



LELTEK

Ultrasound Imaging System “超象”手持式超声波影像仪

128 Series (LK128C / LK128L/ LK128LH/ LK128M /
LK128PA / LK128E)

用户手册 User Manual

LK_UI-LK128-01
REV.B(CN)



改版纪录

修改内容	日期
使用说明书A版 初版	2024/4/24
(CN)B版 1. 调整使用时间说明 2. (区域)用语调整；修改医事人员定义、标签画面、无线设备声明	2024/10/1

目录

A、 预期用途	1
B、 系统规格	1
探头规格	2
探头部件及功能	2
软件	2
传感器	3
系统尺寸	3
射频能量规格	3
电池规格	3
存放限制	3
I. 软件操作	5
应用程序介绍	5
开始新检验	5
首页中的功能	5
应用程序编程接口设计	6
扫描(激活)	11
扫描(激活)中的功能	12
暂停	13
暂停中的功能	13
通用:	13
通用功能列表:	13
其他:	14
*附加功能	14
超声波与物质间的相互作用	14
使用禁忌与警告	15
硬件	16
废弃处理	16
CYBERSECURITY	16
技术特性	17
II. 安全	19
产品安全	19
产品注意事项	19
产品兼容性	19
设备保护	19
电气安全	20
电池安全	20
热安全	21
生物安全	21
乳胶	21
生物效应	21
合理抑低 (ALARA) 辐射量原则	22
利用系统控制来执行 ALARA	23
应用 ALARA 原则的范例	23
输出显示	23
影响指数的控制	24
相关指导文件	24
声波	25
声输出与测量方式	25
III. 装置保养	26
开启与关闭装置	26
传感器维护	26
清洁与消毒	26
维护、购买与升级	26
保固	27
IV. 参考文献	29
合规声明	29
授权代表	29
产品分类	29
符合的机电安全标准	29
产品序号	29
系统规格	29
标准	29

音学.....	29
生物兼容性.....	29
化学物质.....	29
标签.....	30
电池.....	30
无线.....	30
防水.....	30
安全规范.....	30
产品规格、设计概述、验证/确认与风险.....	30
V. 标签.....	30
VI. 声输出报告表.....	31
VII. 制造商信息和声明.....	44
电磁辐射.....	44
电磁耐受力.....	44
无线/NCC/FCC声明.....	46
困难排除.....	47
制造厂信息.....	47
系列型号图片.....	47
符号.....	48

免责声明

本免责声明适用于与超象科技股份有限公司(LELTEK Inc., “本公司”)超声波影像仪有关的所有印刷品。

本使用手册经过本公司软件维护协议许可发行,所有使用手册内的操作必须遵守此许可。所有数据中的信息本公司有其所有权,所有信息仅能为列出的个人或法人实体所用。因此,若非本公司事先以书面授权,本使用手册的任何一部份皆不得加以复制、再制、重新出版、修改、贩卖、揭露或发行。若本使用手册未经授权而复制或发行,或有盗版状况发生,可能导致本公司停止提供更新最新信息给用户。

本公司致力于确保本文件的准确性,但可能无法实时提供最新版本;若本文件中存在任何错误或信息遗漏,请通知本公司;本公司对于本文件中可能存在的错误或因提供、执行或使用本数据而引起的任何附带或间接损害,恕不负责。此外,为了提升产品的可靠性、功能和设计,本公司可能会进行变更,本公司保留随时改进、改善或变更本文件中所列产品或程序的权利。

某些数据可能带有第三方版权和/或商标数据,上述数据的使用并非获得知识产权所有人的特定授权。数据内的所有版权和/商标皆由知识产权所有人专有财产。

LELTEK 商标为注册商标概属本公司之唯一专有财产。

本公司文件内所用的所有名称(无论是在线、纸本或其他媒介)皆为虚拟名称,仅用于示范和演示如何操作 LELTEK 超声系统所用,若有雷同纯属巧合。



本文件包含下列信息：

关于超声波影像仪：包含产品描述、技术规格表、使用范围。

快速导览：告诉您如何开始扫描。

使用超声波影像仪：向您介绍功能与概念、协助您设定系统，并解释您能执行的任务。

清洁与消毒：解释如何清洁与消毒本系统

安全性：列举使用本产品时所需的各项重要安全标准、原则、政策。

参考：提供产品标准、法规要求、合约条款、词汇表与声输出数据等信息。

目 标
受 众

本文件专为操作和维护超声波影像仪且经过受训的医学专业人员所撰写。

内容包含与使用和维护本产品有关的说明和参考材料。

A、 预期用途

本产品是以超声波成像并透过媒合的软件进行影像重组，本产品与配件仅供有能力执行超声波扫描之合格专业医事人员使用，透过超声波影像仪或者人体流体分析进行评估。操作模式包括B模式、M模式、PWD模式、CD模式、Power Doppler模式和组合模式（B+M、B+CD、B+PWD）。特定临床应用包括：

128 Series	LK128L	LK128LH	LK128C	LK128M	LK128PA	LK128E
眼科	●	●				
胎儿			●	●	●	●
一般腹部	●	●	●	●	●	●
小儿科	●	●	●	●	●	●
小器官（甲状腺、前列腺、阴囊、乳房）	●	●	●	●		●
新生儿头颅	●	●		●		
直肠						●
阴道						●
泌尿科			●	●		●
肌肉骨骼（传统）	●	●	●	●		
肌肉骨骼（表层）	●	●				
妇科/产科			●	●		●
心脏（成人）			●	●	●	
心脏（儿童）			●	●	●	
外围动脉	●	●	●	●		
颈动脉	●	●				
肺部/胸腔	●	●			●	
介入导引	●	●	●	●		●
创伤重点评估			●		●	
神经	●	●	●		●	

B、 系统规格

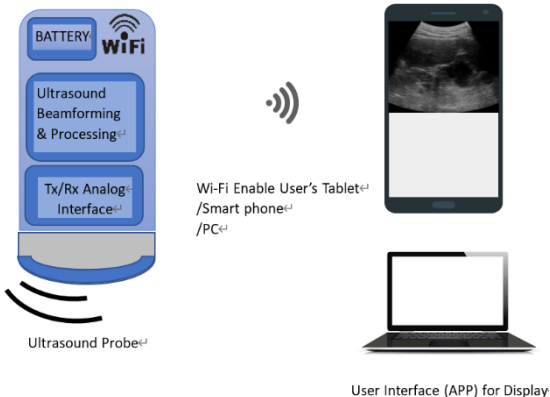
本产品为无线、手持式、以软件控制的超声波系统，透过安卓或iOS手机等移动装置或个人计算机，取得并显示高分辨率的实时超声波数据。

影像仪软件为下列装置上的应用程序。

透过安卓或iOS手机装置/个人计算机下载与本产品媒合的操作软件并执行媒合联机。以图标触碰来呈现用户接口。

本产品包含一系列的无线传感器，透过 Wi-Fi 直接与常见的平板/智能型手机/个人计算机通信(详行动装置最低规格)。


本产品内含内建电池、多频波束成像器、预先扫描传感器与 Wi-Fi 组件。



探头规格

规格 探头类型	操作频率 (MHz) 含延伸范围	深度 (cm)	可视角度 (度)	曲率半径 (mm)	防护等级	成像模式
LK128C	2.0~5.0	30	60	60	IP68	B mode, M mode, CF mode, PD mode, PW mode
LK128L	4.2~12.5	12.6	NA	NA	IP68	
LK128LH	4~17	12.6	NA	NA	IP68	
LK128M	3.6~8.5	12.6	100	15	IP68	
LK128PA	1.3~3.7	30	90	NA	IP68	
LK128E	3.6~8.5	15	151	10	IP68	

探头部件及功能

128 Series	部件名称	意义和目的
	探头盖	保护声透镜
	电源按钮/ 冻结按钮	<p>长按按钮：打开或关闭探头电源。 短按按钮：显示当前电池电量。</p> <p>开机未联机时 紫灯恒亮：探头处于ON状态 白灯恒亮：WiFi成功连接</p> <p>联机时 短按按钮：扫描期间暂停图像或恢复暂停的图像。</p>
	电池指示灯	<p>白灯闪烁：正在充电；电池充满电后指示灯将熄灭。</p> <p>白灯恒亮：当前电池电量；4个指示灯表示充满电，1个指示灯表示电池电量不足。</p>
	C Type 充电孔	用于充电。

软件

行动装置系统要求

- 安卓：7.0 以上系统
- iOS：11.0 以上系统
- 个人计算机: Windows10 or above

并定期充电您的行动装置，确保装置电力是满的。

超声波影像仪应用程序APP：请下载应用程序至行动装置

- **安卓 Play 商店下载连结**

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.leltek.leltekultrasound>



- **iOS App Store 下载连结：**

<https://apps.apple.com/gb/app/leltek-ultrasound-lesono/id1474760019>



- **Windows App 可直接至官方网站下载**

<https://www.leltek.com/>

传感器

型号代码	型号名称	探头
D	LK128L	直线型L12-5探头
J	LK128LH	直线型L15探头
E	LK128C	凸阵C5-2探头
F	LK128M	微凸阵M8-4探头
G	LK128PA	相位数组P4-2探头
H	LK128E	腔内弧形E8-4探头

系统尺寸

型号	长x宽x高(mm)	重(g) (含电池)
LK128C	175x57x31	266
LK128L	167x57x31	222
LK128LH	170x57x31	221
LK128M	178x57x31	219
LK128PA	177x57x31	236
LK128E	344x57x31	251

射频能量规格

2.4G :	5G :
Tx frequency: 2725MHz-2462MHz TX modulation: DSSS/CCK/OFDM Tx Power:16dBm @1DSSS, 12.5dbm @54OFDM Rx frequency: 2725MHz-2462MHz Rx Sensitivity: 2.4 GHz: -94.5 dBm at 1 DSSS	Tx frequency: 5180Mhz-5825MHz TX modulation: OFDM Tx Power: 12dBm @54OFDM Rx frequency: 5180MHz-5825MHz Rx Sensitivity: 5 GHz: -89 dBm at 6 OFDM

电池规格

项目	规格
描述	可充电式锂离子电池组
容量	3000mAh
电池寿命	300 次放电周期
制造商	HELIX CO., Ltd
电池类型	方形电池
安全标准	UN38.3、EN IEC 62133



存放限制

通风请参阅用户装置的使用说明，了解更多与用户装置环境规格相关的信息。
探头必须遵循参数设概述进行操作、存放、运输；置于无腐蚀性气体的房间。

项目	操作	库存	运输
压力	700 hPa (525 mmHg) 至 1060hPa (795 mmHg)	700 hPa (525 mmHg) 至 1060 hPa (795mmHg)	700 hPa (525 mmHg) 至 1060 hPa (795mmHg)
湿度	非冷凝结湿度 15%至 95%	相对湿度0%至95%	相对湿度 ≤90%
温度	0°C 至 35°C	-20°C 至 50°C	-20°C 至 50°C



产品操作

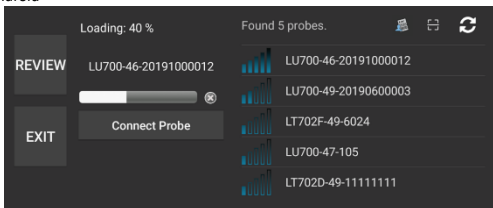


I. 软件操作

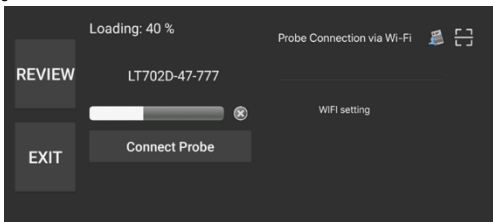
应用程序介绍

开始新检验

首页 - Android :








首页 - iOS :



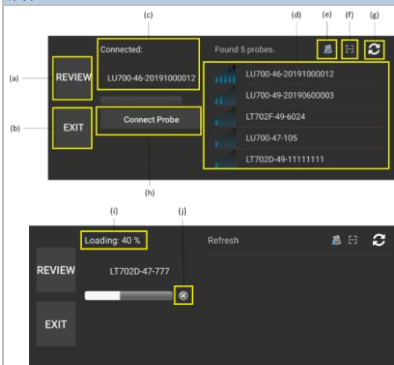
- 步骤一：开启 App 后，请选择 SSID 或扫描探头的 QR code 进行探头联机
- 步骤二：当选择的探头被连上后，会出现读取进度

首页中的功能

- 回顾：当使用这点击这个按钮时，系统会跳转到「已储存检验」页面，让使用者可以回顾以前储存的检测资料。
- 离开：使用这点击这个按钮离开 App。
- ：重新侦测目前可以透过 Wi-Fi 进行联机的探头们。(仅限 Android)
- 找到的探头：侦测后列出目前可以用 Wi-Fi 进行联机的探头们，使用者可以选择其中一个想连的探头。(仅限 Android)
- Wi-Fi 设置按钮：使用者可以在 Wi-Fi 设置页面中手动选择超声波探头。(仅限 iOS)
- ：扫描 QR code。扫描探头上的 QR code 并通过 Wi-Fi 进行联机。
- 连接探头：用户点击「连接探头」按钮可以让探头不用重新执行 Wi-Fi 联机，直接进入扫描页面。
- ：中断探头读取进度，取消联机。
- ：进入编辑病患信息页面，页面含有  (Worklist) 按钮，让用户可以从服务器下载 Worklist 或最新记录。当用户想要下载数据时，首先要设置 Worklist 服务器。如果存在现有服务器，使用者也可以对其进行编辑、删除或直接联机。

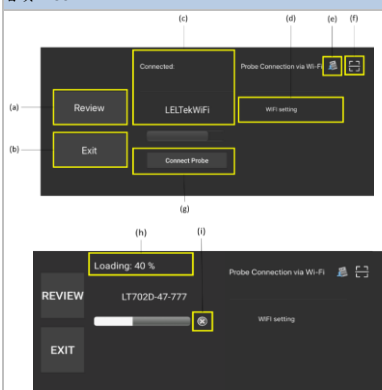
应用程序编程接口设计

首页 - Android



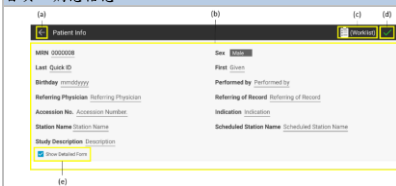
- a. 检视按钮
- b. 离开按钮
- c. 目前超声波探头
- d. 超声波探头列表
- e. 病患信息按钮
- f. QR code扫描按钮
- g. 探头列表重整按钮
- h. 连接探头按钮
- i. 联机百分比进度
- j. 中断联机按钮

首页 - iOS



- a. 检视按钮
- b. 离开按钮
- c. 目前超声波探头
- d. Wi-Fi 设定按钮
- e. 病患信息按钮
- f. QR code扫描按钮
- g. 连接探头按钮
- h. 联机百分比进度
- i. 中断联机按钮

首页、病患信息



- a. 返回按钮
- b. 编辑病患信息
- c. 下载Worklist按钮 (仅在用户从首页进入此页面时显示)
- d. 储存按钮
- e. 显示详细表格勾选框

首页、病患信息：DICOM Worklist



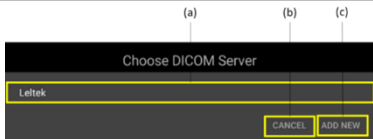
- a. 返回按钮
- b. 初始化服务器按钮
- c. 编辑服务器设置
- d. 设定搜寻条件按钮
- e. 从服务器下载的病患信息

首页、病患信息：DICOM Worklist



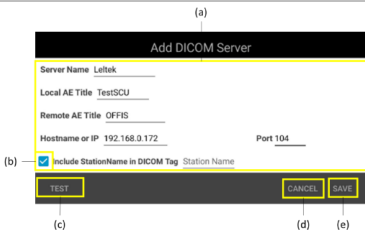
- a. 选择并输入搜索条件
- b. 扫描条形码按钮
- c. 取消按钮
- d. 下载按钮

首页、病患信息：DICOM Worklist, DICOM 服务器设置



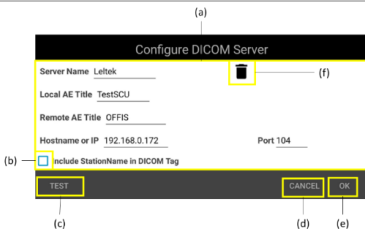
- a. 现有的服务器列表
- b. 取消按钮
- c. 新增服务器按钮

首页、病患信息：DICOM Worklist, DICOM 服务器设置



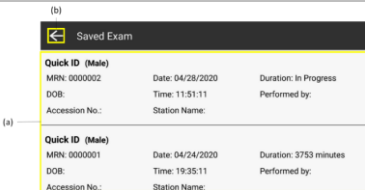
- a. 编辑服务器信息
- b. 显示station name填写字段的勾选框
- c. 写字段的勾选框
- d. 测试服务器响应按钮
- e. 取消按钮
- f. 储存服务器设置按钮

首页、病患信息：DICOM Worklist, DICOM 服务器设置



- a. 编辑服务器信息
- b. 显示station name填写字段的勾选框
- c. 测试服务器响应按钮
- d. 取消按钮
- e. 储存服务器设置按钮
- f. 删除服务器按钮

首页、病患信息：已储存检验



- a. 病患信息纪录
- b. 返回按钮

首页、病患信息：检视



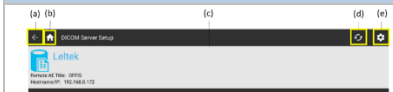
- a. 已存影像和影片
- b. 检视被选定的已存影像或影片
- c. 全屏幕
- d. 目前设定
- e. 影像和影片批量管理，导出影像和影片/导出报告
- f. 返回按钮

首页、病患信息：批量管理



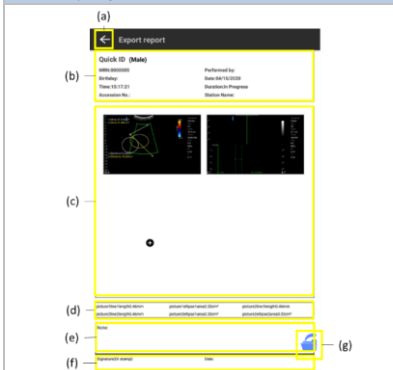
- a. 返回按钮
- b. 已存影像(DICOM:选配), 已存影像和影片
- c. 导出按钮(DICOM:选配)
- d. 工具栏

首页、病患信息：DICOM 服务器设置



- a. 返回按钮
- b. 返回首页按钮
- c. 初始化服务器按钮
- d. 重新整理
- e. 编辑服务器设置

首页、病患信息：汇出报告



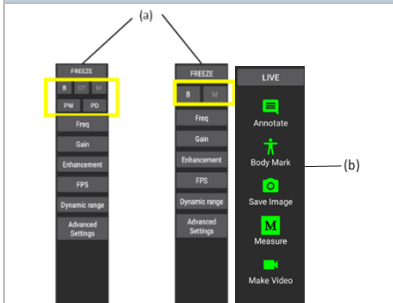
- a. 返回按钮
- b. 病患信息
- c. 被选定的影像
- d. 量测信息
- e. 批注
- f. 签名和日期
- g. 导出按钮

首页、病患信息：导出报告 (选定影像)



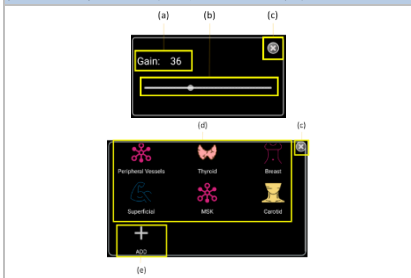
- a. 返回按钮
- b. 已存影像
- c. 工具栏

注释与测量、储存、恢复与回放：暂停/扫描



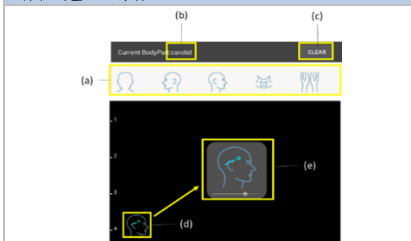
- a. 扫描: 扫描状态下的模式按钮组合(选配)
- b. 暂停

参数调整：参数调整与选择欲扫描之人体部位



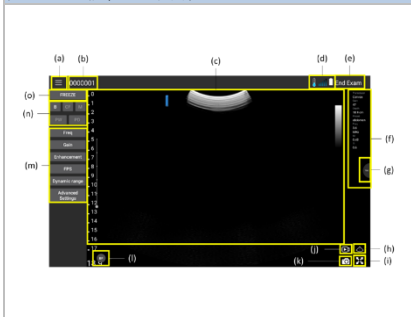
- a. 参数名称与数值
- b. 调整进度条
- c. 取消按钮
- d. 人体部位
- e. 新增自定义默认值

注释和测量：人体标记



- a. 人体部位的标记图像
- b. 人体部位
- c. 关闭 (d) 和 (e) 窗口的按钮
- d. 含有位置记号 的人体标记图像
- e. 调整位置记号

参数调整、影像显示与手势：扫描

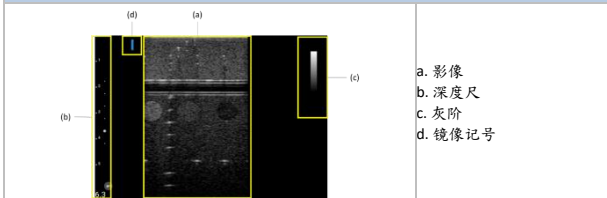


- a. 选单按钮
- b. 病患信息
- c. 影像
- d. 超声波探头状态
- e. 结束检测按钮
- f. 目前设定
- g. TGC按钮
- h. 中间线
- i. 全屏按钮
- j. 录像按钮
- k. 保存影像按钮
- l. 选择人体部位按钮
- m. 参数
- n. 模式按钮
- o. 暂停按钮

参数调整、影像显示与手势：模式

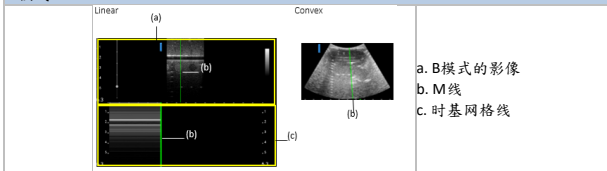


B模式



- a. 影像
- b. 深度尺
- c. 灰阶
- d. 镜像记号

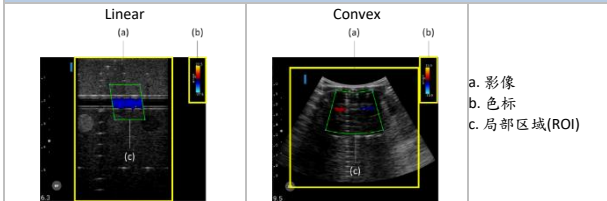
M模式



- a. B模式的影像
- b. M线
- c. 时基网格线

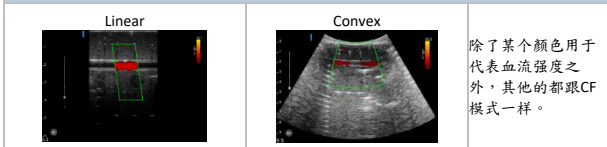


CF模式(选配)

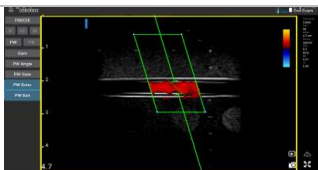


- a. 影像
- b. 色标
- c. 局部区域(ROI)

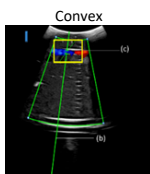
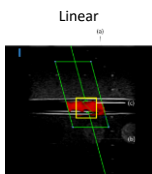
PD模式(能量都卜勒、选配)



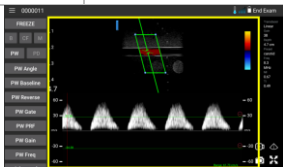
除了某个颜色用于代表血流强度之外，其他的都跟CF模式一样。



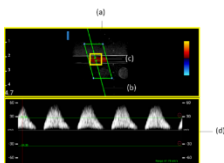
预先选取PW Gate位置(选配)



- a. 暂停的CF模式影像
- b. LOI (兴趣线)
- c. 间隔、光束/流的角度差异

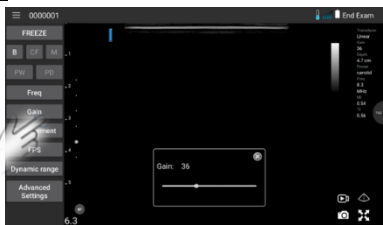


PW模式(脉冲超声波、选配)

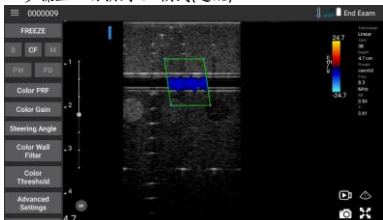


- a. 暂停的CF模式影像
- b. LOI (兴趣线)
- c. 间隔、光束/流的角度差异
- d. 时基网格线、基线、血流数值和两笔血流数值之间的范围

扫描(激活)



- 步骤三：立即开始扫描。画面出现超声波影像，可以开始扫描。
- 步骤四：在 B 模式选择左侧的一个参数按钮并调整参数值。(上方为点击「增益」的示意图)
- 步骤五：切换到 CF 模式(选配)



扫描(激活)中的功能

模式选择：

- 按下 B，系统便会选择 B 模式，此为 2D 超声波影像显示，以亮点呈现超声波回声。
- 按下 CF，系统将会选择 CF 模式(选配)，血流的速度和方向将在 2D 影像上以颜色图迭加的方式呈现。彩色流动将在局部区域显示，用户能调整其尺寸和位置。
- 按下 M，系统将会选择 M 模式，诊断性超声波将显示回声的时间变化，其中回声生成接口将显示于其中一轴，时间则显示于第二轴，纪录靠近和远离传感器的界面。
- 按下 PW，进入预先选取 PW Gate 位置(选配)。预先在 CF 模式选择间隔位置、调整间隔大小、角度和影像增益。
- 按下 PW Enter，系统将选择 PW(脉冲波)都卜勒模式(选配)，此为改变声波特性的移动物体。透过传送又短又快的声波脉冲，能够准确地测量到某位置实时的血流速度。
- 按下 PD，系统将选择 PD(能量都卜勒)模式(选配)，此模式用于透过标准彩色都卜勒难以或无法获取的影像，此模式能显示血流的细节，特别是器官内血管的血流。

参数调整：

- 深度：深度的呈现与超声波频率有关。高频率代表较浅的穿透深度，低频率代表较深的穿透深度。
- THI：(组织谐波成像)这是一种信号处理技术。它提供了特殊的聚焦方法来收集超声波，以获得符合要求的聚焦。
- 频率：传送器传送和接收的超声波载波频率。
- 增益：数字增益用于调整影像亮度。
- Persistence：为一种用于超声波成像的时间平滑功能。连续影像在显示时将会平均化，减少影格之间影像的变化，因此将会降低影像的时间分辨率。可透过此功能来调节不同的图像处理程度降低图像噪声，使图像更细腻，0 表示此功能关闭。
- 增强：影像增强处理。
- 影像更新率：每秒帧数。提供三种不同模式包含节能、一般、高效能，透过模式来选择不同的影像流畅度。
- TGC：时间增益补偿。在声波穿透身体内的组织时，能够补偿传输光束的衰减。TGC 的目的在于确保整个影像从上到下的亮度是一致的。
- 进阶设定：当用户按下此按钮时，根据他们选择的模式将出现不同的进阶设定按钮列表。
- 动态范围：当用户按下此按钮时，用户能够设定他们希望传感器如何以灰阶呈现回声强度。大范围代表有更多的灰阶会显示在屏幕上，呈现出较完整平滑的影像。小范围则显示较少灰阶，用对比度较高的方式呈现黑白影像。
- 灰阶图谱：当用户按下此按钮时，它能调整超声波影响的灰图，它的功能类似于改变超声波影像的动态范围，但又有所不同。动态范围将改变整体的灰阶数量，灰图则能根据超声波讯号的强度调整每个白/灰/黑涂层的明暗度。
- 暂停时间：当用户按下此按钮，系统皆会选择每个静态影像的秒数。
- Mirror：开启此功能后，画面将会呈现水平翻转的影像。
- 线密度：调整超声波影像中扫描线的数量。较高的级别可以提供更好的影像分辨率(更多的扫描线)，但会降低影像更新率。
- 彩色 PRF：当用户按下此按钮时，代表两个脉冲间的时间，其以时间单位计算。它的参数包括脉冲「开始」的时间和「关闭」传感器时的听测时间。超声波检验师能够透过传送讯号的深度来改变彩色 PRF。
- Color Gain：每笔彩色都卜勒信息所显示的都卜勒脉冲数量。
- Steering Angle：超声波扫描角度。
- Color Wall Filter：过滤掉低频或高频多普勒信号。
- Color Threshold：删除图像中的指定颜色范围部分。
- LOI Angle：LOI(兴趣线)角度与 CF 模式中的 ROI 角度相同。
- PW Enter：当用户点击此按钮，会进入 PW 模式。维持之前设定的 LOI 位置和参数值(PW Gate, PW Gain, PW Angle)。
- PW Exit：当用户点击此按钮，会返回 CF 模式。
- PW Angle：在 CF 模式图像中使用它来沿着血管壁的角度校正标游标，在对齐之后进行速度测量。
- PW Baseline：PW 模式图像依据「0」对应的基线位置进行上下的水平位移。
- PW Reverse：开启此功能后，画面将会根据「0」对应的基线位置呈现垂直翻转的 PW 模式影像。
- PW Gate：调整间隔尺寸以进行流量测量，声波处理应涵盖完整的血管宽。若是更大的间隔可能会包含来自相邻血管的信号。
- PW PRF：当用户按下此按钮时，代表两个脉冲间的时间，其以时间单位计算。它的参数包括脉冲「开始」的时间和「关闭」传感器时的听测时间。超声波检验师能够透过传送讯号的深度来改变彩色 PRF。

- PW Gain：去除或加强脉搏波影像中指定亮度范围的部分。
- PW Freq：在 PW 模式中，传送器传送和接收的超声波载波频率。



- **BP**：选择想要扫描的人体部位。用户可以直接在 BP 中点选想要扫描的人体部位，获得此部位的参数设定。使用者还能添加自定义部位。

多媒体：



- **Video camera icon**：实时将数张超声波影像录制成影片。



- **Photo camera icon**：实时储存一张超声波影像。

暂停



- 步骤六：按下暂停，系统便会停止扫描影像；或者重新启动已停止扫描的影像。当影像暂停时，能看到最近的 200 张影像。这里能够加上批注。您能储存冻结的影像以便未来能够再次检视。测量功能让您能够进行范围和长度测量。

暂停中的功能



- **Annotate**：点击批注，使用者可以新增一个或多个文字批注并移动到超声波影像上的任何位置，也可以透过长按将其个别删除。



- **Body Mark**：提供人体部位的图像给用户标记扫描的位置。



- **Save Image**：储存一张超声波影像。此超声波影像可以通过 DICOM(选配)格式汇出。



- **Measure**：点击测量工具，使用者可以选择范围选取，距离，指示，标示和清除全部。点选范围选取，用于测量椭圆的面积和周长。点选距离，用户可以在超声波影像上的任何地方拉出一定长度的长度，标示并测量距离。点选指示，搭配批注可以清楚地指向标记位置。点选标示标记位置。可以透过长按将其个别删除。点选清除全部可以清除超声波影像上的所有范围选取，距离，指示和标示。



- **Make Video**：使用暂存中的 200 张超声波影像制作视频。用户可以调整影像数量设置视频时间（默认为 3 秒）。

通用：

- 步骤七：点击结束检验，诊断结束，系统将自动返回首页。

通用功能列表：





- **Menu icon**：按下 **Menu icon** 用户可以点选项目回顾，编辑病患信息，当前检测和关于本程序。

- 回顾：进入当下诊断中的回顾页面后，可以在历史图片或影片中择一来进行审阅。按下 **More icon**，使用者可以点选「批量管理」或「汇出报告」。点选批量管理，用户可以选择删除或导出多张影像(提供格式: .jpg, .png, .bmp 和 .dcm, .dcm 为选配功能)或影片(提供格式: .mp4)到行动装置内存中，也可以将 DICOM(选配)档案上传到 DICOM 服务器。点选汇出报告，用户可以将一笔诊断中的患者信息，被选取的影像，测量信息，注释，签名和日期字段一起导出为 pdf 档案。

- 编辑病患信息：此页面用于输入并储存患者讯息到本地数据库中。默认当前患者姓名为「Quick ID」。影像和影片会保存在每一笔患者的检验纪录下。当前编辑病患信息屏幕中项目的默认值是存储在本地数据库中的值，按下右上方的储存按钮可以将新编辑的数据更新到本地数据库。
- 当前检测：选择想要扫描的人体部位。使用者可以直接在当前检测中点选想要扫描的人体部位，获得此部位的参数设定。使用者还能添加自定义部位。
- 关于本程序：用户可以查看公司名称，应用程序版本，网站，素材来源，OpenCV 许可协议，版权声明等。

其他：

- ：不管是在「暂停」还是「扫描」模式下，都可以添加中心虚线在超声波影像上。
- ：不管是在「暂停」模式、「扫描」模式或是回顾页面下，都可以将显示在屏幕中央的超声波影像放大到全屏查看。
- 结束检验：当使用者点击结束检验时，诊断结束，结算和记录花费在该诊断上的时间。更新已储存检验，将当下检验纪录的状态由进行中改为结束并显示诊断花费时间。返回首页后再自动创建一个新检验。

*附加功能

- DICOM(选配)：撷取及时影像时可储存为医学影像格式(.dcm)，此格式附加上更完整的影像相关信息。
- 扫描状态下的模式按钮组合(选配)：
情况一(未选配CF、PD及PW时)：「扫描」模式下有B模式和M模式。
情况二(选配CF、PD及PW时)：「扫描」模式下有B模式，M模式，CF模式，PD模式，预先选取PW Gate 位置和PW模式。

超声波与物质间的相互作用

- 当超声波脉冲通过人体组织等物质时，它以几种不同的管道相互作用。其中一些相互作用对于形成超声影像是必要的，而另一些相互作用则吸收大部分超声能量或产生伪影，在诊断检查中通常是不希望看到的。进行和解释超声波检查结果的能力取决于对这些超声相互作用的透彻理解。
- 病患的诊断环境，在某些状况下，可能会造成本系统和检查造成负面影响，举例来说：(1) 手术室内有化学物质和气体、(2)(海拔)高度低于-382 公尺或者高于4,000 公尺。
- 考虑到本系统的预期用途，本系统的材料使用跟病患/用户的生物组织、细胞、体液间可能出现生物不兼容的状况。
- 若出现下列状况，使用本系统在病患环境可能不安全：
 - (1) 极度潮湿(相对湿度<15% 与相对湿度 RH>90%)、
 - (2) 常温过高 (35°C / 95°F)或过低 (0°C / 32°F)。
- 当持续使用本系统的时间过长时，可能会使孩童、怀孕或者哺乳女性等脆弱患者暴露在声能中，亦可能增加声能对受测者产生未预知风险的机率。
- 若病患可能因超声波使用而造成伤害，请勿使用本系统（举例来说：植入性的心律调节器），病患不像使用者一样是相关专家。使用者是受过训练的医疗专业人士（如医生、护士、技工），且先前已受过超声波训练。本系统所产出的影像将会透过无线传输送到用户的智能装置（平板/者智能型手机/个人计算机）。未经训练/不合格的用户购买本系统可能没办法产出应有的图片质量。

使用禁忌与警告



- 本产品应由合格专业医务人员操作(如中医师、医事放射师、护士、助产士、物理治疗生...等,并有西医及超声波相关训练合格证明者)。
- 请依照本手册的安全与操作程序来安装、操作、保养本产品。本产品只适用于其预期用途。使用本文件内的信息时,请同时参考临床咨询的建议和最佳临床步骤。
- 本产品受到产品使用地点的司法权所约束。请遵照适用且具有法律效益的法律或法规来安装、使用、操作本产品。不正确的使用本产品,或将产品用于本公司说明预期使用范围之外的其他的,本公司将可能免于因违规、损坏、伤害造成的所有责任。
- 使用手持或者行动射频(RF)通讯设备会影响医疗设备操作。
- 医疗设备应根据电磁兼容(EMC)规范安装与操作。影像质量和分析的责任由用户承担。本产品遵守电磁兼容规范,包括兼容外部装置的使用也符合相关条件。外部装置的使用能减少收音机、电视和其他电子产品的可能干扰。
- 请勿尝试打开传感器或者传感器接头,否则将使保固无效。
- 设备所附探头未先经过消毒,因此在使用前务必清洁与消毒探头,以避免感染或者疾病传播。在替换或者汰换探头前,请务必清洁与消毒。
- 若用户弄丢自己的平板/智能型手机/个人计算机,所储存的数据将无法复原。由于用户将LK128系统搭配个人行动装置使用,用户应该妥善管理病患数据和关键安全信息。
- 在使用LK128系统时,严禁用行动装置/个人计算机触碰到病患。
- 遵守操作条件(也就是最多使用30分钟就要休息10分钟)。
- 若探头掉落地面或者其他坚硬表面,停止继续使用。若电气绝缘因受到冲击而损坏,可能增加触电的风险。
- 应由合格医院人员定期进行漏电检查。
- 居家环境并非本设备预期操作地点之一,且此环境可能没办法提供适当的无线电接收保护。



● 超声波凝胶

超声波凝胶是种传导媒介,能让皮肤和探头或传感器更紧密地结合,使音波能直接传送到皮下组织以及需要成像的部位。超声波凝胶能减少静电,且能有达到耦合剂的效用。

超声波凝胶通常由丙二醇、水,偶尔还有染料所组成,染料通常是为了美观目的。凝胶通常是清澈且厚重,还有些许黏性的液体。这代表凝胶通常在应用在皮肤后不会滴下或呈现水状。术后凝胶也能轻易地被拭除。

请勿使用非推荐的凝胶(润滑剂)。此举可能会损害探头并终止保固。超声波凝胶不应含有以下可能会损害探头的成分:

橄榄油、
甲基或对羟苯甲酸乙酯(对羟基苯甲酸)、
二甲基聚硅、
碘、
乳液、
绵羊油、
芦荟、
矿物油、
甲醇、乙醇或其他含酒精凝胶。

- 在超声波影像诊断过程中,检验人员应配戴「病患检查用手套」。病患检查用手套为医疗用途的抛弃式器具,应配戴于检验人员的手或手指上,以避免检验人员与患者细菌污染。
- 请勿在以下状况使用本产品,否则产出的影像可能带有不准确的结果:
刚经过手术的病患,他们的检验细胞组成可能已经改变,可能会使测量密度偏离或改变。
病患的检验细胞中含有外来假象(如植入物)的情况。
手术中使用(如将本系统用于手术切口或钻孔中)。
尝试在开放性伤口上成像。



使用禁忌



警告

- 若病患可能因超声波使用而造成伤害，请勿使用本产品。
- 勿将探头掉落在地上，或让探头遭受其他类型的机械冲击，如此可能会造成性能降低或者外壳破裂或者芯片损害。
- 严禁在未经原厂授权的情况下修改本装置。
- 严禁将探头与高频手术设备一起使用，否则可能会对设备造成损害。
- 严禁将本产品与高电磁场、电磁波、磁性环境靠近，否则可能会造成测量错误或者损害本产品。
- 使用行动充电设备充电本产品时，勿执行诊断。
- 若传感器的温度高于 43°C (109°F)，严禁将传感器触碰到病患。
- 勿在可燃气体或者麻醉剂的环境中操作此系统，否则可能会有爆炸的状况。
- 若本系统的表面已经裂开、有缺口，外壳已经破损，或电线已磨损，可能导致触电。
- 不要在靠近火源或者暖炉的地方替电池充电。
- 请勿尝试打开传感器或者传感器接头

所有使用禁忌和警告都依照 EN ISO14971:2019 内规范与相关报告而提出。

硬件

废弃处理



本公司支持并致力于自然环境保护，本设备的设计和制造皆遵守环境保护规范。不当的废弃本产品（譬如电池已不再作用，或者影像仪已超过保存期限）可能会将有害物质带到垃圾掩埋场。

若欲知该如何妥善废弃本设备或其零件，请联络制造商或者合法的废弃公司，根据当地法规报废您的设备。

Cybersecurity



信息安全

使用“Leltek”超声波应用程序时，用户必须要保护自己的安全验证信息(如密码)以及病患的个人信息(如姓名等)。

网络安全

建议使用者使用 WPA/WPA2 (Wi-Fi 存取保护) 来保障自己的网络。使用者应为经过训练的专业医事人员，且先前有经过超声波训练。探头所产生的影像将会透过无线传输送到使用者的平板/智能型手机/个人计算机。

下列行为可能让病患、操作人员与第三方暴露在新的风险中，您的组织有责任要辨认、分析、评估、控制这些风险。

- 改变网络设定。
- 联机到其他网络或者从现存网络中取消联机。
- 升级到新设备或者更新目前设备。

保密性

本产品信息保密的方式如下：

影像仪没有任何能辨识出病患的信息。

当影像仪链接到无线网络时，智能装置和“Leltek”超声波应用程序间的数据传输是加密的。

影像数据并无任何能辨识出病患或用户的信息，此信息的传输是未经加密的格式，若您希望将本数据加密，请链接到：

只信任特定装置的 Wi-Fi 网络。Wi-Fi 网络将会将所有从其他 Wi-Fi 网络传送过来的影像数据加密。Wi-Fi Direct 网络将会加密所有影像数据，因为并没有其他用户同时使用 Wi-Fi Direct 网络，因此影像数据是保密的。

完整性限制

在智能装置和“Leltek”超声波应用程序间传输的数据完整性措施如下：

- 认证加密能预防恶意用户窃取和修改数据。
- 完整性检查能确保已接收数据的完整性和有效性，若任何数据不完整或者无效便会被删除。
- 透过Wi-Fi 使用TCP 频道能确保数据正确传输。若欲传输影像数据，将使用TCP 频道。

技术特性

本系统的技术特性详如下表：

- 无线连结：Wi-Fi 802.11 a/b/g/n (2.4G, 5G)
- 有线传输：TYPE C 连接器
- 充电：应使用 TYPE C 连接电源供应器 DC: 5.0V, 3A (最大)
- 本公司 FPGA 高效能运算科技

本公司独特科技「超影像块算法」解决方案，主要针对B模式、彩色模式、M模式、能量都卜勒、脉冲都卜勒区块影像。

- 高帧率、高对比度度、高分辨率
- 支持影像模式：
B模式、彩色都卜勒、M模式、脉冲都卜勒、能量都卜勒

- 电池续航力：

系统建有节电机制—联机后平置10分钟无动作，画面自动冻结。

开机15分钟若未联机将自动关机，以免运输期间开启致电力耗尽，请于需使用时，重新开启联机可正常使用。

不同模式估计连续使用时间—

- B模式 (大约) 1.5-2.5小时(依型号设定，含待机约3小时)、
- 彩色都卜勒 (大约) 1.0小时、
- M模式 (大约) 1.5小时、
- 脉冲都卜勒 (大约) 1.0小时、
- 能量都卜勒 (大约) 1.0小时。



安全信息



II. 安全

在操作本产品前请详阅此信息。原厂信息适用于装置、探头和软件。欲讨论适用于某特定任务的一般安全信息和此任务须采用的步骤，请遵循以下规定：

产品安全

原厂负责本产品的安全，智能装置的安全则为用户责任。在智能装置使用前、使用中与使用后，请参阅安全规范。

产品注意事项



警告包含针对用户和病患的重要安全信息。

- 请注意产品的损害可能会造成保固或者服务合约终止，甚至会失去病患或者系统数据。
- 若系统有部分已知或怀疑有缺陷或被不当调整，直到维修完毕前请暂停使用本产品。若系统带有缺陷或者被不当调整过，操作系统可能让您和/或病患陷入安全危害中。
- 不要让孩童独自靠近本产品，本产品的探头带有小型可拆式零件可能造成窒息风险，而探头电线则可能有勒毙风险。
- 无论在任何情况下皆不要尝试移除、修正、覆写、或使任何系统上的安全装置无效。干扰安全装置可能会造成严重的人员伤亡。
- 请勿滥用本产品—请将本产品用在预期用途上。请勿将本产品用于非原厂认定为与本产品兼容的其他产品上。若在预期用途外的地方或搭配不兼容的产品共同使用，则可能导致严重伤亡。
- 若系统或传感器有故障的情形，立即停止使用并连络原厂业务代表。
- 用户应遵守机构的安全政策来设定装置并承担相关责任，第三方应用程序的通知或闹铃可能会干扰检查。
- 直到您已熟知本产品的安全与有效运行方式之前，请勿为了任何原因使用本产品。若您不确定您是否具备安全并有效地操作本产品的能力，请勿使用。若无适当的训练便操作本产品，可能致死或者造成重大人员伤亡。
- 在对本产品的性能和功能没有完全理解前，禁止将本产品用于病患身上。若没有经过充分理解便使用本产品，可能导致系统效能降低，且可能让病患、您和其他人处于较不安全的环境。
- 在您阅读、理解、知道所有安全信息、安全措施，还有其他在「安全」章节所提到的紧急措施后，才开始使用本产品。若没有充分理解安全使用方式，便贸然操作本产品，可能致死或造成其他重大伤亡。

产品兼容性

- 请勿将本系统与其他产品或零件共享，除非此产品或组件被本公司明定为兼容。有关兼容产品和零件的信息，请联络原厂业务代表。
- 若系统有任何改变或者附加的部分，仅能透过本公司或本公司授权的第三方进行。且应遵守司法管辖权内适用的法规和法律。

设备保护



以下警告能帮助您保护您的系统：

- 勿将探头掉落在地上，或让探头遭受其他类型的物理冲击，如此可能会造成性能降低或者外壳破裂或者缺口等损害。
- 严禁在未经本公司授权的情况下修改本装置。
- 严禁将探头与高频手术设备一起使用，或与高电磁场、电磁波、磁性环境靠近，否则可能会对设备造成损害。
- LK128 装置应使用行动充电设备充电，医疗产品充电线应遵守 IEC 60601-1 的双患者保护 (MOPP) 绝缘系统规范。行动充电设备应定期检查并更换。
- 若将本系统或传感器置于超过 35°C (95°F) 的环境中，在启动系统或者连接到传感器之前，让它们先冷却到操作温度。
- 若传感器的温度高于 43°C (109°F)，严禁将传感器触碰到病患。传感器将自动关闭，请让传感器尽量冷却。若传感器仅短暂暴露在超过 35°C (95°F) 的环境，则需要降到操作温度的时间可能缩短。
- 若传感器的温度低于 0°C (32°F)，在启动系统或者连接到传感器之前，让它们先冷却到操作温度。由于装置内的水珠凝结可能造成损害，请让传感器尽量回温到操作温度。若传感器仅短暂暴露在超过 0°C (32°F)

的环境，则需要提升到操作温度的时间可能缩短。若探头达到最高表面温度，系统将会进入闲置模式直到回到操作温度为止。

电气安全



探头和软件，以及代表装置，皆通过验证。请详阅以下警告和注意事项：

- 勿在可燃气体或者麻醉剂的环境中操作本产品，否则可能会有爆炸的状况。
- 为避免触电风险，浸泡在清洁液或消毒液前，请先确认探头未有撞击裂痕或结构松动；勿在浸泡时使用传感器。
- 若在正常使用超声波装置情况下同时使用其他医疗电子诊断设备，高频率电子信号可能会干扰心律调节器的运作，虽然产生干扰的机率不大，请仍注意这种潜在的危险发生，若您发现心律调节器遭受干扰，请立即停止系统操作。
- 当使用另外的外部设备透过功能联机进行互连时，这样的组合便被视为医疗电子系统。若有任何问题，请洽询原厂业务代表。
- 病患触身部件符合规范。若使用超过此标准的电压，即便机率很小，仍有可能导致病患或者操作人员触电。
- 为避免触电风险，浸泡在清洁液或消毒液前，请先确认探头未有撞击裂痕或结构松动。
- 电烧刀(ESUs)和其他装置会对病患产生具辐射波频的电磁场或电流。由于超声波成像频率恰巧介于此波频之间，所以超声波传感器电路易受其他辐射波干扰，当使用 ESU 时，严重的噪声干扰黑白影像并会彻底破坏彩色影像。
- 搭配本产品使用非制式的电缆、传感器，可能会增加辐射的程度或是降低系统对辐射波的防护。
- 若在电磁场环境下使用本产品，可能使超声波影像质量暂时性的降低，当干扰因素呈现或间断的出现，持续使用本机时则必须格外注意。若干扰状况经常发生，重新检视系统的使用环境，以确认散发辐射的可能来源为何。辐射波可能来自相同房间或者隔壁房间的电子装置，像是移动电话和传呼器这类通讯装置也可能形成这些辐射波。而附近的收音机、电视机或等微波发射装置都可能形成辐射波。假若 EMI 会造成干扰发生，您可能需要另寻系统摆放的位置。

电池安全



医疗诊断设备也使用锂离子电池，以作为手持诊断设备，因此用户应留意注意事项内告知用户的信息。请遵照规格使用，并遵守下列使用电池的预防措施。若未依照规格操作，造成任何意外，本公司将不承担任何责任。

- 大部分电池使用装置的说明都建议不要让电池闲置不用太久，因为可能会造成电池液外泄，并会损害电子产品。若有超过一周未使用此设备，应用符合 IEC 60601-1 的双患者保护 (MOPP) 绝缘系统，专为医疗产品所用的行动充电设备充电。充电设备应定期检查并更换。
- 不要在靠近火源或者暖炉的地方替电池充电。
- 若电池液有外泄或散发臭味、发热，请将设备关闭并联络当地代理商。若电池超过一个月未使用，请保存于 -20°C (-4°F) 至 20°C (68°F) 的环境。请勿自行拆解装置，锂电池可能因为短路而爆炸。再次强调，若使用者发现 LK128 系列产品有任何异常行为，请将设备关闭并联络当地本公司代理商。

热安全

替病患维持安全温热环境的观念是本公司设计时的首要重点。超声波探头的操作温度应维持在 43 °C 以下。

生物安全



本节包含生物安全相关信息以及谨慎使用本系统的相关讨论。若系统出现不稳定或者影像更新不一致的状况，请勿使用本系统。扫描顺序不连贯代表硬件出现错误，必须在使用前先校正。

乳胶

本公司超声波设备的传感器并不包含与人体接触的天然乳胶。美国食品药品监督管理局(FDA)建议健康专业人士应对乳胶有以下认知：

- 当询问病患一般病史时，请包含与乳胶过敏有关的问题。对于手术和影像诊断的病患、脊柱裂的病患以及健康照护工作者来说，这个建议特别重要。可以询问病患的问题像是：在戴过乳胶手套，或者将玩具气球充气时会不会出现搔痒、红疹、喘鸣。若患者确实有过敏病史，请在病历上标注。
- 若怀疑患者有乳胶过敏，请用其他替代材料，比如说塑料做成的配备。举例来说，若病患对乳胶过敏，保健专业人士或许能够戴上非乳胶手套。若保健专业人士和病患都过敏，可使用乳胶中(Latex middle glove)手套。(标有 "Hypoallergenic" (低过敏性) 字眼的乳胶手套，并不一定能防止不良反应。)
- 只要使用含乳胶的医疗装置，特别是乳胶会接触到黏膜时，请注意警觉过敏反应的可能性。
- 若没有发生过敏反应，但是乳胶疑似是病患的过敏原，告知病患乳胶过敏的可能性，请病患考虑进行免疫学评估。
- 在进行医疗程序之前，建议病患告诉医疗专业人员和急救人员已知的乳胶敏感状况。针对严重乳胶敏感的病患，请考虑建议病患戴上医疗识别手环。

生物效应

超声波的生物效应为超声波和扫描组织间互动造成的生物效应。基于超声波安全考虑，许多机构接设计了限制机器输出强度的规定限制。超声波成像时显示的热指数和机械指数能够帮助限制机器的输出。人体超声波评估已经在千万个病患上执行，其中在可能会涵盖到敏感的组织，像是成长中的胎儿或者眼睛等，病患都没有出现严重不良反应的纪录。然而，依据超声波特性和扫描组织的敏感性，超声波有可能造成重大的生物效应。医师和超声波检验师在检查整体程序安全性时也必须考虑到这些潜在的生物效应。

超声波的生物效应受到传送到特定范围的总能量所影响。因此，不同的声波辐射的暴露时间、超声波光束的强度和频率、脉冲或者连续性辐射模式以及声能，都可能会导致明显的生物效应。通常此类生物效应以热效应和机械（非热能）效应区分。

热效应

超声波能的生物效应主要与热的产生有关。当超声波能被吸收时会产生热，热能的量则取决于超声波的强度、暴露时间、组织的特定吸收特性等。暴露在超声波下的第 1 分钟内，会增加 70% 与超声波相关的总温度[2]，但是随着暴露时间延长，温度会继续提升。将暴露时间缩到最短，可能是确保病患免于热伤害的最重要因素[3]。

其他需要考虑的重要参数为：

每个组织的相对系数。因为组织的吸收系数与蛋白质含量有直接关系，吸收系数为 1(皮肤、肌腱、脊髓)到 10(骨头) dB/cm MHz 不等。组织灌注在热生成上有抑制效果，能让热从能量转移点离开。辐射模式，脉冲超声波极度不可能造成组织加热的状况。波束宽度，因为波束宽度较宽，能够让能量传送到较大的组织灌注范围，如此一来便能减少温度提升的速率和范围。

机械效应(非热效应)

超声波能也会创造出与热效应无关的机械力，并造成与温度提升无关的生物效应，像是空洞效应、力矩力、震荡剪切、压力和音波流。

空洞效应

超声波与气泡或显影剂的交互作用可能会造成气泡尺寸不断改变，甚至改变甚巨。此过程称为空洞效应，它可能会让气泡内的温度和压力增加，在周边组织上形成机械应

力、形成微小喷射液滴、产生自由基[5]。包含气体的构造(譬如肺、肠)最有可能受到声穴效应影响。超声波波长对于气泡形成与生长扮演重要角色：短波超声波(在高频可观察到)并没有给气泡足够的时间生长；因此，在这情况下，较不可能产生空洞效应。空化核的半衰期短，因此能避免大部分与空洞效应有关的生物效应，除非还有超声波显影剂的影响。

显影剂明显地降低了空洞效应的阈强度。然而，由于血液与软组织的相对高黏性，不太可能产生明显的空洞效应，在诊断检验中的超声波暴露仍未出现过空洞效应。

备注：空洞效应取决于频率、压力、聚焦/未聚焦光束、脉冲/连续性超声波、驻波的程度、材料的本质和状态、界线。

其他效应

超声波能量也会产生各种其他的力，虽然这些效应也可能显现在体外，但仍未有证据显示这些生理现象对于病患会造成明显的生物效应。

合理抑低 (ALARA) 辐射量原则

诊断性超声波的使用指导原则由ALARA(as low as reasonable achievable)所定义，代表我们将总超声波暴露量合理抑低，同时将诊断性信息优化。何谓合理暴露量则交由合格人员判断与决定。

《AIUM 医疗超声波安全性参考》(第三版)中有以下叙述：「新的超声波设备，屏幕输出显示(热指数[TI]和机械指数[MI])能让我们判断与生物效应有关的暴露量。若设备没有输出显示，我们则必须参考其他系统提供的输出信息，像是密度、分贝、功率百分比等。若出现阈值，诊断性超声波生物效应是未知的，所以我们必须负责控制病患的总暴露量。总暴露量的控制得由输出位准和暴露时间着手，检验的输出位准应视病患和临床需求而定。事实上，输出位准若太低，可能会造成数据不足，并需要重复进行检验。而输出位准若太高，并不必然能够提升信息的质量，且会让病患暴露在不必要的超声波能中。」

使用ALARA是确保安全性的方式。诊断性超声波生物效应的阈值尚未确定。终归一句，执行检验的人能控制暴露时间。我们的训练、教育和经验能决定我们能多快获得有用的影像，也决定了检验时间和暴露量。所以问题是：「我们需要多久时间才能获得需要的诊断信息？」不过暴露组织在超声波下的时间也会受其他因素影响。其中一个因素就是模式，光束是静止或移动的；另一个因素则是传感器的选择。还有其他因素，像是病患的身体特征、操作人员对于控制系统的的能力，以及系统控制如何影响输出位准，特别是使用持续波都卜勒、脉冲都卜勒或者彩色流动都卜勒的选择。要达到ALARA，我们需要适切的成像模式、传感器能力、系统设定、操作人员扫描技术的完整知识。

系统能力包括：模式、传感器能力、系统设定、操作人员扫描技术。以下我们逐项来讨论。

模式

依照我们的需求，我们可以选择M模式、B模式或者都卜勒等模式。

B模式成像能提供我们解剖学信息，而都卜勒和彩色流动都卜勒模式则提供血液流过血管的相关信息。因此，B模式2D成像的设定会决定输出的信息。

系统设定和控制设定取决于我们如何操作输出规模，以及我们如何透过各种设定的结合得到最佳的结果。分析和诊断透过录像也能完成，无须冗长的实时影像片段。若没有任何输出显示标准，我们只能透过此知识来估计病患的超声波暴露量。若有了输出显示标准，我们可以看到与病患生物效应有关的实时暴露量。无论如何，我们采用ALARA来降低暴露量和检测时间，同时确保我们能获取必要的诊断信息。

没有固定的规则足以告诉我们如何针对每个环境做出正确的反应。合格的操作人员能够提升影像质量并将输出强度降到最低。有好几个变量能够影响能用于执行ALARA原则的输出显示指数，包括：

- 指数值
- 人体尺寸
- 相对于聚焦点的骨头位置
- 体内的超声波衰减
- 超声波暴露时间，暴露时间是特别有用的变量，因为用户能够控制它。

声输出限制

应根据具体应用评估声学输出，但全局最大降额ISPTA应 $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ ，全局最大MI应 ≤ 1.9 或全局最大降额ISPPA应 $\leq \text{W/cm}^2$ 。在眼科使用情况下，TI = Max (TIS_{as}, TIC) 应为 ≤ 1 ；ISPTA₃ $\leq 50 \text{ mW/cm}^2$ ；和MI ≤ 0.23

ALARA 应用

操作人员选择的系统成像模式取决于用户所需要的数据。对成像模式使用的理解、传感器频率、系统设定值、扫描技术与操作人员的经验等因素都能帮助超声波检验师达到 ALARA 原则的定义。声输出的量则取决于操作人员。

操作的决策必须建立在以下因素之上：病患类型、检验类型、病史、获得诊断可用信息的难易程度、传感器表面温度可能对病患造成的局部加热。若病患只能接受最少的指数判读，在最短的时间内要得到可接受的诊断结果，则必须谨慎使用系统。较高的指数判读也不代表会发生生物效应，然而仍是小心为上。操作人员必须竭尽所能减少在暴露时间有限的情况下，高指数判读可能造成的影响。

要达到这个目标，限制暴露时间是有效的方法。操作人员能用许多系统控制来调整影像质量，并限制声波密度。这些控制与操作人员可用来执行 ALARA 原则的技术有关，包括以下三种类型：直接、间接、接收端控制。

利用系统控制来执行 ALARA

直接控制

LK128 系统没有针对输出的直接控制，因此超声波检验师必须控制暴露时间和善用执行 ALARA 原则的扫描技术。为了确保所有成像模式的声波和热能没有超过限制，LK128 系统会自动调整输出结果。系统内所有成像模式并没有超过 $720\text{mW}/\text{cm}^2$ 的超声波空间峰值脉冲平均强度 (ISPTA)。设备的机械指数 (MI) 不应大于 1.9，而热指数则不应超过 6.0。

间接控制

间接控制代表对声波强度有间接效应的手段。间接控制会影响成像模式、脉波重现频率 (PRF)、脉波长度。成像模式的选择能决定超声波光束的本质。2D 为扫描模式、都卜勒为固定或未扫描模式。固定的超声波光束能将能量集中在单一位置。移动或者扫描超声波光束将能量分散在某区域范围，光线在同样的范围集中，并跟非扫描模式一样会持续一段时间。

接收端控制

操作人员会利用接收端控制来提升影像质量。这些控制方法对于输出结果没有影响。接收端控制只会影响超声波回声的接收方法而已。控制方法包括时间增益补偿 (TGC)、动态范围和图像处理。

要注意的是，接收端控制必须在输出增加之前便优化。举例来说，在增加输出前，先将增益补偿优化来提升影像质量。

应用 ALARA 原则的范例

病患肝脏的超声波扫描始于选择适当的传感器频率，根据病患病理分析选择传感器和应用之后，调整输出功率时应确保用最少的设定来获得影像。若必须提升增益才能获得适当的影像，则必须要减少输出。只有在做出这些调整后才能增加输出到下一个位准。在获得肝脏的 2D 显示之后，可以用颜色来定位血流。有了 2D 影像显示之后，在增加输出前，必须将增益和图像处理控制优化。简言之：针对目标选择正确的传感器频率和应用方式；从低输出位准开始；透过接收器增益将影像优化，以及搭配其他影像控制方法。

其他考虑

确保扫描时间尽可能降到最低，只进行临床需求所需的扫描。不要为了急着完成检验就牺牲质量，若检验不完善可能需要再一次检验，最后还是增加了暴露时间。诊断性超声波在医学上是非常重要的工具，而每个工具都必须有效率且有效地被使用才是。

输出显示

系统将显示以下两种指数：第一种是机械指数 (MI)，另一种是热指数 (TI)。MI 提供机械或非热机制的风险指数。TI 则显示热机制可能带来的风险。MI 的范围为 0.0 到 1.9，以每单位 0.1 增减。

热指数则由以下指数组成：软组织 (TIS)、骨骼 (TIB)、头盖骨 (TIC)，每次只会显示其中一个指数。每种传感器应用都有默认的组合选择，依照传感器和用途有所不同，TIB、TIS 或 TIC 的显示范围为 0.0 到最大输出数值之间。预设设定仅针对特定用途，这对于指数行为来说也是重要的因素。

默认设定为制造商或者操作人员预先设定的系统控制状态。系统对于各传感器用途有预设的指数设定。当超声波系统的电源被开启、病患数据输入系统数据库，或者改变用途时，将会自动启用预先设定。而如何在这三种热指数中选择其一来显示，则须根据以下范围而定：

最符合用途的指数：TIS 用于软组织成像 TIB 用于骨头上或附近的某焦点、TIC 则像头盖骨检验一样，透过靠近表层的骨头来成像。

其他因素可能会造成高或低的热指数判读：体液、骨头、血流位置。举例来说，是否出现高衰减组织路径，所以真正可能的局部加热温度比热指数显示得还低？扫描模式与未扫描模式的操作也会影响热指数。对于扫描模式来说，热能通常聚集在表面附近；

对于未扫描模式来说，可能的热能则在聚焦区深处。
必须限制超声波暴露时间。不要急忙完成检验，确保所有指数都保持在最低，且在不影响诊断灵敏度的情况下尽量限制时间。

机械指数(MI)显示

有科学研究显示，机械生物效应为临界效应，若某种程度的输出太多则会发生。阈值与组织有关系。随着尖峰负压值和超声波频率的不同，可能产生的生物效应也不同。MI数值判读越高，可能性越大。而MI值是没有特定的，代表机械效应一直在发生。MI应作为执行ALARA原则的参考。

热指数(TI)显示

针对不同软组织和骨头的结合，共有3个TI指数。TI的目的是让我们注意表面、组织内，或骨头上超声波聚焦的焦点等扫描区域的不同的软组织和骨头组合，会在什么情况下有温度提升的状况。

热指数(TI)	扫描模式	未扫描模式
软组织	表层 TIS	TIS 小光圈 大光圈
骨聚焦	表层 TIS	TIB
表层骨(头盖骨)	TIC	TIC

TI能让使用者知道在人体表面、人体组织内部、超声波光束在骨头上的聚焦点，有什么状况会造成温度上升。也就是说，TI告诉用户人体内部温度可能上升的原因，这是透过特定属性预测人体组织温度增加的方式。

其他因素如组织类型、血管、操作模式等，会影响温度上升的程度。TI应作为执行ALARA原则的参考。

骨骼热指数(TIB)告诉用户在超声波光线射过软组织或体液后，在聚焦点上或聚焦点附近可能的热能；举例来说，妊娠中期或晚期的胎儿骨。头盖骨热指数(TIC)告知使用者在表面或者表面附近，比如说头盖骨，可能有的热能。软组织热指数(TIS)告知用户在均质软组织内可能有的热能。您可以选择要显示TIS、TIC或TIB。

影响指数的控制

B模式控制

- 传感器频率

颜色控制

- 彩色框宽度：较窄的彩色框将增加彩色帧率，且TI也会增加，系统可能会自动减少电压脉冲，才不会超出系统最大值，电压脉冲会降低MI。
- 彩色框深度：较深的彩色框将自动降低彩色帧率，系统会选择新的颜色聚焦区或颜色脉波长度。TI会随着彩色框深度的增加而降低，而MI会根据主要脉冲类型。
- 某种色彩脉冲的MI自动调整。

其他控制影响

- B模式深度：2D深度的增加将自动降低2D影格率，这也会降低TI。系统可能会自动选择较深的2D聚焦深度。聚焦深度的改变可能也会改变MI。MI显示的是此区域内最大的MI值。
- 用途：当你选择某用途时，会带出声输出预设。针对不同传感器、用途和模式，有不同的原厂设定。在以下默认用途中，系统会自动选择默认设定。
- 成像模式控制：当操作人员选择某个新的成像模式，TI和MI将会变为预设设定。每个模式都有对应的脉波重现频率(PRF)和最大的密度点。在结合获同步模式时，TI为已开启模式的热能总和，MI则是从每个已启用的模式和聚焦区有关的MI值取最大值。若用户关闭并重新选择模式，则系统会回到先前所选择的状态。
- 传感器：每个传感器类别，在接触面积、光束形状、中心频率的规格皆不同。当你选择某个传感器后，系统便会自动带入预设设定。原厂设定会因为传感器、用途、选择模式而有所不同，在以下默认用途中，系统会自动选择默认设定。

相关指导文件

若欲了解更多有关超声波生物效应与相关议题的信息，请参阅以下信息：

- Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound." AIUM Report, January 28, 1993.

- American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report." Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- Third Edition of the AIUM Medical Ultrasound Safety brochure, 2014. (A copy of this document is provided with each system.)
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. FDA, September 2008.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- WFUMB. "Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound." Ultrasound in Medicine and Biology, 1998: Vol. 24, Supplement 1.

声波

系统限制病患接触温度为43°C(109°F)，声输出值则依照美国食品药品监督管理局的限制规定。电源保护装置则能提供电流过载保护。若电源监控保护装置侦测到电流过载的状况，则传感器的驱动电压便会马上关闭，避免传感器表面过热，并限制声输出。电源保护装置仅适用于一般系统操作。

声输出与测量方式

在最刚开始应用诊断性超声波于医疗场域时，不同科学和医疗机构便针对超声波暴露可能造成的人体生物效应进行各种研究。

1987年十月，美国超声波医学会(AIUM)通过了其生物效应委员会提出的报告("Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound" " Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988)，此报告有时被称为史都报告(Stowe Report)，史都报告检验超声波暴露下可能造成的影响有关的数据。另一个出版于1993年一月28日的报告《诊断性超声波的生物效应和安全性》(Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound)，提供了较新的信息。

本系统的声输出根据《诊断性超声波设备声输出测量标准》(Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, 第三版,AIUM, NEMA, 2004)、《实时显示诊断性超声波设备热声输出和机械声输出指数标准》(Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, 第二版,AIUM, NEMA, 2004)、2008年九月美国食品药品监督管理局的文件「申请诊断性超声波系统和传感器上市许可之制造商须知」来测量和计算。

III. 装置保养



用户必须依循装置制造商的指示和当地政府清洁和消毒医疗装置的政策，负责妥善地清洁和消毒与LK128系列兼容的智能装置。

若与LK128系列兼容的智能装置透过带有病原体的体液污染到系统，您必须马上通知本公司业务代表，装置内的零件无法消毒。装置必须根据当地或者联邦法律，视为生态危险废物废弃掉。

开启与关闭装置



若电池没有电，或者电池电量相当低，请将传感器充电。

我们强烈建议用户在使用LK128系列传感器成像前，将电力完全充满。为了避免电池无法预期的放电，固定将装置充电，或者在装置显示低电量显示时充电。

在开启LK128系列传感器时，请先移除传感器和所有外部装置。在关闭LK128系列传感器之前，请先结束目前的检验。

传感器维护

在每次使用传感器前必须要先清洁，建议用异丙醇清洁传感器外壳和镜头(音感窗口)。每次使用前皆需仔细检查传感器的所有零件，检查是否有破裂或者损坏的状况，可能会造成传感器的完整性受到损害。若有损害状况请回报本公司的经销商并停止使用传感器。



使用非推荐的消毒剂、使用错误溶液强度，或者将传感器浸泡得太深或过久，都会损害或玷污传感器，造成传感器保固中止。

清洁与消毒

使用前和使用后马上清洁和消毒超声波探头相当重要，本章节将依序提出清洁和消毒的步骤教学。

在清洁和消毒时：请依序遵照本教学的步骤，不要跳过任何步骤。

- 仅在本装置上使用70%异丙醇，其他容易可能与系统不兼容，且可能会损害影像仪。
- 遵照制造商和当地法规对清洁剂和消毒剂提出的使用说明、建议、规范。检查欲使用的化学物质之有效期限、浓度、功效。根据化学物质制造商的建议，配戴适合的个人防护设备(PPE)，如眼镜和手套等。
- 在影像仪使用时重复使用和清洁可能会降低清洁度。
- 使用不兼容的溶液来清洁影像仪可能会损害其表面。
- 影像仪和其零件(包含配件)可能无法承受本使用手册提出的清洁和消毒步骤(包含重复的过程)，可能会损害或降低安全措施的功效。
- 在电池充电时清洁或消毒影像仪可能会让电池短路或过热，造成触电或烫伤。
- 若使用非异丙醇清洁或消毒影像仪可能会造成损害。

在本产品需要在短时间内检验多名病患的紧急状况下，每个病患检查前影像仪若没有妥善地清洁和消毒，可能会将感染状况散布到其他病患和使用者身上。



建议依照以下步骤来**清洁**超声波探头：

- 在清洁之前关闭装置。
- 确保所有超声波凝胶和其他可见物质皆已从探头上移除，用干净的纸巾擦过表面，若有需要将已经干涸在表面上的物质移除，可用布沾湿温水。
- 在每次使用后应检查探头的镜头和外壳。确认有没有损害的地方，让液体有可能渗入探头。若使用者发现探头受损，不应将探头放入任何液体中(譬如消毒液)，且在原厂或当地经销商检查并修复/替换之前停止使用此探头。



建议依照以下步骤来**消毒**超声波探头(**清洁**之后)：

- 在探头顶部的表面上喷上70%的异丙醇。
- 用干净的纸巾擦掉消毒剂。
- 重复步骤两到三次。

维护、购买与升级

- 本设备的使用寿命为300次电池充电周期。

- 若欲购买其他耗材和配件，请至 www.LELTEK.com 联系本公司。

保固

- 本设备带有一年保固。购买延长保固计划，请至 www.LELTEK.com 联系本公司。
- 若本产品无法作用，您可以联络当地经销商 或 透过 email 联系原厂：
info@LELTEK.com



参考数据



IV. 参考文献

合规声明

本公司产品遵循国际与国内标准与法律。用户必须负责选择符合产品使用地区法律的智能装置和影像仪。本公司符合所有本章节所列出的规范标准。

授权代表

European Authorized Representative (AR)
Name: MedNet EC-REP GmbH
Address: Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Germany
Phone +49 25132266-61 • Fax +49 251 32266-22

产品分类

带有传感器的装置：第二类 / 内部电源驱动设备。
传感器：Type BF 触身部件，IP67
一般设备 / 连续操作
非 AP / APG

符合的机电安全标准

传感器和软件遵循IEC 60601-1 医疗电子设备、一般安全规定的规范，包括所有适用的附属标准和特定标准，以及所有可适用的差异标准。系统用户必须负责选择符合产品使用地区法律的装置。

产品序号

本公司分配给每个超声波装置一个独特序号。此序号的格式为 X-YY-M-ID-DD-XX (产品型号-公元年份-月份-ID-日期-流水号)，将用于追踪质量控管所用。下列将用“B20B72535”此序号作为范例来解释。

在此范例中，型号代码为B，表示产品为「LK128L」。

公元年份

取公元年份后2位数字表示。在此范例中，「20」代表公元2020年生产。

月份

以阿拉伯数字1~9代表1月到9月，大写A、B、C字母代表10、11、12月。在此范例中，「B」代表于11月份生产。

日期

以阿拉伯数字2码书写，在此范例中为当月25号生产。

流水号

二位数的计数。在此范例中为当天生产之第35支。

系统规格

灰阶：B 模式为 256 色

压力、湿度、温度限制：这些限制仅适用于本公司传感器，不适用于安装本公司成像系统应用程序的装置。用户必须负责选择与本公司装置兼容，且符合用户临床环境使用需求的装置。

标准

音学

EN IEC 60601-2-37:2008/AMD1:2015—医疗设备—第 2-37 部分：特定基本安全和必要超声波医学诊断和扫描设备表现的规范

生物兼容性

EN ISO 10993-1:2009—医疗器材生物性评估—风险管理处理的评估与测试

EN ISO 10993-5:2009—医疗器材生物性评估—细胞毒性试验

ISO 10993-10:2010—医疗器材生物性评估—皮肤过敏性测试

ISO 10993-23:2021—医疗器材生物性评估—刺激试验

化学物质

REACH 02006R7:2015-03-23 - 第 (EC) 7/2006 号「REACH」规则

(REGULATION (EC) No 7/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency)。

LK128 超声波成像系统符合 2011/65/EU 欧盟有害物质限用指令与其修订的最低标准。

2002/96/EC 废弃电子电机设备指令 (WEEE) — 第 2002/96/EC 项指令；



标签

ISO 15223-1:2016 医疗装置—用于医疗装置卷标的符号，应提供卷标和信息—一般要求

电池

UN 38.3—锂电池运输规范

EN IEC 62133—可携式电子产品应用的电池和电池组的安全要求

无线

EN 300 328 V2.1.1；2016—无线传输宽带网；

EN301 489-1& EN301 489-17:2017 03（无线电磁兼容标准）

防水

IEC 60529 edition2.2:2013—外壳防护等级测试（IP 代码）

安全规范

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012/EN 60601-1:2006+A1 2013 CSV 医疗电子设备—第1部分：基本安全和基本性能的一般要求

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012/EN 60601-1:2006+A1 2013 CSV 医疗电子设备—第 1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求—附属标准:电磁兼容性-要求和试验

EN IEC 60601-2-37:2008/AMD1:2015—医疗设备—第2-37 部分:特定基本安全和必要超声波医学诊断和扫描设备表现的规范

ISO 10993-1:2009—医疗器材生物性评估—第 1 部分:风险管理处理的评估与测试

AIUM/NEMA UD 2-2004 2009 NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009)超声波诊断装置声输出测量标准第 3 版(放射学)

AIUM/NEMA UD 3-2004 2009 NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009)超声波诊断装置热指数和声输出机械指数的实时显示标准

产品规格、设计概述、验证/确认与风险

EN IEC 62304 2006 医疗装置软件—软件生命周期

IEC 62366-1: 2015/EN 62366-1:2015 医疗器械-可用性工程对医疗器械的应用

IEC 60601-1-6 / EN 60601-1-6 可用性

ISO 15223-1:2016 医疗装置—用于医疗装置卷标的符号，应提供卷标和信息

ISO 13485 2016 医疗装置—质量管理体系—法规目的要求



EN ISO 14971:2012 医疗装置—医疗器材风险管理

EN ISO 10993-1:2009 医疗器材生物性评估—风险管理处理的评估与测试

EN ISO 10993-5:2009 医疗器材生物性评估—细胞毒性试验

ISO 10993-10:2010 医疗器材生物性评估—皮肤过敏性测试

V. 标签

编号	型号	标签
1	LK128C	 <p>LELTEK ULTRASOUND IMAGING SYSTEM</p> <p>LELTEK # LK128C SN A247C2901 2024.07 Leltek Inc. info@leltek.com 6F-3, No.293, Sec. 1, Beitou Rd., Xindian Dist., New Taipei City 231, Taiwan (R.O.C.)</p> <p>UDI 0104719882150111 110/LK128240729001 111240729 21JA247C2901</p> <p>POWER Rechargeable Li-Ion Battery Pack DC: 3.7V—3000mAh FCC ID: Z64-CC 3235MOD</p> <p> MD</p>
2	LK128L	
3	LK128LH	
4	LK128M	
5	LK128PA	
6	LK128E	

VI. 声输出报告表

[128C] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128C

Operating mode: B Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.69	0.72			0.72			NA	
Index Component Value	1.69	0.72	NA	NA	0.72	NA	NA	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	2.33							
	P (mW)		323.20	NA	323.20	NA	NA	NA	NA
	P_{1x1} (mW)		79.18	NA	79.18	NA			
	Min of $\{P_s(z), I_{1x1}(z) \times 1 \text{cm}^2\}$ (mW)			NA					
	Z_5 (cm)			NA					
	Z_{BP} (cm)			NA			NA		
	Z_b (cm)						NA		
	Z_{PI} (cm)	6.22		NA			NA		
	Z_{MI} (cm)	4.16							
	d at Z_b (cm)						NA		
	$f_{z_{axf}}$ (MHz)	1.91	1.91	NA	1.91	NA	NA	NA	NA
Dimo X(cm)		3.14	NA	3.14	NA	NA	NA	NA	
f A _{opt} Y(cm)		1.30	NA	1.30	NA	NA	NA	NA	
Other Information	Mode Components	B	B	NA	B	NA	NA	NA	NA
	t_d (usec)	1.05							
	ρ_{rr} (Hz)	2368.50							
	SRR (Hz)	14.13							
	ρ_r at Z_{PI} (MPa)	3.06							
	d _{eq} at Z_{PI} (cm)						NA		
	ρ_{1x1} at Z_{PI} (W/cm ²)	405.00							
	Focal Length FLX(cm) FLY(cm)	6.40 4.20		NA NA			NA NA		
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	5.4	5.4	NA	5.4	NA	NA	NA	NA
	Depth (cm)	12.6	12.6	NA	12.6	NA	NA	NA	NA
	THI	ON	ON	NA	ON	NA	NA	NA	NA
	Frequency (MHz)	3.6	3.6	NA	3.6	NA	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128C

Operating mode: B+M Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.69	0.79			1.09			NA	
Index Component Value	1.69	0.70	0.03	0.09	0.70	0.16	0.39	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	2.33							
	P (mW)		312.20	14.87	312.20	14.87	NA	NA	
	P_{1x1} (mW)		76.48	3.64	76.48	3.64			
	Min of $\{P_s(z), I_{1x1}(z) \times 1 \text{cm}^2\}$ (mW)			9.30					
	Z_5 (cm)			3.42					
	Z_{BP} (cm)			3.41			3.41		
	Z_b (cm)						4.16		
	Z_{PI} (cm)	6.22		6.22			6.22		
	Z_{MI} (cm)	4.16							
	d at Z_b (cm)						0.49		
	$f_{z_{axf}}$ (MHz)	1.91	1.91	1.91	1.91	1.91	NA	NA	NA
Dimo X(cm)		3.14	3.14	3.14	3.14	NA	NA	NA	
f A _{opt} Y(cm)		1.30	1.30	1.30	1.30	NA	NA	NA	
Other Information	Mode Components	B+M	B	M	B	M	NA	NA	NA
	t_d (usec)	1.05							
	ρ_{rr} (Hz)	B:2288.16 M:108.99							
	SRR (Hz)	13.62							
	ρ_r at Z_{PI} (MPa)	3.06							
	d _{eq} at Z_{PI} (cm)						0.48		
	ρ_{1x1} at Z_{PI} (W/cm ²)	405.00							
	Focal Length FLX(cm) FLY(cm)	6.40 4.20		6.40 4.20			6.40 4.20		
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	NA	NA
	Depth (cm)	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	NA	NA
	THI	ON	ON	ON	ON	ON	ON	NA	NA
	Frequency (MHz)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	NA	NA
	M PRF(Hz)	114.0	--	114.0	114.0	--	114.0	114.0	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128C

Operating mode: B+CF/B+PD Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.69	0.75			0.75			NA	
Index Component Value	1.69	B:0.40 CF: 0.35	NA	NA	B:0.40 CF:0.35	NA	NA	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_M (MPa)	2.33							
	P (mW)		B: 178.60 CF: 94.30	NA	B: 178.60 CF: 94.30	NA	NA	NA	NA
	P_{1x1} (mW)		B: 43.75 CF: 23.10	NA	B: 43.75 CF: 23.10	NA	NA	NA	NA
	Min of $[P_a(z_i), I_{h,a}(z_i) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			NA					
	Z_S (cm)			NA					
	Z_{bp} (cm)			NA			NA		
	Z_b (cm)						NA		
	Z_{pl} (cm)	6.22		NA			NA		
	Z_M (cm)	4.16							
	d at Z_b (cm)						NA		
	f_{swf} (MHz)	B: 1.91	B: 1.91 CF: 3.17	NA	B: 1.91 CF: 3.17	NA	NA	NA	NA
Dimo	X(cm)	3.14	NA	3.14	NA	NA	NA	NA	
f_{Aopt}	Y(cm)	1.30	NA	1.30	NA	NA	NA	NA	
Other Information	Mode Components	B+CF	B+CF	NA	B+CF	NA	NA	NA	NA
	t_d (usec)	1.05							
	ρ_{rr} (Hz)	B:1308.72 CF:3600.0							
	SRR (Hz)	7.79							
	ρ_r at Z_{pl} (MPa)	3.06							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						NA		
	$\rho_{a,a}$ at Z_{pl} (W/cm ²)	405.00							
Focal Lengh	FLX(cm) FLY(cm)	6.40 4.20		NA NA		NA NA			
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	6.4	6.4	NA	6.4	NA	NA	NA	NA
	Depth (cm)	12.6	12.6	NA	12.6	NA	NA	NA	NA
	THI	ON	ON	NA	ON	NA	NA	NA	NA
	Frequency (MHz)	B:3.6 CF: 3.1	B:3.6 CF: 3.1	NA	NA	B:3.6 CF: 3.1	NA	NA	NA
	Color PRF(kHz)	3.6	3.6	NA	NA	3.6	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128C

Operating mode: PW Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.04	0.69			1.60			NA	
Index Component Value	1.04	NA	0.30	0.69	NA	1.16	1.60	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_M (MPa)	1.62							
	P (mW)		NA	105.53	NA	105.53	NA	NA	NA
	P_{1x1} (mW)		NA	25.85	NA	25.85	NA	NA	NA
	Min of $[P_a(z_i), I_{h,a}(z_i) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			59.30					
	Z_S (cm)			3.42					
	Z_{bp} (cm)			3.41			3.41		
	Z_b (cm)						4.16		
	Z_{pl} (cm)	5.52		5.52			5.52		
	Z_M (cm)	5.52							
	d at Z_b (cm)						0.65		
	f_{swf} (MHz)	2.45	NA	NA	NA	2.45	NA	NA	NA
Dimo	X(cm)	NA	3.14	NA	3.14	NA	NA	NA	
f_{Aopt}	Y(cm)	NA	1.30	NA	1.30	NA	NA	NA	
Other Information	Mode Components	PW	NA	PW	NA	PW	NA	NA	NA
	t_d (usec)	1.58							
	ρ_{rr} (Hz)	4170.00							
	SRR (Hz)	NA							
	ρ_r at Z_{pl} (MPa)	1.78							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						0.65		
	$\rho_{a,a}$ at Z_{pl} (W/cm ²)	75.33							
Focal Lengh	FLX(cm) FLY(cm)	6.40 4.20		6.40 4.20		6.40 4.20			
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	6.4	NA	6.4	6.4	NA	6.4	NA	NA
	Depth (cm)	12.6	NA	12.6	12.6	NA	12.6	NA	NA
	Frequency (MHz)	2.6	NA	2.6	2.6	NA	2.6	NA	NA
	PRF(kHz)	4.17	NA	4.17	4.17	NA	4.17	NA	NA
	Gate(mm)	0.5	NA	0.5	0.5	NA	0.5	0.5	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

[128L] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128L

Operating mode: B Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.59	0.44			0.44			0.93	
Index Component Value	1.59	0.44	NA	NA	0.44	NA	NA	0.93	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	3.46							
	P (mW)		37.42	NA		37.42	NA	37.42	NA
	P_{1x1} (mW)		19.49	NA		19.49	NA		
	Min of $\{P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 1 \text{cm}^2\}$ (mW)			NA					
	Z_5 (cm)			NA					
	Z_{bp} (cm)			NA			NA		
	Z_b (cm)						NA		
	Z_{pl} (cm)	1.20		NA			NA		
	Z_{MI} (cm)	1.00							
	d at Z_b (cm)						NA		
f_{swf} (MHz)	4.74	4.74	NA	NA	4.74	NA	4.74	NA	
Dimo X (cm)		1.92	NA	NA	1.92	NA	1.92	NA	
$f A_{opt}$ Y (cm)		0.42	NA	NA	0.42	NA	0.42	NA	
Other Information	Mode Components	B	B	NA	B	NA	NA	B	NA
	t_d (usec)	0.52							
	Δf_{rr} (Hz)	3203.00							
	Δf_{rr} (Hz)	11.30							
	P_r at Z_{pl} (MPa)	4.08							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						NA		
	$P_{r,a}$ at $Z_{pl,a}$ (W/cm ²)	391.30							
	Focal Length	FLX(cm) 1.20 FLY(cm) 1.00			NA		NA		NA
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	1.2	1.2	NA	NA	1.2	NA	NA	1.2
	Depth (cm)	3.0	3.0	NA	NA	3.0	NA	NA	3.0
	THI	ON	ON	NA	NA	ON	NA	NA	ON
	Frequency (MHz)	10	10	NA	NA	10	NA	NA	10

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128L

Operating mode: B+M Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.59	0.44			0.48			0.94	
Index Component Value	1.59	0.43	0.01	0.01	0.43	0.03	0.05	0.91	0.03
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	3.46							
	P (mW)		36.93	1.02		36.93	1.02	36.93	1.02
	P_{1x1} (mW)		19.23	0.53		19.23	0.53		
	Min of $\{P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 1 \text{cm}^2\}$ (mW)			NA					
	Z_5 (cm)			NA					
	Z_{bp} (cm)			1.52			1.52		
	Z_b (cm)						1.52		
	Z_{pl} (cm)	1.20		1.20			1.20		
	Z_{MI} (cm)	1.00							
	d at Z_b (cm)						0.26		
f_{swf} (MHz)	4.74	4.74	4.74	4.74	4.74	4.74	4.74	4.74	
Dimo X (cm)		1.92	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92	
$f A_{opt}$ Y (cm)		0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	
Other Information	Mode Components	B+M	B	M	B	M	NA	B	M
	t_d (usec)	0.52							
	Δf_{rr} (Hz)	B: 3161.00 M: 87.19							
	Δf_{rr} (Hz)	10.90							
	P_r at Z_{pl} (MPa)	4.08							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						0.23		
	$P_{r,a}$ at $Z_{pl,a}$ (W/cm ²)	391.30							
	Focal Length	FLX(cm) 1.20 FLY(cm) 1.00		1.20	1.00		1.20	1.00	
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	Depth (cm)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	THI	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON
	Frequency (MHz)	10	10	10	10	10	10	10	10
	M PRF(Hz)	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	89.38	--

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128L

Operating mode: B+CF/B+PD Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.59	0.38			0.38			0.79	
Index Component Value	1.59	B:0.25 CF: 0.13	NA	NA	B:0.25 CF:0.13	NA	NA	B:0.52 CF:0.27	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	3.46							
	P (mW)		B: 21.11 CF: 11.06	NA	B: 21.11 CF: 11.06	NA	NA	B: 21.11 CF: 11.06	NA
	P_{1x1} (mW)		B: 10.99 CF: 5.76	NA	B: 10.99 CF: 5.76	NA	NA		
	Min of $[P_a(z_i), I_{h,a}(z_i) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			NA					
	Z_5 (cm)			NA					
	Z_{bp} (cm)			NA			NA		
	Z_b (cm)						NA		
	Z_{pl} (cm)	1.20		NA			NA		
	Z_{MI} (cm)	1.00							
	d at Z_b (cm)						NA		
f_{swf} (MHz)	B: 4.74	B: 4.74 CF: 4.83	NA	B: 4.74 CF: 4.83	NA	NA	B: 4.74 CF: 4.83	NA	
Dimo	X(cm)	1.92	NA	1.92	NA	NA	1.92	NA	
f_{Aopt}	Y(cm)	0.42	NA	0.42	NA	NA	0.42	NA	
Other Information	Mode Components	B+CF	B+CF	NA	B+CF	NA	B+CF	NA	
	t_d (usec)	0.52							
	ϕ_{rr} (Hz)	B:1806.70 CF:4940.0							
	SRR (Hz)	6.23							
	ϕ_r at Z_{pl} (MPa)	4.08							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						NA		
	$\rho_{a,e}$ at Z_{pl} (W/cm ²)	391.30							
Focal Lengh	FLX(cm) FLY(cm)	1.20 1.00		NA NA		NA NA			
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	1.2	1.2	NA	1.2	NA	NA	1.2	NA
	Depth (cm)	3.0	3.0	NA	3.0	NA	NA	3.0	NA
	THI	ON	ON	NA	ON	NA	NA	ON	NA
	Frequency (MHz)	B:10 CF: 5	B:10 CF: 5	NA	NA	B:10 CF: 5	NA	NA	B:10 CF: 5
	Color PRF(kHz)	4.94	4.94	NA	NA	4.94	NA	NA	4.94

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128L

Operating mode: PW Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC		
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	
Maximum Index Value	1.07	0.43			1.71			0.82		
Index Component Value	1.07	NA	0.36	0.43	NA	0.82	1.71	NA	0.82	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	2.22								
	P (mW)		NA	33.14	NA	33.14	NA	33.14		
	P_{1x1} (mW)		NA	17.26	NA	17.26				
	Min of $[P_a(z_i), I_{h,a}(z_i) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			NA						
	Z_5 (cm)			NA						
	Z_{bp} (cm)			1.52			1.52			
	Z_b (cm)						1.52			
	Z_{pl} (cm)	0.88		0.88			0.88			
	Z_{MI} (cm)	0.86								
	d at Z_b (cm)						0.28			
f_{swf} (MHz)	4.31	NA	4.31	NA	4.31	NA	4.31			
Dimo	X(cm)	NA	1.92	1.92	1.92	NA	1.92			
f_{Aopt}	Y(cm)	NA	0.42	0.42	0.42	NA	0.42			
Other Information	Mode Components	PW	NA	PW	NA	PW	NA	PW		
	t_d (usec)	0.89								
	ϕ_{rr} (Hz)	3920.00								
	SRR (Hz)	NA								
	ϕ_r at Z_{pl} (MPa)	2.52								
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						0.23			
	$\rho_{a,e}$ at Z_{pl} (W/cm ²)	161.50								
Focal Lengh	FLX(cm) FLY(cm)	1.20 1.00		1.20 1.00		1.20 1.00				
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	1.2	NA	1.2	1.2	NA	1.2	6.4	NA	1.2
	Depth (cm)	3.0	NA	3.0	3.0	NA	3.0	12.6	NA	3.0
	Frequency (MHz)	4.2	NA	4.2	4.2	NA	4.2	2.6	NA	4.2
	PRF(kHz)	3.92	NA	3.92	3.92	NA	3.92	4.17	NA	3.92
	Gate(mm)	0.3	NA	0.3	0.3	NA	0.3	0.5	NA	0.3

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

[128LH] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128LH

Operating mode: PW Mode

Index Label			MI		TIS		TIB		TIC
					At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Global maximum Index Value			0.50		0.05		0.24		0.11
Index Component Value1					0.05	0.03	0.11	0.24	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.02						
	P or W_0	(mW)			2.02				
	P_{1x1}	(mW)			2.53				
	Z_S	(cm)				0.74			
	Z_b	(cm)						0.76	
	Z_{MI}	(cm)	0.92						
	$Z_{pi,\alpha}$	(cm)	0.62						
	f_{swf} or f_c	(MHz)	4.21						
Other information	pr	(Hz)	4170						
	sr	(Hz)							
	npss		NA						
	$I_{pa,\alpha}$ @ $Z_{pi,\alpha}$	(W/cm ²)	23.65						
	$I_{spta,\alpha}$ @ $Z_{pi,\alpha}$ or $Z_{sil,\alpha}$	(mW/cm ²)	89.19						
	I_{spta} @ Z_{pi} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	110.40						
	P_r @ Z_{pi}	(MPa)	1.12						
Operating Control conditions	Display focus (cm)		1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
	Display depth (cm)		3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	Working frequency (MHz)		4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	Display focus number		1	1	1	1	1	1	1
NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.									

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128LH

Operating mode: B+M Mode

Index Label			MI		TIS		TIB		TIC
					At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Global maximum Index Value			0.77		0.039		0.073		0.073
Index Component Value1					0.05	0.03	0.11	0.24	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.52						
	P or W_0	(mW)			B: 1.41 M: 0.03				
	P_{1x1}	(mW)			B: 0.73 M: 0.06				
	Z_S	(cm)				0.74			
	Z_b	(cm)						1.1	
	Z_{MI}	(cm)	1.12						
	$Z_{pi,\alpha}$	(cm)	1.12						
	f_{swf} or f_c	(MHz)	B: 10.42 M: 10.64						
Other information	pr	(Hz)	2373						
	sr	(Hz)	8.4						
	npss		272						
	$I_{pa,\alpha}$ @ $Z_{pi,\alpha}$	(W/cm ²)	271.74						
	$I_{spta,\alpha}$ @ $Z_{pi,\alpha}$ or $Z_{sil,\alpha}$	(mW/cm ²)	5.14						
	I_{spta} @ Z_{pi} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	11.86						
		P_r @ Z_{pi}	(MPa)	3.69					
Operating Control conditions	Display focus (cm)		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Display depth (cm)		3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	Working frequency (MHz)		10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	Display focus number		1	1	1	1	1	1	1
NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.									

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128LH

Operating mode: B Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Global maximum Index Value			0.51	0.06		0.12		0.12
Index Component Value1				0.06	0.06	0.12	0.06	
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P or W_D	(mW)	2.45					
	P_{1x1}	(mW)	1.27					
	z_s	(cm)						
	z_b	(cm)						
	z_{MI}	(cm)	0.9					
	$z_{pili,\alpha}$	(cm)	1.02					
	f_{swf} or f_c	(MHz)	10.42					
Other information	prr	(Hz)	4080					
	srr	(Hz)	15					
	npss		272					
	$I_{pa,\alpha}$ @ $z_{pili,\alpha}$	(W/c m ²)	105.29					
	$I_{spta,\alpha}$ @ $z_{pili,\alpha}$ or $z_{sil,\alpha}$	(mW /cm ²)	3.63					
	I_{spta} @ z_{pil} or z_{sil}	(mW /cm ²)	7.77					
	p_r @ z_{pil}	(MPa)	2.27					
Operating Control conditions	Display focus (cm)		NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Display depth (cm)		3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	Working frequency (MHz)		10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	Display focus number		1	1	1	1	1	1
NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.								

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128LH ;

Operating mode: B Mode THI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Global maximum Index Value			1.14	0.03		0.13		0.13
Index Component Value1				0.03	0.03	0.13	0.03	
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	2.67					
	P or W_D	(mW)	2.36					
	P_{1x1}	(mW)	1.19					
	z_s	(cm)						
	z_b	(cm)						
	z_{MI}	(cm)	0.96					
	$z_{pili,\alpha}$	(cm)	0.96					
	f_{swf} or f_c	(MHz)	5.49					
Other information	prr	(Hz)	3840					
	srr	(Hz)	15					
	npss		256					
	$I_{pa,\alpha}$ @ $z_{pili,\alpha}$	(W/c m ²)	164.33					
	$I_{spta,\alpha}$ @ $z_{pili,\alpha}$ or $z_{sil,\alpha}$	(mW /cm ²)	6.98					
	I_{spta} @ z_{pil} or z_{sil}	(mW /cm ²)	10.36					
	p_r @ z_{pil}	(MPa)	3.20					
Operating Control conditions	Display focus (cm)		1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
	Display depth (cm)		3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	Working frequency (MHz)		H 10	H 10	H 10	H 10	H 10	H 10
	Display focus number		1	1	1	1	1	1
NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.								

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128LH ;

Operating mode: B+C Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Global maximum Index Value			0.46	0.03		0.05		0.05
Index Component Value1				B: 0.01 C: 0.02	B: 0.01 C: 0.02	B: 0.01 C: 0.04	B: 0.01 C: 0.02	
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{M1}	(MPa)	1.05					
	P or W_0	(mW)		B: 0.26 C: 0.85				
	P_{1x1}	(mW)		B: 0.15 C: 0.75				
	z_s	(cm)						
	z_b	(cm)						
	z_{M1}	(cm)	1.08					
	$z_{p1,\alpha}$	(cm)	0.96					
	f_{3wf} or f_c	(MHz)		B: 10.39 C: 5.20				
Other information	pr	(Hz)	1344					
	srr	(Hz)	8					
	npss		168					
	$I_{pa,\alpha}$ @ $z_{p1,\alpha}$	(W/cm ²)	54.11					
	$I_{spta,\alpha}$ @ $z_{p1,\alpha}$ or $z_{sil,\alpha}$	(mW/cm ²)	6.76					
	I_{spta} @ z_{p1} or z_{sil}	(mW/cm ²)	10.07					
	p_r @ z_{p1}	(MPa)	1.85					
Operating Control conditions	Display focus (cm)		(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)
	Display depth (cm)		3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	Working frequency (MHz)		10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	Display focus number		1	1	1	1	1	1
NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.								

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128LH ;

Operating mode: eye B Mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Global maximum Index Value			0.16	0.01		0.02		0.02
Index Component Value1				0.01	0.01	0.02	0.01	
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{M1}	(MPa)	0.54					
	P or W_0	(mW)		0.54				
	P_{1x1}	(mW)		0.27				
	z_s	(cm)						
	z_b	(cm)						
	z_{M1}	(cm)	1.00					
	$z_{p1,\alpha}$	(cm)	1.00					
	f_{3wf} or f_c	(MHz)	11.15					
Other information	pr	(Hz)	4080					
	srr	(Hz)	15					
	npss		272					
	$I_{pa,\alpha}$ @ $z_{p1,\alpha}$	(W/cm ²)	5.70					
	$I_{spta,\alpha}$ @ $z_{p1,\alpha}$ or $z_{sil,\alpha}$	(mW/cm ²)	0.57					
	I_{spta} @ z_{p1} or z_{sil}	(mW/cm ²)	1.27					
	p_r @ z_{p1}	(MPa)	0.80					
Operating Control conditions	Display focus (cm)		NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Display depth (cm)		2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
	Working frequency (MHz)		10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	Display focus number		1	1	1	1	1	1
NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.								

[128M] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128M

Operating mode: B Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.45	1.21			1.21			1.84	
Index Component Value	1.45	1.21	NA	NA	1.21	NA	NA	1.84	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_M (MPa)	3.21							
	P (mW)		68.45	NA	68.45	NA		68.45	NA
	P_{1x1} (mW)		52.25	NA	52.25	NA			
	Min of $[P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			NA					
	Z_5 (cm)			NA					
	Z_{bp} (cm)			NA			NA		
	Z_b (cm)						NA		
	Z_{pl} (cm)	1.66		NA			NA		
	Z_M (cm)	1.52							
	d at Z_b (cm)						NA		
f_{zwr} (MHz)	4.88	4.88	NA	4.88	NA		4.88	NA	
Dimo X(cm)		1.31	NA	1.31	NA		1.31	NA	
f A _{opt} Y(cm)		0.52	NA	0.52	NA		0.52	NA	
Other Information	Mode Components	B	B	NA	B	NA		B	NA
	t_d (usec)	0.39							
	DRR (Hz)	6403.40							
	SRR (Hz)	11.30							
	D_r at Z_{pl} (MPa)	4.15							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						NA		
	$P_{r,a}$ at Z_{pl} (W/cm ²)	272.10							
	Focal FLX(cm)	2.10		NA			NA		
Lengh FLV(cm)	1.50		NA			NA			
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	2.1	2.1	NA	2.1	NA	NA	2.1	NA
	Depth (cm)	4.0	4.0	NA	4.0	NA	NA	4.0	NA
	THI	OFF	OFF	NA	OFF	NA	NA	OFF	NA
	Frequency (MHz)	5.0	5.0	NA	5.0	NA	NA	5.0	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128M

Operating mode: B+M Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.45	1.19			1.22			1.80	
Index Component Value	1.45	1.17	0.02	0.01	1.17	0.03	0.05	1.77	0.03
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_M (MPa)	3.21							
	P (mW)		65.95	0.93	65.95	0.93		65.95	0.93
	P_{1x1} (mW)		50.34	0.71	50.34	0.71			
	Min of $[P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			NA					
	Z_5 (cm)			NA					
	Z_{bp} (cm)			1.40			1.40		
	Z_b (cm)						1.52		
	Z_{pl} (cm)	1.66		1.66			1.66		
	Z_M (cm)	1.52							
	d at Z_b (cm)						0.27		
f_{zwr} (MHz)	4.88	4.88	4.88	4.88	4.88		4.88	4.88	
Dimo X(cm)		1.31	1.31	1.31	1.31		1.31	1.31	
f A _{opt} Y(cm)		0.52	0.52	0.52	0.52		0.52	0.52	
Other Information	Mode Components	B+M	B	M	B	M		B	M
	t_d (usec)	0.39							
	DRR (Hz)	B: 6169.40 M: 87.19							
	SRR (Hz)	10.90							
	D_r at Z_{pl} (MPa)	4.15							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						0.27		
	$P_{r,a}$ at Z_{pl} (W/cm ²)	272.10							
	Focal FLX(cm)	2.10		2.10			2.10		
Lengh FLV(cm)	1.50		1.50			1.50			
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
	Depth (cm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
	THI	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
	Frequency (MHz)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	M PRF(Hz)	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	89.38	--

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3
 Transducer Model: 128M
 Operating mode: B+CF/B+PD Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.45	0.82			0.82			1.28	
Index Component Value	1.45	B:0.67 CF:0.15	NA	NA	B:0.67 CF:0.15	NA	NA	B:1.01 CF:0.27	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	3.21							
	P (mW)		B: 37.70 CF: 9.93	NA	NA	B: 37.70 CF: 9.93	NA	NA	B: 37.70 CF: 9.93
	P_{1x1} (mW)		B: 28.78 CF: 7.58	NA	NA	B: 28.78 CF: 7.58	NA	NA	
	Min of [$P_s(z_s)$, $I_{100}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (mW)			NA					
	z_s (cm)			NA					
	z_{bp} (cm)			NA			NA		
	z_b (cm)						NA		
	z_{pl} (cm)	1.66		NA			NA		
	z_{MI} (cm)	1.52							
	d at z_b (cm)						NA		
Other Information	f_{wav} (MHz)	B: 4.88	B: 4.88 CF: 4.26	NA	NA	B: 4.88 CF: 4.26	NA	NA	B: 4.88 CF: 4.26
	Dimo		1.31	NA	1.31	NA	1.31	NA	1.31
	$f_{A_{opt}}$		0.52	NA	0.52	NA	0.52	NA	0.52
	Mode Components	B+CF	B+CF	NA	NA	B+CF	NA	NA	B+CF
	t_d (usec)	0.39							
	ρ_{rr} (Hz)	B:3526.18 CF:2740.0							
	ρ_{rr} (Hz)	6.23							
	ρ_r at z_{pl} (MPa)	4.15							
	d_{eq} at z_{pl} (cm)						NA		
	ρ_{100} at z_{pl} (W/cm ²)	272.10							
Operating Control Conditions	Focal Length	FLX(cm) FLY(cm)	2.10 1.50		NA NA			NA NA	
	FOCUS (cm)	2.1	2.1	NA	NA	2.1	NA	NA	2.1
	Depth (cm)	4.0	4.0	NA	NA	4.0	NA	NA	4.0
	THI	OFF	OFF	NA	NA	OFF	NA	NA	OFF
	Frequency (MHz)	B:5.0 CF:4.2	B:5.0 CF:4.2	NA	NA	B:5.0 CF:4.2	NA	NA	B:5.0 CF:4.2
	Color PRF(kHz)	2.74	2.74	NA	NA	2.74	NA	NA	2.74

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3
 Transducer Model: 128M
 Operating mode: PW Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	0.79	0.39			1.21			0.68	
Index Component Value	0.79	NA	0.39	0.34	NA	0.68	1.21	NA	0.68
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	1.62							
	P (mW)		NA	25.28	NA	NA	25.28	NA	25.28
	P_{1x1} (mW)		NA	19.30	NA	NA	19.30		
	Min of [$P_s(z_s)$, $I_{100}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (mW)				NA				
	z_s (cm)				NA				
	z_{bp} (cm)			1.40			1.40		
	z_b (cm)						1.40		
	z_{pl} (cm)	1.64		1.64			1.64		
	z_{MI} (cm)	1.24							
	d at z_b (cm)						0.31		
Other Information	f_{wav} (MHz)	4.24	NA	4.24	NA	NA	4.24	NA	4.24
	Dimo		NA	1.31	NA	NA	1.31	NA	1.31
	$f_{A_{opt}}$		NA	0.52	NA	NA	0.52	NA	0.52
	Mode Components	PW	NA	PW	NA	NA	PW	NA	PW
	t_d (usec)	0.88							
	ρ_{rr} (Hz)	3270.00							
	ρ_{rr} (Hz)	NA							
	ρ_r at z_{pl} (MPa)	1.94							
	d_{eq} at z_{pl} (cm)						0.31		
	ρ_{100} at z_{pl} (W/cm ²)	104.10							
Operating Control Conditions	Focal Length	FLX(cm) FLY(cm)	2.10 1.50		2.10 1.50			2.10 1.50	
	FOCUS (cm)	2.1	NA	2.1	2.1	NA	2.1	2.1	NA
	Depth (cm)	4.0	NA	4.0	4.0	NA	4.0	4.0	NA
	Frequency (MHz)	4.2	NA	4.2	4.2	NA	4.2	4.2	NA
	PRF(kHz)	3.27	NA	3.27	3.27	NA	3.27	3.27	NA
	Gate(mm)	0.3	NA	0.3	0.3	NA	0.3	0.3	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

[128PA] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128PA

Operating mode: B Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.61	0.75			0.75			NA	
Index Component Value	1.61	0.75	NA	NA	0.75	NA	NA	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_M (MPa)	2.12							
	P (mW)		214.40	NA	214.40	NA	NA	NA	NA
	P_{1x1} (mW)		90.94	NA	90.94	NA			
	Min of $[P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			NA					
	Z_5 (cm)			NA					
	Z_{bp} (cm)			NA			NA		
	Z_b (cm)						NA		
	Z_{pl} (cm)	3.92		NA			NA		
	Z_M (cm)	2.96							
	d at Z_b (cm)						NA		
Other Information	Mode Components	B	B	NA	B	NA	NA	NA	NA
	t_d (usec)	1.05							
	Δf_{rr} (Hz)	2368.00							
	Δf_{rr} (Hz)	14.13							
	P_r at Z_{pl} (MPa)	2.54							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						NA		
	P_{eq} at Z_{pl} (W/cm ²)	233.80							
	Focal FLx(cm)	3.20		NA			NA		
	Lengh FLy(cm)	3.00		NA			NA		
	Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	3.2	3.2	NA	3.2	NA	NA	NA
Depth (cm)		6.3	6.3	NA	6.3	NA	NA	NA	NA
THI		ON	ON	NA	ON	NA	NA	NA	NA
Frequency (MHz)		3.6	3.6	NA	3.6	NA	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128PA

Operating mode: B+M Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.61	0.79			0.93			NA	
Index Component Value	1.61	0.73	0.04	0.06	0.73	0.14	0.20	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_M (MPa)	2.12							
	P (mW)		207.20	9.87	207.20	9.87	NA	NA	
	P_{1x1} (mW)		87.89	4.18	87.89	4.18			
	Min of $[P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			7.18					
	Z_5 (cm)			2.60					
	Z_{bp} (cm)			2.60			2.60		
	Z_b (cm)						2.96		
	Z_{pl} (cm)	3.92		3.92			3.92		
	Z_M (cm)	2.96							
	d at Z_b (cm)						0.79		
Other Information	Mode Components	B+M	B	M	B	M	NA	NA	
	t_d (usec)	1.05							
	Δf_{rr} (Hz)	B: 2288.16 M: 108.99							
	Δf_{rr} (Hz)	13.62							
	P_r at Z_{pl} (MPa)	2.54							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						0.78		
	P_{eq} at Z_{pl} (W/cm ²)	233.80							
	Focal FLx(cm)	3.20		3.20			3.20		
	Lengh FLy(cm)	3.00		3.00			3.00		
	Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	NA
Depth (cm)		6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	NA	NA
THI		ON	ON	ON	ON	ON	ON	NA	NA
Frequency (MHz)		3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	NA	NA
M PRF(Hz)	114.0	--	114.0	114.0	--	114.0	114.0	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3
 Transducer Model: 128PA
 Operating mode: B+CF/B+PD Mode

Index Label		MI	TIS			TIB			TIC	
			Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
			At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value		1.61	1.66			1.66			NA	
Index Component Value		1.61	B:0.76 CF: 0.90	NA	NA	B:0.76 CF: 0.90	NA	NA	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	2.12								
	P (mW)		B: 214.90 CF: 173.90	NA		B: 214.90 CF: 173.90	NA		NA	NA
	P_{1x1} (mW)		B: 91.16 CF: 73.76	NA		B: 91.16 CF: 73.76	NA			
	Min of [$P_s(z_s)$, $I_{100}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (mW)				NA					
	z_5 (cm)				NA					
	z_{BP} (cm)				NA			NA		
	z_b (cm)							NA		
	z_{PI} (cm)	3.92			NA			NA		
	z_{MI} (cm)	2.96								
	d at z_b (cm)							NA		
f_{wav} (MHz)	B: 1.74	B: 1.74 CF: 2.56	NA		B: 1.74 CF: 2.56	NA		NA	NA	
Dimo	x(cm)	2.04	NA		2.04	NA		NA	NA	
$f_{A_{opt}}$	y(cm)	1.15	NA		1.15	NA		NA	NA	
Other Information	Mode Components	B+CF	B+CF	NA		B+CF	NA		NA	NA
	t_d (usec)	1.05								
	ORR (Hz)	B:2373.5 CF:3600.0								
	SRR (Hz)	14.13								
	D_r at z_{PI} (MPa)	2.54								
	d_{eq} at z_{PI} (cm)							NA		
	I_{100} at z_{PI} (W/cm ²)	238.80								
Focal	FLx(cm)	3.20		NA			NA			
Lengh	FLy(cm)	3.00		NA			NA			
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	3.2	3.2	NA	NA	3.2	NA	NA	NA	NA
	Depth (cm)	6.3	6.3	NA	NA	6.3	NA	NA	NA	NA
	THI	ON	ON	NA	NA	ON	NA	NA	NA	NA
	Frequency (MHz)	B:3.6 CF: 2.6	B:3.6 CF: 2.6	NA	NA	B:3.6 CF: 2.6	NA	NA	NA	NA
	Color PRF(kHz)	3.6	3.6	NA	NA	3.6	NA	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3
 Transducer Model: 128PA
 Operating mode: PW Mode

Index Label		MI	TIS			TIB			TIC	
			Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
			At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value		0.76	1.28			3.87			NA	
Index Component Value		0.76	NA	0.79	1.28	NA	2.70	3.87	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	1.10								
	P (mW)		NA	186.53		NA	186.53		NA	NA
	P_{1x1} (mW)		NA	79.12		NA	79.12			
	Min of [$P_s(z_s)$, $I_{100}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (mW)				127.80					
	z_5 (cm)				2.60					
	z_{BP} (cm)				2.60			2.60		
	z_b (cm)							2.62		
	z_{PI} (cm)	3.08			3.08			3.08		
	z_{MI} (cm)	2.62								
	d at z_b (cm)							0.74		
f_{wav} (MHz)	2.09	NA	2.09		NA	2.09		NA	NA	
Dimo	x(cm)	NA	2.05		NA	2.05		NA	NA	
$f_{A_{opt}}$	y(cm)	NA	1.15		NA	1.15		NA	NA	
Other Information	Mode Components	PW	NA	PW		NA	PW		NA	NA
	t_d (usec)	1.83								
	ORR (Hz)	4170.00								
	SRR (Hz)	NA								
	D_r at z_{PI} (MPa)	1.33								
	d_{eq} at z_{PI} (cm)							0.73		
	I_{100} at z_{PI} (W/cm ²)	33.17								
Focal	FLx(cm)	3.20		3.20			3.20			
Lengh	FLy(cm)	3.00		3.00			3.00			
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	3.2	NA	3.2	3.2	NA	3.2	3.2	NA	NA
	Depth (cm)	6.3	NA	6.3	6.3	NA	6.3	6.3	NA	NA
	Frequency (MHz)	2.1	NA	2.1	2.1	NA	2.1	2.1	NA	NA
	PRF(kHz)	4.17	NA	4.17	4.17	NA	4.17	4.17	NA	NA
	Gate(mm)	0.5	NA	0.5	0.5	NA	0.5	0.5	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

[128E] Acoustic output reporting table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128E

Operating mode: B Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC		
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan	
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	
Maximum Index Value	1.06	0.84			0.84			NA		
Index Component Value	1.06	0.84	NA	NA	0.84	NA	NA	NA	NA	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_M (MPa)	2.33								
	P (mW)		48.76	NA	48.76	NA		NA	NA	
	P_{1x1} (mW)		36.94	NA	36.94	NA				
	Min of $[P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			NA						
	Z_5 (cm)			NA						
	Z_{bp} (cm)			NA			NA			
	Z_b (cm)						NA			
	Z_{pl} (cm)	1.74		NA			NA			
	Z_M (cm)	1.54								
	d at Z_b (cm)						NA			
f_{swf} (MHz)	4.79	4.79	NA	NA	4.79	NA	NA	NA	NA	
Dimo X(cm)		1.32	NA	NA	1.32	NA	NA	NA	NA	
f A _{opt} Y(cm)		0.52	NA	NA	0.52	NA	NA	NA	NA	
Other Information	Mode Components	B	B	NA	B	NA	NA	NA	NA	
	t_d (usec)	0.43								
	DRR (Hz)	6400.70								
	SRR (Hz)	11.30								
	P_r at Z_{pl} (MPa)	3.00								
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						NA			
	$P_{r,a}$ at Z_{pl} (W/cm ²)	142.90								
	Focal FLX(cm)	2.10		NA			NA			
Lengh FLV(cm)	1.50		NA	NA		NA				
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	2.1	2.1	NA	NA	2.1	NA	NA	NA	NA
	Depth (cm)	4.0	4.0	NA	NA	4.0	NA	NA	NA	NA
	THI	OFF	OFF	NA	NA	OFF	NA	NA	NA	NA
	Frequency (MHz)	5.0	5.0	NA	NA	5.0	NA	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3

Transducer Model: 128E

Operating mode: B+M Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan	NonScan		Scan	NonScan		Scan	NonScan
		At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.06	0.82			0.84			NA	
Index Component Value	1.06	0.81	0.01	0.01	0.81	0.02	0.03	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_M (MPa)	2.33							
	P (mW)		47.00	0.66	47.00	0.66		NA	NA
	P_{1x1} (mW)		35.61	0.50	35.61	0.50			
	Min of $[P_s(z_s), I_{1x1}(z_s) \times 1 \text{cm}^2]$ (mW)			NA					
	Z_5 (cm)			NA					
	Z_{bp} (cm)			1.40			1.40		
	Z_b (cm)						1.54		
	Z_{pl} (cm)	1.74		1.74			1.74		
	Z_M (cm)	1.54							
	d at Z_b (cm)						0.79		
f_{swf} (MHz)	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79	NA	NA	
Dimo X(cm)		1.32	1.32	1.32	1.32	1.32	NA	NA	
f A _{opt} Y(cm)		0.52	0.52	0.52	0.52	0.52	NA	NA	
Other Information	Mode Components	B+M	B	M	B	M	NA	NA	
	t_d (usec)	0.43							
	DRR (Hz)	B: 6169.40 M: 87.19							
	SRR (Hz)	10.90							
	P_r at Z_{pl} (MPa)	3.00							
	d_{eq} at Z_{pl} (cm)						0.32		
	$P_{r,a}$ at Z_{pl} (W/cm ²)	142.90							
	Focal FLX(cm)	2.10		2.10			2.10		
Lengh FLV(cm)	1.50		1.50			1.50			
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	NA	NA
	Depth (cm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	NA	NA
	THI	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	NA	NA
	Frequency (MHz)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	NA	NA
	M PRF(Hz)	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	89.38	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3
 Transducer Model: 128E
 Operating mode: B+CF/B+PD Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan At Surface	NonScan		Scan At Surface	NonScan		Scan At Surface	NonScan At Surface
			At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	1.06	0.53			0.53			NA	
Index Component Value	1.06	B:0.46 CF: 0.07	NA	NA	B:0.46 CF: 0.07	NA	NA	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	2.33							
	P (mW)		B: 26.86 CF: 4.50	NA	NA	B: 26.86 CF: 4.50	NA	NA	NA
	P_{1x1} (mW)		B: 20.35 CF: 3.41	NA	NA	B: 20.35 CF: 3.41	NA	NA	NA
	Min of [$P_a(z_i)$, $I_{h,a}(z_i) \times 1 \text{cm}^2$] (mW)			NA					
	z_5 (cm)			NA					
	z_{bp} (cm)			NA			NA		
	z_b (cm)						NA		
	z_{pi} (cm)	1.74		NA			NA		
	z_{MI} (cm)	1.54							
	d at z_b (cm)						NA		
Other Information	f_{awt} (MHz)	B: 4.79 CF: 4.33	NA	NA	B: 4.79 CF: 4.33	NA	NA	NA	NA
	Dimo f A_{opt}	x(cm) y(cm)	1.32 0.52	NA	1.32 0.52	NA	NA	NA	NA
	Mode Components	B+CF	B+CF	NA	B+CF	NA	NA	NA	NA
	t_d (usec)	0.43							
	ρ_{rr} (Hz)	B:3526.18 CF:2740.0							
	SRR (Hz)	6.23							
	ρ_r at z_{pi} (MPa)	3.00							
	d_{eq} at z_{pi} (cm)						NA		
	$\rho_{a,e}$ at z_{pi} (W/cm ²)	142.90							
	Focal Length	FLX(cm) FLY(cm)	2.10 1.50		NA		NA		NA
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	2.1	2.1	NA	NA	2.1	NA	NA	NA
	Depth (cm)	4.0	4.0	NA	NA	4.0	NA	NA	NA
	THI	OFF	OFF	NA	NA	OFF	NA	NA	NA
	Frequency (MHz)	B:5.0 CF: 4.2	B:5.0 CF: 4.2	NA	NA	B:5.0 CF: 4.2	NA	NA	NA
	Color PRF(kHz)	2.74	2.74	NA	NA	2.74	NA	NA	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 3
 Transducer Model: 128PA
 Operating mode: PW Mode

Index Label	MI	TIS			TIB			TIC	
		Scan At Surface	NonScan		Scan At Surface	NonScan		Scan At Surface	NonScan At Surface
			At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface	Below Surface	At Surface	At Surface
Maximum Index Value	0.73	0.36			1.19			NA	
Index Component Value	0.73	NA	0.36	0.31	NA	0.62	1.19	NA	NA
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	1.52							
	P (mW)		NA	23.12	NA	23.12	NA	NA	NA
	P_{1x1} (mW)		NA	17.52	NA	17.52	NA	NA	NA
	Min of [$P_a(z_i)$, $I_{h,a}(z_i) \times 1 \text{cm}^2$] (mW)			NA					
	z_5 (cm)			NA					
	z_{bp} (cm)			1.40			1.40		
	z_b (cm)						1.68		
	z_{pi} (cm)	1.68		1.68			1.68		
	z_{MI} (cm)	1.68							
	d at z_b (cm)						0.27		
Other Information	f_{awt} (MHz)	4.28	NA	4.28	NA	4.28	NA	NA	NA
	Dimo f A_{opt}	x(cm) y(cm)	NA NA	1.32 0.52	NA	1.32 0.52	NA	NA	NA
	Mode Components	PW	NA	PW	NA	PW	NA	NA	NA
	t_d (usec)	0.89							
	ρ_{rr} (Hz)	3270.00							
	SRR (Hz)	NA							
	ρ_r at z_{pi} (MPa)	1.95							
	d_{eq} at z_{pi} (cm)						0.27		
	$\rho_{a,e}$ at z_{pi} (W/cm ²)	89.05							
	Focal Length	FLX(cm) FLY(cm)	2.10 1.50		2.10		2.10		1.50
Operating Control Conditions	FOCUS (cm)	2.1	NA	2.1	2.1	NA	2.1	2.1	NA
	Depth (cm)	4.0	NA	4.0	4.0	NA	4.0	4.0	NA
	Frequency (MHz)	4.2	NA	4.2	4.2	NA	4.2	4.2	NA
	PRF(kHz)	3.27	NA	3.27	3.27	NA	3.27	3.27	NA
	Gate(mm)	0.3	NA	0.3	0.3	NA	0.3	0.3	NA

NA indicates that there's no corresponding intended use or no data reported.

VII. 制造商信息和声明



本产品要求对电磁兼容性采取特殊预防措施。
 本产品不应与其他设备相邻使用或与其他设备堆放在一起。
 使用错误的电缆和附件可能会对EMC效能产生不利影响。

电磁辐射

本产品的预期使用环境为电磁环境，如下所述。客户或者用户应确保装置用于此环境中。

制造商声明—电磁辐射		
LK128系列的预期使用环境为电磁环境（专业医疗照护环境），如下所述。LK128系列的客户或者用户应确保装置用于此环境中。		
辐射测试	遵循	电磁环境—指导文件 (针对专业医疗照护环境)
RF 辐射测试： CISPR 11	第 1 组	LK128 系列仅为其内部功能使用RF 辐射，因此RF 辐射量相当低，不太可能干扰到邻近的电子设备。
RF 辐射测试： CISPR 11	A 类	LK128 系列适用于除了家用以及连接到大楼中提供家用的公共低电压电源供应网的装置以外的所有场所。
谐波辐射测试： IEC 61000-3-2	不适用	
电压变动/闪烁辐射测试：IEC 61000-3-3	不适用	


电磁耐受力

所有 LK128 系列产品皆符合免疫力检测规范，其细节与声明如下：

制造商声明—电磁耐受力			
LK128系列的预期使用环境为电磁环境（专业医疗照护环境），如下所述。LK128系列的客户或者用户应确保装置用于此环境中。			
免疫力检测	IEC60601测试位准	遵循位准	电磁环境—指导文件 (针对专业医疗照护环境)
静电放电 (ESD)测试： IEC 61000-4-2	接触：±8 kV 空气： ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	接触：±8 kV 空气： ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	地板应为木材、水泥或者陶瓷，若地板铺满合成材料，则相对湿度至少应为30%
电快速瞬变脉冲群(EFT/B)测试： IEC 61000-4-4	供电线路为+ 2kV 输入/输出线路为+ 1kV	供电线路为+ 2kV 不适用	电源电力质量应符合典型专业医疗照护环境。
浪涌抗扰度测试：IEC 61000-4-5	线间电压为+0.5kV,+1kV 线对地电压+0.5kV,+1kV, + 2kV	线间电压为+0.5kV,+1kV 不适用	电源电力质量应符合典型专业医疗照护环境。
电源输入线电压骤降、短路断路、电压变动压变动测试：IEC61000-4-11	电压骤降 0% UT; 0,5 cycle 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles 电压断路： 0% UT; 250/300 cycle	电压骤降 0% UT; 0,5 cycle 0% UT; 1 cycle 70% UT; 30 cycles 电压断路： 0% UT; 300 cycle	电源电力质量应符合典型专业医疗照护环境。 LK128系列的用户若需要于电力断路时继续操作，建议用不断电电源设备或者电池来供给LK128系列的电源。
电源频率 (50,60 Hz) 磁场抗扰测试：IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz	30 A/m 60 Hz	LK128系列的电源频率磁场应符合典型专业医疗照护环境的标准特性。
备注 UP 为测试位准前的电源电压。			

制造商声明—电磁耐受力

LK128 系列的预期使用环境为电磁环境(专业医疗照护环境)，如下所述。
LK128 系列的客户或者用户应确保装置用于此环境中。

免疫力检测	IEC 60601 测试 位准	遵循位准	电磁环境—指导文件 (针对专业医疗照护环境)
传导耐受干扰 测试 IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz 80 MHz 6 Vrms: ISM频段介于 0,15 MHz 与 80 MHz之间 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz 80 MHz 6 Vrms: ISM 频段介于 0,15 MHz 与 80 MHz之间 80 % AM at 1 kHz	手持式与行动 RF 通讯设备不能靠近 LK128 系列的任何部分，包括电缆线，建议的分离距离应由适用于传送器的频率方程式所计算得知。 建议的分离距离： $\bar{d} = 1,2 \text{ vP}$ $\bar{d} = 1,2 \text{ vP}$ 80MHz 至 800 MHz $\bar{d} = 2,3 \text{ vP}$ 800MHz 至 2,7 GHz 这裡的 P 为传送器制造商所提供，以瓦(W)为单位的传送器最高额定输出功率，而 d 则是以公尺(m)计算的建议相隔距离。若设备上有标示以下符号，该设备附近便可能会产生干扰现象： 
射频辐射耐受 试验 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	

注 1 在功率为 80 MHz 和 800 MHz 时，请采用适合较高频率的相隔距离。

注 2 这些规范可能无法适用于所有的情况。建筑物、物体和人体的吸收及反射作用皆会影响电磁的传导。

在行动 RF 通讯设备和LK128 系列之间建议的分离距离

LK128 系列的预期使用环境为电磁环境(业医疗照护环境)，此环境中的射频辐射干扰应受到控制。

LK128 系列的用户能够透过以下所建议的方式，依照通讯设备的最大输出功率，将保持在手持式与行动 RF 通讯设备(传送器)与 LK128 系列的最小间距离，以减少电磁干扰。

传送器的最大 输出功率 W	根据传送器频率得出的分离距离m		
	150 kHz 至 80 MHz $\bar{d} = 1,2\text{vP}$	80 MHz 至 800 MHz $\bar{d} = 1,2 \text{ vP}$	800 MHz 至 2,7 GHz $\bar{d} = 2,3\text{vP}$
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

若传送器的最大输出功率不在上述清单中，以公尺(m)计算的建议相隔距离 d 可以透过适用于传送器的频率方程式所计算得知。这裡的 P 为传送器制造商所提供，以瓦(W)为单位的传送器最高额定输出功率。

注 1 在功率为 80 MHz 和 800 MHz 时，请采用适合较高频率的相隔距离。

注 2 这些规范可能无法适用于所有的情况。建筑物、物体和人体的吸收及反射作用皆会影响电磁的传导。

制造商声明—电磁耐受力							
针对连接到 RF 无线通信设备的耐受性测试内容规范							
LK128 系列的预期使用环境为电磁环境（专业医疗照护环境），如下所述。							
LK128 系列		的客户或者用户应确保装置用于此环境中。					
测试频率 (MHz)	频率 a) (MHz)	服务 a)	调变 b)	最大功率 (W)	距离 (m)	耐受力测试位准(V/m)	遵循位准 (V/m) (针对专业医疗照护)
385	380 390	TETRA 400	脉冲调变 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
710 745 780	704 787	LTE Band 13, 17	脉冲调变 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 960	GSM 800/900, TETRA 800,	脉冲调变 b) 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 1990	GSM 1800; CDMA	脉冲调变 b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 2570	蓝牙, WLAN, 802.11 a/b/g/n	脉冲调变 b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调变 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9

注 若需要达到耐受力检测位准传送天线和医疗设备或机电系统的距离必须缩短至1公尺。1公尺为 IEC 61000-4-3认可的测试距离。

a)某些服务仅包含上行频率。
b)载波应以 50%工作周期矩形波信号调变。
c)除了FM 调变之外，也可以用 18Hz 的50%脉冲调变，因为虽然它可能没办法代表真正的调变，但能够呈现出最差的情况为何。

无线/NCC/FCC声明

根据《中华人民共和国无线电管理条例》

无线电发射设备经检验符合其SRRC ID的规定；操作须满足以下两个条件：(1) 这些设备不得造成有害干扰，并且(2) 这些设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

根据 NCC LP0002低功率射频器材技术规范_章节3.8.2：

低功率射频器材，非经核准，公司、商号或用户均不得擅自变更频率、加大功率或变更原设计之特性及功能。

低功率射频器材之使用不得影响飞航安全及干扰合法通信；经发现有干扰现象时，应立即停用，并改善至无干扰时方得继续使用。

前述合法通信，指依电信管理法规定作业之无线电通信。

低功率射频器材须忍受合法通信或工业、科学及医疗用电波辐射性电机设备之干扰。

FCC联邦通讯委员会干扰声明

15.21

请注意，未经该部分明确批准的更改或修改负责合规性可能会使用户失去操作设备的权限。

15.105(b)

本设备经测试后证明确实遵守 FCC 规定第 15 条载明的 B 类数字装置限制。这些限制的设计宗旨是要在合理范围内，防范装在住宅区域中的装置造成有害干扰。本设备会产生、使用且能够发出调频能量，倘若未按照说明进行安装及使用，可能会对无线电通讯造成有害干扰。不过，不保证任何一种特定安装方式不会造成干扰。若本设备确实对无线电或电视接收造成有害干扰(判断方式是将本设备关机后再开机)，建议使用者按照下方一种或多种做法解决干扰现象：

- 调整接收天线的方向或换个位置。
- 拉大设备与接收器之间的距离。
- 将设备和接收器的电线插在不同的电路插座中。
- 咨询经销商或无线电/电视专业技术人员。

注意：

如进行不属于本装置保固范围明确同意之变更或改造，使用者可能会丧失操作本设备之权力。

本装置符合 FCC 规定第 15 条。运作是在下列两项条件下进行：(1) 本装置不得造成有害干扰，且(2) 本装置必须能够承受所受到的任何干扰，包括可能会导致装置运作不理想的干扰。

RF 暴露资讯

本设备符合针对不受控制的环境规定的 FCC 辐射暴露限制环境。最终用户必须遵循特定的操作说明才能满足 RF 暴露合规性。该发射器不得位于同一地点或同时运行与任何其他天线或发射器。

困难排除

问题	解决方式
LED 指示灯闪烁，无法关闭装置。	电池显示低电量时，请插电充电装置，便能将装置关闭。
无法联机到 Wi-Fi。	当装置(传感器)LED 指示灯为紫色时，装置可能处于低电量状态，需要插电充电。 当装置(传感器)的 LED 指示灯为白色时，可能需要将装置(传感器)电源重置，并将装置(传感器)重新联机至 Wi-Fi。 请确认装置没有开启屏幕背景或者其他应用程序。
应用程序已开启但无法显示影像。	请先确认装置没有开启屏幕背景或者其他应用程序。 应将设备(传感器)重新启动，并将设备(传感器)重新连上 Wi-Fi，再重新开启应用程序。
应用程序已经进入影像页面，但是马上跳到 Wi-Fi 连接选择页面。	请断开 Wi-Fi 联机，删除目前的应用程序，再重新下载并打开应用程序。
若产品长期位于高静压力的环境下，屏幕可能会短暂显示不清晰的白色画面。	此为正常状态，在没有基本安全考虑的情况下，不会影响正常运作，也不会干扰诊断，请在没有高静压力的环境中设定本产品。

制造厂信息



制造厂信息







制造业者名称：超象科技股份有限公司委托互贵兴业股份有限公司竹北工厂制造

制造业者地址：台湾新竹县竹北市泰和里环科一路1号8楼之1、之2

医疗器材商名称：超象科技股份有限公司

医疗器材商地址：台湾新北市新店区北新路1段293号6楼之3

系列型号图片

说明	可浸泡区(immersible area)，以虚线表示				
LK128E					
LK128C	LK128L	LK128LH	LK128M	LK128PA	
					

符号

符号	描述/功能
 备注	此图标代表信息文件或者有用建议。
 注意事项	代表需要用户在看到重大警告信息，像是警告、注意事项、预防措施时，不能使用医疗仪器，需进一步咨询使用方式。
	维修前请参阅使用手册
	电器保护，病患触身部件符合标准 IEC 60601 绝缘应用规范
	Wi-Fi，本符号代表无线通信
	非游离辐射
	此面向上，代表运输包装的正确向上摆放位置。
	制造商，代表欧洲共同体指令 90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/EC 定义的医学装置制造商
	生产批号，代表制造商的生产编号，以辨识生产批次
	序号，代表制造序号，以辨识此医学装置。
	机型名称，代表制造机型名称，以辨识此医学装置。
	代表欧洲经济共同体的授权代表。
	易碎请小心轻放，代表医学装置若没有小心轻放则可能会损坏。
	非无菌
	保持干燥，代表医学装置需要远离潮湿环境。
	代表若包装毁损或已被开启，则不应使用此医学装置。
	气压限制
	仅限室内使用，代表电子仪器主要设计为室内使用。
	应遵照废弃电子电机设备指令将电器设备和电子设备分开回收。当设备组件可能含有或带有铅或水银，则必须根据当地、州立或联邦法律的规定丢弃。LCD 系统屏幕的背灯含有水银。
	确认出电器设备和电子设备是否达到有害物质限用 (RoHS) 第 2011/65/EU 号指令的标准。
	欧洲经济共同体，遵守欧洲理事会第 2005/29/EC 号指令。
	可回收材料，代表标注的项目或其材料为可再生或可回收处理的一部分。
Rx Only	联邦法律限制此设备由执业保健医生 (美国) 销售或按其命令销售。
	MR 不安全，对患者、医务人员或 MR 环境中的其他人构成不可接受的风险的物品。
	医疗器械，表示商品为医疗器械
	唯一设备标识码指示包含唯一设备标识码信息的运营商 此符号的使用是可选的，但当存在多个数据载体时，可以使用标签。如果使用，此符号应放置在唯一设备标识符载体旁边。 注意：用于标识哪些信息与唯一设备标识符相关联。
	型号：标识产品的型号或类型号，此符号应附有型号或目录号的产品，与符号相邻。