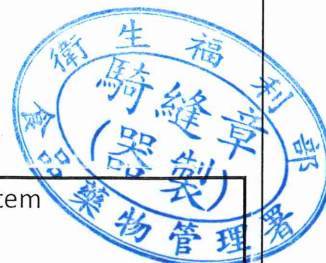


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“超象” 超音波影像系統	申請醫療器材商	超象科技股份有限公司
--------	--------------	---------	------------

114. 6. 21



中文/英文品名：“超象” 超音波影像系統/ “LELTEK” Ultrasound Imaging System

衛部醫器製字第 006630 號



UDI

(01)04719882150050
(10)MM 1100906001
(11)210906
(21)A21910601

批號：

序號：

製造日期：

產品型號：

製造業者名稱：超象科技股份有限公司委託慶旺科技股份有限公司製造

製造業者地址：新北市五股區五權三路 25 號 5 樓

醫療器材商名稱：超象科技股份有限公司

醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

“超象” 超音波影像系統

“LELTEK” Ultrasound Imaging System

衛部醫器製字第 006630 號

使用前請務必詳閱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。

型號:

- LU700 Series(LU700C/LU710C/LU700L/LU710L/LU710LH/LU710M/LU710PA/LU710E)
- 128 Series(LK128C/LK128L/LK128LH/LK128M/LK128PA/LK128E)
- LX Series (LX128LC/LX128LP/LX192LC)

● 產品敘述

本產品為無線、手提式的超音波系統，透過 PC(Windows 10)或行動裝置 (Android 或 IOS)，取得並顯示高解析度的即時超音波數據。

- 影像系統軟體為平板/智慧型手機/個人電腦裝置上的應用程式。
- 透過 Android(安卓)或 IOS 手機裝置下載與本產品相容的操作軟體並執行連線。以圖示觸碰來呈現使用者介面。
- 本產品包含無線傳感器，透過 Wi-Fi 直接與平板/智慧型手機/個人電腦連線(詳行動裝置最低規格)。
- 本產品內含內建電池、多頻波束成像器、預先掃描傳感器與 Wi-Fi 元件。

● 使用目的

本產品是以超音波成像並透過相容的軟體進行影像重組，本產品與配件僅供有通過超音波訓練並可執行超音波掃描之專業醫事人員所用，透過超音波影像系統或者人體流體分析進行評估。

■ 特定臨床應用和檢驗類型包括：

LU700 Series	LU700L	LU710L	LU710LH	LU700C	LU710C	LU710M	LU710PA	LU710E
128 Series		LK128L	LK128LH		LK128C	LK128M	LK128PA	LK128E
LX Series		LX128LC/ LX128LP/ LX192LC			LX128LC/ LX192LC		LX128LP	
換能器類型	直線型 L10-5	直線型 L12-5	直線型 15M	凸陣型 C5-2	凸陣型 C5-2	微凸陣型 M8-4	相位陣列型 P4-2	腔內型 E8-4
眼科		●	●					
胎兒					●	●	●	●
一般腹部	●	●	●	●	●	●	●	●
小兒科	●	●	●		●	●	●	●
小器官（甲狀腺、前列腺、陰囊、乳房）	●	●	●		●	●		●
新生兒頭顱	●	●	●			●		
直腸								●
陰道								●
泌尿科					●	●		●
肌肉骨骼（傳統）	●	●	●	●	●	●		
肌肉骨骼（表層）	●	●	●	●				
婦科/產科				●	●	●		●
心臟（成人）					●	●	●	
心臟（兒童）					●	●	●	
週邊動脈	●	●	●	●	●	●		
頸動脈	●	●	●					
肺部/胸腔	●	●	●				●	
介入導引	●	●	●	●	●	●		●
創傷重點評估				●	●		●	
神經	●	●	●	●				

應用部位	腹部應用:	探頭超音波聲束經患者腹部取得腹部器官超音波圖像以進行影像學診斷，以都普勒(Doppler)模式下評估血流速度及流量
	心臟應用:	探頭超音波聲束可穿過胸腔取得心臟圖像以進行心臟異常評估，在都普勒(Doppler)模式下可穿過胸腔對心臟和血管中的血流速度和方向進行測定
	小器官和表淺應用:	探頭超音波聲束經皮膚以獲得淺表部位小器官的超音波圖像
	末梢血管應用:	探頭超音波聲束可在患者頸部或四肢處獲得相應的頸部或外周血管圖像，這些圖像顯示可出現的異常或血管阻塞。在都普勒(Doppler)模式，探頭的超聲束可在患者頸部或四肢處獲得相應圖像以檢測外周血管血流速度和血流的有無狀況
	婦產科應用:	探頭超音波聲束經孕婦腹部以獲得胎兒超音波圖像，檢測其有無結構異常。在都普勒(Doppler)模式檢測胎盤或胎兒血流狀況
	小兒科應用:	探頭超音波聲束在小兒科檢查中經皮膚以獲得影像及評估血流
	肌肉骨骼應用:	探頭超音波聲束經皮膚以獲得肌腱、韌帶和肌肉的超音波波圖像並確定血流的形式和速度
	泌尿系統應用:	探頭超音波聲束經皮膚來獲得生殖泌尿組織(如膀胱等)圖像，檢測其有無結構和功能異常
	肺部/胸腔應用:	可檢測肺部周圍解剖結構是否有病變存在。
	眼科應用:	用於眼科超音波診斷。

■ **顯像模式：**依使用需求選擇 B、M、CF、PD、PW 模式，共五種探測模式

1. B 模式：2D 超音波影像顯示，以亮點呈現超音波回聲。
2. M 模式：診斷性超音波將顯示回聲的時間變化，其中回聲生成介面將顯示於其中一軸，時間則顯示於第二軸，紀錄靠近和遠離傳感器的介面。

以下為選配功能；

3. CF (Color flow doppler)又稱 CD(color doppler)模式：血流的速度和方向將在 2D 影像上以顏色圖疊加的方式呈現。彩色流動將在局部區域顯示，使用者能調整其尺寸和位置。
4. PD 模式：透過標準彩色都卜勒難以或無法獲取的影像，此模式能顯示血流的細節，特別是器官內血管的血流。
5. PW 模式：透過傳送又短又快的聲波脈衝，能夠測量到某位置即時的血流速度。

● **禁忌症**

■ 請勿在以下狀況使用本產品，否則產出的影像可能帶有不準確的結果：

- (1) 眼科使用或任何將使聲束穿過眼睛的使用方式 (換能器直線型 L12-5,直線型 L10 除外)。
- (2) 腔內使用或者嘗試在開放性傷口上成像(型號 LK128E, LU710E 除外)。

● **警告及注意事項**

- (1) 請勿將探頭接頭浸泡在任何液體中。
- (2) 若病患可能因超音波使用而造成傷害，請勿使用本產品。
- (3) 勿將探頭掉落在地上，或讓探頭遭受其他類型的機械衝擊，如此可能會造成性能降低或者外殼破裂或者芯片損害。
- (4) 嚴禁在未經原廠授權的情況下修改本產品。
- (5) 嚴禁將探頭與高頻手術設備一起使用，否則可能會對設備造成損害。
- (6) 嚴禁將本產品與高電磁場、電磁波、磁性環境靠近，否則可能會造成測量錯誤或者損害本產品。

- (7) 使用充電設備充電本產品時，勿執行診斷。
- (8) 若探頭的溫度高於 43°C (109°F)，嚴禁將探頭觸碰到病患。
- (9) 勿在可燃氣體或者麻醉劑的環境中操作本產品，否則可能有爆炸的狀況。
- (10) 若本產品的表面已經裂開、有缺口，外殼已經破損，或電線已磨損，可能導致觸電。
- (11) 不要在靠近火源或者暖爐的地方替電池充電。
- (12) 請勿嘗試打開探頭或者探頭接頭
- (13) 使用「LELTEK 超音波應用程式」時，使用者必須要保護自己的安全驗證資訊（如密碼）以及病患的個人資訊（如姓名等）。
- (14) 建議使用者使用 WPA/WPA2（Wi-Fi 存取保護）來保障自己的網路。使用者應為經過訓練的專業醫事人員，且先前有經過超音波訓練。探頭所產出的影像將會透過無線傳輸送到使用者的平板或者智慧型手機。

■ 產品資訊保密的方式如下：

- (1) 掃描器沒有任何能辨識出病患的資訊。
- (2) 當掃描器連結到無線網路時，智慧裝置和「LELTEK 超音波應用程式」間的數據傳輸是加密的。
- (3) 影像數據並無任何能辨識出病患或使用者的資訊，此資訊的傳輸是未經加密的格式，若您希望將本數據加密，請連結到：
 - 只信任特定裝置的 Wi-Fi 網路。Wi-Fi 網路將會將所有從其他 Wi-Fi 網路傳送過來的影像數據加密。
 - Wi-Fi Direct 網路將會加密所有影像數據，因為並沒有其他使用者同時使用 Wi-Fi Direct 網路，因此影像數據是保密的。

■ 產品安全及產品注意事項：在操作本產品前請詳閱原廠資訊。原廠資訊適用於裝置、探頭和軟體。欲討論適用某特定任務的一般安全資訊和此任務須採用的步驟，請遵循以下規定：

- (1) 原廠負責本產品的安全，智慧裝置的安全則為使用者責任。在智慧裝置使用前、使用中與使用後，請參閱安全規範。
- (2) 警告包含針對使用者和病患的重要安全資訊。
- (3) 請注意產品的損害可能會造成保固或者服務合約終止，甚至會失去病患或者系統數據。
- (4) 若系統有部分已知或懷疑有缺陷或被不當調整，直到維修完畢前請暫停使用本產品。若系統帶有缺陷或者被不當調整過，操作系統可能讓您和 / 或病患陷入安全危害中。
- (5) 不要讓孩童獨自靠近本產品，本產品的探頭帶有小型可拆式零件可能造成窒息風險，而探頭電線則可能有勒斃風險。
- (6) 無論在任何情況下皆不要嘗試移除、修正、覆寫、或使任何系統上的安全裝置無效。干擾安全裝置可能會造成嚴重的人員傷亡。
- (7) 請勿濫用本產品 - 請將本產品用在預期用途上。請勿將本產品用於非原廠認為與本產品相容的其他產品上。若在預期用途外的地方或搭配不相容的產品共同使用，則可能導致嚴重傷亡。
- (8) 若本產品或探頭有故障的情形，立即停止使用並連絡原廠業務代表。

(9) 使用者應遵守機構的安全政策來設定裝置並承擔相關責任，第三方應用程式的通知或鬧鈴可能會干擾檢查。

(10) 在對本產品的性能和功能沒有完全理解前，禁止將本產品用於病患身上。若沒有經過充分理解便使用本產品，可能導致本產品效能降低，且可能讓病患、您和其他人處於較不安全的環境。

■ 產品相容性：

(1) 請勿與其他產品或零件共用，除非此產品或元件被原廠明定為相容。

(2) 有關相容產品和零件的資訊，請聯絡原廠業務代表。

(3) 若系統有任何改變或者附加的部分，僅能透過原廠或原廠授權的第三方進行，且應遵守司法管轄權內適用的法規和法律。

■ 電氣安全：

探頭和軟體，以及代表裝置，皆通過驗證。請詳閱以下警告和注意事項：

(1) 勿在可燃氣體或者麻醉劑的環境中操作本產品，否則可能有爆炸的狀況。

(2) 為避免觸電風險，在使用前務必檢查探頭。檢查接觸面、外殼及電纜線、若接觸面破裂、有缺口或產生裂隙、外殼破損或電線磨損，請勿使用。

(3) 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設備，高頻率電子信號可能會干擾心律調節器的運作，雖然產生干擾的機率不大，請仍注意這種潛在的危險發生，若發現心律調節器遭受干擾，請立即停止系統操作。

(4) 當使用另外的外部設備透過功能連線進行互連時，這樣的組合便被視為醫療電子系統。若有任何問題，請洽詢原廠業務代表。

(5) 病患觸身部件符合規範。若使用超過此標準的電壓，即便機率很小，仍有可能導致病患或者操作人員觸電。

(6) 為避免觸電風險，請勿使用浸泡在清潔或消毒水位以上的探頭。

(7) 電燒刀(ESUs)和其他裝置會對病患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之間，所以超音波傳感器電路易受其他輻射波干擾，當使用 ESU 時，將有嚴重的雜訊干擾黑白影像並會徹底破壞彩色影像。

(8) 搭配本產品使用非制式的電纜、傳感器，可能會增加輻射的程度或是降低對輻射波的防護。

(9) 若在電磁場環境下使用本產品，可能使超音波影像品質暫時性的降低，當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。若干擾狀況經常發生，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，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。假若 EMI 會造成干擾發生，可能需要另尋產品擺放的位置。

(10) 本產品符合合理抑低 (as low as reason able achievable, ALARA) 輻射量原則。

■ 清潔與消毒：使用前和使用後馬上清潔和消毒超音波探頭相當重要，以下將依序提出清潔和消毒的步驟教學，在清潔和消毒時：

(1) 請依序遵照教學的步驟，不要跳過任何步驟。

(2) 僅在本產品上使用 70%異丙醇，其他溶液可能與系統不相容，且可能會損害掃描器。

(3) 遵照製造業者和當地法規對清潔劑和消毒劑提出的使用說明、建議、規範。

- (4) 檢查欲使用的化學物質之有效期限、濃度、功效。
- (5) 根據化學物質製造業者的建議，配戴適合的個人防護設備 (PPE)，如眼鏡和手套等。
- (6) 在掃描器使用時重複使用和清潔可能會降低清潔度。
- (7) 使用不相容的溶液來清潔掃描器可能會損害其表面。
- (8) 掃描器和其零件 (包含配件) 可能無法承受使用手冊提出的清潔和消毒步驟 (包含重複的過程)，可能會損害或降低安全措施的效用。
- (9) 在電池充電時清潔或消毒掃描器可能會讓電池短路或過熱，造成觸電或燙傷。
- (10) 在本產品需要在短時間內檢驗多名病患的緊急狀況下，每個病患檢查前本產品若沒有妥善地清潔和消毒，可能會將感染狀況散佈到其他病患和使用者身上。

■ 建議依照以下步驟來清潔超音波探頭：

- (1) 在清潔之前關閉裝置。
- (2) 確保所有超音波凝膠和其他可見物質皆已從探頭上移除，用乾淨的紙巾擦過表面，若有需要將已經乾涸在表面上的物質移除，可用布沾濕溫水。
- (3) 在每次使用後應檢查探頭的鏡頭和外殼。確認有沒有損害的地方，讓液體有可能滲入探頭。若使用者發現探頭受損，不應將探頭放入任何液體中 (譬如消毒液)，且在原廠或當地經銷商檢查並修復 / 替換之前停止使用此探頭。

■ 建議依照以下步驟來消毒超音波探頭 (清潔之後)：

- (1) 在探頭頂部的表面上噴上 70% 的異丙醇擦拭。
- (2) 重複第一步驟兩到三次。
- (3) 用乾淨的紙巾擦掉消毒劑。

● 維護

■ 產品規格

規格 換能器類型	操作頻率(MHz)	操作深度 (cm)	可視 角度 (度)	曲率 半徑 (mm)	適用探頭型號			成像模式
					LU700 Series	128 Series (IP68)	LX Series (IP68)	
凸陣型 C5-2(Convex)：	2.0~5.0 延伸範圍	18	60	60	LU700C			B mode, M mode, CF mode, PD mode, PW mode
直線型 L10-5 (Linear)：	5.0~10.0 延伸範圍	6	NA	NA	LU700L			
直線型 L12-5(Linear)：	4.2~12.5 延伸範圍	12.6	NA	NA	LU710L	LK128L	LX128LC/ LX128LP/ LX192LC	
直線型 15M(Linear)：	4~17 延伸範圍	12.6	NA	NA	LU710LH	LK128LH		
凸陣型 C5-2(Convex)：	2.0~5.0 延伸範圍	30	60	60	LU710C	LK128C	LX128LC/ LX192LC	
微凸陣型 M8-4(Micro Convex)：	3.6~8.5 延伸範圍	12.6	100	15	LU710M	LK128M		
相位陣列型 P4-2(Phase array)：	1.3~3.7 延伸範圍	30	90	NA	LU710PA	LK128PA		
腔內型 E8-4(Endocavity)：	3.6~8.5 延伸範圍	15	151	10	LU710E	LK128E		

項目	規格	
生物量測	血流速度測量(單位: cm/sec)： 都普勒(Doppler)模式下進行速度測量誤差小於 5%。 橢圓量測工具(單位: mm)： 周長和橢圓周長測量的相同條件下，面積量測誤差小於 10%。 距離量測工具(單位: mm)： 在跨越校準組織等效模型儀至少 50%視野的測量下，線性距離量測誤差小於 5%。	
傳輸方式	WiFi：802.11 a/b/g/n (2.4G, 5G) USB：Type C (128 Series)，USB3.0(LU700 Series)	
圖像檔	JPG，DICOM，MP4	
電源	LU700 Series: USB 3.0 接頭 (5V/2A max)，內建 6000mAh 鋰電池，充飽電可使用 3-4 小時。 128 Series: Type C 接頭 (5V/3A max)，內建 DC 3.7V, 3000mAh 鋰電池，飽電可使用 2 小時。 LX Series: 無線充電模組(15W Max)，內建 DC 3.7V, 3000mAh 鋰電池。可以使用任何符合 Qi 標準的無線充電器為探頭，充電飽電可使用 2 小時。	
保存環境	溫度：-20℃ to 50℃ 濕度：0% to 95%	
操作環境	溫度：0℃ to 35℃ 濕度：15% to 95%	
應用程式	Android：OS 7.0 or above iOS：11 or above Windows：10 or above	
行動裝置最低規格	Android	ROM：16GB CPU：1.5GHz, 雙核心以上 RAM：2G 裝置剩餘容量大於 1GB 支援 Wi-Fi 802.11 a/b/g/n 或以上
	iOS	iPhone 7+、iPad 3+ 裝置剩餘容量大於 1GB 支援 Wi-Fi 802.11 a/b/g/n 或以上
	PC	CPU：1.6 GHz 雙核心以上 RAM：8GB(64 位元) 硬碟空間：32GB(64 位元) 顯示卡：Intel UHD Graphic 620 或以上 網路：支援 Wi-Fi 802.11 a/b/g/n 或以上
*1:上述手機/平板螢幕解析度最低要求為 960 X 640 pixel		
*2:上述個人電腦螢幕解析度最低要求為 1024X768 pixel		

● 操作項目

■ 基本操作：

1. APP 首頁設定：搜尋探頭與 APP 進行連線
2. 病患資訊儲存：透過 APP 將病患資訊直接傳至使用者之手機/平板/個人電腦儲存
3. 病患資訊回顧：透過 APP 回顧已儲存病患資訊
4. 病患資訊編輯：在「編輯病患資訊」頁面能編輯病患相關資訊，然後按下右上角的「儲存」按鈕儲存。
5. DICOM(選配)：擷取及時影像時可選擇儲存為醫學影像格式，此格式附加上更完整及時影像的相關資訊。
6. PDF(選配)：當使用者按下此按鈕時，即能將擷取的照片和欲編輯的文字敘述，彙編於報告中，並以 PDF 格式呈現及匯出。

7. THI (組織諧波成像) (選配)：這是一種信號處理技術。它提供了特殊的聚焦方法來收集超聲波，以獲得符合要求的聚焦。

■ **掃描選擇：**

1. 部位選擇：有表淺部位、腹部、泌尿系統供三種選擇進階功能項目
2. 影像暫停/掃描：按下暫停，系統便會停止掃描影像；或者重新啟動已停止掃描的影像
3. 參數調整：依使用需求調整參數包含深度、頻率、亮度增益、影像暫留、影像增強、TGC(四段位)、動態範圍、灰圖、暫停時間、彩色 PRF、感色、彩色角度
4. 計算套組
 1. Obstetrics : HC, AC, CRL, GS, AFI, CxL, UA, FHR+ Up to 12 Gestations
 2. IVF/Pelvic : CxL, Endo, Ovary, Uterus, Polyp, Fibroid, PFM
 3. Bladder : Volume
 4. Abdomen : Liver, Kidney, Spleen, Pancreas, GB
 5. Vascular : Volume Flow
 6. Small Organs : Thyroid, Testes
 7. Breast : Lesion
 8. Cardiac : LV EF(Simpsons), IVS, LVID, LVPW, TAPSE, MAPSE, EPSS, LVOT, HR

製造業者名稱：超象科技股份有限公司委託 慶旺科技股份有限公司製造

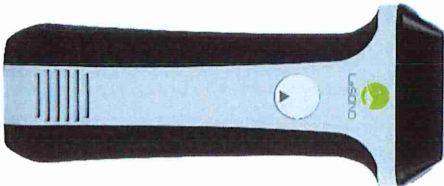
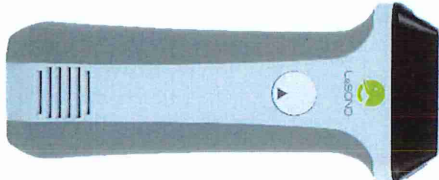
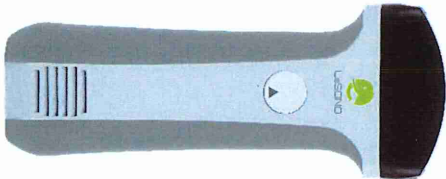
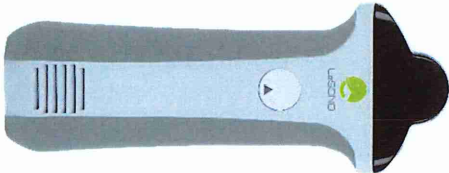
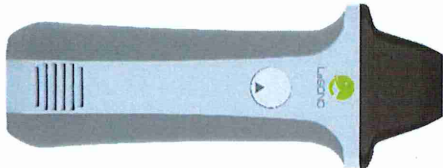
製造業者地址：新北市五股區五權三路 25 號 5 樓

醫療器材商名稱：超象科技股份有限公司

醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」

產品外觀圖

型號	外觀
LX128LC	
LX128LP	
LX192LC	
LK128L	
LK128LH	
LK128C	
LK128M	
LK128PA	

型號	外觀
LK128E	
LU700L	
LU710L	
LU710LH	
LU700C	
LU710C	
LU710M	
LU710PA	

型號	外觀
LU710E	