)(請勿用於觸控螢幕使用) • Opti-Cide3(以QUAT/IPA 為基底) • Protex 噴霧或擦拭巾 • Sani-Cloth HB (QUAT 為主) • Sani-Cloth Plus (QUAT/IPA 為主) • PI-Spray II (QUAT 為主)

[1] 中性肥皂溶液不含任何刺激成分，不會刺激皮膚。溶液不得含有香氛、油或酒精。不可使用手部清潔劑。

- ***請勿對系統、週邊設備或探頭，使用腐蝕性清潔劑、丙酮、MEK、塗漆稀釋劑或其他強力溶劑。***
- ***請勿使用 Sani-Cloth AF3 或是 Super Sani-Cloth 為系統消毒。***
- ***請勿潑灑液體到任何系統接縫、連接埠或探頭插座內。***
- ***在顯示器螢幕和觸控螢幕上請用微纖維布料；不要使用紙巾。***
- ***在顯示器螢幕上，請勿使用玻璃清潔劑、Dispatch 噴霧劑或含有漂白。重複使用此類清潔劑或產品可能會損壞顯示器螢幕表面。立即擦去批准的消毒劑或清潔劑，以防止殘留物堆積。使用專為清潔 LCD 或 OLED 設計的清潔劑。***
- ***請勿在觸控螢幕上使用 Dispatch 噴霧劑或含有漂白劑或酒精的產品。重複使用此類清潔劑或產品可能會損壞觸摸屏表面。立即擦去批准的消毒劑或清潔劑以防止殘留物堆積。***
- ***系統表面和探頭雖可抗拒超音波凝膠、酒精和消毒劑，但若您使用這些物品，必須擦拭乾淨，以免造成永久性損傷。***

製造業者名稱：Philips Ultrasound LLC

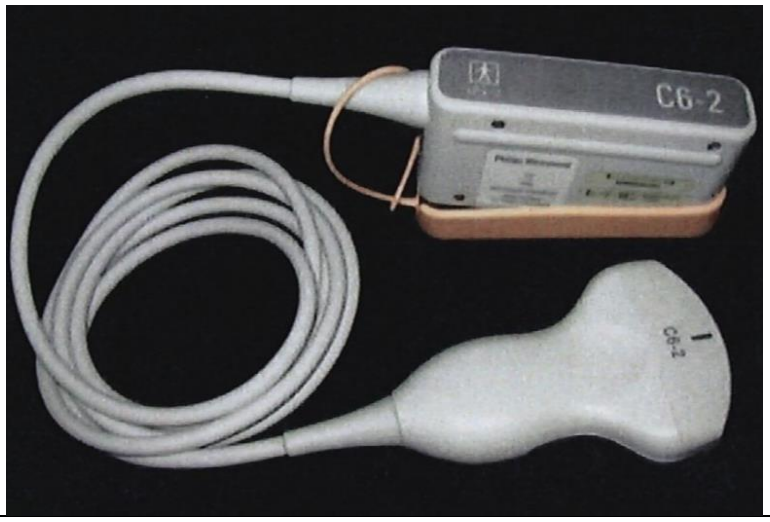
製造業者地址：22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021 USA

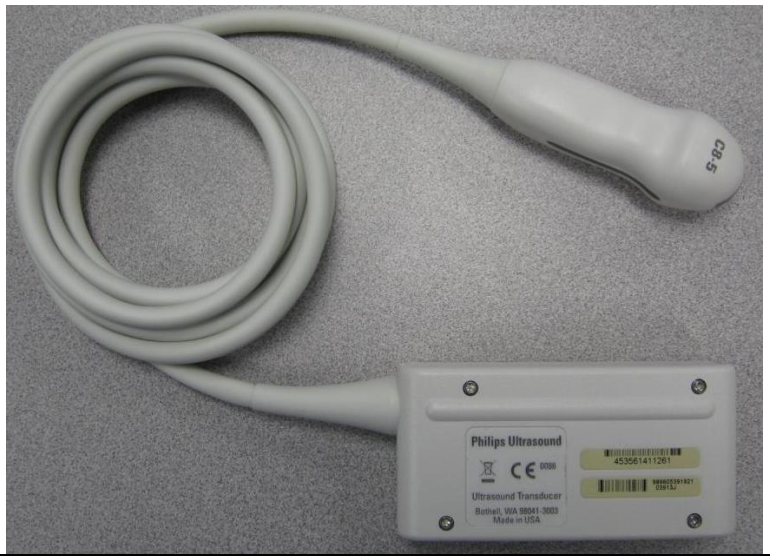
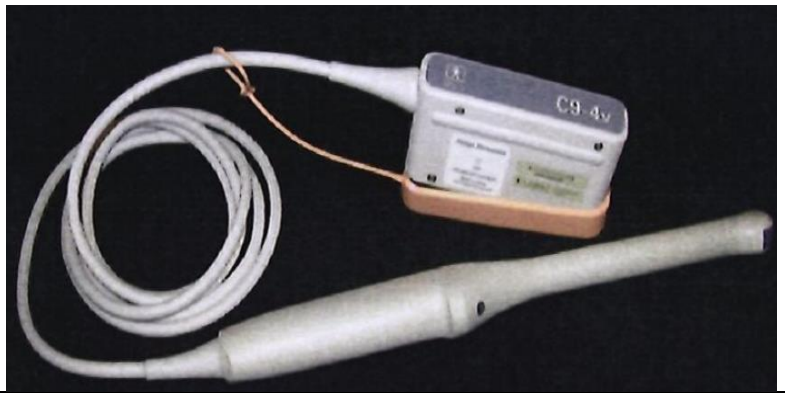
醫療器材商名稱：台灣飛利浦股份有限公司

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)



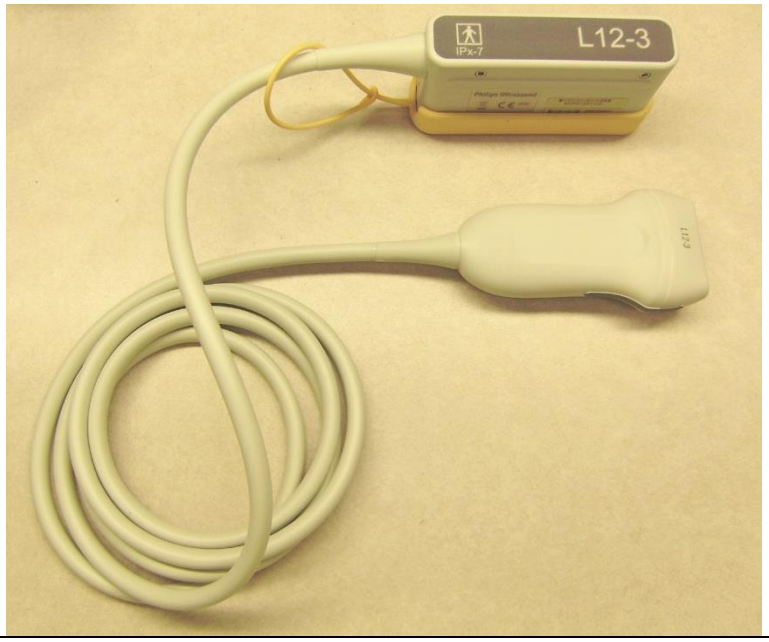
5000 Compact Series Ultrasound Systems

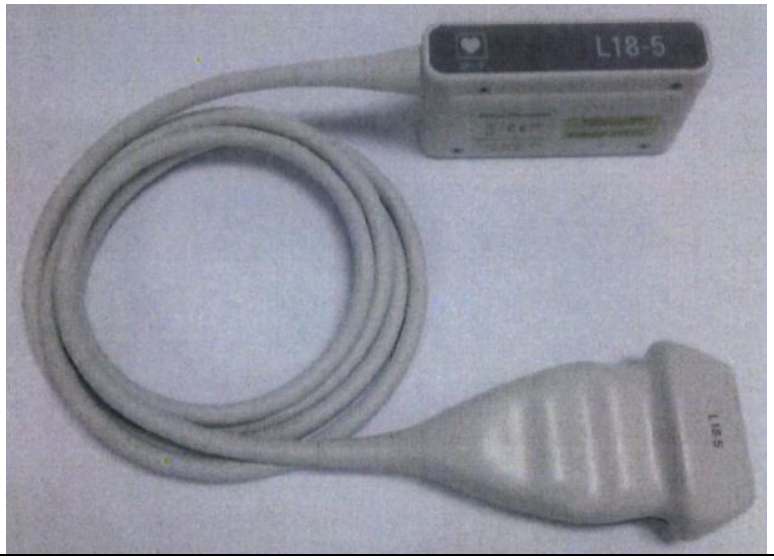
探頭型號	探頭照片
3D9-3v	
C5-1	
C6-2	

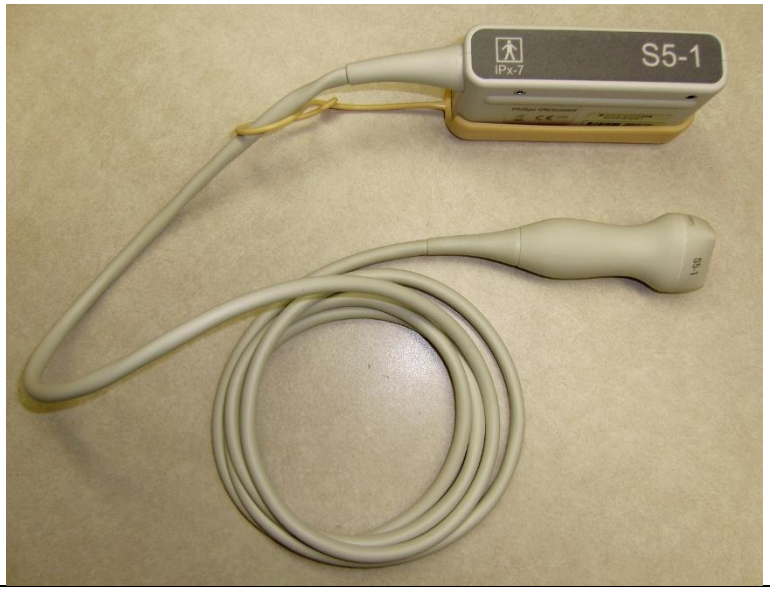
C8-5	C8-5 Philips Ultrasound 453561411261 Ultrasound Transducer Bothell, WA 98041-3003 Made in USA
C9-2	Philips Ultrasound C9-2 PureWave
C9-4v	C9-4v

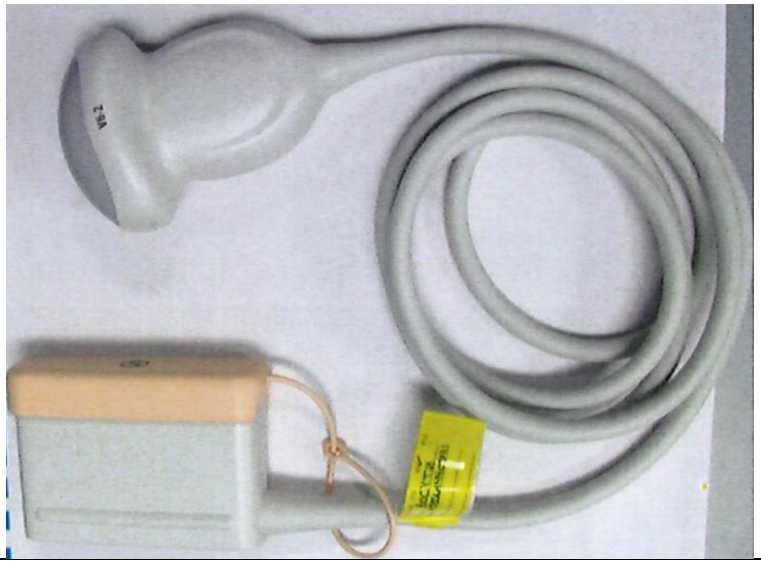
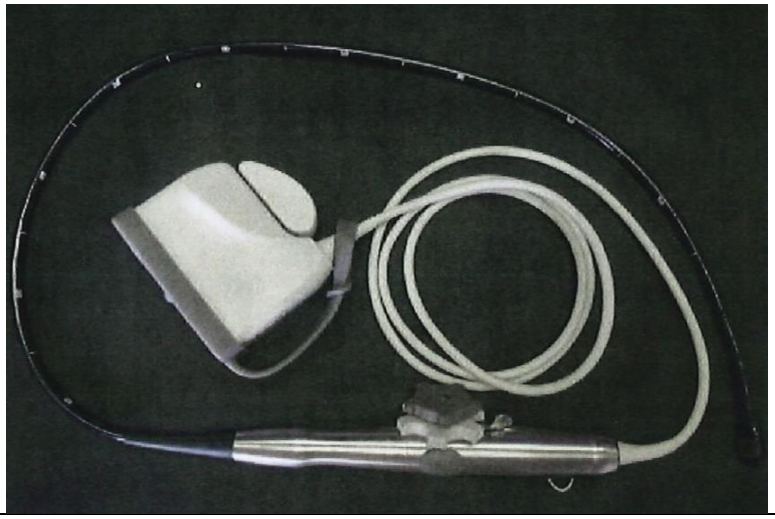
C10-3v	
D2cwc	
D2tcd	

D5cwc		
eL18-4	Standard	
	Electromagnetic	

L12-3	
L12-3ERGO	
L12-4	

L12-5 50 (L12-5)	
L15-7io	
L18-5	

S4-2	
S5-1	
S8-3	

V6-2	
X7-2t	
X8-2t	