“飛利浦”超音波系統

“Philips” Affiniti Series Ultrasound System

衛部醫器輸字第 027013 號

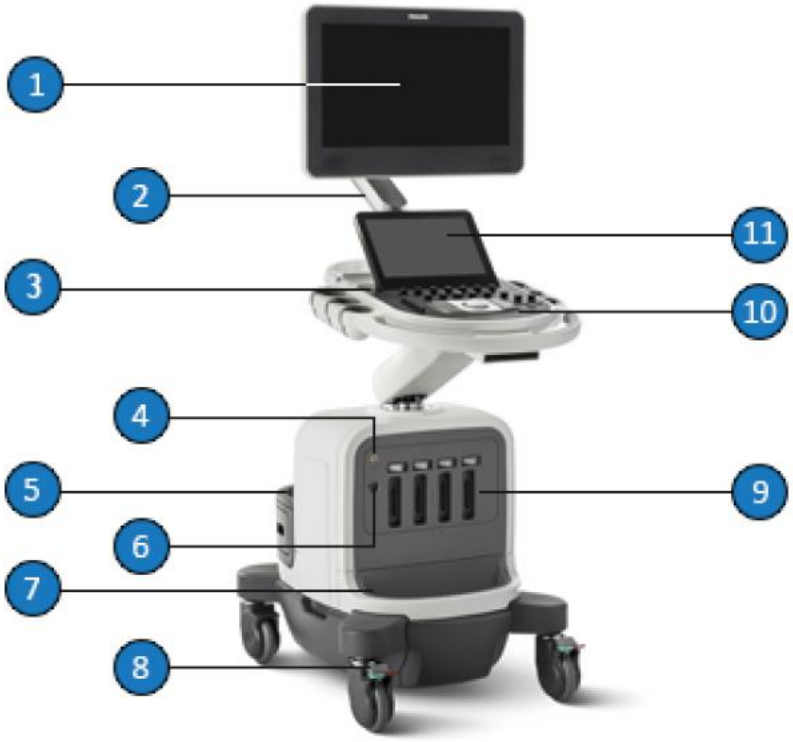
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

產品型號：Affiniti 50

■ 產品用途：

本產品是診斷超音波系統，可用於一般造影、介入式放射線科、心臟科、泌尿科、血管科及婦產科等應用和分析。本系統可進行 2D 、3D 、4D 、任意及自動 3D 、動態模式、都卜勒和彩色造影。也可執行雙重模式 (Duplex)、三重模式 (Triple) 造影、負荷性心臟超音波、及 QLAB 進階定量軟體之 Q-Apps 功能。本系統支援不同的探頭且具備測量工具、分析選項以及 DICOM 網路功能。

■ 系統組成：



1.	顯示器
2.	關節臂(可選擇)
3.	開/關控制
4.	心電圖/生理學插座
5.	周邊托架
6.	都卜勒探頭插座
7.	探頭電纜管理托盤
8.	車輪鎖和剎車
9.	探頭插座
10.	控制面板
11.	觸控螢幕 (12 吋全彩顯示)

■ 測量參數：

本系統可測量距離、面積及容積。此外，亦可測量下列參數：

- 2D 點式軌跡
- 3D 容積

- 混疊速率
- 使用自動測量功能進行量測 (Automated Measurements with the Auto Measure feature)
- 一般角度
- 心跳速率
- High Q Analysis
- 髖關節角度
- 縮減百分比
- 辛普森方法 (Simpson's Method)
- 時間 / 斜率 (Time / Slope)
- 速率
- 容積流量

完成測量後，系統即進行相關運算，並整理測量數據、運算結果及患者資訊，製作病患報告。

■ 工作流程

- 胎兒生物測量(aBiometry Assist)

  ABiometry Assist 使用解剖智慧技術，將測量游標自動放置在選定結構上，使用者可以快速接受或編輯他們。

  對常用的胎兒生物特徵參數 BPD、OFD、HC、AC 及 FL 可以減少測量步驟並比傳統手動測量方式節省時間。藉由 aBiometry Assist 自動傳輸到產科報告，因此流線化了報告生成。

- 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 由 Reacts 技術提供支持，該技術可實現本產品和遠端聯繫人之間的安全連接。提供了另外一個可下載的 Reacts 應用程序，以支持使用基於 Windows 的筆記本電腦或 PC 進行對等協作。Collaboration Live 整合 Reacts 技術提供支持遠程醫療功能，該技術可使相容的飛利浦超音波系統藉由文件、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
  - 與遠程用戶共享螢幕及超音波影像以進行診斷諮詢
  - 遠端啟動螢幕、觸控螢幕和控制面板
  - 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 文件、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。

- 自動量測(Auto Measurements)

  對於可支援自動測量功能的系統，可進行以下成人超音波 2D 和 Doppler 自動測量。

  成人超音波自動量測

2D 模式	Doppler 模式
All Points: IVSd, LVIDd, LVPWd	MV Peak E Vel, MV Peak A Vel
LVIDs	MV Inflow: MV Dec Time, MV Peak E Vel, MV Peak A Vel
Asc Ao Diam	LVOT VTI, LVOT Vmax
LVOT Diam	AV VTI, AV Vmax
Ao Sinus Diam	PV VTI, PV Vmax
Ao STJ Diam	TR Vmax
RV Base, RV Mid, RV Length	Lat E' Vel, Lat A' Vel
TV Annulus	Lat Vel: Lat E' Vel, Lat A' Vel Med E' Vel, Med A' Vel Med Vel: Med E' Vel, Med A' Vel RV S Vel

- 肝臟脂肪定量(Liver Fat Quantification)
  肝臟脂肪定量功能包括以下非侵入性定量評估工具。

功能	描述
Attenuation Quantification (Atten)	提供肝臟感興趣區域的視覺化和衰減預估。
Hepatorenal Index Quantification (HRI)	提供肝實質回音與相鄰腎皮質回音的比率。

- Smart Doppler View ID
  Smart Doppler View ID 是一個用於常規成人都卜勒經胸超音波心動圖 (TTE) 檢查的工作流程自動化工具。它可以使用提供的連續波多普勒 (CW)、脈衝波多普勒 (PW) 和組織都卜勒成像 (TDI) 光譜，從心臟解剖標誌中識別主要的流動輪廓。該工具實現了與都卜勒測量相關的觸摸螢幕組的自動導航。Smart Doppler View ID 功能基於深度學習 AI 算法。

  Smart Doppler View ID 對應於六個都卜勒計算組合：
  - 主動脈瓣
  - 二尖瓣
  - 三尖瓣
  - 肺動脈瓣
  - 靜脈流動
  - 組織都卜勒速度與比率 (TDI Vel & Ratio)

  由人工智慧驅動的自動量測與 Smart Doppler View ID 在常規 TTE 都卜勒檢查過程中促進了工作流程。它能夠從心臟解剖標誌中識別主要的流動模式和都卜勒頻譜，並自動預選包含與所查看解剖結構相關測量值的計算組合。

■ *禁忌症*

未有任何已知禁忌

■ *警告及注意事項：*

【基本安全】

1. ***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超音波系統，可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。***
2. ***請確定系統已完成最新的定期維護後，才使用本系統進行任何應用。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，可能會對您和病患造成危險。***
3. ***請確認您已接受足夠而適當的超音波技術訓練，才可使用本系統進行任何應用。系統使用者資訊並不包含超音波掃描的訓練和臨床程序。如果不確定自己是否有能力安全而有效地使用超音波技術，請勿使用系統。在沒有適當而足夠的訓練下操作超音波系統，可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。***
4. ***除非您對系統的功能與功用已有足夠的了解，否則請勿對病患操作系統。在對上述事項沒有足夠了解的情況下使用系統，會危及系統的效能以及病患、您和他人的安全。***
5. ***請勿試圖移除、修改、忽略或停用系統上的任何安全裝置。干擾安全裝置的運作，可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。***
6. ***請僅將本系統使用於其適當用途。請勿不當使用系統。請勿將系統搭配任何飛利浦不認可為系統相容的產品。將產品用於非預定用途，或搭配不相容的產品使用，可能會導致致命或其他嚴重的人員傷害。***
7. ***若系統或換能器疑似故障，請立刻停止使用。請立即聯絡您的飛利浦代表。***

【電性安全】

8. ***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，就會發生觸電危險。使用具有三條金屬纜線和插頭的金屬盤進行接地，可以防止觸電發生。系統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。***

9. *為了避免發生觸電危險，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。*
10. *請僅使用 BF 類和 CF 類換能器進行侵入式程序，B 類的換能器其電氣隔離性不足以供侵入式治療使用。*
11. *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，都必須由合格的飛利浦超音波外勤工程師進行。*
12. *請勿在具有可燃氣體或麻醉藥劑的環境下操作本系統。可能會發生爆炸。系統與 AP/APG（易燃的麻醉氣體）環境不相容，請參閱 IEC 60601-1 定義。*
13. *為了避免發生觸電危險事故，務必在使用探頭之前先進行檢查。使用前，請檢查表面、槽樺和纜線。當表面出現破洞、缺口或是磨損，槽樺出現損壞，或是纜線出現磨損情形時，請停止使用。*
14. *為避免發生觸電危險，請務必在清潔系統之前先關閉系統電源，並拔除牆上的電源插座。*
15. *在施用高電壓去顫脈衝之前，都必須先拔除病人身上像是探頭、光束探頭，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「Defibrillators」一節。*
16. *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 換能器，或拆除本系統的 TEE 換能器。*
17. *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，請立即停止操作系統。*
18. *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 IEC 60601-1-1 之規定並測試系統以符合要求。若有任何疑問，請聯絡飛利浦代表。*
19. *在與病人相距 1.5 公尺（5 英呎）的距離內，切勿使用非醫療用之周邊設備（例如報告印表機），除非該設備所使用之電源為飛利浦超音波系統上之獨立電源插座，或電源為標準 IEC60601-1 所定義之符合醫療安全標準的隔離變壓器。*
20. *您連接至系統的所有外接裝置和周邊裝置，都必須符合 IEC 60601-1 或 IEC 60950-1 中定義的安全標準，包含所有 USB、HDMI 和序列輸入/輸出連接。*
21. *將系統連接至區域網路前，請確認區域網路裝置 (例如路由器) 已獲得 IEC 60601-1 或 IEC60950-1 憑證。*
22. *系統和病人應用零件符合標準 IEC 60601-1 規定。如果施用的電壓超過標準值（雖然不大可能），可能會使病人或操作員發生觸電危險。*
23. *連接的選用裝置若不是由飛利浦超音波提供，可能會產生觸電危險。若是將這類選用裝置連接到您的超音波系統，請確認接地的系統漏電總量未超過 500μA。*
24. *為了避免發生觸電危險，請勿使用曾經浸泡在超過指定潔劑或消毒劑濃度的探頭。*
25. *系統操作時的生理輸入訊號若是低於指定的最小強度，可能會產生不精確的結果。請參閱原廠使用手冊「Specifications」一節。*
26. *為了避免發生觸電和火災危險，請定期查系統電源線和插頭。確定這些設備沒有任何損壞。*
27. *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。*
28. *電刀（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人體內。由於造影超音波系統的頻率與無線電頻率在同一個範圍，因此超音渡探頭的電路很容易受到無線電頻率干擾的影響。使用 ESU 時，黑白影像會受到嚴重的雜訊干擾，而彩色影像則完全無法顯現。*
29. *為了避免燒傷的危險，不要使用探頭搭配高頻手術設備。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。*
30. *電刀 (ESU) 或其他裝置中的故障若再加上 TEE 換能器柄桿外層有問題，會導致電刀的電流沿著換能器接頭回流。這可能會使病患灼傷，也可能損壞超音波系統及換能器。請注意，拋棄式換能器罩無法提供 ESU 頻率的電流絕緣功用。*
31. *若搭配系統使用的電纜、換能器或配件不是指定與系統搭配使用的電纜、換能器或配件，則可能會導致系統的輻射量增加或抗擾性降低。*
32. *若要避免觸電或系統間歇運作的風險，請務必讓系統電源線從系統背面伸出至少 15.24 公分 (6 英吋)，然後將線路配置到系統背面的電源線把手上。*
33. *儘管您的系統製造完全符合目前的 EMI/EMC 規定，但是在電磁場域環境下使用本系統，仍可能會對超音波影像造成暫時的衰減現象。當干擾出現或間歇發生時，請小心使用超音波系統。如果經常發生此種干擾現象，請檢視系統的操作環境，找出可能的放射來源。這類放射來源可能來自同一個房間或相鄰房間內所使用的其他電子器材。例如手機與呼叫器的通訊設備，可能會產生這些放射來源。附近若有收音機、電視機或微波傳輸設備，可能會形成放射來源。如果電磁干擾（EMI）對本系統造成干擾，可能必須將系統移至他處。*
34. *如需本系統適用之電磁放射及抗擾的詳細資訊，請參閱原廠使用手冊「Electromagnetic Compatibility」一*

節。請確定系統的操作環境符合參考資訊中所指出的條件。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。

【心臟去顫器】

35. *使用心臟去顫器，請務必取下病人身上所有的病人應用零件。*
36. *進行心臟去顫前，請務必從系統拔除仍與病人接觸的侵入式探頭。*
37. *拋棄式探頭罩無法對心臟去顫器提供電力絕緣保護。*
38. *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。去纖維性顫動時可能產生次電弧而造成病人燒傷。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。請使用沒有病人線路地線的去顫器。如果要確定去顫器病人線路是否有接地線，請見去顫器服務指引，或咨詢生物醫療工程師。*

【火災相關安全】

39. *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，降低發生觸電的風險。*
40. *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。應當完全適用、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。*
41. *鋰電池受損可能導致火災。*

【機械安全】

42. *移動系統時，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。*
43. *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。*
44. *將外部列印設備固定在系統以外的地方。請務必將這些列印裝置放穩，不可將其堆放在系統之上。*
45. *請小心搬動監視器來固定其位置，避免手或四肢被其他物體夾到，例如病床欄杆。*
46. *請勿將系統停在斜坡處。*
47. *上下斜坡時要十分小心。不當處理本系統可能造成您或其他人受傷。*
48. *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。*
49. *煞車是基於方便而設計提供。為了提高主機安全性，請在系統停置時使用輪擋。*
50. *為避免受傷，飛利浦建議您不要抬起系統主機。*
51. *在移動系統前，請將控制面板移動至最低且置中的位置，並鎖定顯示器。手臂若為伸展狀態，顯示器可能在搬運時往外滑出，造成人員受傷或設備損壞。*
52. *在高低不平的地面上長距離滑動系統之前，將托架臂的絞接式部分壓合在一起，以鎖定顯示器托架，並且以系統隨附提供的運送帶固定托架臂。否則，顯示器托架臂可能伸出，因而造成顯示器和系統損傷或損壞。*
53. *在使用車輛運送系統之前，請將控制面板移至最低置中位置、同時將托架臂的絞接式部分壓合在一起，以鎖定顯示器托架臂，並且以系統隨附提供的運送帶固定托架臂。否則，顯示器托架臂可能伸出，因而造成顯示器和系統損傷或損壞。*
54. *運送本系統時，請固定本系統，以免其滾動或傾倒。扣住滾輪鎖定裝置，並使用輪擋與固定帶。運送時請勿嘗試用手固定本系統。嚴禁束緊或固定本系統控制面板或顯示器上的任一點。*
55. *請遵循本手冊中的機械安全指導方針，以免顯示器損壞。若顯示器損壞，請在使用系統前聯絡授權服務代表。*
56. *如果系統在移動或運送之後無法正常運作，請立即聯絡飛利浦代表。雖然系統元件安裝牢實，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。*
57. *搬移系統之前，先確定所有病患觸身零件的纜線都有固定在定位。使用纜線管理系統，確保換能器纜線不會受到損壞。*
58. *請勿讓系統輾過探頭纜線或是電源線。*

【設備保護】

59. *本系統放置時請勿鄰近其他設備或與其堆疊，以免操作不正確。如果有必要堆疊本系統或鄰近其他設備放置，則必須在使用之前確認有正常運作。*
60. *太用力彎曲或扭曲病人應用零件上的纜線，可能會導致系統發生故障或間歇性故障。請勿讓系統輾過纜線，這樣可能會使其受損。*

61. *對病人應用零件的清潔、消毒或滅菌處理不正確，可能會導致永久損壞。如需清潔、消毒或滅菌的詳細資訊，請參閱「Care andCleaning of Ultrasound Systems and Transducers」與「Disinfectants and Cleaning Solutions for Ultrasound Systems and Transducers」。*
62. *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。*
63. *請勿對系統、探頭或任何列印設備使用如稀釋劑或丙酮等強力溶劑或是腐蝕性清潔劑。*
64. *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。*
65. *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。飛利浦建議要給予 24 小時的時間，讓其完全回復到正常溫度。否則，設備內部凝結可能會造成損壞。如果裝置僅是短暫暴露於低於 10°C（50° F）的溫度，則裝置回復到室溫的所需時間可能明顯少於 24 小時。*
66. *若要避免監視器的腳輪受損，請勿將系統儲存在室溫超過的 60°C（140°F）的環境下。*
67. *系統已開啟時，請勿擋住上方周邊托盤上的風扇排氣口。這可能會導致系統過熱。*

【產品相容性】

68. *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，將導致飛利浦保固失效。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】

69. *顯示器上若出現錯誤訊息，指出有危險狀況存在，則請勿使用系統。請記下這些錯誤碼並關閉系統的電源，然後撥電話給您的客戶服務代表。*
70. *影像更新畫面若不穩定或不一致，則請勿使用系統。掃描順序不連續即表示硬體發生錯誤，必須於使用前更正。*
71. *請謹慎執行超音波程序，並遵循 ALARA（可合理做到的最低值）原則。*
72. *僅限使用飛利浦超音波所核准的隔音材質。如需訂購核准配件的詳細資訊，請參閱原廠使用手冊「Supplies and Accessories」一節。*
73. *使用前要先確認檢體導引是否對齊。請參閱原廠使用手冊「Biopsy Guides」一節。*
74. *使用前要先確認檢體針的情況。不要使用彎折的檢體針。*
75. *探頭罩可能含天然橡膠乳膠和滑石。有些人會對這些護罩產生過敏反應。請參閱原廠使用手冊「FDA Medical Alert on Latex, p.66」一節。*
76. *在使用高 MI 音場的對比研究中，由於音場中之毛細管內的微泡膨脹，毛細管破裂可能造成滲漏。參考資料：(1) Skyba, D.M., Price, R.J., Linka, A.Z., Skalak, T.C., Kaul, S. "Direct in vivo visualization of intravascular destruction of microbubbles by ultrasound and its local effects on tissue."Circulation, 1998; 98:290-293.(2) van Der Wouw, P.A., Brauns, A.C., Bailey, S.E., Powers, J.E., Wilde, A.A."Premature ventricular contractions during triggered imaging with ultrasound contrast."Journal of the American Society of Echocardiography, 2000; 13(4): 288-94.*
77. *心臟收縮停止時若於心臟內觸發高 MI 音場，則微泡振動可能造成心室收縮。理論上來說，對於病情嚴重且具有特定風險因素的病患，如此可能導致心室顫動。參考資料：van Der Wouw, P.A., Brauns, A.C., Bailey, S.E., Powers, J.E., Wilde, A.A."Premature ventricular contractions during triggered imaging with ultrasound contrast."Journal of the American Society of Echocardiography, 2000; 13(4):288-94.*
78. *如果無菌的探頭罩在對患有傳染性海綿狀腦病（像是庫賈氏症）的病人施予手術應用期間受損，請遵循美國疾病控制中心（U.S. Centers for Disease Control）的指導方針及世界衛生組織（World Health Organization）的文件：《WHO/CDS/APH/2000/3, WHO lnfection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies》（世界衛生組織傳播性海綿狀腦病感染控制指引）。您系統所使用的探頭不能以加熱方式消毒去污。*
79. *如果系統內部受到帶有病原體的體液污染，您必須立即通知飛利浦服務代表。系統的內部元件無法消毒，因此，系統必須依當地法律視為生物危害廢棄物處理。*
80. *啟動檢驗時請選取正確的應用，並且在整個檢驗過程中維持使用該應用。有些應用是用於需要音頻輸出限制較低的人體部位。*
81. *其他相關警告及注意事項，請詳閱原廠使用手冊。*

■ 探頭類型：

系統探頭與支援的適用途

探頭	適應用途
3D9-3v	胎兒/產科、其他：胎兒超音波、其他：婦科、其他：泌尿科、經陰道
BP10-5ec	其他：泌尿科、經直腸
C5-1	腹部、胎兒/產科、其他：胎兒超音波、其他：婦科、其他：泌尿科、兒科、肺
C6-2	腹部、胎兒/產科、其他：婦科、其他：泌尿科、兒科、肺
C8-5	腹部、腦血管、新生兒頭顱、兒科、周邊血管
C9-4v	胎兒/產科、其他：胎兒超音波、其他：婦科、其他：泌尿科、經陰道
C10-4ec	胎兒/產科，其他：胎兒超音波，其他：泌尿科、經直腸、經陰道
D2cwc	成人心臟
D2tcd	成人頭顱
D5cwc	腦血管、周圍血管
L12-3	腹部、腦血管、肌肉骨骼（一般）、新生兒頭顱、周圍血管、小器官（乳腺、甲狀腺、睪丸）、肺
L12-3ERGO	腹部、腦血管、肌肉骨骼（一般）、新生兒頭顱、周圍血管、小器官（乳腺、甲狀腺、睪丸）
L12-4	腹部、腦血管、胎兒/產科、肌肉骨骼（一般）、新生兒頭顱、兒科、周圍血管、小器官（乳房、甲狀腺、睪丸）、肺
L12-5 50	腹部、腦血管、胎兒/產科、肌肉骨骼（一般）、肌肉骨骼（表淺）、兒科、周邊血管、小器官（乳房、甲狀腺、睪丸）、肺
VL13-5	腦血管、周圍血管、小器官（乳房、甲狀腺、睪丸）
L15-7io	腦血管、術中（心臟）、術中（血管）、肌肉骨骼（一般）、肌肉骨骼（表淺）、周邊血管、小器官（乳房、甲狀腺、睪丸）
L18-5	腹部、腦血管、肌肉骨骼（一般）、肌肉骨骼（表淺）、兒科、周邊血管、小器官（乳房、甲狀腺、睪丸）、肺
mC7-2	腹部、肺
S4-2	腹部、成人頭顱、成人心臟、兒童心臟、肺
S5-1	腹部、成人頭顱、成人心臟、兒童心臟、肺
S7-3t	成人心臟、兒童心臟、經食道（心臟）
S8-3	成人心臟、兒童心臟、胎兒/產科、其他：胎兒超音波、新生兒頭部、兒科
S12-4	兒童心臟、新生兒頭顱、兒科
V6-2	腹部、胎兒/產科、其他：胎兒超音波
V9-2	腹部、胎兒/產科、其他：胎兒超音波、其他：婦科
X7-2t	成人心臟，經食道（心臟）
mL26-8	肌肉骨骼（淺表）、兒科、外周血管和小器官（乳房、甲狀腺、睾丸）

■ 探頭規格：

3D9-3v Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, 3D, 4D, M-mode, Color M-mode, Color Doppler,Color Power Angio imaging, Harmonics, SonoCT imaging, and XRES imaging
Curvature	11.5 mm R
Frequency range	3–9 MHz
Biopsy guide capability	Optional disposable biopsy guide (16-22 gauge)

BP10-5ec Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color M-mode, PW Doppler, Color Doppler, XRES image processing
Frequency range	5-10 MHz
Biopsy guide capability	Yes; disposable

C5-1 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color M-mode, steerable PW Doppler, High PRF Doppler, Color Doppler, Color Panoramic Imaging, Color Power Angio imaging, Directional Color Power Angio imaging, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	1.0-5.0 MHz
Biopsy guide capability	Optional 4-angle

C6-2 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, steerable PW Doppler, high PRF Doppler, Color Doppler, Color Power Angio (CPA) imaging, SonoCT imaging, advanced XRES processing, and multi-variateharmonic imaging
Frequency range	2–6 MHz
Penetration	10 cm (minimum)
Biopsy guide capability	Optional 4-angle

C8-5 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color M-mode, Steerable PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	5.0–8.0 MHz
Biopsy guide capability	Yes

C9-4v Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color, PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Directional CPA imaging, Freehand 3D
Frequency range	4–9 MHz
Biopsy guide capability	Disposable, quick-release, and reusable

C10-4ec Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color, PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Directional CPA imaging, Freehand 3D
Frequency range	4.0-10 MHz
Biopsy guide capability	Yes

D2cwc Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	CW Doppler
Elements	2 (one transmit, one receive)

Frequency	2.0 MHz

D2tcd Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	CW Doppler
Elements	2 (one transmit, one receive)
Frequency	2.0 MHz

D5cwc Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	CW Doppler
Elements	2 (one transmit, one receive)
Frequency range	5.0 MHz

L12-3 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, steerable PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Tissue Harmonic Imaging, Panoramic Imaging
Frequency range	3.0–12.0 MHz
Biopsy guide capability	Optional 3-angle

L12-3ERGO Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, steerable PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Tissue Harmonic Imaging, Panoramic Imaging
Frequency range	3.0–12.0 MHz
Biopsy guide capability	No

L12-4 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, steerable PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Tissue Harmonic Imaging, Panoramic Imaging
Frequency range	4.0–12.0 MHz
Biopsy guide capability	Yes

L12-5 50 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color M-mode, steerable PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	5.0–12.0 MHz
Biopsy guide capability	Optional infinite-angle

VL13-5 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color M-mode, steerable PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Directional CPA imaging, 3D, 4D
Frequency range	5.0–13.0 MHz

Biopsy guide capability	Disposable two-angle

L15-7io Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, steerable PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Panoramic Imaging, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	7.0-15.0 MHz
Biopsy guide capability	No

L18-5 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, steerable PW Doppler, Color Doppler, Color Power Angio imaging, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	5.0-18.0 MHz
Biopsy guide capability	Optional infinite-angle

mC7-2 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-Mode, Color, PW Doppler, CW Doppler, Contrast, MicroFlow Imaging
Frequency range	2.0-7.0 MHz
Biopsy guide capability	Verza multi-angle

S4-2 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color M-mode, PW Doppler, High PRF Doppler, Color Doppler, Tissue Doppler Imaging, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	2.0-4.0 MHz
Biopsy guide capability	Disposable

S5-1 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Color M-mode, steerable PW Doppler, High PRF Doppler, Color Doppler, Tissue Doppler Imaging, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	1.0–5.0 MHz
Biopsy guide capability	Optional 3-angle

S7-3t Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, steerable PW Doppler, CW Doppler, Color Doppler, Tissue Doppler Imaging (TDI), Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	3.0–7.0 MHz
Biopsy guide capability	No

S8-3 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, steerable PW Doppler, CW Doppler, High PRF Doppler, Color Doppler, Tissue Doppler Imaging (TDI), Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	3.0–8.0 MHz

Biopsy guide capability	No

S12-4 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, steerable PW Doppler, CW Doppler, High PRF Doppler, Color Doppler, Tissue Doppler Imaging (TDI), Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	4.0–12.0 MHz
Biopsy guide capability	No

V6-2 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, Single Sweep 3D, 4D, M-mode, Color M-mode, steerable PW Doppler, High PRF Doppler, Color Doppler, Color Power Angio (CPA) imaging, Directional CPA imaging, 3D Fetal STIC, Panoramic Imaging, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	2.0–6.0 MHz
Biopsy guide capability	Optional dual-angle

V9-2 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, Single Sweep 3D, 4D, M-mode, Color M-mode, steerable PW Doppler, High PRF Doppler, Color Doppler, Color Power Angio (CPA) imaging, Directional CPA imaging, 3D Fetal STIC, Panoramic Imaging, Tissue Harmonic Imaging, MicroFlow Imaging
Frequency range	2.0 to 9.0 MHz
Biopsy guide capability	Yes

X7-2t Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, M-mode, Live xPlane, triggered Full Volume and Live 3D, Color Doppler with 2D, xPlane and 3D, Tissue Harmonic Imaging
Frequency range	2.0–7.0 MHz
Biopsy guide capability	No

mL26-8 Transducer Specifications

Parameter	Specification
Imaging modes	2D, steerable pulsed wave and color Doppler, Color Power Angio (CPA), panoramic and xRes imaging, xRes Pro, M-mode and Directional CPA
Frequency range	26- 8 MHz
Biopsy guide capability	No

■ Needle Visualization

穿刺針增強顯示(Needle Visualization)功能可在使用標準穿刺針的過程中提供其增強顯示。穿刺針增強顯示可在影像的特定區域中使用。此區域由疊加在影像上的虛線邊界定義，並且與開始操作前選擇的方法和角度設置相關聯。

■ 探頭保養：

探頭需要加以適當的保養、清理與保管。合理適當的保養包括檢查、清理以及必要的消毒或滅菌。每一次使用前，請仔細檢查探頭所有部件。檢查是否有任何損及探頭完整性的缺口或其他損壞。若探頭有任何損壞，請立即停止使用探頭，並向飛利浦代表報告。清潔及消毒探頭的完整資訊，請參閱「Care and

Cleaning of Ultrasound Systems and Transducers」與「Disinfectants and Cleaning Solutions for Ultrasound Systems and Transducers」。有關消毒劑相容的信息，請訪問：www.philips.com/transducercare。

■ 影像擷取與檢視：

您可以擷取及檢閱單一影像和 Cineloop 連續畫面。影像以及 Cineloop 連續畫面都可儲存在 DVD、CD 或 USB 裝置中，或透過網路傳送到歸檔伺服器或印表機。「負荷性心臟超音波圖」也利用此功能來擷取與檢閱影像連續畫面。高達 10 個階段的負荷性心臟超音波圖試驗記錄可用來估計各種心跳速率的心臟內壁運動。此外亦有其他週邊設備，可供記錄影像及檢驗之用。 您可以連接黑白影像印表機或是彩色影像印表機。亦可連接至報告印表機。

■ 病患資料保護：

資料安全功能（如果系統上已啟用）會限制您存取先前所儲存的病換數據和影像。若要獲得該類數據的存取權限，您必須先使用密碼登入系統。當您結束使用系統之後，您可以手動登出，或者您可以直接關閉系統，讓系統自動將您登出。此外，系統也會保存每一位使用者登入的記錄。

■ 影像選擇：

- 3D/4D (機械探頭)
- 3D 胎兒超音波 STIC
- aReveal
- Atten (liver attenuation quantification imaging)
- Auto Doppler Optimization
- 3D 彩色造影
- Contrast
- 應變彈性造影 (Strain Elastography)
- ElastPQ (Shear wave elastography)
- ElastQ Imaging Curved (shear wave elastography)檢驗計畫
- FlexVue
- Flow Viewer
- 手動 3D 造影(Freehand 3D)
- GlassVue
- HRI (hepatorenal index quantification)
- iSCAN 智慧型影像最佳化全景 2D 造影 (Panoramic 2D)
- 生理 (Physio)
- Stress Echo 計畫
- 組織都卜勒造影 (TDI)
- TrueVue

備註：應變彈性造影功能僅特定區域提供。請聯絡您當地飛利浦代表以獲得訊息。

■ 連線功能：

- 影像及波形可匯至移動式儲存裝置
- 列印到 DICOM 印表機
- 列印到本機印表機
- 列印報告頁面
- 無線 DICOM 傳輸
- DICOM 網路連線
- 影像及波形可匯至網路儲存伺服器
- DICOM 工作清單模組
- DICOM 執行程序步驟 (PPS)
- DICOM 儲存確認 (SC)
- DICOM 結構報告 (SR)
- DICOM 查詢 / 擷取
- Digital Navigation Link (DNL)

■ 臨床/分析應用

- 腹部
- 成人心臟
- 胎兒心臟
- 婦科
- 肌肉骨骼
- 產科兒科心臟
- 兒科 GI (一般影像)
- 局部
- 顱內超音波 (TCD)
- 泌尿科
- 血管
- 肺

■ QLAB 進階定量軟體：
- 自動 2D 量化(a2DQ)
- 自動心臟運動量化 (aCMQ)
- AutoStrain Left Ventricle (AutoStrain LV)
- 彈性造影分析 (EA)
- 定量彈性造影 (EQ)
- 胎兒心臟導航 (FHN)
- 一般影像 3D 量化 (GI3DQ)
- 內皮中層厚度 (IMT)
- 微血管造影 (MVI)
- 關注區域定量 (ROI)
- 應變性定量 (SQ)
- 血管斑塊定量 (VPQ)

■ 負荷性心臟超音波：
負荷性心臟超音波 (Stress Echo) 是由檢查程序引導的檢查，讓心臟科醫師在不同檢查階段擷取心臟影像，以在不同的心跳速率下評估心壁運動。負荷超音波包含下列飛利浦檢查程序：
- 運動 2 階段
- 運動 3 階段
- 藥理學 4 階段
- 定量 4 階段
- 心壁跳動

■ **TOMTEC-ARENA TTA2 臨床應用選項**
- IMAGE-COM
- REPORTING
- AutoStrain LV / SAX / RV / LA
- 2D CPA
- FETAL 2D CPA
- 4D LV-ANALYSIS
- 4D RV-FUNCTION
- 4D CARDIO-VIEW
- 4D MV-ASSESSMENT
- 4D SONO-SCAN

■ **切片導引 Biopsy Guides**
- 3D9-3V Biopsy Guide
- V6-2 Biopsy Guide
- VL13-5 Biopsy Guide
- V9-2 Biopsy Guide, Verza
- L12-3 Biopsy Guide
- L12-3 Biopsy Guide, Verza

- L12-4 Biopsy Guide
- L12-5 Biopsy Guide
- L12-5 Biopsy Guide, Verza
- L18-5 Biopsy Guide, Verza
- C8-5 Biopsy Guide
- C10-4ec Biopsy Guide Disposable
- C10-4ec Biopsy Guide Reusable
- C9-4v Biopsy Guide Steel
- C9-4v Biopsy Guide Disposable
- Bp10-5ec Biopsy Guide
- S5-2/S5-1 Biopsy Guide Plastic
- Verza Guidance kit

■ 系統元件：

本系統安裝在推車中。主要組件包括監視器、控制模塊、開/關控制、可選 DVD 驅動裝置、外設托架、探頭插座、心電圖/物理插座、USB 端口、煞車、轉輪鎖及腳踏開關插座。

- Monitor Assembly：
  - System Display Assembly, 21.5-In (FIMI monitor)
  - Assembly, System Display, 21.5-In (Promate monitor)
- Control Panel Assembly:
  - Horizontal Control Panel Assembly (Rafi)
  - Affiniti Horizontal Control Panel Assembly (GH)
- Touch Panel Assembly：
  - Touch Panel Assembly Rafi
  - Affiniti Touch Panel Assembly, GH
- PC Module, FRU：
  - E-box with BCM Motherboard
  - E-box with IMB Motherboard
- Front Acquisition Module Assembly

■ 系統規格：

尺寸

參數	Affiniti 50
最小高度（鉸接臂已鎖定）	123.2 公分 (48.5 英吋) 顯示器平放 142.2 公分 (56 英吋) 顯示器立起
最小高度（傾斜/旋轉安裝）	117.5 公分 (46.25 英吋) 顯示器平放
最大高度(絞接托架臂伸展開)	142.2 公分 (56 英吋) 顯示器平放 162.6 公分 (64 英吋) 顯示器立起
最大高度 (傾斜/旋轉旋臂)	165.7 公分 (65.25 英吋)
寬度	57.2 公分 (22.5 英吋)
深度	98.3 公分 (38.7 英吋)
重量 (不含周邊設備)	83.6 公斤 (184.4 磅)

顯示

灰階

2D、動態模式及都卜勒模式的灰階值為 256

掃描線

最多 1024 條掃描線，取決於探頭類型與模式

顯視器

- 21.5 吋 (54.6 公分) 寬螢幕格式高清晰度平板 TFT/IPS 顯示器
- 24 位元彩色

連線

輸入訊號

- 4 組探頭插座
- 高、低能量心電圖 (ECG)
- DVD 錄影機錄音專用麥克風
- 光束探頭插座
- 生理脈搏、心音、輔助 1 與輔助 2

輸出訊號

- 外部印表機
- 生理類比訊號
- USB 序列資料
- 視訊：S-Video、數位 DisplayPort

數據連線

- Digital Navigation Link (DNL)
- 乙太網路 (Gigabit, 10Base-T, and 100Base-T)
- USB 2 .0 速度的 USB2.0 或 USB3.0 裝置
- 無線網路 (IEEE 802.11 b/g)
- 無線網路轉接器

模組介面

- DICOM 標準型

生理

- 心電圖振幅範圍：0.15 mV - 5.0 mV
- QRS 波持續時間：40ms -l20ms
- 一組三導線 ECG 輸入連接口
- 低頻臨界值：0.70 Hz ± 10%
- 高頻臨界值：17 Hz ± 10%
- 標稱輸入振幅：最大 ± 5 mV
- QRS 波最小振幅： 0.05 mV

周邊設備

- 條碼掃描器
- 黑白影像印表機
- 彩色影像印表機
- DVD 錄影機
- 外部顯示器
- 腳踏開關
- 報告印表機

電源參數

- 交流電壓 l00-240 Vac, 50/60 Hz
- 消耗電力：450 VA，根據系統組態

電源一定要經由接地插座提供。

環境限制

氣壓限制

- 操作：525 mmHg - 795 mmHg (700 百帕 - 1060 百帕)
- 儲存：427 mmHg - 795 mmHg (570 百帕 - 1060 百帕)

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

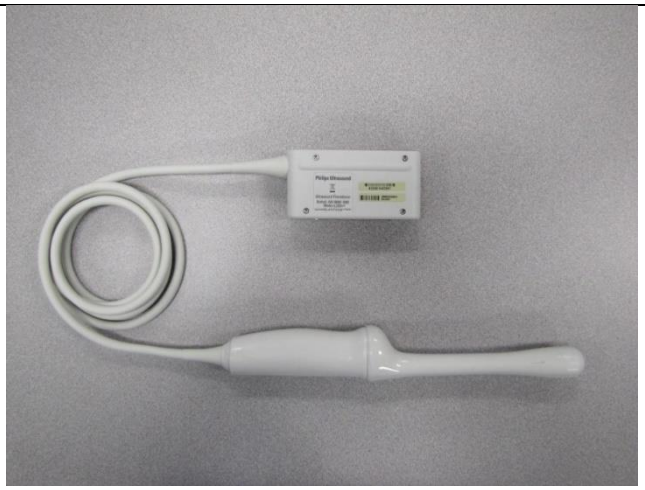
- 操作：10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)。
- 儲存：-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)

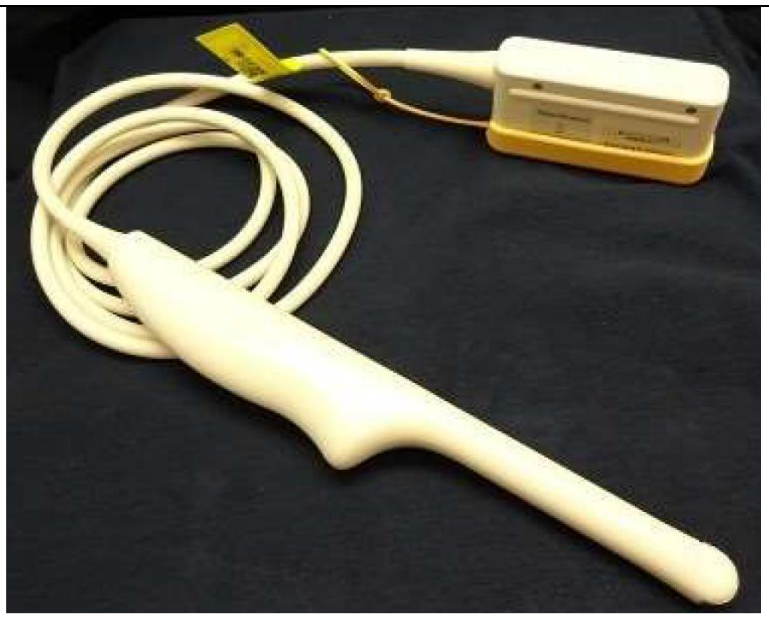
製造業者名稱：Philips Ultrasound, LLC
製造業者地址：22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98201-8431, USA
醫療器材商名稱：台灣飛利浦股份有限公司
醫療器材商地址：台北市信義區市民大道 6 段 288 號 10 樓之 6

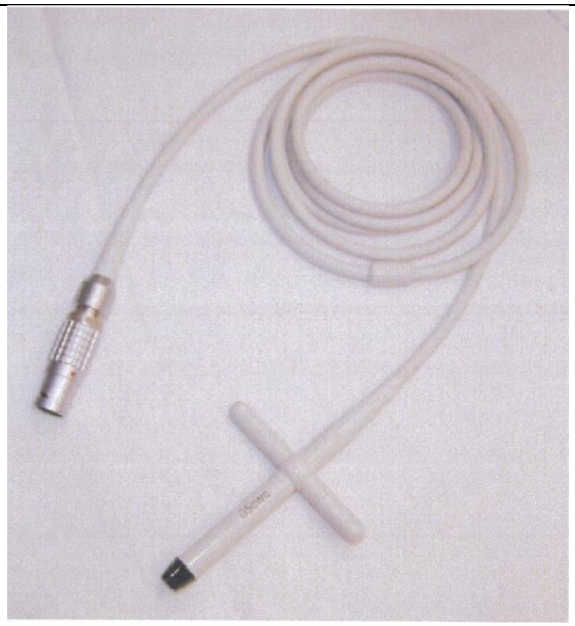
產品照片

Affiniti 50



探頭型號	產品照片
3D9-3v	
BP10-5ec	
C5-1	
C6-2	

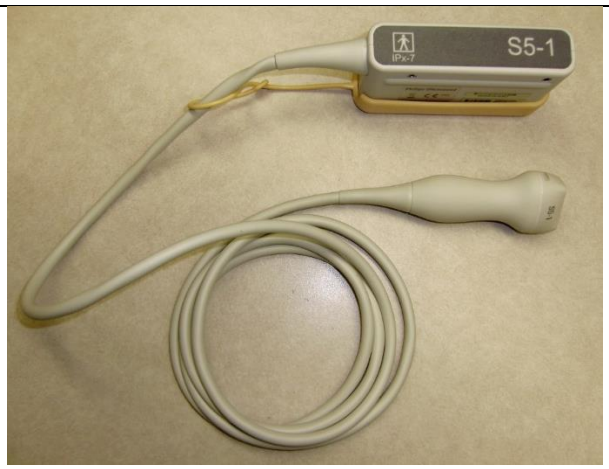
C8-5	
C9-4v	
C10-4ec	

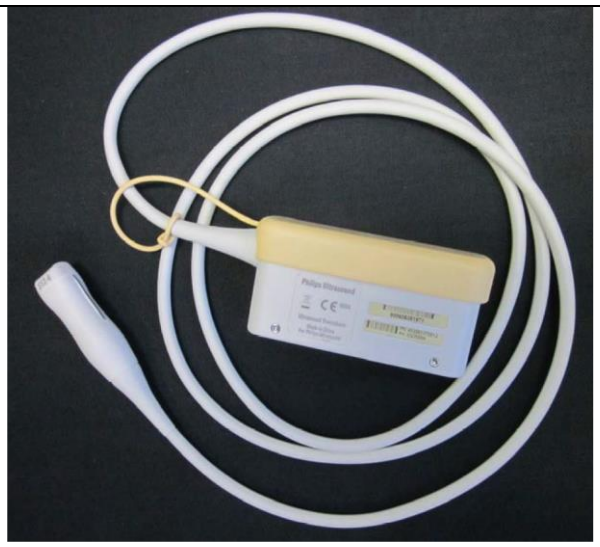
D2cwc	
D2tcd	
D5cwc	

L12-3	
L12-3ERGO	
L12-4	

L12-5 50 (L12-5)	
VL13-5	
L15-7io	

L18-5	
mC7-2	
S4-2	

S5-1	
S7-3t	
S8-3	

S12-4	
V6-2	
V9-2	

X7-2t	
mL26-8	