

乳腺超声断层成像系统 产品说明书

浙江衡玖医疗器械有限责任公司

2025 年 4 月

版权

生产企业：浙江衡玖医疗器械有限责任公司

产品名称：乳腺超声断层成像系统

型号：HJ-USCT-01

修订日期：2025 年 4 月

声明

浙江衡玖医疗器械有限责任公司（简称衡玖）拥有此手册非公开出版的版权，并有权将其作为保密资料处理。本手册只作为使用产品的参考资料。此手册及其全部知识产权（含著作权）归衡玖所有。未经本公司预先书面许可，任何人不得使用、披露或允许他人以任何手段获取此手册的全部或部分信息，任何人不得对本手册的全部或部分内容有包括（但不限于）照相、复制、复印或翻译成其它语言之行为。衡玖拥有对本手册的最终解释权，并保留不事先通知而对产品规格进行修改的权利。

在手册的编审过程中，我们力求手册所描述的内容与产品一致，但仍可能有错误的地方，欢迎您的批评和建议，我们将定期检查本说明书中涵盖的内容，并在以后的修订版中予以必要的修正。

生产企业的责任

公司仅在下列情况下认为应对设备的安全性、可靠性和性能负责，即：

装配、重调、改进和修理均由公司认可的人员进行；

有关的电气设备符合相关标准；

按照设备说明书进行使用。

目录

1 安全	5
1.1 警告	5
1.2 注意事项	6
1.3 设备符号释义	7
1.4 术语与缩写定义	7
2 概述	8
2.1 手册目的	8
2.2 产品简介	8
2.3 产品型号规格	8
2.4 产品预期用途、适应症与禁忌症	8
2.5 产品使用环境	9
2.6 产品分类信息	9
2.7 产品制造商基本信息	10
2.8 产品参数	10
2.9 电气安全特征	11
2.10 电磁兼容安全	11
3 产品组成	12
3.1 产品外观及主要结构组成	12
3.2 半球探头装置描述	14
3.3 产品配置及接口需求	15
3.4 产品连接	16
4 操作	16
4.1 系统初始化	16
4.2 登录界面	17
4.2.1 关机	18
4.3 状态栏	18
4.3.1 信息栏	18
4.4 扫描页	19
4.5 选择页	21
4.6 检查	22
4.7 重建页	23
4.8 设置页	24
4.8.1 网络通讯设置	24
4.8.2 通用设置	27
4.8.3 系统操作日志	27
4.8.4 用户管理	28
4.8.5 关于	28
4.8.6 帮助	29
4.9 阅片	29
4.9.1 功能介绍	30
5 安装	31
5.1 概述	31

5.2 产品安装和使用要求.....	31
6 维护和保养.....	31
6.1 检查半球探头装置.....	31
6.2 清洁和消毒.....	31
6.2.1 患者间的系统清洁.....	31
6.2.2 中度消毒（每天一次）	32
6.2.3 深度消毒（每月一次）	32
6.3 更换滤网（改为滤网）	33
6.3.1 去掉旧滤网.....	33
6.3.2 安装新滤网.....	34
6.3.3 购买新滤网.....	34
6.4 定期的维护和保养.....	34
7 存储、运输和包装.....	34
7.1 存储.....	34
7.2 运输.....	35
7.3 包装.....	35
8 售后服务说明.....	35
8.1 保修内容及期限.....	35
8.1.1 保修内容.....	35
8.1.2 保修期限.....	36
8.2 售后服务.....	36
8.3 不属于免费保修义务的情形.....	36
8.4 特别提醒.....	37
9、故障与异常处理.....	37
9.1 联系技术支持.....	37
9.2 故障类型编码表.....	37
9.3 其他问题.....	39
附录 A 电磁兼容信息表.....	39

1 安全

1.1 警告

- (1) 该设备每次只用于一名患者。
- (2) 在将系统投入运行之前，操作员必须验证设备、连接电缆和附件处于正确的工作状态和运行状态。
- (3) 为了避免触电风险，该设备只能连接到带保护接地的电源。如果安装没有提供保护接地导体，请将设备与电源线断开。
- (4) 在指定的环境条件下使用和储存设备。在规定的温度和湿度范围外储存或使用可能导致性能不符合规范。
- (5) 不要打开设备外壳。所有元器件更换、维修和未来的升级必须由经过我公司培训和授权的专业人员进行。
- (6) 设备输出图像仅供专业医生诊断使用。
- (7) 处理包装材料时，一定要遵守适用的废物控制规定，严禁放在儿童接近的地方。
- (8) 确保在工作期间为设备提供持续的电力。突然停电会导致数据采集失败。
- (9) 与患者接触时，不要触摸设备的金属部件或连接器；否则可能导致患者受伤。
- (10) 设备带电期间，不要任意把身体部件靠近设备运动部件。
- (11) 注意不要让头发、手机掉进设备 Holder 孔内。
- (12) 测试前操作者确认水温在使用范围内。
- (13) 未经制造商授权不要改装本设备。

1.2 注意事项

- (1) 为了安全有效地使用设备，保证设备处于良好状态，避免可能受到的伤害，请在使用前详细阅读使用说明书，熟悉设备的性能，充分了解正确的操作方法及注意事项。为了提高产品质量及性能，在有更换部分部件的情况下，可能与本说明书有不一致的地方，应以厂家提供的标准装箱清单为准。
- (2) 为确保患者安全，仅使用本手册中规定的零件和附件。
- (3) 在其使用寿命结束时，设备及其附件必须按照规范此类产品处置的指南进行处置。如果您对设备的处理有任何疑问，请与我们联系。
- (4) 磁场和电场能够干扰设备的正常性能。因此，请确保在设备附近操作的所有外部设备符合相关 EMC 要求。
- (5) 在将设备连接到电源线之前，检查电源线的额定电压和频率是否与设备标签或本手册中所示的电压和频率相同。
- (6) 设备只能由专业技术人员或经过培训的医生、护士操作。
- (7) 如果怀疑设备存在故障，停止使用该设备并联系生产商或当地的授权供应商处理。
- (8) 避免故意或无意把液体洒在设备上。特别要注意不要把装有液体的容器放在设备上。不要用湿的手操作设备。
- (9) 设备的储存要远离阳光直射、热源和灰尘。特别要注意的是，不要把产品长时间暴露在直射阳光下。
- (10) 操作和储存条件应符合所指定的环境条件。要确保系统后侧和底部的通风网格没有阻塞，从而保证内部电路的通风顺畅。
- (11) 设备运输过程中应该避免设备的剧烈震动。
- (12) 此设备在医院环境中使用。
- (13) 测试水温保持在 $\leq 35^{\circ}\text{C}$ 。
- (14) 设备内部纽扣电池有专业的维护人员进行更换，电池型号为 CR1225。
- (15) 发生任何危害用户安全相关的事项，请立即切断设备床尾的船型开关。

1.3 设备符号释义

	BF 型应用部分		生产日期
	非电离辐射		湿度限制
	温度限制		大气压力限制
	电气开关		待机
	操作说明		需要专业回收
	制造商		承重
	防夹手安全警告标识		保护接地端子标识
	当心机械伤人标识		紧急停用
	小心警告标识		禁止推
	警告：有电标识		遵循操作说明书

1.4 术语与缩写定义

缩写、术语	解 释
USCT	乳腺超声断层成像系统

TAS	超声换能器阵列系统
DAQ	数据采集系统
FEB	超声前端电路板
Holder	半球支架

2 概述

2.1 手册目的

本手册总体介绍了如何使用乳腺超声断层成像系统。本手册不提供任何医疗和超声学的培训。

2.2 产品简介

乳腺超声断层成像系统，包含主机与软件。主要功能为乳腺超声信号采集，传输，处理，图像重建和阅片。本产品采用半球型探头设计，使用超声断层成像原理，同时采集和处理乳腺反射和透射信号，生成乳腺组织的灰阶图和声速图。灰阶图显示组织间声阻抗差异，显示组织边界信息，声速图显示组织声速的差异，用于乳腺超声诊断。

2.3 产品型号规格

产品型号：HJ-USCT-01

重 量：500KG

设备尺寸：2050.5mm*860mm*969mm（允差±0.5%）（长*宽*高）

外包装尺寸：2260x1140x1455 mm（长*宽*高）

2.4 产品预期用途、适应症与禁忌症

预期用途：用于人体乳腺超声诊断。

适应症：乳腺疾病诊断。

禁忌症：

- 乳腺区域皮肤存在严重的皮肤病或皮肤破损未愈合者；

- 体重大于 135Kg 的患者；
- 不能配合检查的严重疾病者；
- 孕妇，哺乳期或妊娠期妇女；

2.5 产品使用环境

- 环境温度：5℃～40℃；
- 相对湿度：30%～80%（不结露）；
- 大气压力：80kPa～106kPa；
- 电源电压：AC220V±22V；
- 频率：50Hz±1Hz；
- 额定功率：1300 VA。

2.6 产品分类信息

1. 按防电击类型分类：I 类设备。
2. 按防电击程度分类：BF 型应用部分。
3. 按对有害进液和颗粒物质的防护程度分类：IP21、IP27(半球探头装置)。
4. 预期不在富氧环境下使用。
5. 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。
6. 额定电压和频率：AC220V 50Hz。
7. 设备输入功率：1300VA。
8. 按运行模式分类：连续运行。
9. 按设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分分类：否。
10. 按设备是否具有信号输出或输入部分分类：是。
11. 按设备是否永久性安装分类：非永久性安装设备。
12. 按设备是否需要灭菌：否
13. 污染等级：2 级。
14. 过压类别：II 类。

15. 材料组分类（CTI）：IIIb。

16. 规定海拔：≤2000m。

2.7 产品制造商基本信息

医疗器械注册证编号：_____

产品技术要求编号：_____

生产许可证编号：_____

生产日期：见产品铭牌

使用期限：5 年

注册人/生产企业：浙江衡玖医疗器械有限责任公司

注册人/生产企业住所：浙江省杭州市滨江区浦沿街道六和路 368 号 1 幢（北）
一楼 B1123

生产地址：浙江省杭州市滨江区浦沿街道六和路 368 号 1 幢（北）一楼 B1123

联系电话：0571-58100590

售后服务单位：浙江衡玖医疗器械有限责任公司

售后服务热线：0571-58100590

2.8 产品参数

系统主要性能

声工作频率：2.5 MHz

声工作频率带宽：1 MHz@-6dB

水温：≤35℃

水含氧量<4mg/L

反射成像模式：

成像区域：200mm*200mm*100mm

空间分辨力 0.5mm

几何位置精度 ≤5%

周长和面积偏差	$\leq 10\%$
---------	-------------

体积偏差	$\leq 10\%$
------	-------------

声速成像模式:

空间分辨力	10mm
-------	------

声速分辨力	20m/s
-------	-------

声速图几何误差	$\leq 30\%$
---------	-------------

声速测量准确性	$\leq 5\%$
---------	------------

2.9 电气安全特征

本产品符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.237-2020 中的要求，产品主要特征见 2.6。

2.10 电磁兼容安全

本产品符合 GB 9706.102-2021 和 GB 9706.237-2020 中的要求，产品主要特征见附录 A。

3 产品组成

3.1 产品外观及主要结构组成



图 3.1 产品整机图

系统床体长宽高：2050.5mm*860mm*969mm（允差±0.5%）。



图 3.2 床体尺寸

产品由主机及软件组成。

其中主机包括型材框架单元，前端数据采集单元，后端数据采集单元，注排水控制单元，电气控制单元，显示器组件和床板外壳单元。其中前端数据采集单元包括半球探头装置，清洗环单元，旋转装置。

软件包括 USCT GUI, USCT DMS, USCT Recon 和 USCT Viewer。

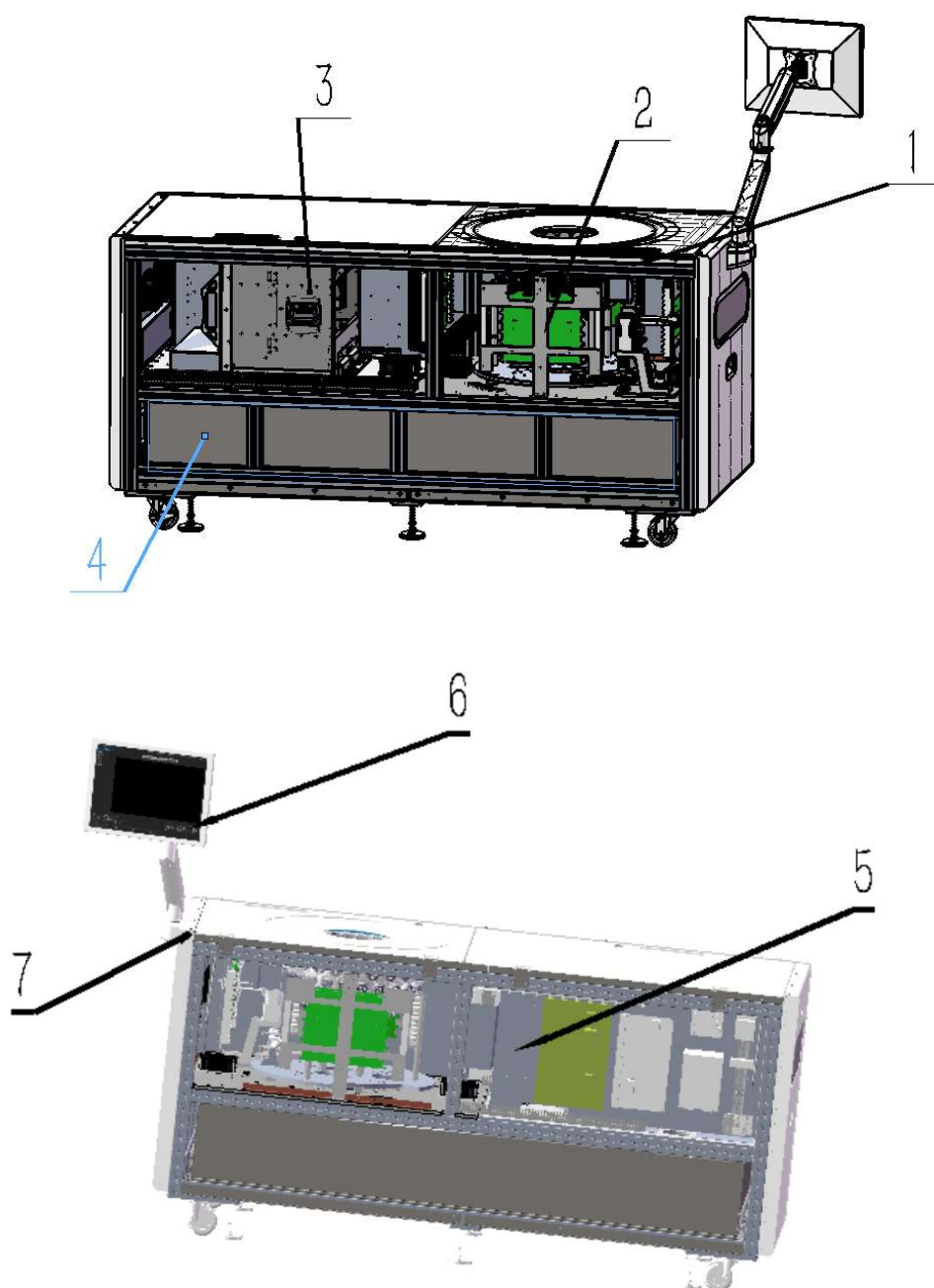


图 3.3 系统组成

表 3.1

序号	部件名称	说明
1	型材框架单元	支撑作用
2	前端数据采集单元	包括半球探头装置，清洗环单元，旋转装置
3	后端数据采集单元	负责信号发送，接收控制，数字化和存储记录，通过光纤与重建服务器以及交换机连接
4	注排水控制单元	用于水的制备，注水，排水，清洁
5	电气控制单元	用于设备各部件的供电，电压电流检测和控制
6	显示器组件	完成交互控制，扫查操作
7	床板外壳单元	设备上表面用作患者检查床并带有一次性床单

3.2 半球探头装置描述

半球探头装置属于前端数据采集单元，是产品的核心部件。如下图所示，包括一个半球支架，支架嵌入 128 个 TAS，每个 TAS 由 18 个阵元(element)组成。使用时，需要在半球形探头装置中注满水。

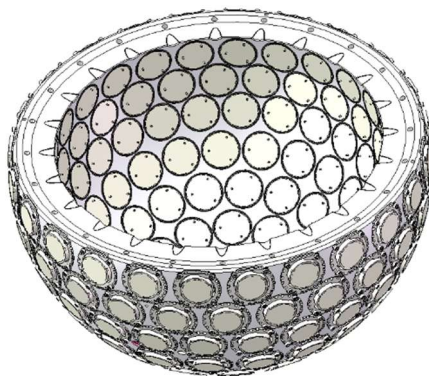


图 3.4 半球探头装置

3.3 产品配置及接口需求

硬件配置

显示屏硬件要求

名称	参数
尺寸	21.5"
分辨率	1920 x 1080
刷新率	60Hz
屏幕面板	TFT LCD
响应时间	14ms

重建服务器配置条件

名称	参数
硬件配置	
CPU	3. 6GHz 及以上；支持90GB 以上 RAM 操作
内存	128GB 及以上
硬盘	960GB SSD 及以上。
GPU	4块4090型号及以上
软件配置	
操作系统	OpenSuse 15.3
数据库	Mariadb 10.4.13
网络条件	≥10000Mbps

采集系统配置条件

名称	参数
硬件配置	
CPU	2. 8GHz
内存	32GB 以上
硬盘	支持 M. 2 SATA 硬盘，1TB 以上
软件配置	
操作系统	OpenSuse 15.3
网络条件	≥10000Mbps

阅片软件配置条件

名称	参数
硬件配置	

CPU	2.8GHz
内存	8GB 以上
硬盘	200GB 以上
软件配置	
操作系统	Win 10及其兼容版本
网络条件	≥100Mbps

3.4 产品连接

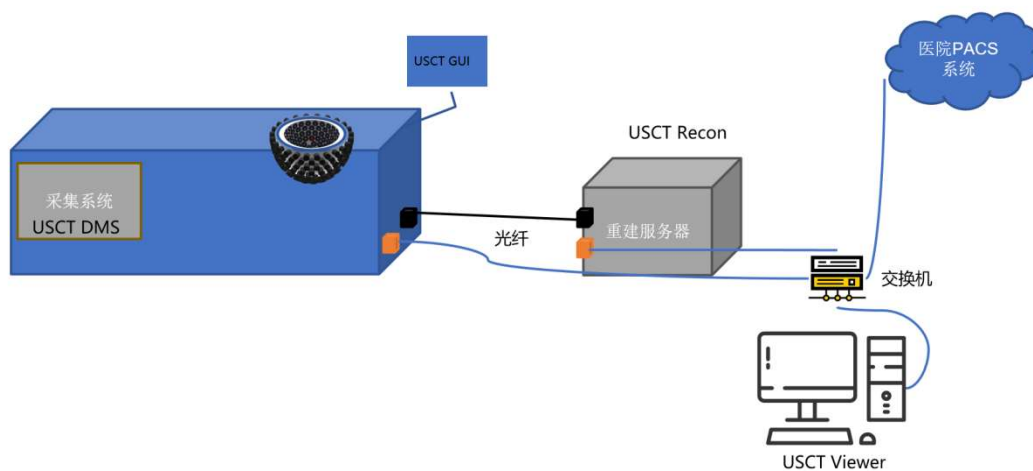


图 3.5 产品连接框图

本产品包含上图中的主机与软件。不包含重建服务器硬件，台式机，交换机，光纤线，网线和 PACS 系统。其中，重建服务器与台式机的硬件配置要求详见 3.3。

4 操作

4.1 系统初始化

打开设备后部船型开关，摁绿色开机按钮，设备上电进入初始化阶段。浙江衡玖的 logo 会出现在设备触摸屏上。在该初始化阶段，系统会检查各硬件板卡状态以及完成各子系统间的通讯。初始化的进度会在界面底部展示。在此阶段不要将手或者其他外部物体放入半球探头装置中。若初始化失败，系统会提示错误信息，请根据 9.2 部分的指示操作。



4.2 登录界面

系统初始化完成后即会进入登录界面。如下图所示。



图 4.1 GUI 软件登录界面

注册的用户可以使用安全的用户名和密码登录。

如果用户填写错误的用户名或密码登录，红色的警告信息会出现。用户有 3 次尝试机会。

如果登录问题一直存在或者你是一位新用户，请联系管理员重置密码。具体请参考 4.8.4 用户管理。

当按下登录键，成功登录后，系统即进入扫描页。

- 用户名：必须填写的“强制性”字段，如果该字段没有填写，系统将不允许用户继续进行操作。
- 密码：必须填写的“强制性”字段，需要和用户名匹配，如不符系统将不允许用户继续进行操作。
- 登录：正确填写用户名和密码后按“登录”按钮即可进入下一步操作。

4.2.1 关机

在登录界面的右下角有一个关机按钮。点击该关机按钮会弹出是否确认关机按钮。点击确认即可关机。

4.3 状态栏

登录成功后会默认进入扫描页。在扫描页最顶部为状态栏。如下图所示。



从左至右依次显示浙江衡玖医疗器械有限责任公司 Logo 与名称，用户类别（管理员和医生），动态播放的浙江衡玖愿景，医院信息，日期，时间，与重建软件连接状态，信息 icon。

4.3.1 信息栏

点击信息 icon 会从右侧出现一个系统状态栏与系统通知栏，如下图所示。再次点击信息 icon 或者点击其他地方，系统状态栏和系统通知栏则会隐藏。



系统状态栏里记录系统的错误信息和发生的时间；系统通知栏里记录和显示警告信息；系统通知栏底部中间有一个清除按钮，点击可清除所有系统通知栏里的信息。

4.4 扫描页

登录成功后系统默认进入扫描页，如下图所示。



左上区域为当前患者信息。包括患者编码，患者姓名，患者性别，出生日期，检查单号，检查身侧。在未选择患者时，当前患者信息为空。在检查流程中完成

患者选择后（具体检查流程详见 4.6 检查），当前患者信息内容会更新。

中间上方为流程信息栏。未开始检查时，默认为请确定检查对象信息开始流程。其下方的黑色区域为注水，排水，清洁动画展示区域。

左下区域第一个按键为账户。点击账户按钮，弹出下面对话框。

账户

用户ID

usct

姓名

管理员

备注

xx223377蓓

登出

修改密码

确认

取消

用户可以修改姓名，备注，及密码。修改密码须填写当前密码，验证成功后则可修改。用户还可登出当前登录的用户。点击登出按钮，会弹出是否确认登出，点击确认后登出当前用户，界面跳转到登录界面。

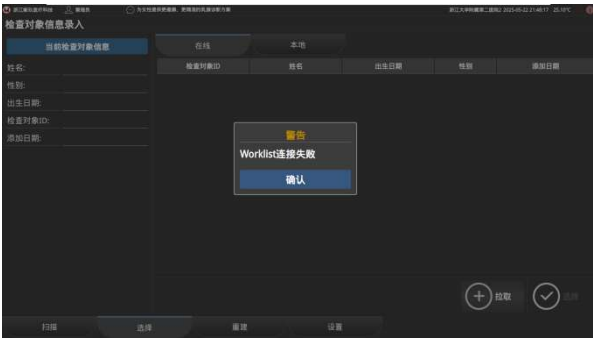
在账户按钮右侧为关机按钮。点击弹出是否确认关机按钮，点击确认即可关机。

在关机按钮右侧为开始检查流程按钮。默认进入扫描页时，该按钮为灰色，不可操作。该按钮具体操作详见 4.6 检查。

右下三个按钮分别为注水，排水和清洁。第一次点击会弹出注水确认，点击确认后，该按钮会显示为注水中，同时黑色区域显示注水动画。点击注水中，则会立即停止注水，且注水动画消失。排水和清洁按钮类似，显示的为各自的动画过程。

4.5 选择页

点击选择页会进入选择页面。在进入该页面试，系统会尝试获取 **Worklist** 连接。如通讯失败，则会弹出 **Worklist** 连接失败警告信息，如下图，点击确认可清除。



选择页左侧为当前检查对象信息，包含姓名，性别，出生日期，检查对象 ID，添加日期。右侧为两个页面，一个在线页，一个本地页。这两个页面提供了两种不同的检查对象信息录入方式。

在线页为从 **Worklist** 获取的患者信息方式。右下角有拉取和选择两个按钮。点击拉取即可从 **Worklist** 获取患者信息。然后从列表中选中待检查患者，再点击选择按钮，即可完成患者选择。界面会自动调回到扫描界面。

本地页为手动编辑患者信息方式。本地页下方具备新增，编辑，删除和选择患者功能。点击新增按钮，弹出新增检查对象对话框，如下图所示。可填写 ID，姓名，性别，出生日期信息。



编辑按钮的使用为先选择列表中需要修改的患者，再点击编辑，弹出编辑检查对象对话框，完成编辑，点击确认。

删除按钮的使用为先选择列表中想删除的患者，再点击删除，弹出确认删除对话框，点击确认即可完成删除。注意，若选择的删除患者已被选择，点击删除会弹出警告信息，提示不能删除已经被选择的对象。可先选择其他患者，再尝试删除。

4.6 检查

在系统初始化正常进入扫描页后，用户即可开始检查流程。

- (1) 点击注水按钮进行注水。同时，准备好一次性床单等物品。
- (2) 患者进入检查室进行准备。同时，点击选择页，通过在线或本地方式完成患者信息录入（详见 4.5）。患者信息录入时，请与患者确认信息正确。完成患者选择后页面自动切回扫描页。
- (3) 此时开始检查流程按钮应为可点击状态。点击该按钮，弹出检查对象信息及扫描协议选择对话框。如下图所示。根据患者需求选择扫描协议。扫描协议有 4 种：先左侧乳房后右侧，先右侧后左侧，单左侧乳房及单右侧乳房。确定扫描协议后，点击立即开始，扫描开始。



- (4) 根据弹出的扫描进度和提示进行操作。若为两侧乳房扫描，则需在一侧扫描完成后，协助患者更换为另一侧乳房，并且在确保患者已经趴好后再点击确认，开始另一侧乳房扫描。



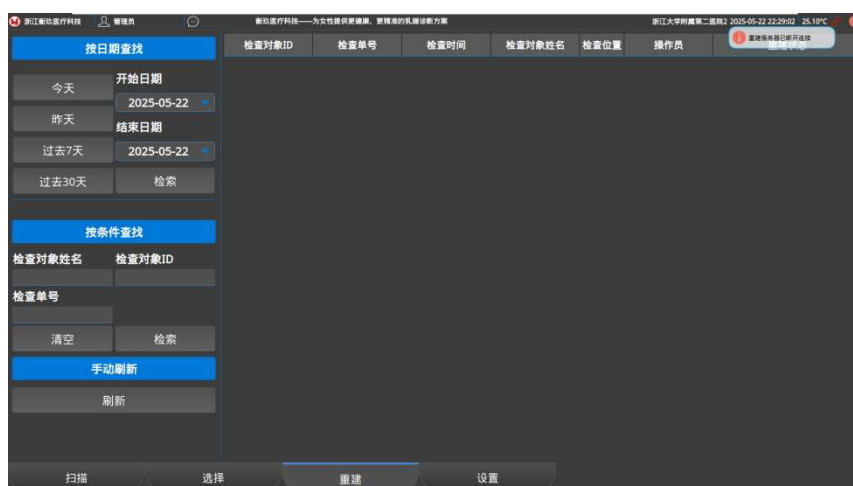
(5) 在完成扫描数据质量判断后，系统提示扫描结束。点击确认按钮完成本次扫描。

(6) 在扫描完成后会自动进行排水。

(7) 按清洁和消毒的要求完成清洁和消毒（详见 6.2 清洁和消毒）。

4.7 重建页

点击重建页，系统自动获取与重建服务器的链接。若链接失败，则在右上角会弹出一个连接失败的通知。5s 后自动消失。



重建页记录本台设备上的患者检查记录及其数据的处理状态。具体信息包括检查对象 ID，检查单号，检查时间，检查对象姓名，检查位置，操作员及重建状态。重建状态有重建中，已归档几个状态。

左侧为检索功能。用户可根据时间信息，检查对象姓名，检查对象 ID，检

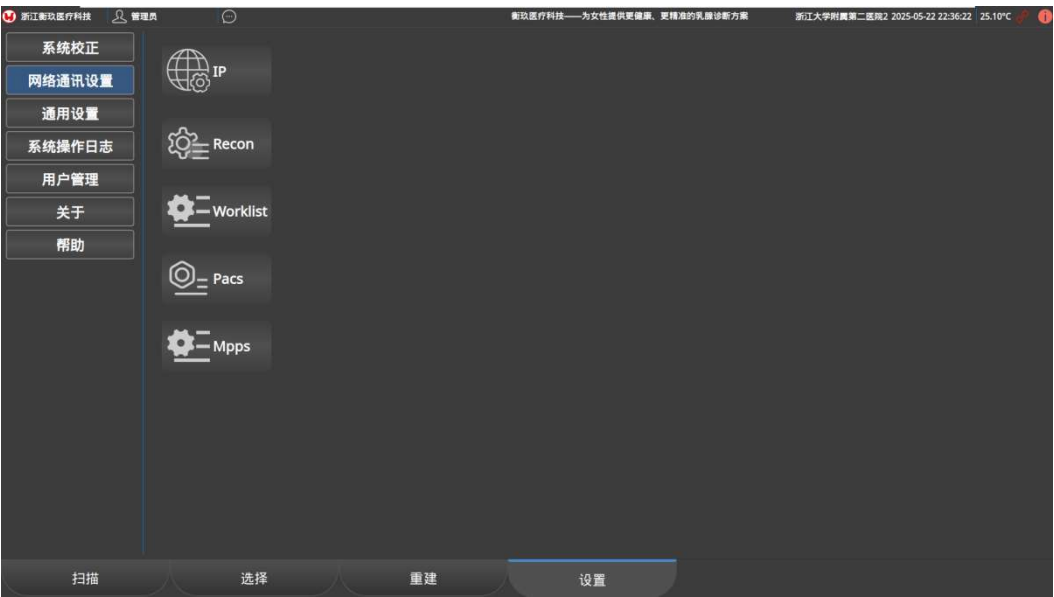
查单号信息进行检索。

4.8 设置页

点击设置进入设置页。设置页包含网络通讯设置,通用设置,系统操作日志,用户管理,关于和帮助。

4.8.1 网络通讯设置

包含本机 IP 设置,Recon 服务器设置,Worklist 设置,PACS 设置获取及 MPPS 设置。



4.8.1.1 本机 IP 设置

点击 IP 设置弹出如下对话框。



本机 IP 设置可设置 DHCP，IP 地址，子网掩码及网关。这些设置根据医院具体网络环境要求配置。

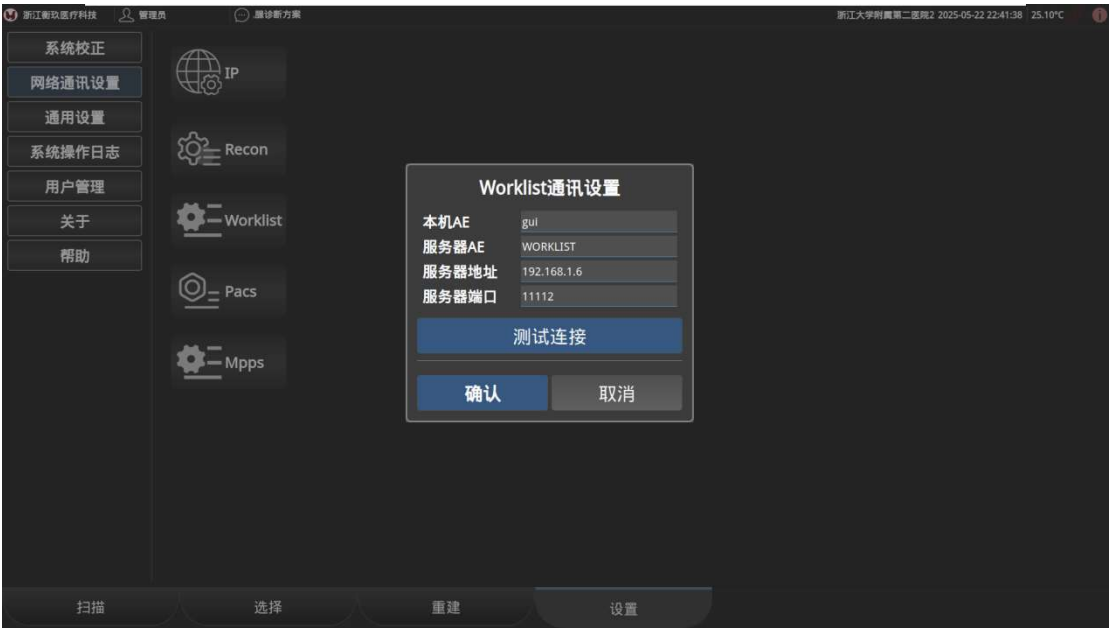
4.8.1.2 Recon 通讯设置

点击 Recon 按钮弹出如下对话框。



Recon 通讯设置可设置本机 AE，服务器 AE，服务器地址，服务器端口。这些设置为出厂设置，一般由浙江衡玖设置。

4.8.1.3 Worklist 通讯设置

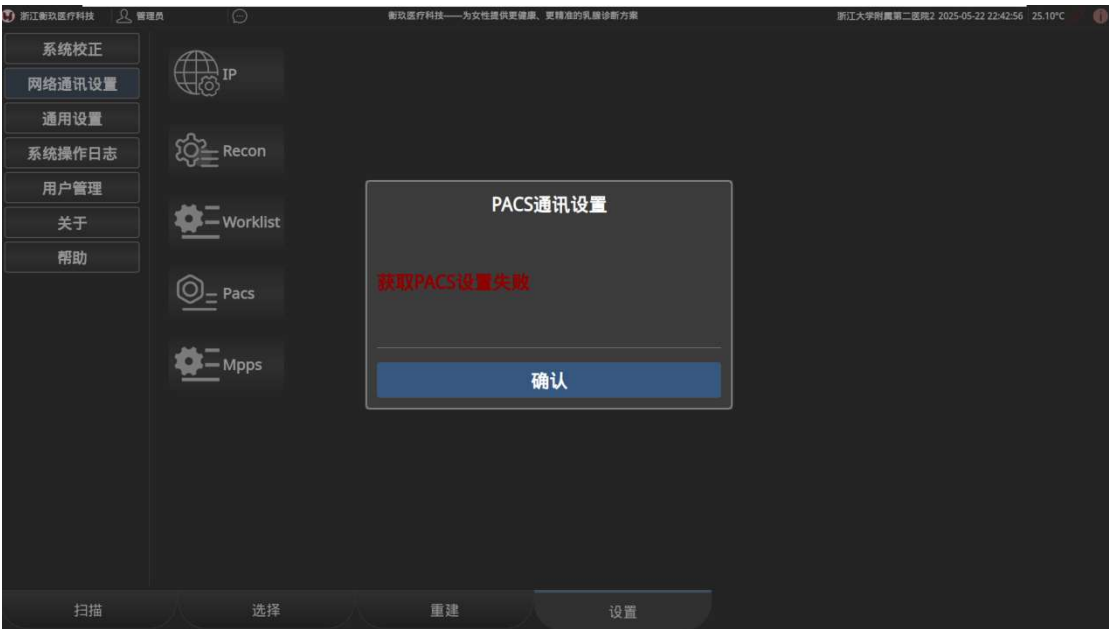


包含本机 AE，服务器 AE，服务器地址，服务器端口。这些设置根据医院具

体网络环境要求配置。

4.8.1.4 PACS 通讯设置

点击 PACS 按钮，系统即尝试与重建服务器通讯，获取其上配置的 PACS 通讯设置信息。若不能与重建服务器通讯，则提示获取 PACS 设置失败。如下图所示。



4.8.1.5 MPPS 通讯设置

可配置选择打卡或关闭使用 MPPS 通讯设置。MPPS 通讯设置包括本机 AE, 服务器 AE, 服务器地址及服务器端口。这些设置根据医院具体网络环境要求配置。测试连接可测试从设备及重建服务器到 MPPS 的通讯连接情况。



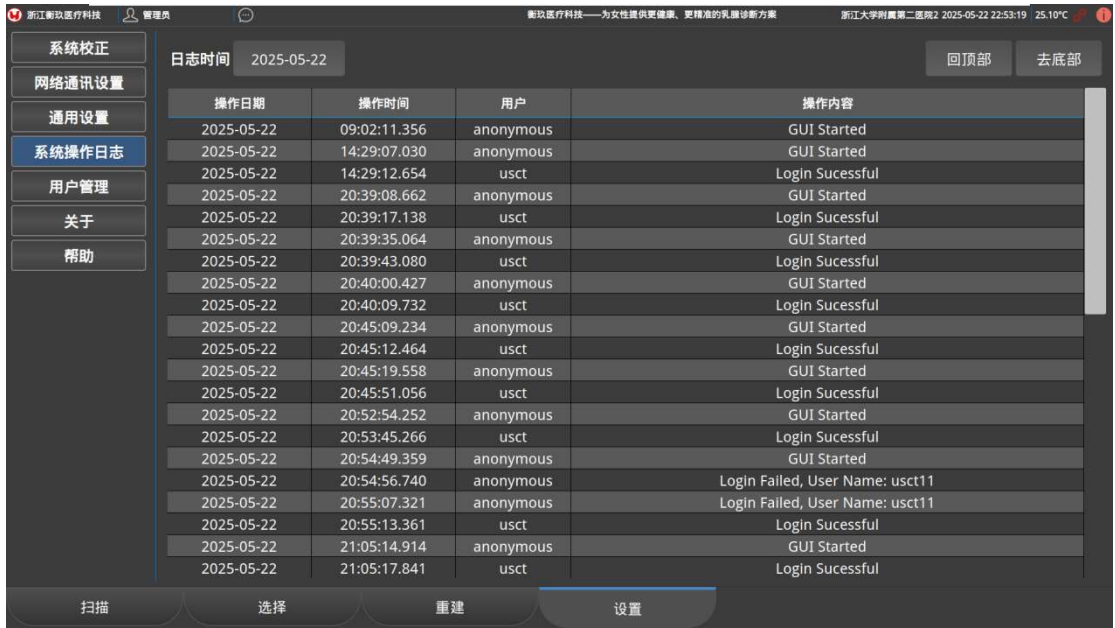
4.8.2 通用设置

通用设置包括机构名称设置，机构地址设置，语言选择，锁屏时间选择，默认检查协议选择，Worklist 模态过滤器选择，Worklist 时间过滤器选择，检查结束确认开关，匿名模式开关，默认屏幕启用开关，自动排水开关以及磁盘存储信息显示。



4.8.3 系统操作日志

记录操作日期，操作时间，用户及操作内容。可进行日志时间选择。可通过右侧长条按钮拉动列表。



4.8.4 用户管理

用户管理页可新增，编辑和删除用户。用户信息以列表形式展示，包含 ID，姓名，角色和备注。注意，角色分两种，一种 **admin**，一种 **doctor**。Admin 只能有一个。



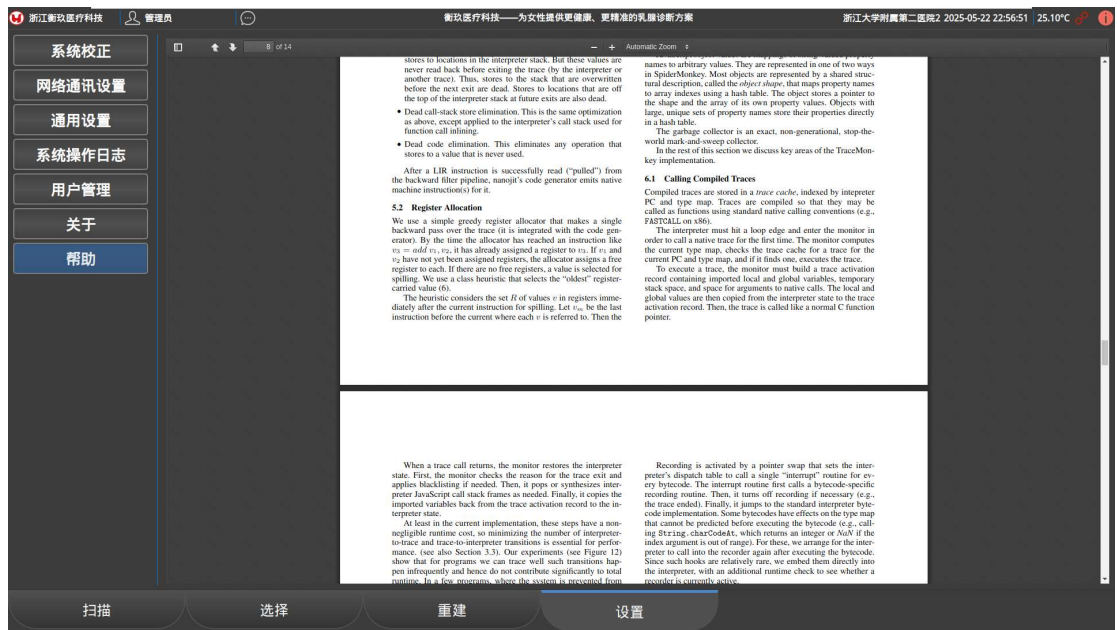
4.8.5 关于

关于页面提供了系统及子系统的版本信息。



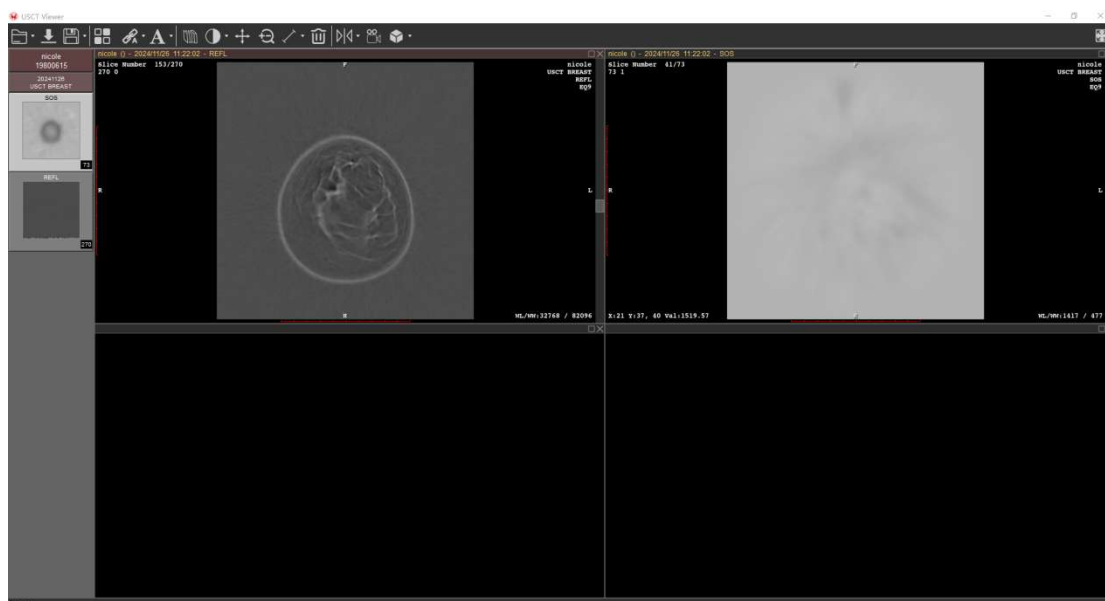
4.8.6 帮助

帮助页内置了 pdf 格式的产品的说明书供用户方便查看产品使用方式。



4.9 阅片

本产品提供专用阅片软件用于乳腺超声断层成像系统的灰阶图和声速图的图像阅片，供医生诊断使用。阅片软件界面如下图所示。



本阅片软件运行在一台台式机上,具体的配置需求详见 3.3 阅片软件配置条件。

4.9.1 功能介绍

阅片软件的最上栏为菜单栏。从左至右分别为打开 DICOM 文件或含 DICOM 文件夹, PACS 设置, 布局设置, 联动浏览, 匿名化, 窗宽床位调解, 平移图像, 图像缩放, 测量工具, 图像删除, 图像翻转, 动态播放和 MPR 功能。



5 安装

5.1 概述

本公司负责设备的安装、调试和操作人员培训。用户严禁打开或者接触系统内部部件。除产品本身的安装外，本公司还负责相关部件的安装和调试，包括重建服务器及重建软件，台式机（带显示屏）及阅片软件，交换机，光纤线，网线，滤网，外接水管。

5.2 产品安装和使用要求

- (1) 房间尺寸： 最小尺寸 4m x 3m;
- (2) 电源要求： AC 220V \pm 22V， 50Hz \pm 1Hz；至少 4 个插头；
- (3) 照明(内部)： 自然光， 日光灯， 人造光源；
- (4) 噪声： 低（检查室）；
- (5) 温度： 房间温度可能变化范围： 5 到 40 °C；
- (6) 水相关要求： 房间内需具备进水口，排水口，医院自来水水质要求；
- (7) 接口要求： PACS 系统接口；
- (8) 环境中其他设备： 空调，通风设施。

6 维护和保养

6.1 检查半球探头装置

每天在开启设备前，用户需要检查半球探头装置。 用户需检查 TAS 表面确保没有裂纹或断裂。用户需检查 O 型密封圈没有松动或脱落。如果发现任何可能导致 TAS 损伤或漏水风险的问题，请及时联系浙江衡玖技术支持。

6.2 清洁和消毒

用户应定期进行清洁和消毒。 浙江衡玖建议用户维护一份清洁消毒记录来保证乳腺超声断层成像系统被定期清洁和消毒。

6.2.1 患者间的系统清洁

上一位患者采集结束时会自动排水。在排水过程中，使用者可拿掉一次性床单，将带有软垫环的适应环旋转取下。

待排水完成后，点击触控屏上清洁按钮，等待其完成。

掀开前侧床板。用户使用挥发性消毒液喷洒 holder 内表面、溢水环及溢水管道口。

然后，使用消毒纸巾分别擦拭清洗环，半球探头装置内壁和软垫环。

将带有软垫环的适应环旋转装上，铺上一次性床单，完成一次患者间系统清洁。

清洁次数不超过 75000 次。

6.2.2 中度消毒（每天一次）

建议每天对设备进行一次中度消毒。一天患者都检查完后进行。

1. 点击触控屏上清洁按钮，等待其完成。

2. 打开前侧床板，用床板支撑杆将其支撑。使用注射器抽一满管浓度为（0.22%）季铵盐消毒液/酒精消毒液（75%），打进底部注水口及排水口，进行浸泡消毒，时间为 3min。

2. 分别对 holder 内表面、溢水环及溢水管道口均匀喷洒浓度为（0.22%）季铵盐消毒液/酒精消毒液（75%）后，用无菌布均匀擦拭每个位置进行消毒；

3. 点击触控屏上清洁按钮。

4. 设备关机。用浓度为（75%）酒精消毒巾对设备触控屏、进行 3 次擦拭消毒。

6.2.3 深度消毒（每月一次）

建议每月对设备进行一次深度消毒。

1. 点击触控屏上清洁按钮，等待其完成。

2. 打开前侧床板，用床板支撑杆将其支撑。使用注射器抽一满管浓度为（0.22%）季铵盐消毒液/酒精消毒液（75%），打进底部注水口及排水口，进行浸泡消毒，时间为 3min。。

3. 溢水环中倒入浓度为（0.22%）季铵盐消毒液/酒精消毒液（75%），进行 1min 冲洗消毒，消毒液通过溢水管流入排水管道。

4. 点击触控屏上注水按钮，持续 3s，使注水管中的消毒液排到 Holder 中，

点击触控屏上排水按钮，持续 5s，使 Holder 中水排出

5. 点击触控屏上清洁按钮，等待其完成。

6. 设备关机。用浓度为（75%）酒精消毒巾对设备触控屏、外壳各进行 3 次擦拭消毒。

可使用的消毒液：铵盐消毒液（0.22%）/酒精消毒液（75%）、季铵盐消毒巾/酒精消毒巾、无菌布、医用多酶低泡清洁剂。

轻度消毒次数不超过 75000 次，中度消毒次数不超过 1500，深度消毒不超过 60 次。

设备床垫表面、床体边缘清洁消毒：

1. 带上保洁手套；
2. 利用消毒湿巾擦拭各个面及角落；

6.3 更换滤网

用户每月检查一次滤网状态。~~系统会自动提醒用户更新滤网。~~

6.3.1 检查滤网状态

关掉医院的进水阀门。点击界面注水按钮，当发现不再有水注入时，再次点击注水按钮停止注水。点击排水按钮直到水被排空，点击注水按钮。将透明滤网盖卸下，取下滤网，观察其外观。若有生锈现象，则重新采购。若无生锈现象，则将滤网放入水中清洗，重新安装。



6.3.2 安装滤网

保持医院进水阀门关闭。将新滤网或清洗后的滤网安装回去，拧上透明滤网盖。打开医院进水阀门。依次点击界面上注水，排水，清洁按钮，工作正常代表滤网更换成功。

6.3.3 购买新滤网

可联系浙江衡玖技术支持下单购买。邮箱：support@eq9hj.com。如果需要紧急采购，可以电话联系：0571-58100590。

6.4 定期的维护和保养

浙江衡玖建议用户每年对设备进行一次针对基本性能和基本安全的维护和保养。预约年度维护和保养，请联系浙江衡玖技术支持。

7 存储、运输和包装

7.1 存储

- 1) 环境温度：-10℃~+55℃；
- 2) 相对湿度：15%~93%，无冷凝；

- 3) 大气压力: 80kPa~106kPa;
- 4) 存储于无腐蚀性气体和通风良好的室内;

7.2 运输

- 1) 允许使用一般交通运输工具,但须防止运输过程中的剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。
- 2) 运输装车时叉车长度不小于 1.5m。

7.3 包装

整机外罩防静电塑料薄膜,再用木箱包装。四角用泡沫或其他防冲撞材料隔垫、保护。底层托板上增加了 3 个防震球,四个侧面各增加了一个支撑附件,支撑附件顶端通过一定厚度的缓冲层与设备框架相接触。

- (1) 随机文件:
 - a) 合格证;
 - b) 说明书;
 - c) 装箱清单;
- (2) 产品铭牌;
- (3) 附配件;

8 售后服务说明

8.1 保修内容及期限

8.1.1 保修内容

- 因材料或工艺导致的故障维修
- 因质量问题故障的部件
- 软件更新和升级服务
- 设备定期检查和维护

8.1.2 保修期限

整机保修期为 2 年，可选择延长。延长保修需额外缴费。

部件保修期为 1 年。包括超声探头，前端电路板等部件。

8.2 售后服务

当您从衡玖授权的任何机构购买的产品出现故障时，或使用中有技术问题需要咨询时，均可拨打服务热线：0571-58100590。

服务时间：每周一至周五，9:00-17:00。

在衡玖服务人员为您服务时，请您准备好对应的购机发票，如果您无法提供，衡玖将根据该产品编号查询其出厂日期，并以查询到的相关有效保修起始日为准提供保修服务。

经衡玖维修后的产品，保修期内继续享有本标准的保修服务承诺。如果部件已过保修期，经有偿服务后，所换或维修的部件可享有 90 天的保修。

8.3 不属于免费保修义务的情形

- 1) 非衡玖授权销售的产品；
- 2) 产品或部件已经超出保修期；
- 3) 未按说明书要求规定的工作环境使用造成的故障或损坏；
- 4) 任何未经衡玖授权和同意的维修行为造成的故障或损坏；
- 5) 因意外因素或人为原因（包括操作失误、划伤、搬运、磕碰、输入不合适的电压等）导致的故障或损坏；运输或其他非正常使用所导致的故障；
- 6) 因自然灾害等不可抗力（如地震、火灾、非正常震动或电损坏等）原因造成的故障或损坏；
- 7) 其他并非产品（包括部件）本身质量问题而导致的故障或损坏；由于上述事项的影响使衡玖无法直接或间接履行本合同或造成延误履行本合同的情况，将不被视为违约。

8.4 特别提醒

本承诺仅适用于衡玖正式授权销售的产品。

如果相关法律法规发生变化，衡玖将依对应的法律规定向您提供售后服务；

基于知识产权的保护，衡玖将收回维修所更换的备件，衡玖有保留对此服务承诺的解释权。

9、故障与异常处理

9.1 联系技术支持

如果在使用浙江衡玖乳腺超声断层成像系统遇见任何问题，请使用邮箱 support@eq9hj.com 联系浙江衡玖的技术支持。紧急情况，请电话 0571-58100590。

9.2 故障类型编码表

错误码	错误信息	用户处理方式
DMSL_F401	AMC 板卡缺失	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F402	DB/FEB 串口打开失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F403	电机串口打开失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F404	操作 AMC 板卡失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F405	创建 Ascan 文件夹失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F406	读取配置文件失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_W507	Ascan 超时	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F408	CE 超时	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F409	Ascan 数据导出错误	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F410	CE 数据导出错误	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F412	电机控制失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。

		支持。
DMSL_F413	必须的指令不存在	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F414	MAC 地址不存在	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F417	检查配置文件夹失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F420	参数解析错误	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F422	Chirp 信号加载错误	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_W523	数据导出超时	本次保持关注，不需要特别处理。如果频繁发生，请及时联系技术支持。
DMSL_E540	水处理设备通讯失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_E542	水温过高	检查入水口水温是否正常。尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_E543	缺水	检查入水口。尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F491	电控板异常	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F492	左侧急停按下	解除左侧急停按钮，在屏幕上确认。尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F493	数据导出异常	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F494	右侧急停按下	解除右侧急停按钮，在屏幕上确认。尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F495	检查启动失败，需要停止后重新启动	等待 1 一分钟后重试。尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F497	扫描过程中出现问题	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F498	硬盘满了	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
DMSL_F501	TAS 缺失	请及时联系技术支持。
RECON_F001	重建算法未知致命错误	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
RECON_E	全部 PACS 无法连接	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
RECON_W016	MPPS 连接失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
RECON_F002	数据库错误	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
RECON_F004	空水数据缺失	进入配置界面，重新扫描空水数据。尝试重启系统。

		如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
	Create 接口调用失败，服务器调用接口失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
	Query 接口调用失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
GUI_F001	与 Recon 无法连接	修改网络配置，尝试连接。尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
GUI_F002	与 DMS 无法连接	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
RECON_W003	重建超时	本次保持关注，不需要特别处理。如果频繁发生，请及时联系技术支持。
GUI_W003	与 MPPS 连接失败	等待一会儿，尝试连接。尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。
GUI_F004	数据库连接失败	尝试重启系统。如果错误依然存在，请及时联系技术支持。

9.3 其他问题

下表列出了一些用户使用过程中可能遇见的问题但未被系统识别为错误或者警告。如果所需采取的措施未能成功解决问题，请及时联系浙江衡玖技术支持。

类别	问题描述	可能的原因	所需采取措施
人机交互	界面操作可执行，但卡顿	通讯异常或软件运行出错	尝试重启系统。如果问题依然存在，请及时联系技术支持。
触摸屏	不显示画面	触摸屏供电断开或 HDMI 线断开。	检查所有线缆连接。
	画面显示线条或其他奇怪模式	线缆接触不良	检查所有线缆连接。
滤网	水质浑浊有杂质或者图像质量下降	滤网未及时更换	更换滤网。如果问题依然存在，请及时联系技术支持。
	开不了机	电源连接不良	检查电源线，重新开机
	设备长时间很吵	空气滤网堵塞	清洁滤网后观察一段时间。
	局域网无法连接	交换机出问题	检查交换机是否接电，交换网线尝试。

附录 A 电磁兼容信息表

- 本系统使用可能会对附近的电子设备产生干扰，也可能由于附近电子设备的运行而导致本系统发生误动作，或者出现异常图像，导致误诊。请在使用本系统的时候与其它电气设备保持适当的距离。

- 除本系统的制造商作为内部元器件的备件出售的发射板和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致本系统发射的增加或抗扰度的降低。

- 本系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

- 请根据说明书内的内容对产品进行安装及使用，若未按说明书内规定内容进行安装及使用，所引发的安全、电磁兼容性能非预期下降，制造商不承担此风险。

- 本系统电缆线信息：电源线：3m，光纤线：10m。

- 基本性能：

- 不得产生可能归咎于生理效应，且可能改变诊断结果的波形噪声、图像伪影或失真、或显示数字值错误；

- 不得产生与所进行的诊断相关的不正确数字值的显示；

- 不得产生非预期的或过量的换能器组件表面温升；

- 不得使预期体内使用的换能器组件产生非预期的或非受控的运动；

- 不得产生与安全相关指示的不正确显示。

表 1 指南和制造商声明——电磁发射

指南和制造商声明——电磁发射		
本系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	系统仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频辐射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A 类	系统适合在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

表 2 指南和制造商声明——电磁抗扰度

指南和制造商声明——电磁抗扰度			
本系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用用户宜保证其在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面宜是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	网电源宜具有典型的商业或医用环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源宜具有典型的商业或医用环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5%U _T ，持续 0.5 周期 (在 U _T 上，>95%的暂降) 40%U _T ，持续 5 周期 (在 U _T 上，60%的暂降) 70%U _T ，持续 25 周期 (在 U _T 上，30%的暂降) <5%U _T ，持续 5s (在 U _T 上，>95%的暂降)	<5%U _T 持续 0.5 周期 (在 U _T 上，>95%的暂降) 40%U _T 持续 5 周期 (在 U _T 上，60%的暂降) 70%U _T 持续 25 周期 (在 U _T 上，30%的暂降) <5%U _T 持续 5s (在 U _T 上，>95%的暂降)	网电源宜具有典型的商业或医用环境中使用的质量。如果设备的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐设备采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场宜具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注：U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 3 指南和制造商声明——电磁抗扰度

指南和制造商声明——电磁抗扰度


本系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用用户宜保证其在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6-2017 射频辐射 GB/T 17626.3	3V（有效值） 150 kHz~80 MHz 3V/m 80 MHz~2.5 GHz	3V（有效值） 3V/m	<p>便携式和移动式射频通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近系统的任何部分（包括电缆）。该距离由与发射机频率相应的公式计算得到。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d=1.17 \sqrt{P}$ $d=1.17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d=2.33 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中：</p> <p>P——发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）；</p> <p>d——推荐的隔离距离，单位为米（m）。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b都宜比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
<p>^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得本系统所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则宜观测本系统以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，比如重新调整设备的方向或位置。</p> <p>^b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强宜低于 3V/m。</p>			

表 4 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和系统之间推荐隔离距离			
<p>系统预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和本系统之间最小距离来防止电磁干扰。</p>			
发射机的最大额定输出功率 w	对应发射机不同频率的隔离距离 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。</p> <p>注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			