
SonoSite Edge II

SonoSite SII

User Guide Errata

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 USA

T: 1-888-482-9449 or 1-425-951-1200

F: 1-425-951-1201

EC Authorized Representative

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

The Netherlands

Australia Sponsor

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australia

Caution

United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SonoSite, the SonoSite logo, SonoSite Edge, and SonoSite SII are trademarks and registered trademarks of FUJIFILM Sonosite, Inc. in various jurisdictions. FUJIFILM is a registered trademark of FUJIFILM Corporation. Value from Innovation is a trademark of FUJIFILM Holdings America Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Part number: P21659-09

Publication date: September 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



SonoSite Edge II and SonoSite SII User Guide

Errata

Introduction	2
Document conventions	2
Getting Help	2
Getting Help (SonoSite Edge II)	3
Getting Started	3
Intended uses (SonoSite Edge II)	3
Intended uses (SonoSite SII)	3
System Setup	6
Connectivity settings (SonoSite SII)	6
Connectivity setup (SonoSite Edge II)	6
Network Status settings	6
Imaging	6
Imaging modes and exams available by transducer (SonoSite SII)	6
Measurements and Calculations (SonoSite SII)	7
General calculations	7
Measurement References (SonoSite SII)	7
Measurement accuracy	8
Measurement publications and terminology	8
Cleaning and Disinfecting	9
Safety	9
Clinical safety	9
Electromagnetic compatibility	9
Wireless transmission	11
Wireless USB Dongle (Panda)	11
Wireless and Security Module (Laird)	11
Labeling symbols	23
Specifications	30
Supported transducers (SonoSite SII)	30
Standards	31
Electromechanical safety standards	31
Acoustic output	32
ALARA principle	32
Applying the ALARA principle	32
Direct controls	32
Output display	33
Related guidance documents	33
Acoustic output measurement	33
Terms used in the acoustic output tables	92
Glossary (SonoSite Edge II)	93

Introduction

Document conventions

The document follows these conventions:

- ▶ A **WARNING** describes precautions necessary to prevent injury or loss of life.
- ▶ A **Caution** describes precautions necessary to protect the products.
- ▶ A **Note** provides supplemental information.
- ▶ Numbered and lettered steps must be performed in a specific order.
- ▶ Bulleted lists present information in list format but do not imply a sequence.
- ▶ Single-step procedures begin with ❖.

For a description of labeling symbols that appear on the product, see "Labeling Symbols" in the user guide.

Getting Help

For technical support, please contact FUJIFILM SonoSite as follows:

Phone (U.S. or Canada)	877-657-8118
Phone (outside U.S. or Canada)	425-951-1330, or call your local representative
Fax	425-951-6700
Email	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Europe Service Center	Main: +31 20 751 2020 English support: +44 14 6234 1151 French support: +33 1 8288 0702 German support: +49 69 8088 4030 Italian support: +39 02 9475 3655 Spanish support: +34 91 123 8451
Asia Service Center	+65 6380-5581

Printed in the U.S.

Getting Help (SonoSite Edge II)

The following has been corrected in the SonoSite Edge II system user guide; the revision will be made in the next update.

Email

ffss-service@fujifilm.com

Getting Started

The following content was either not included or incorrect in the SonoSite Edge II and SonoSite SII system user guides; the revisions will be made in the next update.

Intended uses (SonoSite Edge II)

Prostate imaging applications

You can assess the prostate and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology.

Superficial imaging applications

You can assess the breast, thyroid, testicle, lymph nodes, hernias, musculoskeletal structures, soft tissue structures, spine, ophthalmic structures, and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology. You can use the system to provide ultrasound guidance for biopsy and drainage procedures, vascular line placement, and peripheral nerve blocks.

Intended uses (SonoSite SII)

Indications for use

The SonoSite SII Ultrasound System is a general purpose ultrasound system intended for use by qualified physicians and healthcare professionals for evaluation by ultrasound imaging or fluid flow analysis of the human body. Specific clinical applications and exam types include:

- ▶ Ophthalmic
- ▶ Fetal - OB/GYN
- ▶ Abdominal
- ▶ Pediatric
- ▶ Small Organ (breast, thyroid, testicle, prostate)
- ▶ Neonatal Cephalic
- ▶ Adult Cephalic

- ▶ Trans-rectal
- ▶ Trans-vaginal
- ▶ Musculo-skeletal (Conventional)
- ▶ Musculo-skeletal (Superficial)
- ▶ Cardiac Adult
- ▶ Cardiac Pediatric
- ▶ Peripheral Vessel

The system is used with a transducer attached and is powered either by battery or by AC electrical power. The clinician is positioned beside the patient and places the transducer onto (or into, for invasive procedures) the patient's body where needed to obtain the desired ultrasound image.

For the intended transducer for each exam type, refer to ["Imaging modes and exams available by transducer"](#) on page 11.

The system transmits ultrasound energy into the patient's body to obtain ultrasound images as described below.

Abdominal imaging applications

You can assess the liver, kidneys, pancreas, spleen, gallbladder, bile ducts, transplanted organs, abdominal vessels, and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology transabdominally.

Cardiac imaging applications

You can assess the heart size and function, cardiac valves, great vessels, visualize blood flow through cardiac valves, and assess for the presence or absence of pathology. In addition, you can identify the presence and location of fluid around the heart and lungs used to assist in pericardiocentesis and thoracentesis procedures. You can detect normal lung motion for the presence or absence of pathology. Gynecology and infertility imaging applications

You can assess the uterus, ovaries, adnexa, and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology transabdominally or transvaginally.

Interventional imaging applications

You can use the system to provide ultrasound guidance for biopsy and drainage procedures, vascular line placement, peripheral nerve blocks, amniocentesis, and other obstetrical procedures.

Obstetrical imaging applications

You can assess the fetal anatomy, viability, estimated fetal weight, gestational age, amniotic fluid, and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology transabdominally or transvaginally. CPD and Color imaging are intended for high-risk pregnant women. High-risk pregnancy indications include, but are not limited to, fetal hydrops, placental abnormalities, as well as maternal hypertension, diabetes, and lupus.

WARNINGS

- ▶ During the first trimester, you should limit the duration of ultrasound imaging based on MI/TI. For more information, see “**Acoustic Output**” on page 1.
- ▶ To prevent injury or misdiagnosis, do not use this system for Percutaneous Umbilical Blood Sampling (PUBS) or *in vitro* Fertilization (IVF) The system has not been validated to be proven effective for these two uses.
- ▶ CPD or Color images can be used as an adjunctive method, not as a screening tool, for the detection of structural anomalies of the fetal heart, and as an adjunctive method, not as a screening tool, for the diagnosis of Intrauterine Growth Retardation (IUGR)

Pediatric and neonatal imaging applications

You can assess the pediatric and neonatal abdominal, pelvic, and cardiac anatomy, pediatric hips, neonatal head, and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology.

Prostate imaging applications

You can assess the prostate and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology.

Superficial imaging applications

You can assess the breast, thyroid, testicle, lymph nodes, hernias, musculoskeletal structures, soft tissue structures, ophthalmic structures, and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology. You can use the system to provide ultrasound guidance for biopsy and drainage procedures, vascular line placement, and peripheral nerve blocks.

WARNING

- ▶ To avoid injury to the patient, use only an Ophthalmic (Oph) exam type when performing imaging through the eye. The FDA has established lower acoustic energy limits for ophthalmic use. The system will not exceed these limits only if the Oph exam type is selected.

Arterial and venous imaging applications

You can assess the carotid arteries, deep veins and arteries in the arms and legs, superficial veins in the arms and legs, great vessels in the abdomen, and various small vessels feeding organs for the presence or absence of pathology.

Contraindications

The SonoSite SII ultrasound system has no known contraindications.

System Setup

Connectivity settings (SonoSite SII)

All references to PDAS should be changed to SiteLink in the SonoSite SII system user guide; the revision will be made in the next update.

Connectivity setup (SonoSite Edge II)

The following reference has been updated in the SonoSite Edge II system user guide; the revision will be made in the next update.

To enable wireless connection

❖ See *Setting Up a Network Connection*.

Network Status settings

If your Network Status screen displays a failed wireless device message, your network password may be expired. Make sure that you have an updated network password before connecting your wireless device.

Imaging

The C8x transducer is needle guide-capable on both the SonoSite Edge II and SonoSite SII systems.

Imaging modes and exams available by transducer (SonoSite SII)

The following footnotes were missing from **Table 4-5. Imaging modes and exams available by transducer** in the SonoSite SII system user guide; the revision will be made in the next update.

^aExam type abbreviations are as follows: Abd = Abdomen, Art = Arterial, Bre = Breast, Crd = Cardiac, Gyn = Gynecology, Msk = Musculoskeletal, Neo = Neonatal, Nrv = Nerve, OB = Obstetrical, Oph = Ophthalmic, Pro = Prostate, SmP = Small Parts, Spn = Spine, Sup = Superficial, Ven = Venous.

^bThe optimization settings for 2D are Res, Gen, and Pen.

^cThe optimization settings for CPD and Color are low, medium, and high (flow sensitivity) with a range of PRF settings for Color depending on the setting selected.

Measurements and Calculations (SonoSite SII)

General calculations

Volume calculation


- WARNING**
- ▶ To avoid incorrect calculations, verify that the patient information, date, and time settings are accurate.
 - ▶ To avoid misdiagnosis or harming the patient outcome, start a new patient form before starting a new patient exam and performing calculations. Starting a new patient form clears the previous patient's data. The previous patient's data will be combined with the current patient if the form is not first cleared.

The volume calculation involves three 2D distance measurements: D1, D2, and D3. After all measurements are saved, the result appears on-screen and in the patient report.

The volume calculation is available in the following exam types: Abdomen, Arterial, Breast, Gynecological, Musculoskeletal, Nerve, Small Parts, Venous, and Superficial.

To calculate volume

Do the following for each image you need to measure:

- 1 On a frozen 2D image, tap **Calcs**.
- 2 Do the following for each measurement you need to take:
 - a From the calculations menu, under **Volume**, select the measurement name.
If **Volume** is not available in a Gyn exam, select **Gyn** and then select **Volume**.
 - b Using the touchpad or the touchscreen, position the calipers
 - c Tap **Save Calc** to save the calculation.
A check mark appears next to the saved measurement.
- 3 To save a picture of the finished calculation, tap .
- 4 Tap **Back** to exit the calculation.

Measurement References (SonoSite SII)

The following information was not included in the SonoSite SII system user guide; the revision will be made in the next update.

Measurement accuracy

Table 1: M Mode Measurement and Calculation Accuracy and Range

M Mode Measurement Accuracy and Range	System Tolerance	Accuracy By	Test Method	Range
Distance	< +/- 2% plus 1% of full scale ^a	Acquisition	Phantom ^b	0–26 cm
Time	< +/- 2% plus 1% of full scale ^c	Acquisition	Phantom ^d	0.01–10 sec
Heart Rate	< +/- 2% plus (Full Scale ^c * Heart Rate/100)%	Acquisition	Phantom ^d	5–923 bpm

^aFull scale for distance implies the maximum depth of the image.

^bAn RMI 413a model phantom with 0.7 dB/cm MHz attenuation was used.

^cFull scale for time implies the total time displayed on the scrolling graphic image.

^dFUJIFILM SonoSite special test equipment was used.

Measurement publications and terminology

General references

Hip Angle/d:D Ratio

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Percent Area Reduction

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ Area Reduction} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

where: A1 = original area of the vessel in square cm
A2 = reduced area of the vessel in square cm

Percent Diameter Reduction

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ Diameter Reduction} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

where: D1 = original diameter of the vessel in cm
D2 = reduced diameter of the vessel in cm

Cleaning and Disinfecting

The following website was corrected in the SonoSite Edge II and SonoSite SII user guides; the revision will be made in the next update.

www.sonosite.com/products/transducers

The following footnote was updated in the cleaning and disinfecting tables.

Refer to the cleaners and disinfection tool available at www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants for a more complete list of approved cleaners and disinfectants.

Safety

Clinical safety

The following warning has been updated in the SonoSite Edge II and SonoSite SII user guides; the revision will be made in the next update.

WARNING

FUJIFILM SonoSite does not recommend the use of high-frequency (HF) electromedical devices in proximity to its systems. FUJIFILM SonoSite equipment has not been validated for use with HF electro-surgical devices or procedures. Use of HF electro-surgical devices in proximity to its systems may lead to abnormal system behavior or shutdown of the system.

To avoid the risk of a burn hazard, do not use the transducer with HF surgical equipment. Such a hazard may occur in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.

Electromagnetic compatibility

The ultrasound system has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014. The ultrasound system is suitable for use in the professional healthcare facility environment. Active HF surgical equipment causes high electromagnetic disturbances which may interfere with the ultrasound system operation. The ultrasound system should not be operated inside an RF-shielded room where magnetic resonance imagery is present,

because it produces high electromagnetic disturbances which may interfere with the ultrasound system operation. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Cautions

- ▶ Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. Portable RF communications equipment (including peripherals, such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ultrasound system, including cables specified by FUJIFILM SonoSite. Portable and mobile RF communications equipment can affect the ultrasound system. Electromagnetic interference (EMI) from other equipment or interference sources could result in performance disruption of the ultrasound system. Evidence of disruption may include image degradation or distortion, erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site to determine the source of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).
 - ▶ Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
 - ▶ Relocate or re-orient interfering equipment.
 - ▶ Increase distance between interfering equipment and your ultrasound system.
 - ▶ Manage use of frequencies close to ultrasound system frequencies.
 - ▶ Remove devices that are highly susceptible to EMI.
 - ▶ Lower power from internal sources within facility control (such as paging systems).
 - ▶ Label devices susceptible to EMI.
 - ▶ Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.
 - ▶ Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).
 - ▶ Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.
 - ▶ Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.
 - ▶ Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards.
- ▶ Do not stack other equipment on the ultrasound system or use other equipment in close proximity and adjacent to the ultrasound system. If stacking or using other equipment in close proximity is unavoidable, then you must observe the system to verify normal operation.

Note

The emissions characteristics of the SonoSite Edge II and SII ultrasound systems make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), the ultrasound system might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. It may be necessary to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.

Wireless transmission

The SonoSite Edge II and SII ultrasound systems implement two wireless solutions.

- ▶ Wireless USB Dongle (Panda) is a small wireless adapter that plugs into the USB port on the:
 - ▶ Right side of the Edge II ultrasound system
 - ▶ Upper back of the SII ultrasound system.
- ▶ Wireless and Security Module (Laird) is a module that mounts on the:
 - ▶ Lid of the Edge II ultrasound system and then plugs into the system with a right-angled USB cord
 - ▶ Transducer holder arm of the SII ultrasound system and then plugs into the system with a 12 inch USB cord

Refer to the information below for the transmission information for each one.

Wireless USB Dongle (Panda)

The Wireless USB Dongle uses the Industrial, Scientific, and Medical (ISM) frequency bands from 2.412 to 2.4835 GHz, depending on your country's regulation. The dongle implements the following methods of transmission:

- ▶ IEEE 802.11b with Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) at 19 dBm: Peak rate 54Mbps, Peak throughput: 27Mbps
- ▶ IEEE 802.11g with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 16 dBm: Peak rate 54Mbps, Peak throughput: 27Mbps
- ▶ IEEE 802.11n with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 15 dBm:
 - ▶ 1 T1 R. Peak rate: 150 Mbps, Peak throughput: 90 Mbps
 - ▶ 1 T2R. Peak rate: 300 Mbps, Peak throughput: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Peak rate: 300 Mbps, Peak throughput: Rx 260 Mbps

Wireless and Security Module (Laird)

The Wireless and Security Module uses the Industrial, Scientific, and Medical (ISM) frequency bands from 1.400 to 2.4835 GHz, and from 5.100 to 5.800 GHz. The module implements four different methods of transmission:

- ▶ IEEE 802.11a with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 11 dBm \pm 2 dBm @ 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b with Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) at 16 dBm \pm 2.0 dBm @ 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 13 dBm \pm 2.0 dBm @ 54 Mbps
 - ▶ IEEE 802.11n with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 12 dBm \pm 2.0 dBm (802.11gn) @ MCS7

Compatible accessories and peripherals (SonoSite Edge II)

FUJIFILM SonoSite has tested the SonoSite Edge II ultrasound system with the following accessories and peripherals and has demonstrated compliance to the requirements of IEC60601-1-2:2007 and IEC60601-1-2:2014.

You may use these FUJIFILM SonoSite accessories and third-party peripherals with the SonoSite Edge II.

WARNINGS

- ▶ Use of the accessories with medical systems other than the Edge ultrasound system may result in increased emissions or decreased immunity of the medical system.
- ▶ Use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the ultrasound system.
- ▶ The ultrasound system should not be used in a domestic establishment or connected to the public mains network.

Table 1-1: Accessories and peripherals compatible with Edge II ultrasound system

Description	Maximum Cable Length
C8x transducer	6.0 ft / 1.8 m
C11x transducer	6.0 ft/1.8 m
C35x transducer	5.5 ft / 1.7 m
rC60xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m
HFL38xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m
HFL50x transducer	5.7 ft/1.7 m

For transducers, the maximum cable length is measured between the strain reliefs. The stated length do not include the lengths of cable in the following locations: underneath the strain reliefs, inside the transducer enclosure, and inside the transducer connector.

^aThe L52x transducer is for veterinary use only.

Table 1-1: Accessories and peripherals compatible with Edge II ultrasound system

Description	Maximum Cable Length
HSL25x transducer	7.5 ft/2.3 m
ICTx transducer	5.5 ft/1.7 m
L25x transducer standard/armored	7.5 ft/2.3 m
L38xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m
L52x transducer ^a	7.9 ft/2.4 m
P10x transducer	6.0 ft/1.8 m
rP19x transducer standard/armored	6.0 ft/1.8 m
TEExi transducer	7.2 ft/2.2 m
Bar code scanner	4.8 ft/1.5 m
Battery for PowerPack	—
Battery Pack	—
Battery PowerPack	—
Black & white printer	—
Black & white printer power cable	3.3 ft/1 m
Color printer	—
Color printer power cable	3.3 ft/1 m
Color printer video cable	6 ft/1.8 m
ECG lead wires	24 in/0.6 m
ECG module	5.8 ft/1.8 m
ECG slave cable	8 ft/2.4 m
SonoSite Edge II Dock	—
SonoSite Edge II Stand	—

For transducers, the maximum cable length is measured between the strain reliefs. The stated length do not include the lengths of cable in the following locations: underneath the strain reliefs, inside the transducer enclosure, and inside the transducer connector.

^aThe L52x transducer is for veterinary use only.

Table 1-1: Accessories and peripherals compatible with Edge II ultrasound system

Description	Maximum Cable Length
Footswitch	9.8 ft/3 m
Petite mouse	6 ft /1.8 m
Power cord (system)	10 ft/3 m
Power supply with DC cable	6.8 ft/2 m
Power supply AC cable	39 in/1 m
PowerPark	—
Triple Transducer Connect	—
USB wireless adapter	—

For transducers, the maximum cable length is measured between the strain reliefs. The stated length do not include the lengths of cable in the following locations: underneath the strain reliefs, inside the transducer enclosure, and inside the transducer connector.

^aThe L52x transducer is for veterinary use only.

Compatible accessories and peripherals (SonoSite SII)

FUJIFILM SonoSite has tested the SonoSite SII Ultrasound System with the following accessories and peripherals and has demonstrated compliance to the requirements of IEC60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014.

You may use these FUJIFILM SonoSite accessories and third-party peripherals with the SonoSite SII ultrasound system.

WARNINGS

- ▶ Use of the accessories with medical systems other than the SonoSite SII ultrasound system may result in increased emissions or decreased immunity of the medical system.
- ▶ Use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the ultrasound system.

Table 1-2: Accessories and peripherals compatible with SonoSite SII ultrasound system

Description	Maximum Cable Length
C8x transducer	6.0 ft/1.8 m

Table 1-2: Accessories and peripherals compatible with SonoSite SII ultrasound system

Description	Maximum Cable Length
C11x transducer	6.0 ft/1.8 m
C35x transducer	5.5 ft/1.7 m
rC60xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m
HFL38xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m
HFL50x transducer	5.7 ft/1.7 m
HSL25x transducer	7.5 ft/2.3 m
ICTx transducer	5.5 ft/1.7 m
L25x transducer standard/armored	7.5 ft/2.3 m
L38xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m
L52x transducer	7.9 ft/2.4 m
P10x transducer	6.0 ft/1.8 m
rP19x transducer standard/armored	6.0 ft/1.8 m
Bar code scanner	4.8 ft/1.5 m
Battery for PowerPack	—
Battery Pack	—
Battery PowerPack	—
Black & white printer	—
Black & white printer power cable	3.3 ft/1 m
Black & white printer control cable	6.0 ft/1.8 m
Black & white printer video cable	6.2 ft/1.9 m
Footswitch	9.8 ft/3 m
Footswitch USB extension cable	6.5 ft/2 m
SonoSite SII Stand	—
Power cord (system)	10 ft/3 m
Power supply with DC cable	6.8 ft/2 m

Table 1-2: Accessories and peripherals compatible with SonoSite SII ultrasound system

Description	Maximum Cable Length
Power supply AC cable	39 in/1 m
PowerPark	—
USB wireless adapter	—
USB memory drive	—

For transducers, the maximum cable length is measured between the strain reliefs. The stated length do not include the lengths of cable in the following locations: underneath the strain reliefs, inside the transducer enclosure, and inside the transducer connector.

Manufacturer’s declaration

The tables in this section document the intended use environment and EMC compliance levels of the system. For maximum performance, ensure that the system is used in the environments described in this table.

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Table 1-3: Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions per IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Edge II and SII ultrasound systems use RF energy only for their internal functions. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Edge II and SII ultrasound systems are suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Table 1-4: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2007

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2.0\text{KV}$, $\pm 4.0\text{KV}$, $\pm 6.0\text{KV}$ contact $\pm 2.0\text{KV}$, $\pm 4.0\text{KV}$, $\pm 8.0\text{KV}$ air	$\pm 2.0\text{KV}$, $\pm 4.0\text{KV}$, $\pm 6.0\text{KV}$ contact $\pm 2.0\text{KV}$, $\pm 4.0\text{KV}$, $\pm 8.0\text{KV}$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{KV}$ on the mains $\pm 1\text{KV}$ on signal lines	$\pm 2\text{KV}$ on the mains $\pm 1\text{KV}$ on signal lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{KV}$ line(s) to line(s) $\pm 2\text{KV}$ line(s) to earth	$\pm 1\text{KV}$ line(s) to line(s) $\pm 2\text{KV}$ line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FUJIFILM SonoSite ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FUJIFILM SonoSite ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the FUJIFILM SonoSite ultrasound system further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the Intended installation location to assure that it is sufficiently low.

Table 1-4: Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2007


Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FUJIFILM SonoSite ultrasound system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance $d = 1.2 \sqrt{P}$</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (10) according to the transmitter manufacturer and it is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: “Source of non-ionizing radiation”)</p>
Note	<p>U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.</p> <p>At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>		

Table 1-4: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2007

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
a.	Field strengths from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FUJIFILM SonoSite ultrasound system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FUJIFILM SonoSite ultrasound system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the FUJIFILM SonoSite ultrasound system.		
b.	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		


Table 1-5: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2014

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8.0KV, contact ± 2.0KV, ± 4.0KV, ± 8.0KV air, ± 15KV	± 8.0KV, ± 4.0KV, ± 8.0KV air, ± 15KV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient burst IEC 61000-4-4	± 2KV on the mains ± 1KV on signal lines	± 2KV on the mains ± 1KV on signal lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1KV line(s) to line(s) ± 2KV line(s) to earth	± 1KV line(s) to line(s) ± 2KV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycle 0% U_T for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 500 msec <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5s	0% U_T for 0.5 cycle 0% U_T for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 500 msec <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FUJIFILM SonoSite ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FUJIFILM SonoSite ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Table 1-5: Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2014

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the FUJIFILM SonoSite ultrasound system further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the Intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands	3 Vrms 6 Vrms in ISM bands	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FUJIFILM SonoSite ultrasound system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d = 1.2 \sqrt{P}$

Table 1-5: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2014

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (10) according to the transmitter manufacturer and it is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Source of non-ionizing radiation")
Proximity fields from wireless communications equipment	Per 60601-1-2:2014 Table 9	Per 60601-1-2:2014 Table 9	
Note	U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
<p>a. Field strengths from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FUJIFILM SonoSite ultrasound system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FUJIFILM SonoSite ultrasound system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the FUJIFILM SonoSite ultrasound system.</p> <p>b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

FCC Caution: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Compatible accessories and peripherals

The following warning was added to the SonoSite Edge II and SonoSite SII user guides; the revision will be made in the next update.

WARNING | If peripherals are connected to the system, ensure that the system and peripherals are connected to the same AC Mains branch circuit.

Labeling symbols

Table 1-6: Standards labeling symbols





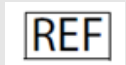
Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
	Manufacturer	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC
	Non-ionizing electromagnetic radiation	IEC 60601-1-2:2007 Medical Electrical Equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: electromagnetic compatibility	5.1.1	Indicates generally elevated, potentially hazardous levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g., in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment
	European community authorized representative	ISO 15223-1 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	5.1.2	Indicates the Authorized representative in the European Community
	Serial number	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.7	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified
	Catalog number	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.6	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified

Table 1-6: Standards labeling symbols (continued)







Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
	Caution	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions, that cannot for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	Fragile handle with care	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.1	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully
	Keep dry	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.4	.Indicates a medical device that needs to be protected from moisture
	Temperature limit	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.7	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Atmospheric pressure limitations	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.9	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.8	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed

Table 1-6: Standards labeling symbols (continued)







Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
IPX7	Degree of ingress protection provided by enclosure	IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.3	Protected against the effects of temporary immersion
	Refer to instruction manual/booklet	IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.2-10	Follow instructions for use (used in accordance with IEC 60601-1)
	Consult instructions for use	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Alternating current	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5032	Indicates on the rating plate, that the equipment is suitable for alternating current only, in order to identify appropriate terminals
	CE marking	Council Directive 93/42/EEC	Article 17 Annex XII	Signifies European Technical Conformity
	Conformité Européene Notified Body Reference No.: 2797	Council Directive 93/42/EEC	Article 17 Annex XII	Indicates European technical conformity and identification of notified body responsible for implementation of the procedures set out in Annexes II, IV, V, and VI.
	Dangerous voltage	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5036	Indicates hazards arising from dangerous voltage

Table 1-6: Standards labeling symbols (continued)








Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
	Stacking limit by number	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	2403	Indicates that the items are not to be vertically stacked higher than the specified number of items
	Caution hot	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5041	Indicates that the marked item can be hot and should not be touched without taking care
	Caution, static magnetic field hazard	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	6204	Identifies areas with potentially hazardous static magnetic fields and forces in an installation
	Type BF applied parts	IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.2-10	Identifies type BF applied part complying with IEC 60601-1
	Defibrillation-proof type CF applied part	IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.1-27	Identifies a defibrillation-proof type CF applied part complying with IEC 60601-1
	Electrostatic sensitive device	IEC 60417:2002 Graphical Symbols For Use On Equipment	5134	Indicates packages containing electrostatic sensitive devices, or identifies a device or a connector that has not been tested for immunity to electrostatic discharge
	Regulatory Compliance Mark (RCM)	AS/NZS3820	—	Indicates C-Tick-Regulatory Compliance Mark for Australia and New Zealand Device complies with relevant Australian and New Zealand regulations for electronic devices.

Table 1-6: Standards labeling symbols (continued)






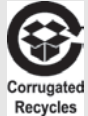


Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
	Batch code, date code, or lot code type of control number	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	5.1.5	Indicates manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Biological risk	ISO 7010 - Graphical symbols -- Safety colors and safety signs	W009	To warn of biological Hazard
	INMETRO Safety Symbols	—	—	Indicates Brazil - Accredited certification body by the National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality (INMETRO)
	Canadian Standard Association Certification Mark	—	—	CSA certification mark signifying that the product complies with the applicable CSA and ANSI/UL requirements and is authorized for use in Canada and the US.
	Recycle: Electronic Equipment	BS EN 50419:2016 Marking of Electrical and Electronic Equipment in accordance with Directive 2012/19/EU (WEEE).	Annex IX	Do Not Throw in Trash
	Corrugated recycle	—	—	Shipping box is made of corrugated cardboard and should be recycled accordingly
	Date of manufacture	ISO 7000- Graphical symbols for Use on Equipment	5.1.3	To indicate the date on which a product was manufactured
	Direct current (DC)	—	—	—

Table 1-6: Standards labeling symbols (continued)









Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
	21 Part 15	Federal Communications Commission (FCC) Declaration of conformity	Federal Communications Commission	FCC-Tested to Federal Communications Commission requirements Device complies with relevant FCC regulations for electronic devices
GEL	Gel	—	—	—
	Resy- Recycling Symbol	—	—	Paper recycle
	Degree of Ingress Protection Provided by Enclosure	IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.3	Protected against the effects of temporary immersion in water. Submersible Protected against the effects of temporary immersion.
	Degree of Ingress Protection Provided by Enclosure	IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.3	Protected against the effects of temporary immersion in water. Water-Tight Equipment Protected against the effects of extended immersion
	—	—	—	Indicates handle with care
	—	—	—	Indicates follow manufacturer's instructions for disinfecting time
	—	—	—	Indicates disinfect transducer
	Maximum weight load	IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic	7.2.21	Indicates total weight of the equipment, including the safe working load

Table 1-6: Standards labeling symbols (continued)










Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
	Underwriters Laboratories Certification Mark	—	—	Certification mark for electrical shock, fire, and mechanical hazards only
	UL Product Certification.	—	—	The product or company has successfully met stringent standards for product safety.
	China Pollution Control (10)	ISO 7000:2014 Graphical symbols for use on equipment	1135	Pollution Control Logo. (Applies to all parts/products listed in the China RoHS disclosure table. May not appear on the exterior of some parts/products because of space limitations.)
	China Compulsory Certificate mark ("CCC Mark"). A Compulsory safety mark for compliance to Chinese national standards for many products sold in the People's Republic of China.	—	—	—
	Sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	5.2.3	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide

Table 1-6: Standards labeling symbols (continued)

Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	5.2.4	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation
	(SII only) Catalog number	ISO 15223-1:2016 Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements	5.1.6	Indicates the manufacturer's Catalogue number so that the medical device can be identified.
	(SII only) Dangerous voltage	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5036	Indicates hazards arising from dangerous voltage
	(SII only) For indoor use only	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5957	Identifies electrical equipment designed primarily for indoor use

Specifications

Supported transducers (SonoSite SII)

The following redundant section was removed from the SonoSite SII user guide. The same information is present in Table 9-2 of the user guide; the revision will be made in the next update.

Table 2: Supported transducers

Description	Maximum Cable Length
C11x transducer	6.0 ft/1.8 m
rC60xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m
HFL38xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m

For transducers, the maximum cable length is measured between the strain reliefs. The stated length does not include the lengths of cable in the following locations: underneath the strain reliefs, inside the transducer enclosure, and inside the transducer connector.

Description	Maximum Cable Length
HFL50x transducer	5.5 ft/1.7 m
HSL25x transducer	8.0 ft/2.4 m
ICTx transducer	5.5 ft/1.7 m
L25x transducer	7.5 ft/2.3 m
L38xi transducer standard/armored	5.5 ft/1.7 m
L52x transducer	7.9 ft/2.4 m
P10x transducer	6.0 ft/1.8 m
rP19x transducer standard/armored	6.0 ft/1.8 m

For transducers, the maximum cable length is measured between the strain reliefs. The stated length does not include the lengths of cable in the following locations: underneath the strain reliefs, inside the transducer enclosure, and inside the transducer connector.

Standards

Electromechanical safety standards

Table 1-1: Electromechanical safety standards

Standard	Description
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, and A1:2012	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Consolidated Edition 3.1)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-1:2012 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-2-37:2015	Medical Electrical Equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-1-6:2013	Medical Electrical Equipment part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
JIS T0601-1:2012 (3rd Edition)	Japanese Industrial Standard, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Acoustic output

ALARA principle

Applying the ALARA principle

The system imaging mode selected by the qualified ultrasound user is determined by the diagnostic information required. 2D imaging provides anatomical information; CPD imaging provides information about the energy or amplitude strength of the Doppler signal over time at a given anatomical location and is used for detecting the presence of blood flow; Color imaging provides information about the energy or amplitude strength of the Doppler signal over time at a given anatomical location and is used for detecting the presence, velocity, and direction of blood flow; Tissue Harmonic Imaging (THI) uses higher received frequencies to reduce clutter, artifact, and improve resolution on the 2D image. Understanding the nature of the imaging mode used allows the qualified ultrasound user to apply the ALARA principle.

Prudent use of ultrasound requires that patient exposure to ultrasound be limited to the lowest ultrasound output for the shortest time necessary to achieve acceptable diagnostic results. Decisions that support prudent use are based on the type of patient, exam type, patient history, ease or difficulty of obtaining diagnostically useful information, and potential localized heating of the patient due to transducer surface temperature.

The system has been designed to ensure that temperature at the face of the transducer will not exceed the limits established in IEC 60601-2-37: Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment. See **“Transducer surface temperature rise”** on page 10-9. In the event of a device malfunction, there are redundant controls that limit transducer power. This is accomplished by an electrical design that limits both power supply current and voltage to the transducer.

The sonographer uses the system controls to adjust image quality and limit ultrasound output. The system controls are divided into three categories relative to output: controls that directly affect output, controls that indirectly affect output, and receiver controls.

Direct controls

The system does not exceed a spatial peak temporal average intensity (ISPTA) of 720 mW/cm^2 for all imaging modes. (For either the Ophthalmic or Orbital exam, the acoustic output is limited to the following values: ISPTA does not exceed 50 mW/cm^2 ; TI does not exceed 1.0, and MI does not exceed 0.23.) The mechanical index (MI) and thermal index (TI) may exceed values greater than 1.0 on some transducers in some imaging modes. One may monitor the MI and TI values and adjust the controls to reduce these values. See **“Guidelines for reducing MI and TI”** on page 10-3. Additionally, one means for meeting the ALARA principle is to set the MI or TI values to a low index value and then modifying this level until a satisfactory image or Doppler mode is obtained. For more information on MI and TI, refer to Medical Ultrasound Safety, AIUM (a copy is included with each system) and IEC 60601-2-37 Annex “Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator.”

Output display

Related guidance documents

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (A copy is included with each system.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37: 2015, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment.

Transducer surface temperature rise

Table 10-4 and Table 10-5 list the measured surface temperature rise from ambient ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) of transducers used on the ultrasound system. The temperatures were measured in accordance with IEC 60601-2-37 with controls and settings positioned to give maximum temperatures.

Acoustic output measurement

Since the initial use of diagnostic ultrasound, the possible human biological effects (bioeffects) from ultrasound exposure have been studied by various scientific and medical institutions. In October 1987, the American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ratified a report from its Bioeffects Committee (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, *J Ultrasound Med.*, Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). The report, sometimes referred to as *the Stowe Report*, reviewed available data on possible effects of ultrasound exposure. Another report, *Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound*, dated January 28, 1993, provides more current information.

The acoustic output for this ultrasound system has been measured and calculated in accordance with “Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment” (NEMA UD2-2004) and IEC 60601-2-37: 2015, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment.

Acoustic output tables

The format of the acoustic output tables has been updated.

Transducer model: C8x Operating mode: 2D	36
Transducer model: C8x Operating mode: M mode	37
Transducer model: C8x Operating mode: Color/CPD	38
Transducer model: C8x Operating mode: PW Doppler	39

Transducer model: C11x Operating mode: PW Doppler	40
Transducer model: C35x Operating mode: 2D	41
Transducer model: C35x Operating mode: PW Doppler	42
Transducer model: HFL38xi (Ophthalmic use) Operating mode: 2D	43
Transducer model: HFL38xi (Ophthalmic use) Operating mode: M mode	44
Transducer model: HFL38xi (Ophthalmic use) Operating mode: Color/CPD	45
Transducer model: HFL38xi (Ophthalmic use) Operating mode: PW Doppler	46
Transducer model: HFL38xi Operating mode: 2D	47
Transducer model: HFL38xi Operating mode: M mode	48
Transducer model: HFL38xi Operating mode: Color/CPD	49
Transducer model: HFL38xi Operating mode: PW Doppler	50
Transducer model: HFL50x Operating mode: 2D	51
Transducer model: HFL50x Operating mode: M mode	52
Transducer model: HFL50x Operating mode: Color	53
Transducer model: HFL50x Operating mode: PW Doppler	54
Transducer model: HSL25x (Ophthalmic use) Operating mode: 2D	55
Transducer model: HSL25x (Ophthalmic use) Operating mode: M mode	56
Transducer model: HSL25x (Ophthalmic use) Operating mode: Color/CPD	57
Transducer model: HSL25x (Ophthalmic use) Operating mode: PW Doppler	58
Transducer model: HSL25x Operating mode: 2D	59
Transducer model: HSL25x Operating mode: Color/CPD	60
Transducer model: HSL25x Operating mode: PW Doppler	61
Transducer model: ICTx Operating mode: PW Doppler	62
Transducer model: L25x (Ophthalmic use) Operating mode: 2D	63
Transducer model: L25x (Ophthalmic use) Operating mode: M mode	64
Transducer model: L25x (Ophthalmic use) Operating mode: Color/CPD	65
Transducer model: L25x (Ophthalmic use) Operating mode: PW Doppler	66
Transducer model: L25x Operating mode: 2D	67
Transducer model: L25x Operating mode: Color/CPD	68
Transducer model: L25x Operating mode: PW Doppler	69
Transducer model: L38xi Operating mode: 2D	70
Transducer model: L38xi Operating mode: M mode	71
Transducer model: L38xi Operating mode: Color/CPD	72
Transducer model: L38xi Operating mode: PW Doppler	73
Transducer model: P10x Operating mode: Color	74
Transducer model: P10x Operating mode: CW Doppler	75
Transducer model: P10x Operating mode: PW Doppler	76
Transducer model: rC60xi Operating mode: 2D	77
Transducer model: rC60xi Operating mode: M mode	78
Transducer model: rC60xi Operating mode: Color/CPD	79
Transducer model: rC60xi Operating mode: PW Doppler	80
Transducer model: rP19x (Orbital use) Operating mode: 2D	81
Transducer model: rP19x (Orbital use) Operating mode: M mode	82
Transducer model: rP19x (Orbital use) Operating mode: Color/CPD	83
Transducer model: rP19x (Orbital use) Operating mode: PW Doppler	84
Transducer model: rP19x Operating mode: 2D	85
Transducer model: rP19x Operating mode: M mode	86

Transducer model: rP19x Operating mode: Color/CPD	87
Transducer model: rP19x Operating mode: CW Doppler	88
Transducer model: rP19x Operating mode: PW Doppler	89
Transducer model: TEExi Operating mode: CW Doppler	90
Transducer model: TEExi Operating mode: PW Doppler	91

Table 2: Transducer model: C8x Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.1	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.48					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1.2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2					
	f_{awf} (MHz)	5.53	#		#		#
Other information	pr (Hz)	9524					
	srr (Hz)	18.6					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	264					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18.3					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	25.6					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.11					
Operating controls	Exam type	Pro					
	Optimization	Pen					
	Depth (cm)	2.5–3.2					
	MB	Off					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 3: Transducer model: C8x Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.3	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.91					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1.1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.1					
	f_{awf} (MHz)	5.07	#		#		#
Other information	pr_r (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	433					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	149					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	226					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.57					
Operating controls	Exam type	Pro					
	Optimization	Pen					
	Depth (cm)	4.2					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1 .

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 4: Transducer model: C8x Operating mode: Color/CPD

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.2	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.68					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
f_{awf} (MHz)	4.82		#		#		#
Other information	p_{rr} (Hz)	2548					
	s_{rr} (Hz)	26					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	381					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	132					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	176					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.1					
Operating controls	Exam type	Pro					
	Mode	CVD					
	2D optimization/depth (cm)	Pen/1.5–1.9					
	Color optimization/PRF (Hz)	High/any					
	Color box position/size	Narrow/any					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 5: Transducer model: C8x Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.0	(a)		1.4		(b)
Index component value			#	#	0.5	1.4	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.28					
	P (mW)		#		23.1		#
	P_{1x1} (mW)		#		23.1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1.0	
	z_{MI} (cm)	1.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.8					
	f_{awf} (MHz)	4.80	#		4.80		#
Other information	pr_r (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	263					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	334					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	616					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.1					
Operating controls	Exam type	Pro			Pro		
	Sample volume size (mm)	1			1		
	Sample volume position	Zone 4			Zone 4		
	PRF (Hz)	1008			1008		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 6: Transducer model: C11x Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	(a)		1.5		1.1
Index component value			#	#	0.5	1.5	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		24.6		21.7
	P_{1x1} (mW)		#		24.6		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1.7	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4.37		4.36
Other information	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	#					
	Exam type				Nrv		Nrv
	Sample volume size (mm)				1		7
	Sample volume position				Zone 1		Zone 0
	PRF (Hz)				10417		6250

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 7: Transducer model: C35x Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.0	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.8					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	3.3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.3					
	f_{awf} (MHz)	3.45	#		#		#
Other information	pr_r (Hz)	1021					
	srr (Hz)	7.98					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	250					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8.6					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	16.5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.61					
Operating controls	Exam type	Msk					
	Optimization	Res					
	Depth (cm)	8.3					
	MB	N/A					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 8: Transducer model: C35x Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	1.5		2.6		(b)
Index component value			1.5	1.0	1.0	2.6	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		72.8		47.1		#
	P_{1x1} (mW)		71.1		47.1		
	z_s (cm)			1.4			
	z_b (cm)					0.50	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	4.35		4.37		#
Other information	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
p_r at z_{pii} (MPa)	#						
Operating controls	Exam type		Spine		Spine		
	Sample volume size (mm)		2		1		
	Sample volume position		Zone 5		Zone 0		
	PRF (Hz)		6250		15625		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 9: Transducer model: HFL38xi (Ophthalmic use) Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.007		0.007		(b)
Index component value			0.007	0.007	0.007	0.007	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.43					
	P (mW)		0.77		0.77		#
	P_{1x1} (mW)		0.21		0.21		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2.1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2.1					
	f_{awf} (MHz)	6.59	6.75		6.75		#
Other information	pr_r (Hz)	11339					
	srr (Hz)	19.7					
	n_{pps}	3					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	11.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0.8					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	1.3					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0.7					
Operating controls	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Optimization	Pen	Res		Res		
	Depth (cm)	4.9	4.9		4.9		
	MB	On	On		On		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 10: Transducer model: HFL38xi (Ophthalmic use) Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.003		0.004		(b)
Index component value			0.003	0.002	0.002	0.004	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.44					
	P (mW)		0.087		0.064		#
	P_{1x1} (mW)		0.087		0.064		
	z_s (cm)			0.9			
	z_b (cm)					1.10	
	z_{MI} (cm)	1.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.0					
	f_{awf} (MHz)	6.58	6.86		6.78		#
Other information	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	10.3					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	1.0					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	1.7					
p_r at z_{pii} (MPa)	0.55						
Operating controls	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Optimization	Pen	Res		Res		
	Depth (cm)	1.5	6.0		4.0		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 11: Transducer model: HFL38xi (Ophthalmic use) Operating mode: Color/CPD

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.02		0.02		(b)
Index component value			0.02	0.02	0.02	0.02	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.39					
	P (mW)		1.11		1.11		#
	P_{1x1} (mW)		0.75		0.75		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.9					
Other information	f_{awf} (MHz)	5.34	5.37		5.37		#
	pr (Hz)	4537					
	srr (Hz)	13.5					
	n_{pps}	13					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5.5					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1.3					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	2.1					
p_r at z_{pii} (MPa)	0.46						
Operating controls	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Mode	CVD	CVD		CVD		
	2D optimization/depth (cm)	Pen/1.5	Pen/4.9		Pen/4.9		
	Color optimization/PRF (Hz)	High/7813	High/6944		High/6944		
	Color box position/size	Bottom/small	Def/narrow		Def/narrow		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 12: Transducer model: HFL38xi (Ophthalmic use) Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.18	0.09		0.17		(b)
Index component value			0.09	0.06	0.09	0.17	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.41					
	P (mW)		3.56		3.56		#
	P_{1x1} (mW)		3.56		3.56		
	z_s (cm)			1.1			
	z_b (cm)					1.64	
	z_{MI} (cm)	0.9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.9					
	f_{awf} (MHz)	5.34	5.33		5.33		#
Other information	pr (Hz)	1302					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	6.6					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10.9					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	15.0					
p_r at z_{pii} (MPa)	0.48						
Operating controls	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Sample volume size (mm)	1	10		10		
	Sample volume position	Zone 1	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1302	10417		10417		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 13: Transducer model: HFL38xi Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.3	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.05					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1.2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2					
	f_{awf} (MHz)	5.36	#		#		#
Other information	pr_r (Hz)	2127					
	srr (Hz)	11.1					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13.3					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	19.4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.81					
Operating controls	Exam type	Ven					
	Optimization	Res					
	Depth (cm)	3.3					
	MB	N/A					
	Needle vision	On					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 14: Transducer model: HFL38xi Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.12	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1.4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.4					
	f_{awf} (MHz)	6.75	#		#		#
Other information	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163.2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	333.3					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	4.35					
	Exam type	Nrv					
	Optimization	Pen					
	Depth (cm)	4.0					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 15: Transducer model: HFL38xi Operating mode: Color/CPD

Index label	MI	TIS		TIB		TIC
		At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value	1.3	(a)		(a)		(b)
Index component value		#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.05				
	P (mW)		#	#	#	#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#	#	#
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	1.2				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2				
	f_{awf} (MHz)	5.36	#		#	#
Other information	pr_r (Hz)	2223				
	srr (Hz)	3.3				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	27.4				
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	40.1				
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.81				
Operating controls	Exam type	SmP				
	Mode	CVD				
	2D optimization/depth (cm)	Res/3.3				
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/401				
	Color box position/size	Def/def				

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 16: Transducer model: HFL38xi Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.2	1.1		2.2		(b)
Index component value			1.1	0.8	1.1	2.2	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.69					
	P (mW)		47.7		47.7		#
	P_{1x1} (mW)		47.7		47.7		
	z_s (cm)			1.1			
	z_b (cm)					1.10	
	z_{MI} (cm)	1.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.0					
	f_{awf} (MHz)	5.34	4.86		4.86		#
Other information	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	102.8					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	210.0					
p_r at z_{pii} (MPa)	3.23						
Operating controls	Exam type	Nrv	Art		Art		
	Sample volume size (mm)	1	1		1		
	Sample volume position	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	3125		3125		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 17: Transducer model: HFL50x Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.3	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.051					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1.2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2					
Other information	f_{awf} (MHz)	5.36	#		#		#
	pr_r (Hz)	2733					
	srr (Hz)	7.2					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	493					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8.6					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	12.6					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	3.81					
	Exam type	Any					
	Optimization	Any					
	Depth (cm)	3.3					
	Mbe	On					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 18: Transducer model: HFL50x Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.2	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1.4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.4					
	f_{awf} (MHz)	6.75	#		#		#
Other information	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163.2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	333.3					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	4.35					
	Exam type	Any					
	Optimization	Pen					
	Depth (cm)	4					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 19: Transducer model: HFL50x Operating mode: Color

Index label	MI	TIS		TIB		TIC
		At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value	1.3	(a)		(a)		(b)
Index component value		#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.05				
	P (mW)		#	#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#		
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	1.2				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2				
	f_{awf} (MHz)	5.36	#		#	#
Other information	p_{rr} (Hz)	8233				
	s_{rr} (Hz)	3.2				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	26.8				
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	39.2				
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.81				
Operating controls	Exam type	Any				
	Mode	Any				
	Optimization/depth (cm)	Low/3.3				
	PRF (Hz)	Any				

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 20: Transducer model: HFL50x Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.2	1.1		1.9		(b)
Index component value			1.1	0.7	1.1	1.9	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.69					
	P (mW)		42.6		42.6		#
	P_{1x1} (mW)		42.6		42.6		
	z_s (cm)			1.1			
	z_b (cm)					1.10	
	z_{MI} (cm)	1.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.0					
	f_{awf} (MHz)	5.34	5.34		5.34		#
Other information	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399.6					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	599.8					
p_r at z_{pii} (MPa)	3.23						
Operating controls	Exam type	Any	Any		Any		
	Sample volume size (mm)	1	1		1		
	Sample volume position	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	1563–3125		1563–3125		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 21: Transducer model: HSL25x (Ophthalmic use) Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.02		0.02		(b)
Index component value			0.02	0.02	0.02	0.02	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.47					
	P (mW)		1.62		1.62		#
	P_{1x1} (mW)		0.70		0.70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
Other information	f_{awf} (MHz)	7.65	6.97		6.97		#
	pr (Hz)	12580					
	srr (Hz)	12.3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0.6					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	1.0					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	0.58					
	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Optimization	Res	Pen		Pen		
	Depth (cm)	1.9	4.3		4.3		
	MB	On	On		On		

(a) This index is not required for this operating mode; value is < 1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 22: Transducer model: HSL25x (Ophthalmic use) Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.01		0.02		(b)
Index component value			0.010	0.009	0.013	0.020	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.47					
	P (mW)		0.45		0.45		#
	P_{1x1} (mW)		0.45		0.45		
	z_s (cm)			0.9			
	z_b (cm)					0.85	
	z_{MI} (cm)	1.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.0					
	f_{awf} (MHz)	7.59	6.25		6.25		#
Other information	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14.9					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	2.3					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	4.0					
p_r at z_{pii} (MPa)	0.61						
Operating controls	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Optimization	Res	Pen		Pen		
	Depth (cm)	1.9	4.3		4.3		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 23: Transducer model: HSL25x (Ophthalmic use) Operating mode: Color/CPD

Index label	MI	TIS		TIB		TIC
		At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value	0.17	0.06		0.06		(b)
Index component value		0.06	0.06	0.06	0.06	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.42				
	P (mW)		2.9	2.9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1.9	1.9		
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	0.7				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.7				
	f_{awf} (MHz)	6.11	6.10	6.10		#
Other information	p_{rr} (Hz)	3096				
	s_{rr} (Hz)	8.1				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7.5				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1.1				
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	1.6				
	p_r at z_{pii} (MPa)	0.49				
Operating controls	Exam type	Oph	Oph	Oph		
	Mode	CVD	CVD	CVD		
	2D optimization/depth (cm)	Pen/1.9	Pen/5.1	Pen/5.1		
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/401	Med/4167	Med/4167		
	Color box position/size	Def/def	Top/short-wide	Top/short-wide		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 24: Transducer model: HSL25x (Ophthalmic use) Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.18	0.12		0.21		(b)
Index component value			0.12	0.08	0.12	0.21	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.44					
	P (mW)		4.0		4.0		#
	P_{1x1} (mW)		4.0		4.0		
	z_s (cm)			0.9			
	z_b (cm)					0.80	
	z_{MI} (cm)	1.2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2					
	f_{awf} (MHz)	6.03	6.03		6.03		#
Other information	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18.4					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	44.9					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	0.56					
	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Sample volume size (mm)	1	1		1		
	Sample volume position	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1953	5208		5208		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 25: Transducer model: HSL25x Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.2	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.87					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	6.11	#		#		#
Other information	p_{rr} (Hz)	1061					
	s_{rr} (Hz)	13.0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12.2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	16.4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.39					
Operating controls	Exam type	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Optimization	Any					
	Depth (cm)	1.9–2.2					
	Mbe	On					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 26: Transducer model: HSL25x Operating mode: Color/CPD

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.0	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.35					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	6.11	#		#		#
Other information	pr (Hz)	3079					
	srr (Hz)	8.0					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47.6					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	63.9					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.78					
Operating controls	Exam type	Sup					
	Mode	CVD					
	2D optimization/depth (cm)	Pen/3.1					
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/401					
	Color box position/size	Def/def					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 27: Transducer model: HSL25x Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	(a)		1.5		(b)
Index component value			#	#	0.8	1.5	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		28.1		#
	P_{1x1} (mW)		#		28.1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.75	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		6.00		#
Other information	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r at z_{pii} (MPa)	#					
Operating controls	Exam type				Nrv		
	Sample volume size (mm)				8		
	Sample volume position				Zone 7		
	PRF (Hz)				1953		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 28: Transducer model: ICTx Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	(a)		1.2		(b)
Index component value			#	#	0.3	1.2	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		16.3		#
	P_{1x1} (mW)		#		16.3		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1.60	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4.36		#
Other information	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
p_r at z_{pii} (MPa)	#						
Operating controls	Exam type				Any		
	Sample volume size (mm)				3		
	Sample volume position				Zone 1		
	PRF (Hz)				Any		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 29: Transducer model: L25x (Ophthalmic use) Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.02		0.02		(b)
Index component value			0.02	0.02	0.02	0.02	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.47					
	P (mW)		1.62		1.62		#
	P_{1x1} (mW)		0.70		0.70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	7.65	6.97		6.97		#
Other information	pr_r (Hz)	12580					
	srr (Hz)	12.3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0.6					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	1.0					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0.58					
Operating controls	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Optimization	Res	Pen		Pen		
	Depth (cm)	1.9	4.3		4.3		
	MB	On	On		On		

(a) This index is not required for this operating mode; value is < 1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 30: Transducer model: L25x (Ophthalmic use) Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.010		0.020		(b)
Index component value			0.010	0.009	0.013	0.020	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.47					
	P (mW)		0.45		0.45		#
	P_{1x1} (mW)		0.45		0.45		
	z_s (cm)			0.9			
	z_b (cm)					0.85	
	z_{MI} (cm)	1.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.0					
	f_{awf} (MHz)	7.59	6.25		6.25		#
Other information	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14.9					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2.3					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	4.0					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	0.61					
	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Optimization	Res	Pen		Pen		
	Depth (cm)	1.9	4.3		4.3		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 31: Transducer model: L25x (Ophthalmic use) Operating mode: Color/CPD

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.06		0.06		(b)
Index component value			0.06	0.06	0.06	0.06	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.42					
	P (mW)		2.9		2.9		#
	P_{1x1} (mW)		1.9		1.9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.7					
	f_{awf} (MHz)	6.11	6.10		6.10		#
Other information	pr_r (Hz)	3096					
	srr (Hz)	8.1					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7.5					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1.1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	1.6					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0.49					
Operating controls	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Mode	CVD	CVD		CVD		
	2D optimization/depth (cm)	Pen/1.9	Pen/5.1		Pen/5.1		
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/401	Med/4167		Med/4167		
	Color box position/size	Def/def	Top/short-wide		Top/short-wide		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1 .

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 32: Transducer model: L25x (Ophthalmic use) Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.18	0.12		0.21		(b)
Index component value			0.12	0.08	0.12	0.21	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.44					
	P (mW)		4.0		4.0		#
	P_{1x1} (mW)		4.0		4.0		
	z_s (cm)			0.9			
	z_b (cm)					0.80	
	z_{MI} (cm)	1.2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2					
	f_{awf} (MHz)	6.03	6.03		6.03		#
Other information	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18.4					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	44.9					
p_r at z_{pii} (MPa)	0.56						
Operating controls	Exam type	Oph	Oph		Oph		
	Sample volume size (mm)	1	1		1		
	Sample volume position	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1953	5208		5208		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 33: Transducer model: L25x Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.2	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.87					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	6.11	#		#		#
Other information	pr (Hz)	1061					
	srr (Hz)	13.0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12.2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	16.4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.39					
Operating controls	Exam type	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Optimization	Any					
	Depth (cm)	1.9–2.2					
	Mbe	On					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 34: Transducer model: L25x Operating mode: Color/CPD

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.0	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.35					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	6.11	#		#		#
Other information	p_{rr} (Hz)	5261					
	s_{rr} (Hz)	13.7					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	81.5					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	109.5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.78					
Operating controls	Exam type	Ven					
	Mode	CVD					
	2D optimization/depth (cm)	Pen/3.1					
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/779					
	Color box position/size	Def/def					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 35: Transducer model: L25x Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	(a)		1.7		(b)
Index component value			#	#	0.9	1.7	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		32.1		#
	P_{1x1} (mW)		#		32.1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.75	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		#
Other information	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r at z_{pii} (MPa)	#					
Operating controls	Exam type				Vas/Ven/Nrv		
	Sample volume size (mm)				8		
	Sample volume position				Zone 7		
	PRF (Hz)				1953		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 36: Transducer model: L38xi Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.5	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.3					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	4.82	#		#		#
Other information	pr (Hz)	1312					
	srr (Hz)	10.3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10.2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	13.5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.79					
Operating controls	Exam type	Nrv					
	Optimization	Res					
	Depth (cm)	2.0					
	MB	N/A					
	Needle vision	On					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 37: Transducer model: L38xi Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.5	(a)		1.2		(b)
Index component value			#	#	0.9	1.2	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.54					
	P (mW)		#		37.1		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		37.1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.9	
	z_{MI} (cm)	1.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.0					
Other information	f_{awf} (MHz)	5.76	#		5.20		#
	pr_r (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	776					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	181.8					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	280.5					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	4.32					
	Exam type	Art			Art		
	Optimization	Gen			Pen		
	Depth (cm)	4.7			7.3		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1 .

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 38: Transducer model: L38xi Operating mode: Color/CPD

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.5	1.1		1.1		(b)
Index component value			1.1	1.1	1.1	1.1	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	3.3					
	P (mW)		64.7		64.7		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		49.0		49.0		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	4.82	4.83		4.83		#
Other information	pr (Hz)	2190					
	srr (Hz)	4.5					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	35.6					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	47.4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.79					
Operating controls	Exam type	Art	Ven		Ven		
	Mode	CVD	CVD		CVD		
	2D optimization/depth (cm)	Pen/2.0	Pen/3.1		Pen/3.1		
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/393	Low/2315		Low/2315		
	Color box position/size	Def/def	Bottom/short-narrow		Bottom/short-narrow		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 39: Transducer model: L38xi Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.3	2.6		3.7		(b)
Index component value			2.6	1.8	2.6	3.7	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.59					
	P (mW)		114.5		114.5		#
	P_{1x1} (mW)		114.5		114.5		
	z_s (cm)			1.2			
	z_b (cm)					1.2	
	z_{MI} (cm)	0.7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.7					
	f_{awf} (MHz)	4.06	4.78		4.78		#
Other information	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	32.3					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399.8					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	495.1					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.86					
Operating controls	Exam type	Art	Nrv		Nrv		
	Sample volume size (mm)	1	1		1		
	Sample volume position	Zone 0	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	10417		10417		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 40: Transducer model: P10x Operating mode: Color

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	(a)		(a)		1.1
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		#		42.2
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		3.89
Other information	p_{rr} (Hz)	#					
	s_{rr} (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r at z_{pii} (MPa)	#					
Operating controls	Exam type						Crd
	Mode						CVD
	2D optimization/depth (cm)/sector width						Pen/8.9/narrow
	Color optimization/PRF (Hz)						Low/2033
	Color box position/size						Top/short-wide

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 41: Transducer model: P10x Operating mode: CW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	(a)		1.8		1.7
Index component value			#	#	0.7	1.8	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34.8		25.7
	P_{1x1} (mW)		#		34.8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.70	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
Other information	f_{awf} (MHz)	#	#		4.00		4.00
	pr (Hz)	#					
	sr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
Operating controls	p_r at z_{pii} (MPa)	#					
	Exam type				Crd		Crd
	Sample volume position				Zone 3		Zone 0

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 42: Transducer model: P10x Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.0	1.1		1.9		1.5
Index component value			1.1	0.6	0.6	1.9	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.92					
	P (mW)		34.4		31.9		26.9
	P_{1x1} (mW)		34.4		31.9		
	z_s (cm)			1.4			
	z_b (cm)					0.90	
	z_{MI} (cm)	2.1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2.1					
	f_{awf} (MHz)	3.87	6.86		3.84		3.86
Other information	pr (Hz)	1562					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	200					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	400.0					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	729.9					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.54					
Operating controls	Exam type	Crd	Crd		Abd		Crd
	Sample volume size (mm)	1	7		12		1
	Sample volume position	Zone 2	Zone 6		Zone 1		Zone 0
	PRF (Hz)	1562	1008		1953		15625
	TDI	Off	On		Off		Off

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 43: Transducer model: rC60xi Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.5	(a)		(a)		(b)
Index component value			#	#	#	#	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.31					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4.3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.3					
	f_{awf} (MHz)	2.36	#		#		#
Other information	pr (Hz)	3584					
	srr (Hz)	28.0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	356					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	24.1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	44.9					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.29					
Operating controls	Exam type	Abd					
	Optimization	Res					
	Depth (cm)	11					
	MB (multi beam)	Off					
	THI	On					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 44: Transducer model: rC60xi Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.3	(a)		1.0		(b)
Index component value			#	#	0.36	1.00	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.18					
	P (mW)		#		69.8		#
	P_{1x1} (mW)		#		25.9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4.2	
	z_{MI} (cm)	4.3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.3					
	f_{awf} (MHz)	2.66		#		2.89	#
Other information	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	290					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	144.2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	328.2					
p_r at z_{pii} (MPa)	3.25						
Operating controls	Exam type	Abd			Msk		
	Optimization	Pen			Pen		
	Depth (cm)	6.6			9.2		
	THI	Off			Off		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 45: Transducer model: rC60xi Operating mode: Color/CPD

Index label	MI	TIS		TIB		TIC
		At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value	1.5	1.2		1.2		(b)
Index component value		1.2	1.2	1.2	1.2	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.21				
	P (mW)		185.8	185.8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		107.5	107.5		
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	4.3				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.3				
	f_{awf} (MHz)	2.22	2.21		2.21	
Other information	p_{rr} (Hz)	1265				
	s_{rr} (Hz)	9.89				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	342				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8.9				
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	15.8				
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.07				
Operating controls	Exam type	Abd	Abd		Abd	
	Mode	CVD	CVD		CVD	
	2D optimization/depth (cm)/THI	Gen/11 / On	Gen/4.7 /Off		Gen/4.7 /Off	
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/342	High/3125		High/3125	
	Color box position/size	Bottom/tall-narrow	Bottom/tall-narrow		Bottom/tall-narrow	

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 46: Transducer model: rC60xi Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.2	2.0		4.0		(b)
Index component value			0.7	2.0	0.8	4.0	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.73					
	P (mW)		386.5		291.8		#
	P_{1x1} (mW)		67.5		74.2		
	z_s (cm)			4.0			
	z_b (cm)					3.6	
	z_{MI} (cm)	4.5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.5					
	f_{awf} (MHz)	2.2	2.23		2.23		#
Other information	pr (Hz)	1302					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	267					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399.7					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	793.3					
p_r at z_{pii} (MPa)	2.43						
Operating controls	Exam type	Abd	Abd		Abd		
	Sample volume size (mm)	3	7		7		
	Sample volume position	Zone 3	Zone 6		Zone 5		
	PRF (Hz)	1302	2604		2604		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 47: Transducer model: rP19x (Orbital use) Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.03		0.03		0.07
Index component value			0.03	0.03	0.03	0.03	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.25					
	P (mW)		4.4		4.4		4.7
	P_{1x1} (mW)		2.9		2.9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	3.4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.4					
	f_{awf} (MHz)	2.06	2.06		2.06		1.90
Other information	pr (Hz)	6413					
	srr (Hz)	15.6					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4.1					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0.4					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	0.6					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0.31					
Operating controls	Exam type	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimization	Res	Res		Res		Gen
	Depth (cm)	4.7	4.7		4.7		16
	MB	Off	Off		Off		Off

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 48: Transducer model: rP19x (Orbital use) Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.009		0.020		0.021
Index component value			0.006	0.009	0.006	0.020	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.25					
	P (mW)		1.34		1.34		1.34
	P_{1x1} (mW)		0.67		0.67		
	z_s (cm)			2.5			
	z_b (cm)					3.15	
	z_{MI} (cm)	3.4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.4					
	f_{awf} (MHz)	2.06	1.83		1.83		1.83
Other information	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4.05					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	1.7					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	2.7					
p_r at z_{pii} (MPa)	0.31						
Operating controls	Exam type	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimization	Res	Gen		Gen		Gen
	Depth (cm)	4.7	35		35		35

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 49: Transducer model: rP19x (Orbital use) Operating mode: Color/CPD

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.17	0.09		0.09		0.23
Index component value			0.09	0.09	0.09	0.09	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.25					
	P (mW)		15.47		15.47		15.50
	P_{1x1} (mW)		9.50		9.50		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.7					
	f_{awf} (MHz)	2.14	2.11		2.11		2.11
Other information	pr_r (Hz)	5443					
	srr (Hz)	15.9					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1.82					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	3.2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	3.5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0.26					
Operating controls	Exam type	Orb	Orb		Orb		Orb
	Mode	CVD	CVD		CVD		CVD
	2D optimization/depth (cm)	Gen/4.7	Gen/24		Gen/24		Gen/24
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/1157	Low/3125		Low/3125		Low/3125
	Color box position/size	Def/def	Top/short-wide		Top/short-wide		Top/short-wide

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 50: Transducer model: rP19x (Orbital use) Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		0.18	0.27		0.59		0.57
Index component value			0.19	0.27	0.18	0.59	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.27					
	P (mW)		37.4		35.3		37.4
	P_{1x1} (mW)		17.5		17.0		
	z_s (cm)			2.5			
	z_b (cm)					3.35	
	z_{MI} (cm)	3.5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.5					
	f_{awf} (MHz)	2.23	2.23		2.23		2.23
Other information	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2.49					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	28.9					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	69.3					
p_r at z_{pii} (MPa)	0.36						
Operating controls	Exam type	Orb	Orb		Orb		Orb
	Sample volume size (mm)	5	14		14		14
	Sample volume position	Zone 6	Zone 7		Zone 5		Zone 7
	PRF (Hz)	1953	1953		1953		1953

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 51: Transducer model: rP19x Operating mode: 2D

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.5	1.0		1.0		2.7
Index component value			1.0	1.0	1.0	1.0	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.1					
	P (mW)		152.6		152.6		177.8
	P_{1x1} (mW)		96.1		96.1		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.8					
	f_{awf} (MHz)	1.99	2.08		2.08		1.53
Other information	pr (Hz)	6186					
	srr (Hz)	48.3					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25.4					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	38.6					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.92					
Operating controls	Exam type	Abd	Crd		Crd		Crd
	Optimization	Gen	Res		Res		Pen
	Depth (cm)	10	10		10		4.7
	MB/THI	Off/Off	Off/On		Off/On		Off/On
	Sector width	N/A	Narrow		Narrow		N/A

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 52: Transducer model: rP19x Operating mode: M mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.5	(a)		1.7		1.0
Index component value			#	#	0.2	1.7	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.1					
	P (mW)		#		55.0		62.1
	P_{1x1} (mW)		#		28.5		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4.33	
	z_{MI} (cm)	4.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.8					
	f_{awf} (MHz)	1.99		#	1.81		1.77
Other information	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	73.5					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	140.8					
p_r at z_{pii} (MPa)	2.92						
Operating controls	Exam type	TCD			Abd		Abd
	Optimization	Gen			Res		Res
	Depth (cm)	7.5			10		16
	THI	Off			On		On

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 53: Transducer model: rP19x Operating mode: Color/CPD

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.5	1.2		1.2		2.5
Index component value			1.2	1.2	1.2	1.2	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.1					
	P (mW)		128.0		128.0		170.5
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		115.6		115.6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.8					
	f_{awf} (MHz)	1.99	2.14		2.14		2.12
Other information	p_{rr} (Hz)	505					
	s_{rr} (Hz)	7.9					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	2.1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	3.2					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.92					
Operating controls	Exam type	Abd	TCD		TCD		Crd
	Mode/THI	CVD/Off	CVD/Off		CVD/Off		CVD/On
	2D optimization/depth (cm)/sector width	Gen/10/N/A	Pen/7.5 /N/A		Pen/7.5 /N/A		Gen/16/narrow
	Color optimization/PRF (Hz)	Low/300	Low/3125		Low/3125		High/5208
	Color box position/size	Def/def	Def/narrow		Def/narrow		Def/def

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 54: Transducer model: rP19x Operating mode: CW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	1.2		4.0		4.0
Index component value			1.2	1.1	1.2	4.0	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		125.4		125.4		125.4
	P_{1x1} (mW)		125.4		125.4		
	z_s (cm)			0.9			
	z_b (cm)					0.9	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	2.00		2.00		2.00
Other information	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	#					
Operating controls	Exam type		Crd		Crd		Crd
	Sample volume position		Zone 0		Zone 0		Zone 0

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 55: Transducer model: rP19x Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		1.3	1.8		4.0		3.9
Index component value			1.3	1.8	1.2	4.0	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.94					
	P (mW)		253.7		240.2		251.1
	P_{1x1} (mW)		118.6		116.0		
	z_s (cm)			2.5			
	z_b (cm)					3.35	
	z_{MI} (cm)	3.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.0					
	f_{awf} (MHz)	2.14	2.23		2.23		2.10
Other information	pr_r (Hz)	1562					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	180					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	374.9					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	594.7					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.42					
Operating controls	Exam type	Crd	Crd		Crd		Crd
	Sample volume size (mm)	1	12		1		1
	Sample volume position	Zone 1	Zone 7		Zone 5		Zone 5
	PRF (Hz)	1562	1562		39062		39062
	TDI	Off	Off		Off		Off

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 56: Transducer model: TEExi Operating mode: CW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	(a)		1.7		(b)
Index component value			#	#	0.7	1.7	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34.4		#
	P_{1x1} (mW)		#		34.4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1.10	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4.00		#
Other information	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	#					
Operating controls	Exam type				Crd		
	Sample volume				Zone 2		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 57: Transducer model: TEExi Operating mode: PW Doppler

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
Maximum index value		(a)	(a)		1.4		(b)
Index component value			#	#	0.7	1.4	
Acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		35.8		#
	P_{1x1} (mW)		#		35.8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					2.57	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		3.81		#
Other information	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r at z_{pii} (MPa)	#					
Operating controls	Exam type				Crd		
	Sample volume size (mm)				1		
	Sample volume position				Zone 3		
	PRF (Hz)				2604		

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference global maximum index value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Terms used in the acoustic output tables

Table 1-1: Terms used in the acoustic output tables

Term	Definition
α	Attenuation coefficient used for derating. Equal to 0.3 dB/cm/MHz ² .
f_{awf}	Acoustic working frequency.
$I_{pa,\alpha}$	Attenuated pulse-average intensity.
I_{spta}	Spatial-peak temporal-average intensity.
$I_{spta,\alpha}$	Attenuated spatial-peak temporal-average intensity.
MI	Mechanical index.
P	Output power.
$P_{1\times1}$	Bounded-square output power.
$p_{r,\alpha}$	Attenuated peak-rarefactional acoustic pressure.
p_r	Peak-rarefactional acoustic pressure.
p_{ii}	Pulse-intensity integral.
$p_{ii,\alpha}$	Attenuated pulse-intensity integral.
n_{pps}	Number of pulses per ultrasonic scan line.
prr	Pulse repetition rate.
srr	Scan repetition rate.
TI	Thermal index.
TIB	Bone thermal index.
TIC	Cranial-bone thermal index.
TIS	Soft-tissue thermal index.
z_b	Depth for TIB.
z_{MI}	Depth for mechanical index.
$z_{p_{ii}}$	Depth for peak pulse-intensity integral.
$z_{p_{ii,\alpha}}$	Depth for peak attenuated pulse-intensity integral.

Table 1-1: Terms used in the acoustic output tables

Term	Definition
Z_{Sii}	Depth for peak sum of pulse-intensity integrals.
$Z_{Sii,\alpha}$	Depth for peak sum of attenuated pulse-intensity integrals.
Z_S	Depth for TIS.

Glossary (SonoSite Edge II)

The IMT term has been removed from the SonoSite Edge II user guide abbreviation list; the revision will be made in the next update.

Errata zum Benutzerhandbuch zu SonoSite Edge II und SonoSite SII

Einführung	92
Dokumentkonventionen	92
Weiterführende Informationen	92
Weiterführende Informationen (SonoSite Edge II)	93
Erste Schritte	93
Verwendungszweck	93
Systemeinrichtung	93
Verbindungseinstellungen (SonoSite SII)	93
Verbindungseinrichtung (SonoSite Edge II)	93
Netzwerkstatus-Einstellungen	94
Bildgebung	94
Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf (SonoSite SII)	94
Messungen und Berechnungen (SonoSite SII)	94
Allgemeine Berechnungen	94
Referenzmaterial für Messungen (SonoSite SII)	95
Messgenauigkeit	96
Veröffentlichungen zu Messungen und Terminologie	96
Reinigung und Desinfektion	97
Sicherheit	97
Klinische Sicherheit	97
Elektromagnetische Verträglichkeit	98
Drahtlose Übertragung	100
Wireless-USB-Dongle (Panda)	100
Wireless- und Sicherheitsmodul (Laird)	101
Kennzeichnungssymbole	113
Technische Daten	122
Unterstützte Schallköpfe (SonoSite SII)	122
Normen	123
Elektromechanische Sicherheitsstandards	123
Schallausgangsleistung	124
ALARA-Prinzip	124
Anwendung des ALARA-Prinzips	124
Direkte Steuerelemente	125
Ausgangsleistungsanzeige	125
Sachverwandte Leitfäden	125
Messung der Schallausgangsleistung	126
In der Schallausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe	184
Glossar (SonoSite Edge II)	185

Einführung

Dokumentkonventionen

Für das Dokument gelten folgende Konventionen:

- ▶ Ein **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- ▶ Ein **Vorsichtshinweis** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- ▶ Ein **Hinweis** enthält ergänzende Informationen.
- ▶ Nummerierte oder mit Buchstaben versehene Schritte müssen in einer bestimmten Reihenfolge durchgeführt werden.
- ▶ Listen mit Gliederungspunkten stellen Informationen in einem Listenformat dar, schreiben jedoch keine Reihenfolge vor.
- ▶ Einzelschrittverfahren beginnen mit ❖.

Eine Beschreibung der Kennzeichnungssymbole des Produkts ist unter „Kennzeichnungssymbole“ im Benutzerhandbuch zu finden.

Weiterführende Informationen

Der technische Kundendienst von FUJIFILM SonoSite ist wie folgt erreichbar:

Telefon (USA und Kanada)	+1-877 657 8118
Telefon (außerhalb USA und Kanada)	+1-425 951 1330, oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienstvertreter
Fax	+1-425 951 6700
E-Mail	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Europäisches Servicezentrum	Hauptstelle: +31 20 751 2020 Kundendienst auf Englisch: +44 14 6234 1151 Kundendienst auf Französisch: +33 1 8288 0702 Kundendienst auf Deutsch: +49 69 8088 4030 Kundendienst auf Italienisch: +39 02 9475 3655 Kundendienst auf Spanisch: +34 91 123 8451
Asiatisches Servicezentrum	+65 6380-5581

Gedruckt in den USA.

Weiterführende Informationen (SonoSite Edge II)

Folgendes wurde im Benutzerhandbuch zum System SonoSite Edge II korrigiert; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

E-Mail

ffss-service@fujifilm.com

Erste Schritte

Folgender Inhalt war in den Benutzerhandbüchern der Systeme SonoSite Edge II und SonoSite SII nicht enthalten oder inkorrekt; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Verwendungszweck

Anwendungen für Prostatauntersuchungen

Die Prostata und angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

Anwendungen für Untersuchungen oberflächlicher Strukturen

Brust, Schilddrüse, Hoden, Lymphknoten, Hernien, muskuloskelettale Strukturen, Weichteilstrukturen, Wirbelsäule, Augenstrukturen und angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien untersucht werden. Dieses System kann zur Navigation mittels Ultraschall bei Biopsien und Drainagen, Linienplatzierungen in Gefäßverläufen und peripheren Nervenblockaden nützlich sein.

Systemeinrichtung

Verbindungseinstellungen (SonoSite SII)

Alle Verweise auf PDAS müssen im Benutzerhandbuch zum System SonoSite SII zu SiteLink geändert werden; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Verbindungseinrichtung (SonoSite Edge II)

Das folgende Referenzmaterial wurde im Benutzerhandbuch zum System SonoSite Edge II aktualisiert; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

So aktivieren Sie eine kabellose Verbindung:

- ❖ Siehe *Einrichten einer Netzwerkverbindung*.

Netzwerkstatus-Einstellungen

Wenn auf dem Bildschirm „Network Status“ (Netzwerkstatus) eine Meldung über ein ausgefallenes kabelloses Gerät angezeigt wird, ist Ihr Netzwerkpasswort möglicherweise abgelaufen. Stellen Sie sicher, dass Sie über ein aktualisiertes Netzwerkpasswort verfügen, bevor Sie Ihr kabelloses Gerät verbinden.

Bildgebung

Der Schallkopf C8x kann auf beiden Systemen SonoSite Edge II und SonoSite SII mit einer Nadelführung verwendet werden.

Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf (SonoSite SII)

Die folgenden Fußnoten fehlen in **Tabelle 4–5. Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf** im Benutzerhandbuch zum System SonoSite SII; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

^aAbkürzungen der Untersuchungstypen: Abd = Abdomen, Art = Arteriell, Bre = Brust, Crd = Herz, Gyn = Gynäkologie, Msk = Muskel-Skelett, Neo = Neonatal, Nrv = Nerv, OB = Geburtshilfe, Oph = Ophthalmisch, Pro = Prostata, SmP = Kleinteile, Spn = Wirbelsäule, Sup = Oberflächlich, Ven = Venös.

^bDie Optimierungseinstellungen bei der 2D-Bildgebung sind Res, Gen und Pen.

^cDie Optimierungseinstellungen für „CPD“ und „Farbe“ sind „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ (Fluss-Sensitivität) mit einer Auswahl an PRF-Einstellungen für „Farbe“, abhängig von der ausgewählten Einstellung.

Messungen und Berechnungen (SonoSite SII)

Allgemeine Berechnungen

Volumenberechnung

WARNHINWEISE


- ▶ Um ungenaue Berechnungen zu vermeiden, sind die korrekte Eingabe der Patientendaten, Datum und Uhrzeit zu prüfen.
- ▶ Um Fehldiagnosen oder falsche Patientenergebnisse zu vermeiden, ist vor Beginn einer neuen Patientenuntersuchung und der Durchführung von Berechnungen ein neues Patientenformular aufzurufen. Dadurch werden die Daten des vorherigen Patienten gelöscht. Wenn das Formular des vorherigen Patienten nicht zuerst gelöscht wird, werden seine Daten mit den aktuellen Patientendaten kombiniert.

Für eine Volumenberechnung sind drei 2D-Distanzmessungen erforderlich: D1, D2 und D3. Wenn alle Messungen gespeichert sind, wird das Ergebnis auf dem Bildschirm und im Patientenbericht angezeigt.

Die Volumenflussberechnung kann für die folgenden Untersuchungstypen vorgenommen werden: Abdomen, Arteriell, Brust, Gynäkologie, Muskel-Skelett, Nerv, Kleinteile, Venen und oberflächliche Strukturen.

So berechnen Sie das Volumen:

Für jedes zu messende Bild folgende Schritte ausführen:

- 1 Bei einem fixierten 2D-Bild **Calcs** (Berechn.) berühren.
- 2 Für jede benötigte Messung folgende Schritte ausführen:
 - a Wählen Sie den gewünschten Messungsnamen aus dem Berechnungsmenü unter **Volume** (Volumen) aus.
Wenn die Option **Volume** (Volumen) bei einer Gyn-Untersuchung nicht verfügbar ist, **Gyn** und anschließend **Volumen** (Volumen) auswählen.
 - b Mithilfe des Touchpads oder des Touchscreens den Tasterzirkel positionieren.
 - c Tippen Sie auf **Save Calc** (Berechnung speichern), um die Berechnung zu speichern.
Neben der gespeicherten Messung wird ein Häkchen angezeigt.
- 3 Tippen Sie zum Speichern einer abgeschlossenen Berechnung auf .
- 4 Tippen Sie auf **Back** (Zurück), um die Berechnung zu verlassen.

Referenzmaterial für Messungen (SonoSite SII)

Folgende Informationen waren im Benutzerhandbuch zum System SonoSite SII nicht enthalten; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Messgenauigkeit

Tabelle 1: M-Mode-Messgenauigkeit, Berechnungsgenauigkeit und Wertebereich

Messgenauigkeit und Wertebereich im M-Mode	Systemtoleranz	Genauigkeit auf Grund von	Testverfahren	Bereich
Distanz	<± 2 % plus 1 % der vollen Skala ^a	Aufnahme	Phantom ^b	0–26 cm
Zeit	<± 2 % plus 1 % der vollen Skala ^c	Aufnahme	Phantom ^d	0,01–10 s
Herzfrequenz	<±/- 2 % plus (volle Skala ^c * Herzfrequenz/100) %	Aufnahme	Phantom ^d	5–923 S/min

^aVolle Distanzskala bedeutet maximale Bildtiefe.

^bEs wurde ein RMI 413a-Modellphantom mit einer Schwächung von 0,7 dB/cm-MHz verwendet.

^cVolle Skala für Zeit setzt die Anzeige der Gesamtzeit auf dem graphischen Rollbild voraus.

^dEs wurde eine FUJIFILM SonoSite-Spezialtestausrüstung verwendet.

Veröffentlichungen zu Messungen und Terminologie

Allgemeines Referenzmaterial

Hüftwinkel/d:D-Verhältnis

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: S. 673–677, Dezember 1985.

Prozent-Flächenreduktion

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), S. 386–391.

$$\% \text{ Flächenreduktion} = (1 - A2 (\text{cm}^2)/A1 (\text{cm}^2)) * 100$$

wobei: A1 = Ursprungsfläche des Gefäßes in Quadratzentimetern

A2 = reduzierte Fläche des Gefäßes in Quadratzentimetern

Prozent-Durchmesserreduktion

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), S. 945–952.

$$\% \text{ Durchmesserreduktion} = (1 - D2 (\text{cm})/D1 (\text{cm})) * 100$$

wobei: D1 = Ursprungsdurchmesser des Gefäßes in cm
D2 = reduzierter Durchmesser des Gefäßes in cm

Reinigung und Desinfektion

Folgende Website wurde in den Benutzerhandbüchern zu den Systemen SonoSite Edge II und SonoSite SII korrigiert; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

www.sonosite.com/products/transducers

Die folgende Fußnote wurde in den Tabellen zur „Reinigung und Desinfektion“ aktualisiert.

Eine umfassende Liste der genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist über das entsprechende Tool zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Website www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants zu finden.

Sicherheit

Klinische Sicherheit

Der folgende Warnhinweis wurde in den Benutzerhandbüchern zu den Systemen SonoSite Edge II und SonoSite SII aktualisiert; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

WARNHINWEIS

Es wird davon abgeraten, hochfrequente (HF) elektromedizinische Geräte in der Nähe von FUJIFILM SonoSite-Systemen zu verwenden. FUJIFILM SonoSite-Ausrüstung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten oder Verfahren geprüft. Der Einsatz von hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten in der Nähe der Systeme kann zu ungewolltem Systemverhalten oder dessen Herunterfahren führen.

Um Brandgefahr zu vermeiden, darf der Schallkopf nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten verwendet werden. Eine solche Gefahr kann im Falle eines Defekts am Anschluss der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Ultraschallsystem wurde getestet und erfüllt die Grenzwertbestimmungen der elektromagnetischen Verträglichkeit für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014. Das Ultraschallsystem ist für den Einsatz in Umgebungen professioneller Gesundheitseinrichtungen geeignet. Aktive hochfrequente Chirurgiegeräte führen zu hohen elektromagnetischen Störungen, die zu Interferenzen mit dem Betrieb des Ultraschallsystems führen können. Das Ultraschallsystem sollte nicht in einem HF-geschirmten Raum betrieben werden, in dem Magnetresonanzbildgebung durchgeführt wird, da es dadurch zu hohen elektromagnetischen Störungen kommt, die zu Interferenzen mit dem Betrieb des Ultraschallsystems führen können. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen Krankenhausumgebung gewährleisten.

Vorsichtshinweise

- ▶ Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen entsprechend diesen Richtlinien installiert und betrieben werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des Ultraschallsystems (einschließlich der von FUJIFILM SonoSite spezifizierten Kabel) verwendet werden. Tragbare und mobile Hochfrequenzgeräte zur Datenübertragung können das Ultraschallsystem beeinträchtigen. Elektromagnetische Störungen von anderen Geräten oder Störquellen können den Betrieb des Ultraschallsystems beeinträchtigen. Hinweise auf Betriebsstörungen sind schlechte oder verzerrte Bilddarstellung, schwankende Werte, Betriebsunterbrechungen oder andere Funktionsstörungen. In diesem Fall ist die Störquelle im Untersuchungsraum ausfindig zu machen, und es sind folgende Maßnahmen durchzuführen, um die Störungen zu beheben.
 - ▶ In der Nähe befindliche Geräte aus- und wieder einschalten, um das störende Gerät zu ermitteln.
 - ▶ Das störende Gerät an einem anderen Ort aufstellen oder die Ausrichtung ändern.
 - ▶ Den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Ultraschallsystem vergrößern.
 - ▶ Keine Frequenzen, die in einem ähnlichen Frequenzbereich wie die des Ultraschallsystems liegen, verwenden.
 - ▶ Geräte, die sehr anfällig für elektromagnetische Störungen sind, entfernen.
 - ▶ Die Leistung interner Quellen innerhalb der Einrichtung (z. B. Pager-Systeme) senken.
 - ▶ Für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte mit Etiketten kennzeichnen.
 - ▶ Das Klinikpersonal dahingehend schulen, mögliche Probleme zu erkennen, die durch elektromagnetische Störungen verursacht werden.
 - ▶ Elektromagnetische Störungen durch technische Lösungen (z. B. Abschirmung) verhindern oder beseitigen.
 - ▶ Die Verwendung von persönlichen Datenübertragungsgeräten (Handys, Computer) in Bereichen einschränken, in denen sich für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte befinden.
 - ▶ Relevante Informationen zu elektromagnetischen Störungen mit anderen austauschen, besonders beim Kauf neuer Geräte, die Störungen verursachen können.
 - ▶ Medizinische Geräte erwerben, welche die Anforderungen der EMV-Normen IEC 60601-1-2 erfüllen.
- ▶ Keine anderen Geräte auf das Ultraschallsystem stapeln bzw. keine anderen Geräte in der Nähe oder neben dem Ultraschallsystem verwenden. Wenn das Stapeln oder die Verwendung anderer Geräte in der Nähe unvermeidlich ist, muss geprüft werden, ob das System normal funktioniert.

Hinweis

Die Emissionseigenschaften der Ultraschallsysteme SonoSite Edge II und SII machen sie für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B notwendig ist), bietet das Ultraschallsystem eventuell nicht den angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise sind Abhilfemaßnahmen erforderlich und das System muss an einem anderen Ort aufgestellt oder neu ausgerichtet werden.

Drahtlose Übertragung

Die Ultraschallsysteme SonoSite Edge II und SII umfassen zwei drahtlose Lösungen.

- ▶ Der Wireless-USB-Dongle (Panda) ist ein kleiner drahtloser Adapter, der in den USB-Anschluss gesteckt wird:
 - ▶ An der rechten Seite des Ultraschallsystems Edge II
 - ▶ An der oberen Rückseite des Ultraschallsystems SII
- ▶ Das Wireless- und Sicherheitsmodul (Laird) ist ein Modul zur Montage:
 - ▶ Auf dem Deckel des Ultraschallsystems Edge II; das Modul wird dann mit einem rechtwinkligen USB-Kabel an das System angeschlossen
 - ▶ Auf dem Schallkopf-Halterarm des Ultraschallsystems SII; das Modul wird dann mit einem 30-cm-USB-Kabel an das System angeschlossen

Die Übertragungsdaten für jedes Gerät entnehmen Sie bitte den untenstehenden Informationen.

Wireless-USB-Dongle (Panda)

Der Wireless-USB-Dongle verwendet abhängig von den Richtlinien Ihres Landes ISM (Industrial, Scientific, Medical)-Bänder von 2,412 bis 2,4835 GHz. Der Dongle führt die folgenden Übertragungsmethoden aus:

- ▶ IEEE 802.11b mit Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bei 19 dBm: Spitzenwert 54 Mbps, Spitzendurchsatz: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g mit Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bei 16 dBm Spitzenwert 54 Mbps, Spitzendurchsatz: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n mit Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bei 15 dBm:
 - ▶ 1T1R. Spitzenwert: 150 Mbps, Spitzendurchsatz: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Spitzenwert: 300 Mbps, Spitzendurchsatz: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Spitzenwert: 300 Mbps, Spitzendurchsatz: Rx 260 Mbps

Wireless- und Sicherheitsmodul (Laird)

Das Wireless- und Sicherheitsmodul nutzt ISM (Industrial, Scientific and Medical)-Frequenzen von 1,400 bis 2,4835 GHz und von 5,100 bis 5,800 GHz. Das Modul verwendet vier verschiedene Übertragungsmethoden:

- ▶ IEEE 802.11a mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 11 dBm \pm 2 dBm bei 54 Mbit/s
- ▶ IEEE 802.11b mit Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bei 16 dBm \pm 2,0 dBm bei 11 Mbit/s
- ▶ IEEE 802.11g mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 13 dBm \pm 2,0 dBm bei 54 Mbit/s
- ▶ IEEE 802.11n mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) bei MCS7

Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte (SonoSite Edge II)

FUJIFILM SonoSite hat das SonoSite Edge II-Ultraschallsystem mit den folgenden Zubehörteilen und Peripheriegeräten getestet und nachgewiesen, dass sie die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 erfüllen.

Diese Zubehörteile von FUJIFILM SonoSite und Peripheriegeräte von Drittanbietern können mit dem SonoSite Edge II verwendet werden.

WARNHINWEISE

- ▶ Die Verwendung des Zubehörs mit anderen medizinischen Systemen als dem Edge-Ultraschallsystem kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des medizinischen Systems führen.
- ▶ Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Ultraschallsystems führen.
- ▶ Das Ultraschallsystem sollte nicht in privaten Umgebungen verwendet oder an das öffentliche Stromnetz angeschlossen werden.

Tabelle 2: Mit dem Edge II-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Schallkopf C8x	1,8 m
Schallkopf C11x	1,8 m
Schallkopf C35x	1,7 m
Schallkopf rC60xi Standard/armiert	1,7 m
Schallkopf HFL38xi Standard/armiert	1,7 m

Tabelle 2: Mit dem Edge II-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Schallkopf HFL50x	1,7 m
Schallkopf HSL25x	2,3 m
Schallkopf ICTx	1,7 m
Schallkopf L25x Standard/armiert	2,3 m
Schallkopf L38xi Standard/armiert	1,7 m
Schallkopf L52x ^a	2,4 m
Schallkopf P10x	1,8 m
Schallkopf rP19x Standard/armiert	1,8 m
Schallkopf TEExi	2,2 m
Barcode-Leser	1,5 m
Akku für PowerPack	–
Akkupack	–
Akku-PowerPack	–
Schwarzweißdrucker	–
Netzkabel für Schwarzweißdrucker	1 m
Farbdrucker	–
Netzkabel für Farbdrucker	1 m
Videokabel für Farbdrucker	1,8 m
EKG-Ableitungskabel	0,6 m
EKG-Modul	1,8 m
EKG-Slave-Kabel	2,4 m
SonoSite Edge II Dock	–
SonoSite Edge II-Stativ	–
Fußschalter	3 m
Petite-Maus	1,8 m

Tabelle 2: Mit dem Edge II-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Netzkabel (System)	3 m
Netzteil mit Gleichstromkabel	2 m
Netzteil mit Wechselstromkabel	1 m
PowerPark	–
Triple Transducer Connect	–
USB-Funkadapter	–

Für Schallköpfe wird die maximale Kabellänge zwischen den Zugentlastungen gemessen. Die angegebenen Längen enthalten nicht die Kabellängen an den folgenden Stellen: unter den Zugentlastungen, im Schallkopfgehäuse und im Schallkopfstecker.

^aDer L52x-Schallkopf ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt.

Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte (SonoSite SII)

FUJIFILM SonoSite hat das SonoSite SII-Ultraschallsystem mit den folgenden Zubehörteilen und Peripheriegeräten getestet und nachgewiesen, dass sie die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und and IEC 60601-1-2:2014 erfüllen.

Diese Zubehörteile von FUJIFILM SonoSite und Peripheriegeräte von Drittanbietern können mit dem SonoSite SII-Ultraschallsystem verwendet werden.

WARNHINWEISE

- ▶ Die Verwendung des Zubehörs mit anderen medizinischen Systemen als dem SonoSite SII-Ultraschallsystem kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des medizinischen Systems führen.
- ▶ Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Ultraschallsystems führen.

Tabelle 3: Mit dem SonoSite SII-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Schallkopf C8x	1,8 m
Schallkopf C11x	1,8 m
Schallkopf C35x	1,7 m
Schallkopf rC60xi Standard/armiert	1,7 m
Schallkopf HFL38xi Standard/armiert	1,7 m
Schallkopf HFL50x	1,7 m
Schallkopf HSL25x	2,3 m
Schallkopf ICTx	1,7 m
Schallkopf L25x Standard/armiert	2,3 m
Schallkopf L38xi Standard/armiert	1,7 m
Schallkopf L52x	2,4 m
Schallkopf P10x	1,8 m
Schallkopf rP19x Standard/armiert	1,8 m
Barcode-Leser	1,5 m
Akku für PowerPack	–
Akkupack	–
Akku-PowerPack	–
Schwarzweißdrucker	–
Netzkabel für Schwarzweißdrucker	1 m
Steuerkabel für Schwarzweißdrucker	1,8 m
Videokabel für Schwarzweißdrucker	1,9 m
Fußschalter	3 m
Fußschalter, USB-Verlängerungskabel	2 m
SonoSite SII-Stativ	–

Tabelle 3: Mit dem SonoSite SII-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte (Fortsetzung)

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Netzkabel (System)	3 m
Netzteil mit Gleichstromkabel	2 m
Netzteil mit Wechselstromkabel	1 m
PowerPark	–
USB-Funkadapter	–
USB-Speichergerät	–

Für Schallköpfe wird die maximale Kabellänge zwischen den Zulentlastungen gemessen. Die angegebenen Längen enthalten nicht die Kabellängen an den folgenden Stellen: unter den Zulentlastungen, im Schallkopfgehäuse und im Schallkopfstecker.

Herstellererklärung

In den Tabellen dieses Abschnitts werden die vorgesehene Einsatzumgebung sowie die EMV-Grenzwerte des Systems aufgeführt. Für einen optimalen Betrieb ist sicherzustellen, dass das System in Umgebungen verwendet wird, die in dieser Tabelle beschrieben sind.

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.

Tabelle 4: Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen gemäß IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Edge-Ultraschallsysteme II und SII nutzen Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen erwartungsgemäß keine Störungen an in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.

Tabelle 4: Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen gemäß IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die Edge-Ultraschallsysteme II und SII eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Privathaushalte und andere Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Schwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.


Tabelle 5: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2007

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung gemäß IEC 61000-4-2	$\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 6,0$ kV Kontakt $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV Luft	$\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 6,0$ kV Kontakt $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV Luft	Das Fußbodenmaterial sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV am Netz ± 1 kV auf Signalleitungen	± 2 kV am Netz ± 1 kV auf Signalleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 5: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2007

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzteil-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Untersuchung mit dem FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, sollte das FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku betrieben werden.
Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei verzerrter Bilddarstellung ist es möglicherweise erforderlich, den Abstand zwischen dem FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem und Magnetfeldern mit energietechnischer Frequenz zu vergrößern oder eine Abschirmvorrichtung für Magnetfelder anzubringen. Die Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz sollte am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte eingehalten werden.
Geleitete Hochfrequenz gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Beim Einsatz tragbarer oder mobiler Hochfrequenzgeräte zur Datenübertragung sollte der empfohlene Abstand zu allen Teilen des FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystems (einschließlich Kabel) eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabelle 5: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2007

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz <i>P</i> ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (10) gemäß den Angaben des Herstellers, und <i>d</i> ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden ^a , sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen ^b . In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  (IEC 60417 Nr. 417-IEC-5140: „Quelle nicht ionisierender Strahlung“)

Hinweis

U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.
 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a. Die Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie Sendern für Landfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellungsorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystems die entsprechenden Grenzwerte für Hochfrequenzstörungen übersteigt, sollte beobachtet werden, ob das FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem ordnungsgemäß funktioniert. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss das FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.
- b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

Tabelle 6: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung gemäß IEC 61000-4-2	$\pm 8,0$ kV, Kontakt $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV Luft, ± 15 kV	$\pm 8,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV Luft, ± 15 kV	Das Fußbodenmaterial sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV am Netz ± 1 kV auf Signalleitungen	± 2 kV am Netz ± 1 kV auf Signalleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzteil-Eingangslösungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 500 ms <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 500 ms <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Untersuchung mit dem FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, sollte das FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku betrieben werden.

Tabelle 6: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung
Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Bei verzerrter Bilddarstellung ist es möglicherweise erforderlich, den Abstand zwischen dem FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem und Magnetfeldern mit energietechnischer Frequenz zu vergrößern oder eine Abschirmvorrichtung für Magnetfelder anzubringen. Die Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz sollte am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte eingehalten werden.
Geleitete Hochfrequenz gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Frequenzbändern	3 Vrms 6 Vrms in ISM-Frequenzbändern	Beim Einsatz tragbarer oder mobiler Hochfrequenzgeräte zur Datenübertragung sollte der empfohlene Abstand zu allen Teilen des FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystems (einschließlich Kabel) eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabelle 6: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz <i>P</i> ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (10) gemäß den Angaben des Herstellers, und <i>d</i> ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden^a, sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen^b. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p>  <p>(IEC 60417 Nr. 417-IEC-5140: „Quelle nicht ionisierender Strahlung“)</p>
In der Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten	Gemäß 60601-1-2:2014, Tabelle 9	Gemäß 60601-1-2:2014 Tabelle 9	
Hinweis	<p>U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>		

Tabelle 6: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung
<p>a. Die Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie Sendern für Landfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellungsorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystems die entsprechenden Grenzwerte für Hochfrequenzstörungen übersteigt, sollte beobachtet werden, ob das FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem ordnungsgemäß funktioniert. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss das FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.</p> <p>b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.</p>			

Warnhinweis der FCC: Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für Digitalgeräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass ein ausreichender Schutz vor schädlichen Interferenzen besteht, wenn das Gerät in Geschäftsräumen betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann bei unsachgemäßer, nicht der Bedienungsanleitung des Herstellers entsprechender Installation und Verwendung schädliche Störungen des Funk- und Fernsehempfangs verursachen. Der Betrieb dieses Geräts in einer Wohngegend führt höchstwahrscheinlich zu schädlichen Interferenzen. In diesem Fall muss der Benutzer die Interferenzen auf eigene Kosten beheben.

Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Folgender Warnhinweis wurde in den Benutzerhandbüchern zu den Systemen SonoSite Edge II und SonoSite SII hinzugefügt; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

WARNHINWEIS

Beim Anschließen von Peripheriegeräten an das System muss sichergestellt werden, dass das System und die Peripheriegeräte an denselben Zweigstromkreis der Wechselstromquelle angeschlossen sind.

Kennzeichnungssymbole

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole

Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Hersteller	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, gemäß EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	IEC 60601-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit	5.1.1	Anzeige von allgemein erhöhten, potenziell gefährlichen Mengen an nicht ionisierender Strahlung oder zur Anzeige von Geräten oder Systemen, d. h. im elektrischen medizinischen Bereich, die HF-Sender umfassen oder die absichtlich elektromagnetische HF-Energie für die Diagnose oder Behandlung verwenden
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.1.2	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Seriennummer	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.7	Angabe der Seriennummer des Herstellers, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)





Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Katalognummer	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.6	Angabe der Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Vorsichtshinweis	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.4.4	Angabe, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, konsultieren muss
	Vorsicht, zerbrechlich!	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.1	Angabe, dass ein Medizinprodukt kaputt gehen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht mit Vorsicht gehandhabt wird
	Vor Feuchtigkeit schützen	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.4	Angabe, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)

Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Temperaturgrenzwert	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.7	Angabe der sicheren Temperaturgrenzwerte, denen ein Medizinprodukt ausgesetzt werden darf
	Luftdruckgrenzwerte	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.9	Angabe des sicheren Luftdruckbereichs, dem ein Medizinprodukt ausgesetzt werden darf
	Einschränkung durch Luftfeuchtigkeit	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.8	Angabe der sicheren Luftfeuchtwerte, denen ein Medizinprodukt ausgesetzt werden darf
IPX7	Schutzgrad des Gehäuses gegen Eindringen von Staub und Feuchtigkeit	IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	D.3	Gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens geschützt.
	Siehe Bedienungsanleitung/ Broschüre	IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	D.2-10	Gebrauchsanweisungen befolgen (Verwendung gemäß IEC 60601-1)

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)







Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Gebrauchsanweisungen beachten	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.4.3	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Wechselstrom	ISO 7000 / IEC 60417, Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	5032	Angabe auf dem Typenschild, dass das Gerät zur Identifizierung geeigneter Anschlussstellen nur mit Wechselstrom betrieben werden darf
	CE-Kennzeichnung	EU-Richtlinie 93/42/EWG	Artikel 17 Anhang XII	Bedeutet europäische technische Konformität
	Conformité Européenne Referenznr. der benannten Stelle: 2797	EU-Richtlinie 93/42/EWG	Artikel 17 Anhang XII	Angabe der europäischen technischen Konformität und Kennzeichnung der benannten Stelle, die für die Durchführung der in den Anhängen II, IV, V und VI aufgeführten Verfahren zuständig ist
	Gefährliche Spannung	ISO 7000 / IEC 60417, Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	5036	Anzeige von Gefahrenquellen infolge gefährlicher Spannung
	Stapelgrenze nach Anzahl	ISO 7000 / IEC 60417, Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	2403	Angabe, dass die Elemente nicht höher aufeinandergestapelt werden dürfen als angegeben

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)






Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Vorsicht, heiß!	ISO 7000 / IEC 60417, Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	5041	Angabe, dass sich das gekennzeichnete Element erhitzen kann und nur mit besonderer Vorsicht angefasst werden sollte
	Vorsicht, Gefahr durch statisches Magnetfeld!	ISO 7000 / IEC 60417, Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	6204	Kennzeichnung von Bereichen mit potenziell gefährlichen statischen Magnetfeldern und Kräften in einer Anlage
	Angewandte Teile des Typs BF	IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	D.2-10	Angabe eines angewandten Teils vom Typ BF in Übereinstimmung mit IEC 60601-1
	Defibrillations- sicheres angewandtes Teil vom Typ CF	IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	D.1-27	Angabe eines defibrillationssicheren angewandten Teils vom Typ CF in Übereinstimmung mit IEC 60601-1
	Gegen Elektrostatik empfindliche Geräte	IEC 60417:2002 Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	5134	Angabe, dass in der Verpackung elektrostatisch empfindliche Geräte enthalten sind oder Angabe, dass ein Gerät oder ein Stecker nicht auf Störfestigkeit gegenüber elektrostatischer Entladung getestet wurde

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)






Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	RCM-Kennzeichnung (Regulatory Compliance Mark, Konformitäts-Prüfzeichen)	AS/NZS3820	–	Gibt die C-Tick-Kennzeichnung – das Konformitäts-Prüfzeichen für Australien und Neuseeland – an. Ein Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte in Australien und Neuseeland.
	Art der Kontrollnummer, z. B. Chargen-Nr., Datumscode oder Los-Nr.	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.5	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Biologisches Risiko	ISO 7010 – Grafiksymbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen	W009	Zur Warnung vor Biogefährdung
	INMETRO-Sicherheits-symbole	–	–	Angabe der Akkreditierung in Brasilien durch die Zertifizierungsstelle des National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality (INMETRO)
	CSA (Kanadische Normierungsorganisation) -Zertifizierung	–	–	CSA-Prüfzeichen, das bedeutet, dass das Produkt die anwendbaren CSA- und ANSI/UL-Anforderungen erfüllt und für den Gebrauch in Kanada und den Vereinigten Staaten zugelassen ist.

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)


Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Recycling: Elektronische Geräte	BS EN 50419:2016 Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte gemäß Richtlinie 2012/19/EU (WEEE).	Anhang IX	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Wellpappe dem Recycling zuführen	–	–	Der Versandkarton besteht aus Wellpappe und sollte entsprechend recycelt werden
	Herstellungs- datum	ISO 7000 – Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	5.1.3	Zur Angabe des Datums, an dem ein Produkt hergestellt wurde
	Gleichstrom (DC)	–	–	–
	21 Teil 15	Konformitätserklärung der Federal Communications Commission (FCC)	Federal Communi- cations Com- mission	Von der FCC getestet gemäß Anforderungen der Federal Communications Commission; Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte der US- amerikanischen Federal Communications Commission (FCC)
GEL	Gel	–	–	–
	Resy – Recycling- Symbol	–	–	Papier dem Recycling zuführen
	Schutzgrad des Gehäuses gegen Eindringen von Staub und Feuchtigkeit	IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	D.3	Gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens in Wasser geschützt. Tauchfähig – Gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens geschützt.

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)








Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Schutzgrad des Gehäuses gegen Eindringen von Staub und Feuchtigkeit	IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	D.3	Gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens in Wasser geschützt. Wasserdichtes Gerät – Gegen die Auswirkungen eines längeren Eintauchens geschützt
	–	–	–	Gibt an, dass es vorsichtig behandelt werden muss
	–	–	–	Gibt an, dass Herstelleranweisungen zur Desinfektionsdauer befolgt werden müssen
	–	–	–	Angabe, wie der Schallkopf desinfiziert werden muss
	Maximale Gewichtsbelastung	IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	7.2.21	Angaben über Gesamtgewicht des Geräts, einschließlich der sicheren Arbeitslast
	Prüfzeichen der Underwriters Laboratories (UL)	–	–	Prüfzeichen nur für Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren
	UL-Produktzertifizierung.	–	–	Das Produkt oder Unternehmen erfüllt die strengen Normen der Produktsicherheit.

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)





Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	China Pollution Control (10)	ISO 7000:2014 Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	1135	Umweltschutz-Logo. (Anwendbar auf alle Teile/Produkte, die in der RoHS-Offenlegungstabelle in China aufgelistet sind. Erscheint eventuell nicht auf der Außenseite einiger Teile/Produkte aufgrund von Platzeinschränkungen.)
	China Obligatory Prüfzeichen („CCC-Kennzeichnung“). Obligatorische Sicherheitskennzeichnung für die Einhaltung der chinesischen nationalen Standards für viele in der Volksrepublik China verkaufte Produkte.	–	–	–
	Mithilfe von Äthylenoxid sterilisiert	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.2.3	Gibt an, dass ein Medizinprodukt mithilfe von Äthylenoxid sterilisiert wurde

Tabelle 7: Normen und Kennzeichnungssymbole (Fortsetzung)

Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Mithilfe von Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.2.4	Gibt an, dass ein Medizinprodukt strahlungssterilisiert wurde
	(Nur SII) Katalognummer	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.6	Angabe der Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	(Nur SII) Gefährliche Spannung	ISO 7000 / IEC 60417, Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	5036	Anzeige von Gefahrenquellen infolge gefährlicher Spannung
	(Nur SII) Nur für den Gebrauch in Innenräumen	ISO 7000 / IEC 60417, Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	5957	Angabe, dass elektrische Geräte hauptsächlich für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen sind

Technische Daten

Unterstützte Schallköpfe (SonoSite SII)

Folgender redundanter Abschnitt wurde aus dem Benutzerhandbuch zu SonoSite SII entfernt. Dieselben Informationen waren in Tabelle 9-2 des Benutzerhandbuchs vorhanden; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Tabelle 8: Unterstützte Schallköpfe

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Schallkopf C11x	1,8 m
Schallkopf rC60xi Standard/armiert	1,7 m
Schallkopf HFL38xi Standard/armiert	1,7 m
Schallkopf HFL50x	1,7 m
Schallkopf HSL25x	2,4 m
Schallkopf ICTx	1,7 m
Schallkopf L25x	2,3 m
Schallkopf L38xi Standard/armiert	1,7 m
Schallkopf L52x	2,4 m
Schallkopf P10x	1,8 m
Schallkopf rP19x Standard/armiert	1,8 m

Für Schallköpfe wird die maximale Kabellänge zwischen den Zugentlastungen gemessen. Die angegebenen Längen enthalten die Kabellängen an den folgenden Stellen nicht: unter den Zugentlastungen, im Schallkopfgehäuse und im Schallkopfstecker.

Normen

Elektromechanische Sicherheitsstandards

Tabelle 9: Elektromechanische Sicherheitsstandards

Standard	Beschreibung
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 und A1:2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (Konsolidierte Ausgabe 3.1)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014 (Aufl. 3.1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1:2012 (Aufl. 3.1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Tabelle 9: Elektromechanische Sicherheitsstandards

Standard	Beschreibung
IEC 60601-2-37:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
IEC 60601-1-6:2013	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
JIS T0601-1:2012 (3. Aufl.)	Japanische Industrienorm, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Schallausgangsleistung

ALARA-Prinzip

Anwendung des ALARA-Prinzips

Der vom qualifizierten Ultraschalldiagnostiker gewählte Bildgebungsmodus hängt von den jeweils erforderlichen diagnostischen Informationen ab. 2D-Bildgebung liefert anatomische Informationen. Farb-/Amplituden-Doppler (CPD)-Bildgebung liefert Informationen über das Vorhandensein eines nachweisbaren Blutflusses durch Verwendung der Energie- oder Amplitudenstärke des Doppler-Signals an einer bestimmten anatomischen Stelle und für die Dauer eines bestimmten Zeitraums. Farb-Bildgebung liefert Informationen über das Vorhandensein eines nachweisbaren Blutflusses sowie die Blutflussgeschwindigkeit und die Blutflussrichtung durch Verwendung der Energie- oder Amplitudenstärke des Doppler-Signals an einer bestimmten anatomischen Stelle und über einen bestimmten Zeitraum. Tissue Harmonic Imaging (THI) nutzt eine zusätzlich empfangene, höhere Frequenz, um auf diese Weise Störflecken und Artefakte zu vermeiden sowie die Auflösung des 2D-Bilds zu verbessern. Das Verständnis der Beschaffenheit des verwendeten Bildgebungsmodus ermöglicht dem qualifizierten Ultraschalldiagnostiker die Anwendung des ALARA-Prinzips.

Für die bedachte Verwendung des Ultraschalls ist es erforderlich, die Ultraschall-Exposition des Patienten zum Erzielen akzeptabler diagnostischer Ergebnisse auf die geringstmögliche Ultraschall-Ausgangsleistung und auf einen so kurz wie möglichen Zeitraum zu begrenzen. Entscheidungen, die eine wohl bedachte Verwendung fördern, basieren auf dem Patiententyp, dem Untersuchungstyp, der Patientenanamnese, der Einfachheit oder Schwierigkeit, mit der diagnostisch nützliche Informationen gewonnen werden, und auf Überlegungen bezüglich einer potenziellen stellenweisen Erwärmung des Patienten aufgrund der Schallkopfoberflächentemperatur.

Das System wurde so konzipiert, dass die Temperatur der Schallkopfoberfläche nicht die in IEC 60601-2-37 festgelegte Grenze überschreitet: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung. Siehe **„Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur“** auf Seite 10–9. Bei einer Fehlfunktion des Geräts beschränken redundante Steuerelemente die Schallkopfleistung. Dies wird durch ein elektrisches Design erreicht, das sowohl die Eingangsstromstärke als auch die Eingangsspannung für den Schallkopf begrenzt.

Mit den Bedienelementen des Systems stellt der Ultraschalldiagnostiker die Bildqualität ein und begrenzt die Ultraschall-Ausgangsleistung. Die Steuerelemente des Systems sind in drei Kategorien in Bezug auf die Ausgangsleistung unterteilt: Steuerelemente mit direkter Auswirkung auf die Ausgangsleistung, Steuerelemente mit indirekter Auswirkung auf die Ausgangsleistung und Empfänger-Steuerelemente.

Direkte Steuerelemente

Das System überschreitet bei keinem der Bildgebungsmodi einen ISPTA-Wert von 720 mW/cm^2 . (Bei ophthalmischer oder Orbital-Untersuchung ist die Schallausgangsleistung auf folgende Werte beschränkt: Maximaler ISPTA-Wert 50 mW/cm^2 , maximaler TI-Wert 1,0 und maximaler MI-Wert 0,23. Bei bestimmten Schallköpfen treten bei einigen Bildgebungsmodi mechanische Indexwerte (MI) und thermische Indexwerte (TI) über 1,0 auf. Es empfiehlt sich, die MI- und TI-Werte zu überwachen und die Steuerelemente zur Reduzierung dieser Werte ggf. zu regulieren. Siehe **„Richtlinien zur Reduzierung von MI und TI“** auf Seite 10-3. Dem ALARA-Prinzip wird zudem entsprochen, indem die MI- oder TI-Werte auf einen niedrigen Indexwert eingestellt und dann reguliert werden, bis das Bild oder der Doppler-Modus zufriedenstellend ist. Weitere Informationen zu MI und TI entnehmen Sie Medical Ultrasound Safety, AIUM (eine Kopie liegt jedem System bei) und dem Anhang der IEC 60601-2-37 „Leitfaden zur Auswertung von TI und MI zur Information des Bedieners“.

Ausgangsleistungsanzeige

Sachverwandte Leitfäden

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Eine Kopie ist im Lieferumfang jedes Systems enthalten.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37: 2015, Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.

Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur

Tabelle 10-4 und Tabelle 10-5 zeigen den gemessenen Anstieg der Oberflächentemperatur in Bezug auf die Umgebungstemperatur ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) der mit dem Ultraschallsystem verwendeten Schallköpfe. Die Temperaturen wurden gemäß IEC 60601-2-37 gemessen, wobei Bedienelemente und Einstellungen so reguliert wurden, dass maximale Temperaturen erzielt wurden.

Messung der Schallausgangsleistung

Seit der ursprünglichen Anwendung der Ultraschalldiagnostik wurden die möglichen humanbiologischen Effekte (Bioeffekte) der Ultraschall-Exposition von verschiedenen wissenschaftlichen und medizinischen Institutionen untersucht. Das American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) bestätigte im Oktober 1987 einen von seinem Bioeffekte-Komitee herausgegebenen Bericht (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). In diesem Bericht, der häufig auch als *Stowe-Bericht* bezeichnet wird, wird auf die verfügbaren Daten zu den potenziellen Auswirkungen der Ultraschall-Exposition eingegangen. Ein anderer Bericht mit dem Titel „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ *Bioeffekte und Sicherheit der Ultraschalldiagnostik* vom 28. Januar 1993 enthält aktuellere Informationen.

Die Schallausgangsleistung dieses Ultraschallsystems wurde gemessen und berechnet in Übereinstimmung mit den Normen „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Norm für die Messung von Schallausgangsleistungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten) (NEMA UD2-2004) und IEC 60601-2-37: 2015, Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.

Schallausgangsleistungstabellen

Das Format der Schallausgangsleistungs-Tabellen wurde aktualisiert.

Schallkopfmodell: Betriebsmodus C8x: 2D	128
Schallkopfmodell: Betriebsmodus C8x: M-Mode	129
Schallkopfmodell: Betriebsmodus C8x: Color/CPD	130
Schallkopfmodell: Betriebsmodus C8x: PW-Doppler	131
Schallkopfmodell: Betriebsmodus C11x: PW-Doppler	132
Schallkopfmodell: Betriebsmodus C35x: 2D	133
Schallkopfmodell: Betriebsmodus C35x: PW-Doppler	134
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi (Augenuntersuchungen): 2D	135
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi (Augenuntersuchungen): M-Mode	136
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi (Augenuntersuchungen): Color/CPD	137
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi (Augenuntersuchungen): PW-Doppler	138
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi: 2D	139
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi: M-Mode	140
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi: Color/CPD	141
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi: PW-Doppler	142
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL50x: 2D	143

Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL50x: M-Mode	144
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL50x: Color	145
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL50x: PW-Doppler	146
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x (Augenuntersuchungen): 2D	147
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x (Augenuntersuchungen): M-Mode	148
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x (Augenuntersuchungen): Color/CPD	149
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x (Augenuntersuchungen): PW-Doppler	150
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x: 2D	151
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x: Color/CPD	152
Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x: PW-Doppler	153
Schallkopfmodell: Betriebsmodus ICTx: PW-Doppler	154
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x (Augenuntersuchungen): 2D	155
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x (Augenuntersuchungen): M-Mode	156
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x (Augenuntersuchungen): Color/CPD	157
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x (Augenuntersuchungen): PW-Doppler	158
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x: 2D	159
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x: Color/CPD	160
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x: PW-Doppler	161
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L38xi: 2D	162
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L38xi: M-Mode	163
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L38xi: Color/CPD	164
Schallkopfmodell: Betriebsmodus L38xi: PW-Doppler	165
Schallkopfmodell: Betriebsmodus P10x: Color	166
Schallkopfmodell: Betriebsmodus P10x: CW-Doppler	167
Schallkopfmodell: Betriebsmodus P10x: PW-Doppler	168
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rC60xi: 2D	169
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rC60xi: M-Mode	170
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rC60xi: Color/CPD	171
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rC60xi: PW-Doppler	172
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x (orbitale Untersuchung): 2D	173
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x (orbitale Untersuchung): M-Mode	174
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x (orbitale Untersuchung): Color/CPD	175
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x (orbitale Untersuchung): PW-Doppler	176
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: 2D	177
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: M-Mode	178
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: Color/CPD	179
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: CW-Doppler	180
Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: PW-Doppler	181
Schallkopfmodell: Betriebsmodus TEExi: CW-Doppler	182
Schallkopfmodell: Betriebsmodus TEExi: PW-Doppler	183

Tabelle 10: Schallkopfmodell: Betriebsmodus C8x: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,1	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,48					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,53	#		#		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	9524					
	s_{rr} (Hz)	18,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	264					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,3					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	25,6					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,11					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Pro					
	Optimierung	Pen					
	Tiefe (cm)	2,5–3,2					
	MB	Aus					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 11: Schallkopfmodell: Betriebsmodus C8x: M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,3	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,91					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	5,07	#		#		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	800					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	433					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	149					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	226					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,57					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Pro					
	Optimierung	Pen					
	Tiefe (cm)	4,2					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 12: Schallkopfmodell: Betriebsmodus C8x: Color/CPD

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,2	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,68					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	#		#		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	2548					
	s_{rr} (Hz)	26					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	381					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	132					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	176					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,1					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Pro					
	Modus	CVD					
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Pen/1,5–1,9					
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Hoch/ beliebig					
	Position/Größe des Farbbereichs	Schmal/ beliebig					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 13: Schallkopfmodell: Betriebsmodus C8x: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,0	(a)		1,4		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	0,5	1,4	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,28					
	P (mW)		#		23,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		23,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,0	
	z_{MI} (cm)	1,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,8					
	f_{awf} (MHz)	4,80		#	4,80		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	1008					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	263					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	334					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	616					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,1					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Pro			Pro		
	Größe des Probenvolumens (mm)	1			1		
	Position des Probenvolumens	Zone 4			Zone 4		
	PRF (Hz)	1008			1008		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 14: Schallkopfmodell: Betriebsmodus C 11x: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		1,5		1,1
Index-Komponentenwert			#	#	0,5	1,5	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		24,6		21,7
	P_{1x1} (mW)		#		24,6		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,7	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,37		4,36
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp				Nrv		Nrv
	Größe des Probenvolumens (mm)				1		7
	Position des Probenvolumens				Zone 1		Zone 0
	PRF (Hz)				10.417		6.250

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 15: Schallkopfmodell: Betriebsmodus C35x: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,0	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	1,8					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	3,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,3					
	f_{awf} (MHz)	3,45	#		#		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	1021					
	srr (Hz)	7,98					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	250					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	16,5					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,61					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Msk					
	Optimierung	Res					
	Tiefe (cm)	8,3					
	MB	n. z.					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 16: Schallkopfmodell: Betriebsmodus C35x: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	1,5		2,6		(b)
Index-Komponentenwert			1,5	1,0	1,0	2,6	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		72,8		47,1		#
	P_{1x1} (mW)		71,1		47,1		
	z_s (cm)			1,4			
	z_b (cm)					0,50	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	4,35		4,37		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp		Wirbelsäule		Wirbelsäule		
	Größe des Probenvolumens (mm)		2		1		
	Position des Probenvolumens		Zone 5		Zone 0		
	PRF (Hz)		6.250		15.625		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 17: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi (Augenuntersuchungen): 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,007		0,007		(b)
Index-Komponentenwert			0,007	0,007	0,007	0,007	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,43					
	P (mW)		0,77		0,77		#
	P_{1x1} (mW)		0,21		0,21		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	6,59	6,75		6,75		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	11.339					
	srr (Hz)	19,7					
	n_{pps}	3					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	11,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,8					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	1,3					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,7					
	Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph	
Optimierung		Pen	Res		Res		
Tiefe (cm)		4,9	4,9		4,9		
MB		Ein	Ein		Ein		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 18: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi (Augenuntersuchungen): M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,003		0,004		(b)
Index-Komponentenwert			0,003	0,002	0,002	0,004	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		0,087		0,064		#
	P_{1x1} (mW)		0,087		0,064		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	6,58	6,86		6,78		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	800					
	s_{rr} (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	10,3					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,0					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	1,7					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,55					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph		
	Optimierung	Pen	Res		Res		
	Tiefe (cm)	1,5	6,0		4,0		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 19: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi (Augenuntersuchungen): Color/CPD

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,02		0,02		(b)
Index-Komponentenwert			0,02	0,02	0,02	0,02	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,39					
	P (mW)		1,11		1,11		#
	P_{1x1} (mW)		0,75		0,75		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,37		5,37		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	4.537					
	srr (Hz)	13,5					
	n_{pps}	13					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,5					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,3					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	2,1					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,46					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph		
	Modus	CVD	CVD		CVD		
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Pen/1,5	Pen/4,9		Pen/4,9		
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Hoch/7813	Hoch/6944		Hoch/6944		
	Position/Größe des Farbbereichs	Unten/klein	Strd/schmal		Strd/schmal		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 20: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi (Augenuntersuchungen): PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,18	0,09		0,17		(b)
Index-Komponentenwert			0,09	0,06	0,09	0,17	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,41					
	P (mW)		3,56		3,56		#
	P_{1x1} (mW)		3,56		3,56		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,64	
	z_{MI} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,33		5,33		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	1.302					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	6,6					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	10,9					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	15,0					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,48					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph		
	Größe des Probenvolumens (mm)	1	10		10		
	Position des Probenvolumens	Zone 1	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1.302	10.417		10.417		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 21: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,3	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	2127					
	srr (Hz)	11,1					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,3					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	19,4					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,81					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Ven					
	Optimierung	Res					
	Tiefe (cm)	3,3					
	MB	n. z.					
	Nadelsicht	Ein					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 22: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi: M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,12	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1600					
	s_{rr} (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	333,3					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	4,35					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Nrv					
	Optimierung	Pen					
	Tiefe (cm)	4,0					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 23: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi: Color/CPD

Index-Bezeichnung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert	1,3	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert		#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,05				
	P (mW)		#	#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#		
	z_s (cm)			-		
	z_b (cm)				-	
	z_{MI} (cm)	1,2				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2				
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#	#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	2223				
	srr (Hz)	3,3				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	27,4				
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	40,1				
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,81				
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	SmP				
	Modus	CVD				
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Res/3,3				
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/401				
	Position/Größe des Farbbereichs	Strd/Strd				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 24: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL38xi: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,2	1,1		2,2		(b)
Index-Komponentenwert			1,1	0,8	1,1	2,2	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,69					
	P (mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1} (mW)		47,7		47,7		
	z_s (cm)		1,1				
	z_b (cm)				1,10		
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	4,86		4,86		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	102,8					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	210,0					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,23					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Nrv	Art		Art		
	Größe des Probenvolumens (mm)	1	1		1		
	Position des Probenvolumens	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	3125		3125		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 25: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL50x: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,3	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,051					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	2733					
	srr (Hz)	7,2					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	493					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	12,6					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,81					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Beliebig					
	Optimierung	Beliebig					
	Tiefe (cm)	3,3					
	Mbe	Ein					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 26: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL50x: M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,2	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1600					
	s_{rr} (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	333,3					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	4,35					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Beliebig					
	Optimierung	Pen					
	Tiefe (cm)	4					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 27: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL50x: Color

Index-Bezeichnung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert	1,3	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert		#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,05				
	P (mW)		#	#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#		
	z_s (cm)			-		
	z_b (cm)				-	
	z_{MI} (cm)	1,2				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2				
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#	#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	8233				
	s_{rr} (Hz)	3,2				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	26,8				
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	39,2				
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,81				
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Beliebig				
	Modus	Beliebig				
	Optimierung/Tiefe (cm)	Niedrig/3,3				
	PRF (Hz)	Beliebig				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 28: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HFL50x: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,2	1,1		1,9		(b)
Index-Komponentenwert			1,1	0,7	1,1	1,9	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,69					
	P (mW)		42,6		42,6		#
	P_{1x1} (mW)		42,6		42,6		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,34		5,34		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	399,6					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	599,8					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,23					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Beliebig	Beliebig		Beliebig		
	Größe des Probenvolumens (mm)	1	1		1		
	Position des Probenvolumens	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	1563–3125		1563–3125		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 29: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x (Augenuntersuchungen): 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,02		0,02		(b)
Index-Komponentenwert			0,02	0,02	0,02	0,02	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	12.580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,58					
	Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph	
Optimierung		Res	Pen		Pen		
Tiefe (cm)		1,9	4,3		4,3		
MB		Ein	Ein		Ein		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 30: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x (Augenuntersuchungen): M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,01		0,02		(b)
Index-Komponentenwert			0,010	0,009	0,013	0,020	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,85		
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1600					
	s_{rr} (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	2,3					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	4,0					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,61					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph		
	Optimierung	Res	Pen		Pen		
	Tiefe (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 31: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x (Augenuntersuchungen): Color/CPD

Index-Bezeichnung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert	0,17	0,06		0,06		(b)
Index-Komponentenwert		0,06	0,06	0,06	0,06	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,42				
	P (mW)		2,9	2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9	1,9		
	z_s (cm)			–		
	z_b (cm)				–	
	z_{MI} (cm)	0,7				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7				
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10	6,10		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	3096				
	s_{rr} (Hz)	8,1				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1				
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	1,6				
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,49				
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph	Oph		
	Modus	CVD	CVD	CVD		
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1	Pen/5,1		
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/401	Mittel/4167	Mittel/4167		
	Position/Größe des Farbbereichs	Strd/Strd	Oben/kurz-breit	Oben/kurz-breit		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.
Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)
– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 32: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x (Augenuntersuchungen): PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,18	0,12		0,21		(b)
Index-Komponentenwert			0,12	0,08	0,12	0,21	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,80		
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	18,4					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	44,9					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,56					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph		
	Größe des Probenvolumens (mm)	1	1		1		
	Position des Probenvolumens	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1953	5208		5208		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 33: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,2	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11		#		#	
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1061					
	s_{rr} (Hz)	13,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,39					
	Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Nrv/Msk/ Ven/Art				
Optimierung		Beliebig					
Tiefe (cm)		1,9–2,2					
Mbe		Ein					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 34: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x: Color/CPD

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,0	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,35					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			-			
	z_b (cm)					-	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	3079					
	s_{rr} (Hz)	8,0					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	47,6					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	63,9					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,78					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Sup					
	Modus	CVD					
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Pen/3,1					
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/40 1					
	Position/Größe des Farbbereichs	Strd/Strd					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

- Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 35: Schallkopfmodell: Betriebsmodus HSL25x: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		1,5		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	0,8	1,5	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		28,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		28,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		6,00		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp				Nrv		
	Größe des Probenvolumens (mm)				8		
	Position des Probenvolumens				Zone 7		
	PRF (Hz)				1953		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 36: Schallkopfmodell: Betriebsmodus ICTx: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		1,2		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	0,3	1,2	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		16,3		#
	P_{1x1} (mW)		#		16,3		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,60	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,36		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp				Beliebig		
	Größe des Probenvolumens (mm)				3		
	Position des Probenvolumens				Zone 1		
	PRF (Hz)				Beliebig		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 37: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x (Augenuntersuchungen): 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,02		0,02		(b)
Index-Komponentenwert			0,02	0,02	0,02	0,02	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	12.580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,58					
	Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph	
Optimierung		Res	Pen		Pen		
Tiefe (cm)		1,9	4,3		4,3		
MB		Ein	Ein		Ein		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 38: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x (Augenuntersuchungen): M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,010		0,020		(b)
Index-Komponentenwert			0,010	0,009	0,013	0,020	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,85		
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1600					
	s_{rr} (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	2,3					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	4,0					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,61					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph		
	Optimierung	Res	Pen		Pen		
	Tiefe (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 39: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x (Augenuntersuchungen): Color/CPD

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,06		0,06		(b)
Index-Komponentenwert			0,06	0,06	0,06	0,06	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,42					
	P (mW)		2,9		2,9		#
	P_{1x1} (mW)		1,9		1,9		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	3096					
	srr (Hz)	8,1					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	1,6					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,49					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph		
	Modus	CVD	CVD		CVD		
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1		Pen/5,1		
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/40 1	Mittel/4167		Mittel/4167		
	Position/Größe des Farbbereichs	Strd/Strd	Oben/kurz-breit		Oben/kurz-breit		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1 .

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 40: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x (Augenuntersuchungen): PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,18	0,12		0,21		(b)
Index-Komponentenwert			0,12	0,08	0,12	0,21	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,80		
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	18,4					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	44,9					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,56					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Oph	Oph		Oph		
	Größe des Probenvolumens (mm)	1	1		1		
	Position des Probenvolumens	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1953	5208		5208		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 41: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,2	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	1061					
	srr (Hz)	13,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,39					
	Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Nrv/Msk/ Ven/Art				
Optimierung		Beliebig					
Tiefe (cm)		1,9–2,2					
Mbe		Ein					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 42: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x: Color/CPD

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,0	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,35					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	5261					
	s_{rr} (Hz)	13,7					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	81,5					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	109,5					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,78					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Ven					
	Modus	CVD					
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Pen/3,1					
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/779					
	Position/Größe des Farbbereichs	Strd/Strd					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 43: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L25x: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		1,7		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	0,9	1,7	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		32,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		32,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
	Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp				Vas/Ven/Nrv	
Größe des Probenvolumens (mm)					8		
Position des Probenvolumens					Zone 7		
PRF (Hz)					1953		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 44: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L38xi: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,5	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,3					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	#		#		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1312					
	s_{rr} (Hz)	10,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,2					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	13,5					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,79					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Nrv					
	Optimierung	Res					
	Tiefe (cm)	2,0					
	MB	n. z.					
	Nadelsicht	Ein					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 45: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L38xi: M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,5	(a)		1,2		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	0,9	1,2	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,54					
	P (mW)		#		37,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		37,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,76	#		5,20		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	1600					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	776					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	181,8					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	280,5					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	4,32					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Art			Art		
	Optimierung	Gen			Pen		
	Tiefe (cm)	4,7			7,3		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 46: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L38xi: Color/CPD

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,5	1,1		1,1		(b)
Index-Komponentenwert			1,1	1,1	1,1	1,1	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	3,3					
	P (mW)		64,7		64,7		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		49,0		49,0		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	4,83		4,83		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	2190					
	s_{rr} (Hz)	4,5					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	35,6					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	47,4					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,79					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Art	Ven		Ven		
	Modus	CVD	CVD		CVD		
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Pen/2,0	Pen/3,1		Pen/3,1		
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/393	Niedrig/2315		Niedrig/2315		
	Position/Größe des Farbbereichs	Strd/Strd	Unten/kurz-schmal		Unten/kurz-schmal		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 47: Schallkopfmodell: Betriebsmodus L38xi: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,3	2,6		3,7		(b)
Index-Komponentenwert			2,6	1,8	2,6	3,7	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,59					
	P (mW)		114,5		114,5		#
	P_{1x1} (mW)		114,5		114,5		
	z_s (cm)			1,2			
	z_b (cm)					1,2	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	4,06	4,78		4,78		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	1008					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	32,3					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,8					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	495,1					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,86					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Art	Nrv		Nrv		
	Größe des Probenvolumens (mm)	1	1		1		
	Position des Probenvolumens	Zone 0	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	10.417		10.417		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 48: Schallkopfmodell: Betriebsmodus P10x: Color

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		(a)		1,1
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		#		42,2
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		3,89
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	#					
	s_{rr} (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp						Crđ
	Modus						CVD
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)/ Sektorbreite						Pen/8,9/ schmal
	Farboptimierung/PRF (Hz)						Niedrig/2033
	Position/Größe des Farbbereichs						Oben/kurz- breit

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 49: Schallkopfmodell: Betriebsmodus P10x: CW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		1,8		1,7
Index-Komponentenwert			#	#	0,7	1,8	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,8		25,7
	P_{1x1} (mW)		#		34,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,70	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		4,00
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
	Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp				Crd	
Position des Probenvolumens					Zone 3		Zone 0

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 50: Schallkopfmodell: Betriebsmodus P10x: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,0	1,1		1,9		1,5
Index-Komponentenwert			1,1	0,6	0,6	1,9	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	1,92					
	P (mW)		34,4		31,9		26,9
	P_{1x1} (mW)		34,4		31,9		
	z_s (cm)			1,4			
	z_b (cm)					0,90	
	z_{MI} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	3,87	6,86		3,84		3,86
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	1562					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	200					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	400,0					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	729,9					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,54					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Crd	Crd		Abd		Crd
	Größe des Probenvolumens (mm)	1	7		12		1
	Position des Probenvolumens	Zone 2	Zone 6		Zone 1		Zone 0
	PRF (Hz)	1562	1008		1953		15.625
	TDI	Aus	Ein		Aus		Aus

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 51: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rC60xi: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,5	(a)		(a)		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	#	#	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,31					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,36	#		#		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	3584					
	srr (Hz)	28,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	356					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	24,1					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,29					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Abd					
	Optimierung	Res					
	Tiefe (cm)	11					
	MB (Mehrstrahl)	Aus					
	THI	Ein					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 52: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rC60xi: M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,3	(a)		1,0		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	0,36	1,00	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,18					
	P (mW)		#		69,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		25,9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,2	
	z_{MI} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,66	#		2,89		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	800					
	s_{rr} (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	290					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	144,2					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	328,2					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,25					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Abd			Msk		
	Optimierung	Pen			Pen		
	Tiefe (cm)	6,6			9,2		
	THI	Aus			Aus		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 53: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rC60xi: Color/CPD

Index-Bezeichnung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert	1,5	1,2		1,2		(b)
Index-Komponentenwert		1,2	1,2	1,2	1,2	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,21				
	P (mW)		185,8	185,8		#
	P_{1x1} (mW)		107,5	107,5		
	z_s (cm)			–		
	z_b (cm)				–	
	z_{MI} (cm)	4,3				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3				
	f_{awf} (MHz)	2,22	2,21		2,21	
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1265				
	s_{rr} (Hz)	9,89				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	342				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,9				
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	15,8				
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,07				
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Abd	Abd		Abd	
	Modus	CVD	CVD		CVD	
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)/THI	Gen/11/Ein	Gen/4,7/Aus		Gen/4,7/Aus	
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/342	Hoch/3125		Hoch/3125	
	Position/Größe des Farbbereichs	Unten/lang-schmal	Unten/lang-schmal		Unten/lang-schmal	

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 54: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rC60xi: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,2	2,0		4,0		(b)
Index-Komponentenwert			0,7	2,0	0,8	4,0	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	1,73					
	P (mW)		386,5		291,8		#
	P_{1x1} (mW)		67,5		74,2		
	z_s (cm)		4,0				
	z_b (cm)					3,6	
	z_{MI} (cm)	4,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,5					
	f_{awf} (MHz)	2,2	2,23		2,23		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1.302					
	s_{rr} (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	267					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	399,7					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	793,3					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,43					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Abd	Abd		Abd		
	Größe des Probenvolumens (mm)	3	7		7		
	Position des Probenvolumens	Zone 3	Zone 6		Zone 5		
	PRF (Hz)	1.302	2604		2604		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 55: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x (orbitale Untersuchung): 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,03		0,03		0,07
Index-Komponentenwert			0,03	0,03	0,03	0,03	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		4,4		4,4		4,7
	P_{1x1} (mW)		2,9		2,9		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	2,06		2,06		1,90
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	6413					
	srr (Hz)	15,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,1					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,4					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	0,6					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,31					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimierung	Res	Res		Res		Gen
	Tiefe (cm)	4,7	4,7		4,7		16
	MB	Aus	Aus		Aus		Aus

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 56: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x (orbitale Untersuchung): M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,009		0,020		0,021
Index-Komponentenwert			0,006	0,009	0,006	0,020	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		1,34		1,34		1,34
	P_{1x1} (mW)		0,67		0,67		
	z_s (cm)		2,5				
	z_b (cm)					3,15	
	z_{MI} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	1,83		1,83		1,83
Zusätzliche Informationen	prr (Hz)	800					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,05					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,7					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	2,7					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,31					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimierung	Res	Gen		Gen		Gen
	Tiefe (cm)	4,7	35		35		35

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 57: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x (orbitale Untersuchung): Color/CPD

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,17	0,09		0,09		0,23
Index-Komponentenwert			0,09	0,09	0,09	0,09	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		15,47		15,47		15,50
	P_{1x1} (mW)		9,50		9,50		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,11		2,11		2,11
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	5443					
	srr (Hz)	15,9					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,82					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	3,2					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	3,5					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,26					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Orb	Orb		Orb		Orb
	Modus	CVD	CVD		CVD		CVD
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Gen/4,7	Gen/24		Gen/24		Gen/24
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/1157	Niedrig/3125		Niedrig/3125		Niedrig/3125
	Position/Größe des Farbbereichs	Strd/Strd	Oben/kurz-breit		Oben/kurz-breit		Oben/kurz-breit

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 58: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x (orbitale Untersuchung): PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,18	0,27		0,59		0,57
Index-Komponentenwert			0,19	0,27	0,18	0,59	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,27					
	P (mW)		37,4		35,3		37,4
	P_{1x1} (mW)		17,5		17,0		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,35	
	z_{MI} (cm)	3,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,5					
	f_{awf} (MHz)	2,23	2,23		2,23		2,23
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2,49					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)	28,9					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	69,3					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,36					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	Orb	Orb		Orb		Orb
	Größe des Probenvolumens (mm)	5	14		14		14
	Position des Probenvolumens	Zone 6	Zone 7		Zone 5		Zone 7
	PRF (Hz)	1953	1953		1953		1953

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 59: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,5	1,0		1,0		2,7
Index-Komponentenwert			1,0	1,0	1,0	1,0	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,1					
	P (mW)		152,6		152,6		177,8
	P_{1x1} (mW)		96,1		96,1		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,08		2,08		1,53
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	6186					
	srr (Hz)	48,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,4					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	38,6					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,92					
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Abd	Crd		Crd		Crd
	Optimierung	Gen	Res		Res		Pen
	Tiefe (cm)	10	10		10		4,7
	MB/THI	Aus/Aus	Ein/Aus		Ein/Aus		Ein/Aus
	Sektorbreite	n. z.	Schmal		Schmal		n. z.

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 60: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: M-Mode

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,5	(a)		1,7		1,0
Index-Komponentenwert			#	#	0,2	1,7	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,1					
	P (mW)		#		55,0		62,1
	P_{1x1} (mW)		#		28,5		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,33	
	z_{MI} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99		#	1,81		1,77
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	800					
	s_{rr} (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	73,5					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	140,8					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,92					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp	TCD			Abd		Abd
	Optimierung	Gen			Res		Res
	Tiefe (cm)	7,5			10		16
	THI	Aus			Ein		Ein

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 61: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: Color/CPD

Index-Bezeichnung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert	1,5	1,2		1,2		2,5
Index-Komponentenwert		1,2	1,2	1,2	1,2	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,1				
	P (mW)		128,0	128,0		170,5
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		115,6	115,6		
	z_s (cm)			-		
	z_b (cm)				-	
	z_{MI} (cm)	4,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8				
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,14		2,14	
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	505				
	s_{rr} (Hz)	7,9				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,1				
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	3,2				
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,92				
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Abd	TCD		TCD	Crd
	Modus/THI	CVD/Aus	CVD/Aus		CVD/Aus	CVD/Ein
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)/Sektorbreite	Gen/10/n. z.	Pen/7,5/n. z.		Pen/7,5/n. z.	Gen/16/schmal
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/300	Niedrig/3125		Niedrig/3125	Hoch/5208
	Position/Größe des Farbbereichs	Strd/Strd	Strd/schmal		Strd/schmal	Strd/Strd

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 62: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: CW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	1,2		4,0		4,0
Index-Komponentenwert			1,2	1,1	1,2	4,0	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		125,4		125,4		125,4
	P_{1x1} (mW)		125,4		125,4		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	2,00		2,00		2,00
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	#					
	s_{rr} (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp		Crd		Crd		Crd
	Position des Probenvolumens		Zone 0		Zone 0		Zone 0

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 63: Schallkopfmodell: Betriebsmodus rP19x: PW-Doppler

Index-Bezeichnung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert	1,3	1,8		4,0		3,9
Index-Komponentenwert		1,3	1,8	1,2	4,0	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	1,94				
	P (mW)		253,7	240,2		251,1
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		118,6	116,0		
	z_s (cm)		2,5			
	z_b (cm)				3,35	
	z_{MI} (cm)	3,0				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,0				
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,23		2,23	
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1562				
	s_{rr} (Hz)	–				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	180				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	374,9				
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	594,7				
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,42				
Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp	Crd	Crd	Crd		Crd
	Größe des Probenvolumens (mm)	1	12	1		1
	Position des Probenvolumens	Zone 1	Zone 7	Zone 5		Zone 5
	PRF (Hz)	1562	1562	39.062		39.062
	TDI	Aus	Aus	Aus		Aus

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 64: Schallkopfmodell: Betriebsmodus TEExi: CW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		1,7		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	0,7	1,7	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,4		#
	P_{1x1} (mW)		#		34,4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Zusätzliche Informationen	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
Betriebssteuerelemente	Untersuchungstyp				Crd		
	Probenvolumen				Zone 2		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 65: Schallkopfmodell: Betriebsmodus TEExi: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		1,4		(b)
Index-Komponentenwert			#	#	0,7	1,4	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		35,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		35,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					2,57	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		3,81		#
Zusätzliche Informationen	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
	Betriebs-steuerelemente	Untersuchungstyp				Crd	
Größe des Probenvolumens (mm)					1		
Position des Probenvolumens					Zone 3		
PRF (Hz)					2604		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

In der Schallausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe

Tabelle 66: In der Schallausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe

Begriff	Definition
α	Schwächungskoeffizient, der zur Reduzierung verwendet wird. Gleich 0,3 dB/cm/MHz ² .
f_{awf}	Akustische Arbeitsfrequenz.
$I_{pa,\alpha}$	Abgeschwächte Durchschnittsimpulsstärke.
I_{spta}	Räumlich maximale zeitlich gemittelte Intensität.
$I_{spta,\alpha}$	Abgeschwächte räumlich maximale zeitlich gemittelte Intensität.
MI	Mechanischer Index.
P	Ausgangsleistung.
$P_{1 \times 1}$	Ausgangsleistung in einem beschränkten Quadrat.
$p_{r,\alpha}$	Abgeschwächter Schalldruck der Spitzenverdünnung.
p_r	Schalldruck der Spitzenverdünnung.
p_{ii}	Ganzzahl zur Impulsstärke.
$p_{ii,\alpha}$	Ganzzahl zur abgeschwächten Impulsstärke.
n_{pps}	Impulsanzahl pro Ultraschallscanzeile.
prr	Impulswiederholungsrate.
srr	Scanwiederholungsrate.
TI	Thermischer Index.
TIB	Thermischer Index für Knochen.
TIC	Thermischer Index für Schädelknochen.
TIS	Thermischer Index für Weichgewebe.
z_b	Tiefe für TIB.
z_{MI}	Tiefe für mechanischen Index.
$z_{p_{ii}}$	Tiefe für Spitzenwert der Ganzzahl zur Impulsstärke.
$z_{p_{ii,\alpha}}$	Tiefe für Spitzenwert der Ganzzahl zur abgeschwächten Impulsstärke.

Tabelle 66: In der Schallausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe

Begriff	Definition
Z_{Sii}	Tiefe für Spitzenwertsumme der Ganzzahlen zur Impulsstärke.
$Z_{Sii,\alpha}$	Tiefe für Spitzenwertsumme der Ganzzahlen zur abgeschwächten Impulsstärke.
Z_S	Tiefe für TIS.

Glossar (SonoSite Edge II)

Der Begriff „IMT“ wurde aus der Liste der Abkürzungen im Benutzerhandbuch zu SonoSite Edge II entfernt; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Fe de erratas del manual para el usuario de SonoSite Edge II y SonoSite SII

Introducción	188
Convenciones utilizadas en el documento	188
Obtención de ayuda	188
Obtención de ayuda (SonoSite Edge II)	189
Primeros pasos	189
Usos previstos	189
Configuración del sistema	189
Ajustes de conectividad (SonoSite SII)	189
Configuración de conectividad (SonoSite Edge II)	189
Ajustes del estado de la red	190
Adquisición de imágenes	190
Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor (SonoSite SII)	190
Mediciones y cálculos (SonoSite SII)	190
Cálculos generales	190
Referencias de medición (SonoSite SII)	191
Exactitud de las mediciones	192
Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones	192
Limpieza y desinfección	193
Seguridad	193
Seguridad clínica	193
Compatibilidad electromagnética	194
Transmisión inalámbrica	196
Mochila USB inalámbrica (Panda)	196
Módulo inalámbrico y de seguridad (Laird)	197
Símbolos del etiquetado	208
Especificaciones	217
Transductores compatibles (SonoSite SII)	217
Normas	218
Normas relativas a la seguridad electromecánica	218
Emisión acústica	219
Criterio ALARA	219
Aplicación del criterio ALARA	219
Controles directos	220
Visualización de salida	220
Documentos de consulta relacionados	220
Medición de la emisión acústica	220
Términos utilizados en las tablas de emisión acústica	279
Glosario (SonoSite Edge II)	280

Introducción

Convenciones utilizadas en el documento

En este documento se utilizan las siguientes convenciones:

- ▶ Una **ADVERTENCIA** describe las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen peligro de muerte.
- ▶ Una **Precaución** describe las precauciones necesarias para proteger los productos.
- ▶ Una **Nota** proporciona información complementaria.
- ▶ Los pasos que se indican con números y letras deben ejecutarse en un orden determinado.
- ▶ Las listas con viñetas presentan información en forma de lista, sin que ello implique una secuencia.
- ▶ Las intervenciones de un solo paso empiezan por ❖.

Para obtener una descripción de los símbolos del etiquetado que aparecen en el producto, consulte “Símbolos del etiquetado” en el manual para el usuario.

Obtención de ayuda

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite por los siguientes medios:

Teléfono (EE. UU. o Canadá)	+1-877-657-8118
Teléfono (fuera de los EE. UU. o Canadá)	+1-425-951-1330 o bien llame a su representante local
Fax	+1-425-951-6700
Correo electrónico	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Centro de servicio al cliente en Europa:	Principal: +31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451
Centro de servicio al cliente en Asia:	+65 6380-5581

Impreso en los EE. UU.

Obtención de ayuda (SonoSite Edge II)

En el manual para el usuario del sistema SonoSite Edge II se ha corregido lo siguiente; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Correo electrónico

ffss-service@fujifilm.com

Primeros pasos

El contenido siguiente no se incluyó en los manuales para el usuario de los sistemas SonoSite Edge II y SonoSite SII o era incorrecto; las revisiones se realizarán en la próxima actualización.

Usos previstos

Aplicaciones de imágenes de la próstata

Puede evaluar la presencia o ausencia de patologías en la próstata y las estructuras anatómicas circundantes.

Aplicaciones de imágenes superficiales

Puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las mamas, glándula tiroides, testículos, ganglios linfáticos, hernias, estructuras musculoesqueléticas, partes blandas, columna, estructuras oftálmicas y estructuras anatómicas circundantes. Puede utilizar el sistema para proporcionar una guía ecográfica en procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de vías vasculares y bloqueo de nervios periféricos.

Configuración del sistema

Ajustes de conectividad (SonoSite SII)

En el manual para el usuario del sistema SonoSite SII todas las referencias a PDAS deben cambiarse a SiteLink; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Configuración de conectividad (SonoSite Edge II)

En el manual para el usuario del sistema SonoSite Edge II se ha actualizado la siguiente referencia; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Para habilitar la conexión inalámbrica

- ❖ Consulte *Configuración de una conexión inalámbrica*.

Ajustes del estado de la red

Si en la pantalla Network Status (Estado de la red) aparece un mensaje de fallo del dispositivo inalámbrico, es posible que su contraseña de red haya caducado. Asegúrese de tener una contraseña de red actualizada antes de conectar el dispositivo inalámbrico.

Adquisición de imágenes

El transductor C8x es compatible con guías de aguja tanto en sistemas SonoSite Edge II como en SonoSite SII.

Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor (SonoSite SII)

En la **Tabla 4-5. Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor** del manual para el usuario del sistema SonoSite SII; la revisión se realizará en la próxima actualización.

^aA continuación se explican las abreviaturas del tipo de examen utilizadas: Abd = Abdomen, Art = Arterial, Bre = Mama, Crd = Cardíaco, Gyn = Ginecología, Msk = Musculoesquelético, Neo = Neonatal, Nrv = Nervio, OB = Obstétrico, Oph = Oftálmico, Pro = Próstata, SmP = Partes blandas, Spn = Columna, Sup = Superficial, Ven = Venoso.

^bLos ajustes de optimización para el modo bidimensional son Res, Gen y Pen.

^cLos ajustes de optimización para los modos DPC y Color son baja, media y alta (sensibilidad del flujo), con un intervalo de valores de FRI para el modo Color que depende del ajuste seleccionado.

Mediciones y cálculos (SonoSite SII)

Cálculos generales

Cálculo del volumen

ADVERTENCIAS


- ▶ Para evitar cálculos incorrectos, compruebe que la información del paciente y los ajustes de fecha y hora sean correctos.
- ▶ Para no realizar diagnósticos erróneos ni perjudicar al paciente, inicie un nuevo formulario de paciente antes de iniciar un nuevo examen del paciente y realizar cálculos. Cuando se inicia un formulario de paciente nuevo se borran los datos del paciente anterior. Los datos del paciente anterior se combinarán con los datos del paciente actual si no se borra primero el formulario.

El cálculo del volumen requiere tres mediciones bidimensionales de distancia: D1, D2 y D3. Una vez guardadas todas las mediciones, el resultado aparece en pantalla y en el informe del paciente.

El cálculo de volumen está disponible en los siguientes tipos de examen: abdominal, arterial, mamas, ginecológico, musculoesquelético, de nervio, de partes blandas, venoso y superficial.

Para calcular un volumen

Haga lo siguiente para cada imagen que necesite medir:

- 1 En una imagen bidimensional congelada, toque **Calcs** (Cálculos).
- 2 Haga lo siguiente para cada medición que necesite realizar:
 - a En el menú de cálculos, bajo **Volume** (Volumen), seleccione el nombre de la medición.
Si **Volume** (Volumen) no está disponible en un examen obstétrico, seleccione **Gyn** (Ginecología) y luego, seleccione **Volume** (Volumen).
 - b Utilice la almohadilla táctil o la pantalla táctil para posicionar los calibradores.
 - c Toque **Save Calc** (Guardar cálculo) para guardar el cálculo.
Aparecerá una marca de verificación junto a la medición guardada.
- 3 Para guardar una imagen del cálculo terminado, toque .
- 4 Toque **Back** (Atrás) para salir del cálculo.

Referencias de medición (SonoSite SII)

La información siguiente no se incluyó en el manual para el usuario del sistema SonoSite SII; en la próxima actualización se realizará la revisión.

Exactitud de las mediciones

Tabla 1: Intervalo y exactitud de los cálculos y mediciones en el M mode

Intervalo y exactitud de las mediciones en M mode	Tolerancia del sistema	Exactitud por	Método de prueba	Intervalo
Distancia	< +/- 2 % más 1 % de la escala completa ^a	Adquisición	Modelo de simulación ^b	0–26 cm
Tiempo	< +/- 2 % más 1 % de la escala completa ^c	Adquisición	Modelo de simulación ^d	0,01–10 s
Frecuencia cardíaca	< +/- 2 % más (escala completa ^c * frecuencia cardíaca/100) %	Adquisición	Modelo de simulación ^d	5–923 lpm

^aLa escala completa para la distancia implica la máxima profundidad de la imagen.

^bSe utilizó un modelo de simulación RMI 413a con una atenuación de 0,7 dB/cm MHz.

^cLa escala completa para el tiempo denota el tiempo total mostrado en la imagen gráfica que se desplaza.

^dSe utilizó un equipo de prueba especial de FUJIFILM SonoSite.

Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones

Referencias generales

Ángulo de cadera/Prop. d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development". *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Reducción porcentual del área

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis". *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{Reducción porcentual del área} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

donde: A1 = área original del vaso en cm cuadrados

A2 = área reducida del vaso en cm cuadrados

Reducción porcentual del diámetro

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique", *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

Reducción porcentual del diámetro = $[1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$

donde: D1 = diámetro original del vaso en cm

D2 = diámetro reducido del vaso en cm

Limpieza y desinfección

El sitio web siguiente se corrigió en los manuales para el usuario de los sistemas SonoSite Edge II y SonoSite SII; la revisión se realizará en la próxima actualización.

www.sonosite.com/products/transducers

Se ha actualizado la siguiente nota a pie de página en las tablas de limpieza y desinfección.

Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre desinfección y limpiadores disponible en www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants.

Seguridad

Seguridad clínica

En los manuales para el usuario de SonoSite Edge II y SonoSite SII se ha actualizado la siguiente advertencia; la revisión se realizará en la próxima actualización.

ADVERTENCIA

FUJIFILM SonoSite recomienda no usar dispositivos electromédicos de alta frecuencia (AF) cerca de sus sistemas. El equipo FUJIFILM SonoSite no ha sido autorizado para utilizarse con aparatos electroquirúrgicos de AF ni durante intervenciones con este tipo de aparatos. El uso de aparatos electroquirúrgicos de AF cerca de sus sistemas puede provocar un comportamiento anómalo del sistema o que este se apague.

Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de AF. Dicho peligro puede producirse en caso de que exista un fallo en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de AF.

Compatibilidad electromagnética

Se ha examinado y determinado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para productos sanitarios especificados en las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. El sistema de ecografía es adecuado para utilizarlo en el entorno de un centro sanitario profesional. Los equipos quirúrgicos de AF activos generan grandes alteraciones electromagnéticas que pueden interferir en el funcionamiento del sistema de ecografía. No se debe utilizar el sistema de ecografía en una habitación apantallada contra RF en la que haya equipos de resonancia magnética, ya que estos generan grandes alteraciones electromagnéticas que pueden interferir en el funcionamiento del sistema de ecografía. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Precauciones

- ▶ En los equipos electromédicos deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm como mínimo de cualquier pieza del sistema de ecografía, incluidos los cables especificados por FUJIFILM SonoSite. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al sistema de ecografía. Las interferencias electromagnéticas (IEM) de otros equipos o fuentes de interferencia pueden traducirse en una interrupción del rendimiento del sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo u otros tipos de funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y tome las siguientes medidas para eliminarla.
 - ▶ Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
 - ▶ Cambie de lugar u orientación el equipo que causa la interferencia.
 - ▶ Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
 - ▶ Regule el uso de frecuencias próximas a las del sistema de ecografía.
 - ▶ Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
 - ▶ Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
 - ▶ Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Comparta la información de compatibilidad electromagnética con otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Adquiera productos sanitarios que cumplan la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2.
- ▶ No apile otros equipos sobre el sistema de ecografía ni utilice otros equipos cerca o junto al sistema de ecografía. Si no se puede evitar, debe observar si el sistema funciona con normalidad.

Nota

Las características de las emisiones de los sistemas de ecografía SonoSite Edge II y SII los hacen aptos para utilizarlos en áreas industriales y hospitales (clase A según CISPR 11). En caso de utilizar uno de estos sistemas de ecografía en un entorno residencial (en el que normalmente se tengan que emplear equipos de clase B según CISPR 11), es posible que este no ofrezca una protección adecuada frente a los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigarlas, como por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.

Transmisión inalámbrica

Los sistemas de ecografía SonoSite Edge II y SII incorporan dos soluciones inalámbricas.

- ▶ La mochila USB inalámbrica (Panda) es un adaptador inalámbrico pequeño que se enchufa en el puerto USB situado en:
 - ▶ La parte derecha del sistema de ecografía Edge II.
 - ▶ La parte superior del sistema de ecografía SII.
- ▶ El módulo inalámbrico y de seguridad (Laird) es un módulo que se monta en:
 - ▶ La tapa del sistema de ecografía Edge II y que luego se enchufa en el sistema con un cable USB en ángulo hacia la derecha.
 - ▶ El brazo de soporte del transductor del sistema de ecografía SII y que luego se enchufa en el sistema con un cable USB de 30 cm.

Consulte, de entre los datos siguientes, los datos de transmisión de cada uno.

Mochila USB inalámbrica (Panda)

La mochila USB inalámbrica utiliza bandas de frecuencia de aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) de 2,412 a 2,4835 GHz, en función de la normativa de su país. La mochila implementa cuatro métodos diferentes de transmisión:

- ▶ IEEE 802.11b con espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) a 19 dBm: Velocidad máxima 54 Mbps, Rendimiento máximo: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 16 dBm Velocidad máxima 54 Mbps, Rendimiento máximo: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 15 dBm
 - ▶ 1T1R. Velocidad máxima: 150 Mbps, Rendimiento máximo: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Velocidad máxima: 300 Mbps, Rendimiento máximo: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Velocidad máxima: 300 Mbps, Rendimiento máximo: Rx 260 Mbps

Módulo inalámbrico y de seguridad (Laird)

El módulo inalámbrico y de seguridad utiliza bandas de frecuencia de aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) de 1,400 a 2,4835 GHz, y de 5,100 a 5,800 GHz. El módulo implementa cuatro métodos diferentes de transmisión:

- ▶ IEEE 802.11a con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 11 dBm \pm 2 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b con espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) a 16 dBm \pm 2,0 dBm a 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 13 dBm \pm 2,0 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) a MCS7

Accesorios y periféricos compatibles (SonoSite Edge II)

FUJIFILM SonoSite ha examinado el sistema de ecografía SonoSite Edge II con los siguientes accesorios y dispositivos periféricos y ha demostrado que cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Con el sistema de ecografía SonoSite Edge II, puede usar los siguientes accesorios de FUJIFILM SonoSite y dispositivos periféricos de terceros.

ADVERTENCIAS

- ▶ El uso de los accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía Edge podría provocar un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema médico.
- ▶ El uso de accesorios distintos a los especificados podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema de ecografía.
- ▶ El sistema de ecografía no se debe usar en un entorno doméstico ni conectado a la red de electricidad pública.

Tabla 2: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía Edge

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor C8x	1,8 m
Transductor C11x	1,8 m
Transductor C35x	1,7 m
Transductor rC60xi estándar/blindado	1,7 m

Tabla 2: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía Edge (continuación)

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor HFL38xi estándar/blindado	1,7 m
Transductor HFL50x	1,7 m
Transductor HSL25x	2,3 m
Transductor ICTx	1,7 m
Transductor L25x estándar/blindado	2,3 m
Transductor L38xi estándar/blindado	1,7 m
Transductor L52x ^a	2,4 m
Transductor P10x	1,8 m
Transductor rP19x estándar/blindado	1,8 m
Transductor TEExi	2,2 m
Lector de códigos de barras	1,5 m
Batería para PowerPack	—
Bloque de batería	—
Batería para PowerPack	—
Impresora en blanco y negro	—
Cable de alimentación de la impresora en blanco y negro	1 m
Impresora en color	—
Cable de alimentación de impresora en color	1 m
Cable de vídeo de impresora en color	1,8 m
Cables de electrodos de ECG	0,6 m
Módulo de ECG	1,8 m
Cable secundario de ECG	2,4 m
Módulo de acoplamiento de SonoSite Edge II	—
Soporte de SonoSite Edge II	—
Pedal	3 m

Tabla 2: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía Edge (continuación)

Descripción	Longitud máxima del cable
Ratón pequeño	1,8 m
Cable de alimentación (sistema)	3 m
Fuente de alimentación con cable de CC	2 m
Fuente de alimentación con cable de CA	1 m
PowerPark	—
Conector de transductor triple	—
Adaptador inalámbrico USB	—

Para los transductores, la longitud máxima del cable se mide entre cada protección contra tirones. La longitud mencionada no incluye las longitudes de cable en los siguientes puntos: debajo de las protecciones contra tirones, dentro de la caja del transductor y dentro del conector del transductor.

^cEl transductor L52x está destinado solo para uso veterinario.

Accesorios y periféricos compatibles (SonoSite SII)

FUJIFILM SonoSite ha probado el sistema de ecografía SonoSite SII con los siguientes accesorios y dispositivos periféricos, y ha demostrado que cumplen los requisitos dispuestos en la norma IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Con el sistema de ecografía SonoSite SII, puede usar los siguientes accesorios de FUJIFILM SonoSite y dispositivos periféricos de terceros.

ADVERTENCIAS

- ▶ El uso de los accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía SonoSite SII podría provocar un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema médico.
- ▶ El uso de accesorios distintos a los especificados podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema de ecografía.

Tabla 3: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía SonoSite SII

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor C8x	1,8 m
Transductor C11x	1,8 m

Tabla 3: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía SonoSite SII

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor C35x	1,7 m
Transductor rC60xi estándar/blindado	1,7 m
Transductor HFL38xi estándar/blindado	1,7 m
Transductor HFL50x	1,7 m
Transductor HSL25x	2,3 m
Transductor ICTx	1,7 m
Transductor L25x estándar/blindado	2,3 m
Transductor L38xi estándar/blindado	1,7 m
Transductor L52x	2,4 m
Transductor P10x	1,8 m
Transductor rP19x estándar/blindado	1,8 m
Lector de códigos de barras	1,5 m
Batería para PowerPack	—
Bloque de batería	—
Batería para PowerPack	—
Impresora en blanco y negro	—
Cable de alimentación de la impresora en blanco y negro	1 m
Cable de control de impresora en blanco y negro	1,8 m
Cable de vídeo de impresora en blanco y negro	1,9 m
Pedal	3 m
Cable USB alargador con pedal	2 m
Soporte de SonoSite SII	—
Cable de alimentación (sistema)	3 m
Fuente de alimentación con cable de CC	2 m
Fuente de alimentación con cable de CA	1 m

Tabla 3: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía SonoSite SII

Descripción	Longitud máxima del cable
PowerPark	—
Adaptador inalámbrico USB	—
Unidad de memoria USB	—

Para los transductores, la longitud máxima del cable se mide entre cada protección contra tirones. La longitud mencionada no incluye las longitudes de cable en los siguientes puntos: debajo de las protecciones contra tirones, dentro de la caja del transductor y dentro del conector del transductor.

Declaración del fabricante

Las tablas de este apartado muestran el entorno de uso previsto y los niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética del sistema. Para obtener un rendimiento máximo, asegúrese de que el sistema se utilice en entornos como los descritos en la tabla.

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Tabla 4: Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014)

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía Edge II y SII utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	Los sistemas de ecografía Edge II y SII se puede utilizar en todo tipo de edificios que no sean residenciales ni tengan una conexión directa a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.


Tabla 5: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
IEC 61000-4-2 sobre descargas electrostáticas	$\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 6,0$ KV contacto $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ KV aire	$\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 6,0$ KV contacto $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ KV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 KV en la red ± 1 KV en las líneas de señal	± 2 KV en la red ± 1 KV en las líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Picos de sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 KV línea(s) a línea(s) ± 2 KV línea(s) a tierra	± 1 KV línea(s) a línea(s) ± 2 KV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante medio ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante medio ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda suministrar energía al sistema FUJIFILM SonoSite desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Tabla 5: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la localización de instalación prevista para garantizar que es lo suficientemente bajo.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$

Tabla 5: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (10) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por una inspección electromagnética in situ^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")</p>

Nota

U_T es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de ensayo.
 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado, radiodifusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anteriormente mencionado, deberá observarse el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite para verificar que presenta un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar de posición u orientación el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite.

b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 6: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
IEC 61000-4-2 sobre descargas electrostáticas	± 8,0 KV contacto ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV aire, ± 15 KV	± 8,0KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV aire, ± 15 KV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 KV en la red ± 1 KV en las líneas de señal	± 2 KV en la red ± 1 KV en las líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Picos de sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 KV línea(s) a línea(s) ± 2 KV línea(s) a tierra	± 1 KV línea(s) a línea(s) ± 2 KV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % de caída en U_T durante medio ciclo 0 % de caída en U_T durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 500 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	0 % de caída en U_T durante medio ciclo 0 % de caída en U_T durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 500 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda suministrar energía al sistema FUJIFILM SonoSite desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la localización de instalación prevista para garantizar que es lo suficientemente bajo.

Tabla 6: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)


Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en franjas ISM	3 Vrms 6 Vrms en franjas ISM	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (10) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por una inspección electromagnética in situ ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")
Campos de proximidad desde los equipos de comunicaciones inalámbricas	Según 60601-1-2:2014, tabla 9	Según 60601-1-2:2014 Tabla 9	

Tabla 6: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Nota	<p>U_T es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de ensayo. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a. No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado, radiodifusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anteriormente mencionado, deberá observarse el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite para verificar que presenta un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar de posición u orientación el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite.</p> <p>b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p>		

Aviso de la FCC: El presente equipo ha sido probado y se ha demostrado conforme con los límites para un dispositivo digital de clase A, conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando se utiliza el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual de instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones radioeléctricas. Es probable que el funcionamiento de este equipo en un área residencial provoque interferencias dañinas, en cuyo caso se le pedirá al usuario que corrija las interferencias y corra con los gastos.

Accesorios y periféricos compatibles

La advertencia siguiente se añadió a los manuales para el usuario de SonoSite Edge II y SonoSite SII; la revisión se realizará en la próxima actualización.

ADVERTENCIA

Si hay periféricos conectados al sistema, compruebe que tanto el sistema como los periféricos estén conectados al mismo circuito de derivación de la red de CA.

Símbolos del etiquetado

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo




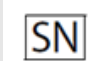
Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Fabricante	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.1	Indica el fabricante del producto sanitario, según las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.
	Radiación electromagnética no ionizante	IEC 60601-1-2:2007 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética.	5.1.1	Señala unos niveles de radiación no ionizante normalmente altos y potencialmente peligrosos, o para señalar los sistemas o equipos (por ejemplo, de una zona electromédica) que incluyen transmisores de radiofrecuencia o que aplican de forma intencionada energía electromagnética de radiofrecuencia para fines de diagnóstico o de tratamiento.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar.	5.1.2	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de serie	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.7	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el producto sanitario específico.

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)

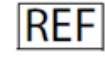



Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Número de referencia	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.6	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Precaución	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.4.4	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para obtener información admonitoria importante, como las advertencias y precauciones, que no pueden, por diferentes razones, presentarse en el propio producto sanitario.
	Frágil, manipule con cuidado	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.1	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	Mantener seco	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.4	Indica un producto sanitario que necesita protegerse de la humedad.

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)





Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Límite de temperatura	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.7	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de manera segura el producto sanitario.
	Limitaciones de presión atmosférica	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.9	Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse de manera segura el producto sanitario.
	Limitación de humedad	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.8	Indica el rango de humedad al que puede exponerse de manera segura el producto sanitario.
IPX7	Grado de protección IP que proporciona la carcasa	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	D.3	Protegido contra los efectos de inmersión temporal.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	D.2-10	Siga las instrucciones de uso (utilizado de acuerdo con la IEC 60601-1).

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)








Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.4.3	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Corriente alterna	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	5032	Indica, en la placa de características, que el equipo solo es apto para corriente alterna, para identificar los terminales adecuados.
	Marca CE	Directiva del Consejo 93/42/CEE	Artículo 17 Anexo XII	Significa Conformidad técnica europea
	Conformité Européene N.º de referencia del organismo notificado: 2797	Directiva del Consejo 93/42/CEE	Artículo 17 Anexo XII	Indica que cumple los requisitos técnicos europeos e identifica al organismo notificado que es responsable de la aplicación de los procedimientos establecidos en los Anexos II, IV, V y VI.
	Tensión peligrosa	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	5036	Indica peligros derivados de la tensión peligrosa.
	Límite de apilado por número	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	2403	Indica que el artículo no se puede apilar verticalmente más allá del número de artículos especificado.
	Precaución, caliente	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	5041	Indica que el artículo marcado puede estar caliente y no debe tocarse sin tomar precauciones.

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)






Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Precaución, riesgo de campo magnético estático	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	6204	Identifica zonas con fuerzas y campos magnéticos estáticos potencialmente peligrosos en una instalación.
	Partes aplicadas de tipo BF	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	D.2-10	Identifica una parte aplicada tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1.
	Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	D.1-27	Identifica una parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación que cumple la norma IEC 60601-1.
	Dispositivo susceptible a la electricidad estática	IEC 60417:2002 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	5134	Indica embalajes que contienen dispositivos susceptibles a la electricidad estática o identifica un dispositivo o un conector al que no se han realizado pruebas de inmunidad a descargas electrostáticas.
	Marca reglamentaria de conformidad (RCM)	AS/NZS3820	—	C-Tick: marca reglamentaria de conformidad en Australia y Nueva Zelanda. El sistema cumple las normativas australianas y neozelandesas pertinentes en materia de dispositivos electrónicos.

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)






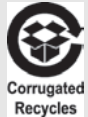

Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Código de lote, código de fecha o tipo de código lote del número de control	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote
	Riesgo biológico	ISO 7010 - Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad	W009	Para advertir de riesgos biológicos
	Símbolos de seguridad INMETRO	—	—	Indica el organismo de certificación acreditado en Brasil por el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO)
	Marca de certificación de la Canadian Standards Association.	—	—	La marca de certificación CSA significa que el producto cumple los requisitos aplicables de la CSA y de ANSI/UL y que tiene autorización para utilizarlo en Canadá y los EE. UU.
	Reciclaje: Equipos electrónicos	BS EN 50419:2016 Marca de aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE (RAEE).	Anexo IX	No tirar a la basura
	Reciclaje de cartón corrugado	—	—	La caja de transporte está hecha de cartón corrugado y debería reciclarse en consecuencia.
	Fecha de fabricación	ISO 7000: Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	5.1.3	Para indicar la fecha en que se fabricó un producto

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)

Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Corriente continua (CC)	—	—	—
	21 Parte 15:	Declaración de conformidad de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los EE. UU.	Comisión Federal de Comunicaciones	FCC: Analizado conforme a las normativas de la Comisión Federal de Comunicaciones pertinentes para dispositivos electrónicos.
GEL	Gel	—	—	—
	Resy – Símbolo de reciclaje	—	—	Reciclaje del papel
	Grado de protección IP que proporciona la carcasa	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	D.3	Protegido contra los efectos de inmersión temporal en agua. Sumergible, protegido contra los efectos de inmersión temporal.
	Grado de protección IP que proporciona la carcasa	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	D.3	Protegido contra los efectos de inmersión temporal en agua. Equipo estanco, protegido contra los efectos de inmersión prolongada.
	—	—	—	Indica que se manipule con cuidado.
	—	—	—	Indica que se cumpla con el tiempo de desinfección especificado en las instrucciones del fabricante.
	—	—	—	Indica que desinfecte el transductor.

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)





Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Carga máxima de peso	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	7.2.21	Indica el peso total del equipo, incluida la carga operativa segura.
	Marca de certificación de Underwriters Laboratories	—	—	Marca de certificación solo cuando hay riesgos de descargas eléctricas, incendios o de tipo mecánicos.
	Certificación UL del producto.	—	—	El producto o la empresa cumplen con las normas más rigurosas de seguridad del producto.
	Control de la contaminación en China (10)	ISO 7000:2014 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	1135	Logotipo del Control de la contaminación. (Se aplica a todas las piezas/productos enumerados en la tabla relativa a la conformidad con la normativa RoHS en China. Es posible que no aparezca en el exterior de algunas piezas/productos debido a limitaciones de espacio.)

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)







Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Marca de certificación obligatoria en China ("Marca CCC"). Marca de seguridad obligatoria de cumplimiento de las normas nacionales chinas para numerosos productos vendidos en la República Popular China.	—	—	—
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.2.3	Señala un producto sanitario que se ha esterilizado mediante óxido de etileno.
	Esterilizado con radiación	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.2.4	Señala un producto sanitario que se ha esterilizado mediante radiación.

Tabla 7: Símbolos de etiquetado normativo (continuación)

Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	(Solo en SII) Número de referencia	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.6	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	(Solo en SII) Tensión peligrosa	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	5036	Indica peligros derivados de la tensión peligrosa.
	(Solo en SII) Solo para uso en interiores	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	5957	Señala equipos eléctricos diseñados principalmente para uso en interiores

Especificaciones

Transductores compatibles (SonoSite SII)

El siguiente apartado repetido se eliminó del manual para el usuario de SonoSite SII. La misma información aparece en la tabla 9-2 del manual para el usuario del sistema; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Tabla 8: Transductores compatibles

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor C11x	1,8 m
Transductor rC60xi estándar/blindado	1,7 m
Transductor HFL38xi estándar/blindado	1,7 m
Transductor HFL50x	1,7 m
Transductor HSL25x	2,4 m
Transductor ICTx	1,7 m
Transductor L25x	2,3 m
Transductor L38xi estándar/blindado	1,7 m

Tabla 8: Transductores compatibles (continuación)

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor L52x	2,4 m
Transductor P10x	1,8 m
Transductor rP19x estándar/blindado	1,8 m

Para los transductores, la longitud máxima del cable se mide entre cada protección contra tirones. La longitud mencionada no incluye las longitudes de cable en los siguientes puntos: debajo de las protecciones contra tirones, dentro de la caja del transductor y dentro del conector del transductor.

Normas

Normas relativas a la seguridad electromecánica

Tabla 9: Normas relativas a la seguridad electromecánica

Norma	Descripción
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 y A1:2012	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (edición consolidada 3.1).
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:2014 (edición 3.1)	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
IEC 60601-1:2012 (edición 3.1)	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
IEC 60601-2-37:2015	Equipo electromédico, Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.
IEC 60601-1-6:2013	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Utilidad.
JIS T0601-1:2012 (3ª edición)	Norma Industrial Japonesa. Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

Emisión acústica

Criterio ALARA

Aplicación del criterio ALARA

El modo de adquisición de imágenes seleccionado por el ecografista dependerá de la información diagnóstica que se desee obtener. El modo de imagen bidimensional proporciona información anatómica; las imágenes DPC ofrecen información acerca de la energía o de la fuerza de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utilizan para detectar la presencia de flujo sanguíneo; las imágenes en color proporcionan información sobre la energía o la fuerza de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utilizan para detectar la presencia, la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo; y las imágenes armónicas tisulares (THI) utilizan las frecuencias superiores recibidas para reducir las interferencias y los artefactos y para mejorar la resolución de las imágenes bidimensionales. Como el ecografista entiende la naturaleza del modo de adquisición de imágenes que utiliza, puede aplicar el criterio ALARA.

El uso prudente de la ecografía aconseja limitar la exposición del paciente al nivel de ultrasonidos más bajo durante el periodo de tiempo más breve posible necesario para lograr resultados diagnósticos aceptables. Las decisiones que respaldan el uso prudente dependen del tipo de paciente, el tipo de examen, los antecedentes del paciente, la facilidad o dificultad para obtener información de utilidad diagnóstica y el posible calentamiento localizado del paciente debido a la temperatura de la superficie del transductor.

El diseño del sistema garantiza que la temperatura en la superficie del transductor no superará los límites establecidos en la norma IEC 60601-2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido. Consulte "[Aumento de temperatura en la superficie de los transductores](#)" en la página 10-9. Si se produce un fallo en el dispositivo, existen controles que limitan la potencia del transductor. Esto se consigue con un diseño eléctrico que limita la corriente y la tensión de alimentación del transductor.

El ecografista puede utilizar los controles del sistema para ajustar la calidad de la imagen y limitar la señal saliente de ultrasonidos. Los controles del sistema están divididos en tres categorías, en relación con la señal de salida: los que afectan directamente a la señal saliente, los que afectan indirectamente a la señal saliente y los de receptor.

Controles directos

El sistema no supera una intensidad media temporal apical espacial (ISPTA) de 720 mW/cm^2 en todos los modos de imagen. (Tanto en el examen oftálmico como en el orbital, la emisión acústica se limita a los valores siguientes: la IPSTA no debe superar 50 mW/cm^2 ; el IT no debe superar 1,0 y el IM no debe superar 0,23). En algunos modos de imagen, determinados transductores pueden registrar valores del índice mecánico (IM) y el índice térmico (IT) superiores a 1,0. Es posible controlar los valores de IM y IT con el fin de ajustar los controles y reducir dichos valores. Consulte [“Pautas para reducir el índice mecánico y el índice térmico”](#) en la página 10-3. Además, una manera de cumplir con el criterio ALARA es ajustar los valores de IM o IT en un nivel de índice bajo y luego modificar este hasta obtener una imagen o modo Doppler satisfactorios. Para obtener más información sobre el índice mecánico y el índice térmico, consulte Medical Ultrasound Safety, AIUM (con cada sistema se incluye una copia de este documento) y el anexo conforme con la norma IEC 60601-2-37, “Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator” (Pautas de interpretación del índice térmico y el índice mecánico para informar al usuario).

Visualización de salida

Documentos de consulta relacionados

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Con cada sistema se incluye una copia de este documento).

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37: 2015. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.

Aumento de temperatura en la superficie de los transductores

En la tabla 10-4 y la tabla 10-5 aparece el aumento de la temperatura medido en la superficie con respecto a la temperatura ambiente ($23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$) de los transductores utilizados en el sistema de ecografía. Las temperaturas se midieron según la norma IEC 60601-2-37, para lo cual se han ajustado los controles y los parámetros para producir las temperaturas máximas.

Medición de la emisión acústica

Desde la utilización de la ecografía diagnóstica, varias instituciones científicas y médicas han estado estudiando los posibles efectos biológicos en seres humanos de la exposición a este tipo de energía. En octubre de 1987, el American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ratificó un informe de su Comité sobre Efectos Biológicos (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound

Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). El informe, conocido también como *informe Stowe*, examinaba los datos existentes sobre los posibles efectos de la exposición a los ultrasonidos. Otro informe, *Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound* (Efectos biológicos y seguridad de los ultrasonidos diagnósticos), con fecha 28 de enero de 1993, proporciona información más actualizada.

La emisión acústica para este sistema de ecografía se ha medido y calculado de acuerdo con las recomendaciones de las normas Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (NEMA UD2-2004) e IEC 60601-2-37: 2015. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.

Tablas de emisión acústica

Se ha actualizado el formato de las tablas de emisión acústica.

Modelo de transductor: C8x Modo de funcionamiento: 2D	223
Modelo de transductor: C8x Modo de funcionamiento: M mode	224
Modelo de transductor: C8x Modo de funcionamiento: Color/DPC	225
Modelo de transductor: C8x Modo de funcionamiento: Doppler OP	226
Modelo de transductor: C11x Modo de funcionamiento: Doppler OP	227
Modelo de transductor: C35x Modo de funcionamiento: 2D	228
Modelo de transductor: C35x Modo de funcionamiento: Doppler OP	229
Modelo de transductor: HFL38xi (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D	230
Modelo de transductor: HFL38xi (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M mode	231
Modelo de transductor: HFL38xi (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/DPC	232
Modelo de transductor: HFL38xi (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Doppler OP	233
Modelo de transductor: HFL38xi Modo de funcionamiento: 2D	234
Modelo de transductor: HFL38xi Modo de funcionamiento: M mode	235
Modelo de transductor: HFL38xi Modo de funcionamiento: Color/DPC	236
Modelo de transductor: HFL38xi Modo de funcionamiento: Doppler OP	237
Modelo de transductor: HFL50x Modo de funcionamiento: 2D	238
Modelo de transductor: HFL50x Modo de funcionamiento: M mode	239
Modelo de transductor: HFL50x Modo de funcionamiento: Color	240
Modelo de transductor: HFL50x Modo de funcionamiento: Doppler OP	241
Modelo de transductor: HSL25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D	242
Modelo de transductor: HSL25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M mode	243
Modelo de transductor: HSL25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/DPC	244
Modelo de transductor: HSL25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Doppler OP	245
Modelo de transductor: HSL25x Modo de funcionamiento: 2D	246
Modelo de transductor: HSL25x Modo de funcionamiento: Color/DPC	247
Modelo de transductor: HSL25x Modo de funcionamiento: Doppler OP	248
Modelo de transductor: ICTx Modo de funcionamiento: Doppler OP	249
Modelo de transductor: L25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D	250
Modelo de transductor: L25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M mode	251
Modelo de transductor: L25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/DPC	252
Modelo de transductor: L25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Doppler OP	253
Modelo de transductor: L25x Modo de funcionamiento: 2D	254

Modelo de transductor: L25x Modo de funcionamiento: Color/DPC	255
Modelo de transductor: L25x Modo de funcionamiento: Doppler OP	256
Modelo de transductor: L38xi Modo de funcionamiento: 2D	257
Modelo de transductor: L38xi Modo de funcionamiento: M mode	258
Modelo de transductor: L38xi Modo de funcionamiento: Color/DPC	259
Modelo de transductor: L38xi Modo de funcionamiento: Doppler OP	260
Modelo de transductor: P10x Modo de funcionamiento: Color	261
Modelo de transductor: P10x Modo de funcionamiento: Doppler OC	262
Modelo de transductor: P10x Modo de funcionamiento: Doppler OP	263
Modelo de transductor: rC60xi Modo de funcionamiento: 2D	264
Modelo de transductor: rC60xi Modo de funcionamiento: M mode	265
Modelo de transductor: rC60xi Modo de funcionamiento: Color/DPC	266
Modelo de transductor: rC60xi Modo de funcionamiento: Doppler OP	267
Modelo de transductor: rP19x (uso orbital) Modo de funcionamiento: 2D	268
Modelo de transductor: rP19x (uso orbital) Modo de funcionamiento: M mode	269
Modelo de transductor: rP19x (uso orbital) Modo de funcionamiento: Color/DPC	270
Modelo de transductor: rP19x (uso orbital) Modo de funcionamiento: Doppler OP	271
Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: 2D	272
Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: M mode	273
Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: Color/DPC	274
Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: Doppler OC	275
Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: Doppler OP	276
Modelo de transductor: TEExi Modo de funcionamiento: Doppler OC	277
Modelo de transductor: TEExi Modo de funcionamiento: Doppler OP	278

Tabla 10: Modelo de transductor: C8x Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,1	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,48					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
Otra información	f_{awf} (MHz)	5,53	#		#		#
	pr (Hz)	9524					
	srr (Hz)	18,6					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	264					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	25,6					
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	3,11					
	Tipo de examen	Pro					
	Optimización	Pen					
	Profundidad (cm)	2,5–3,2					
	MB	Desactivado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 11: Modelo de transductor: C8x Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,91					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	5,07	#		#		#
Otra información	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	433					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	149					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	226					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,57					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Pro					
	Optimización	Pen					
	Profundidad (cm)	4,2					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 12: Modelo de transductor: C8x Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice	IM	TIS		TIB		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo	1,2	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice		#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,68				
	P (mW)		#	#	#	#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#	#	
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
Otra información	f_{awf} (MHz)	4,82	#	#	#	#
	pr (Hz)	2548				
	srr (Hz)	26				
	n_{pps}	12				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	381				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	132				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	176				
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	3,1				
	Tipo de examen	Pro				
	Modo	CVD				
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Pen/1,5–1,9				
	Optimización del color/FRI (Hz)	Alta/ cualquiera				
Posición/tamaño del cuadro Color	Estrecha/ cualquiera					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 13: Modelo de transductor: C8x Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,0	(a)		1,4		(b)
Valor de componente del índice			#	#	0,5	1,4	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,28					
	P (mW)		#		23,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		23,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,0	
	z_{IM} (cm)	1,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,8					
	f_{awf} (MHz)	4,80	#		4,80		#
Otra información	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	263					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	334					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	616					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,1					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Pro			Pro		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1			1		
	Posición del volumen de muestra	Zona 4			Zona 4		
	FRI (Hz)	1008			1008		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 14: Modelo de transductor: C11x Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	(a)		1,5		1,1
Valor de componente del índice			#	#	0,5	1,5	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		24,6		21,7
	P_{1x1} (mW)		#		24,6		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,7	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,37		4,36
Otra información	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen				Nrv		Nrv
	Tamaño del volumen de muestra (mm)				1		7
	Posición del volumen de muestra				Zona 1		Zona 0
	FRI (Hz)				10417		6250

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 15: Modelo de transductor: C35x Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,0	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,8					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	3,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,3					
	f_{awf} (MHz)	3,45	#		#		#
Otra información	prr (Hz)	1021					
	srr (Hz)	7,98					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	250					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	16,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,61					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Msk					
	Optimización	Res					
	Profundidad (cm)	8,3					
	MB	N/D					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcrañeales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 16: Modelo de transductor: C35x Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	1,5		2,6		(b)
Valor de componente del índice			1,5	1,0	1,0	2,6	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		72,8		47,1		#
	P_{1x1} (mW)		71,1		47,1		
	z_s (cm)		1,4				
	z_b (cm)					0,50	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	4,35		4,37		#
Otra información	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen		Columna		Columna		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)		2		1		
	Posición del volumen de muestra		Zona 5		Zona 0		
	FRI (Hz)		6250		15625		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 17: Modelo de transductor: HFL38xi (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,007		0,007		(b)
Valor de componente del índice			0,007	0,007	0,007	0,007	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,43					
	P (mW)		0,77		0,77		#
	P_{1x1} (mW)		0,21		0,21		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	6,59	6,75		6,75		#
Otra información	pr (Hz)	11339					
	srr (Hz)	19,7					
	n_{pps}	3					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	11,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,7					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimización	Pen	Res		Res		
	Profundidad (cm)	4,9	4,9		4,9		
	MB	Activado	Activado		Activado		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 18: Modelo de transductor: HFL38xi (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,003		0,004		(b)
Valor de componente del índice			0,003	0,002	0,002	0,004	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		0,087		0,064		#
	P_{1x1} (mW)		0,087		0,064		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	6,58	6,86		6,78		#
Otra información	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	10,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,0					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,55					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimización	Pen	Res		Res		
	Profundidad (cm)	1,5	6,0		4,0		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 19: Modelo de transductor: HFL38xi (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valor de componente del índice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,39					
	P (mW)		1,11		1,11		#
	P_{1x1} (mW)		0,75		0,75		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,37		5,37		#
Otra información	prr (Hz)	4537					
	srr (Hz)	13,5					
	η_{pps}	13					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	2,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,46					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Modo	CVD	CVD		CVD		
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Pen/1,5	Pen/4,9		Pen/4,9		
	Optimización del color/FRI (Hz)	Alto/7813	Alto/6944		Alto/6944		
	Posición/tamaño del cuadro Color	Inferior/pequeño	Def/estrecho		Def/estrecho		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 20: Modelo de transductor: HFL38xi (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,18	0,09		0,17		(b)
Valor de componente del índice			0,09	0,06	0,09	0,17	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,41					
	P (mW)		3,56		3,56		#
	P_{1x1} (mW)		3,56		3,56		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,64	
	z_{IM} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,33		5,33		#
Otra información	pr (Hz)	1302					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	6,6					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	15,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,48					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1	10		10		
	Posición del volumen de muestra	Zona 1	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1302	10417		10417		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 2 1: Modelo de transductor: HFL38xi Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Otra información	pr (Hz)	2127					
	srr (Hz)	11,1					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	19,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Ven					
	Optimización	Res					
	Profundidad (cm)	3,3					
	MB	N/D					
	Visión de aguja	Activado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 22: Modelo de transductor: HFL38xi Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,12	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
Otra información	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	4,35					
	Tipo de examen	Nrv					
	Optimización	Pen					
	Profundidad (cm)	4,0					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 23: Modelo de transductor: HFL38xi Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Otra información	p_{rr} (Hz)	2223					
	s_{rr} (Hz)	3,3					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	27,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	40,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	SmP					
	Modo	CVD					
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Res/3,3					
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/401					
	Posición/tamaño del cuadro Color	Def/def					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 24: Modelo de transductor: HFL38xi Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,2	1,1		2,2		(b)
Valor de componente del índice			1,1	0,8	1,1	2,2	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,69					
	P (mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1} (mW)		47,7		47,7		
	z_s (cm)		1,1				
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
f_{awf} (MHz)	5,34	4,86		4,86		#	
Otra información	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	102,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	210,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,23					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Nrv	Art		Art		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1	1		1		
	Posición del volumen de muestra	Zona 3	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1008	3125		3125		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 25: Modelo de transductor: HFL50x Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,051					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Otra información	pr (Hz)	2733					
	srr (Hz)	7,2					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	493					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	12,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Cualquiera					
	Optimización	Cualquiera					
	Profundidad (cm)	3,3					
	Mbe	Activado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 26: Modelo de transductor: HFL50x Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
Otra información	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	4,35					
	Tipo de examen	Cualquiera					
	Optimización	Pen					
	Profundidad (cm)	4					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 27: Modelo de transductor: HFL50x Modo de funcionamiento: Color

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#	
Otra información	pr (Hz)	8233					
	srr (Hz)	3,2					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	26,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	39,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Cualquiera					
	Modo	Cualquiera					
	Optimización/profundidad (cm)	Bajo/3,3					
	FRI (Hz)	Cualquiera					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 28: Modelo de transductor: HFL50x Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,2	1,1		1,9		(b)
Valor de componente del índice			1,1	0,7	1,1	1,9	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,69					
	P (mW)		42,6		42,6		#
	P_{1x1} (mW)		42,6		42,6		
	z_s (cm)		1,1				
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
f_{awf} (MHz)	5,34	5,34		5,34		#	
Otra información	pr (Hz)	1008					
	sr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	599,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,23					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Cualquiera	Cualquiera		Cualquiera		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1	1		1		
	Posición del volumen de muestra	Zona 3	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1008	1563-3125		1563-3125		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 29: Modelo de transductor: HSL25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valor de componente del índice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Otra información	pr (Hz)	12580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,58					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimización	Res	Pen		Pen		
	Profundidad (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	Activado	Activado		Activado		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 30: Modelo de transductor: HSL25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,01		0,02		(b)
Valor de componente del índice			0,010	0,009	0,013	0,020	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,85		
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Otra información	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,61					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimización	Res	Pen		Pen		
	Profundidad (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 31: Modelo de transductor: HSL25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,06		0,06		(b)
Valor de componente del índice			0,06	0,06	0,06	0,06	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,42					
	P (mW)		2,9		2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9		1,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Otra información	pr (Hz)	3096					
	srr (Hz)	8,1					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,49					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Modo	CVD	CVD		CVD		
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1		Pen/5,1		
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/401	Med/4167		Med/4167		
	Posición/tamaño del cuadro Color	Def/def	Superior/cortancho		Superior/cortancho		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 32: Modelo de transductor: HSL25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,18	0,12		0,21		(b)
Valor de componente del índice			0,12	0,08	0,12	0,21	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,80		
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#	
Otra información	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,56					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1	1		1		
	Posición del volumen de muestra	Zona 7	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1953	5208		5208		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 33: Modelo de transductor: HSL25x Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Otra información	pr (Hz)	1061					
	srr (Hz)	13,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,39					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Optimización	Cualquiera					
	Profundidad (cm)	1,9–2,2					
	Mbe	Activado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 34: Modelo de transductor: HSL25x Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice	IM	TIS		TIB		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo	1,0	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice		#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,35				
	P (mW)		#	#	#	#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#	#	
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
Otra información	f_{awf} (MHz)	6,11	#	#	#	#
	pr (Hz)	3079				
	srr (Hz)	8,0				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	276				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47,6				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	63,9				
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	2,78				
	Tipo de examen	Sup				
	Modo	CVD				
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Pen/3,1				
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/401				
Posición/tamaño del cuadro Color	Def/def					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.
(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 35: Modelo de transductor: HSL25x Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	(a)		1,5		(b)
Valor de componente del índice			#	#	0,8	1,5	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		28,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		28,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		6,00		#
Otra información	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen				Nrv		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)				8		
	Posición del volumen de muestra				Zona 7		
	FRI (Hz)				1953		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcrañeales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 36: Modelo de transductor: ICTx Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	(a)		1,2		(b)
Valor de componente del índice			#	#	0,3	1,2	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		16,3		#
	P_{1x1} (mW)		#		16,3		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,60	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
Otra información	f_{awf} (MHz)	#	#		4,36		#
	pr (Hz)	#					
	sr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
	Tipo de examen				Cualquiera		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)				3		
	Posición del volumen de muestra				Zona 1		
	FRI (Hz)				Cualquiera		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 37: Modelo de transductor: L25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valor de componente del índice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Otra información	pr (Hz)	12580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,58					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimización	Res	Pen		Pen		
	Profundidad (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	Activado	Activado		Activado		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 38: Modelo de transductor: L25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,010		0,020		(b)
Valor de componente del índice			0,010	0,009	0,013	0,020	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)					0,85	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Otra información	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,61					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimización	Res	Pen		Pen		
	Profundidad (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 39: Modelo de transductor: L25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,06		0,06		(b)
Valor de componente del índice			0,06	0,06	0,06	0,06	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,42					
	P (mW)		2,9		2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9		1,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Otra información	pr (Hz)	3096					
	srr (Hz)	8,1					
	η_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,49					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Modo	CVD	CVD		CVD		
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1		Pen/5,1		
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/401	Med/4167		Med/4167		
	Posición/tamaño del cuadro Color	Def/def	Superior/cortancho		Superior/cortancho		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.
 (b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.
 # No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
 — Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 40: Modelo de transductor: L25x (uso oftálmico) Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,18	0,12		0,21		(b)
Valor de componente del índice			0,12	0,08	0,12	0,21	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,80		
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Otra información	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,56					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Oph	Oph		Oph		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1	1		1		
	Posición del volumen de muestra	Zona 7	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1953	5208		5208		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 41: Modelo de transductor: L25x Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Otra información	pr (Hz)	1061					
	srr (Hz)	13,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,39					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Optimización	Cualquiera					
	Profundidad (cm)	1,9–2,2					
	Mbe	Activado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 42: Modelo de transductor: L25x Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice	IM	TIS		TIB		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo	1,0	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice		#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,35				
	P (mW)		#	#	#	#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#	#	
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
Otra información	f_{awf} (MHz)	6,11	#	#	#	#
	p_{rr} (Hz)	5261				
	s_{rr} (Hz)	13,7				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	276				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	81,5				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	109,5				
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	2,78				
	Tipo de examen	Ven				
	Modo	CVD				
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Pen/3,1				
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/779				
Posición/tamaño del cuadro Color	Def/def					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.
(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 43: Modelo de transductor: L25x Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	(a)		1,7		(b)
Valor de componente del índice			#	#	0,9	1,7	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		32,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		32,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		#
Otra información	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen				Vas/Ven/Nrv		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)				8		
	Posición del volumen de muestra				Zona 7		
	FRI (Hz)				1953		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcrañeales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 44: Modelo de transductor: L38xi Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,5	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,3					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
Otra información	f_{awf} (MHz)	4,82	#		#		#
	pr (Hz)	1312					
	srr (Hz)	10,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	13,5					
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	3,79					
	Tipo de examen	Nrv					
	Optimización	Res					
	Profundidad (cm)	2,0					
	MB	N/D					
	Visión de aguja	Activado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 45: Modelo de transductor: L38xi Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,5	(a)		1,2		(b)
Valor de componente del índice			#	#	0,9	1,2	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,54					
	P (mW)		#		37,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		37,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,76	#		5,20		#
Otra información	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	776					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	181,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	280,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	4,32					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Art			Art		
	Optimización	Gen			Pen		
	Profundidad (cm)	4,7			7,3		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 46: Modelo de transductor: L38xi Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice	IM	TIS		TIB		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo	1,5	1,1		1,1		(b)
Valor de componente del índice		1,1	1,1	1,1	1,1	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,3				
	P (mW)		64,7	64,7		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		49,0	49,0		
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
Otra información	f_{awf} (MHz)	4,82	4,83	4,83		#
	pr (Hz)	2190				
	srr (Hz)	4,5				
	n_{pps}	16				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	35,6				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	47,4				
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,79				
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Art	Ven		Ven	
	Modo	CVD	CVD		CVD	
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Pen/2,0	Pen/3,1		Pen/3,1	
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/393	Bajo/2315		Bajo/2315	
	Posición/tamaño del cuadro Color	Def/def	Inferior/corto-estrecho		Inferior/corto-estrecho	

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.
(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcrañeales.
No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 47: Modelo de transductor: L38xi Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,3	2,6		3,7		(b)
Valor de componente del índice			2,6	1,8	2,6	3,7	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,59					
	P (mW)		114,5		114,5		#
	P_{1x1} (mW)		114,5		114,5		
	z_s (cm)			1,2			
	z_b (cm)					1,2	
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	4,06	4,78		4,78		#
Otra información	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	32,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	495,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,86					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Art	Nrv		Nrv		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1	1		1		
	Posición del volumen de muestra	Zona 0	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1008	10417		10417		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcrañeales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 48: Modelo de transductor: P10x Modo de funcionamiento: Color

Etiqueta de índice	IM	TIS		TIB		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo	(a)	(a)		(a)		1,1
Valor de componente del índice		#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#				
	P (mW)		#	#		42,2
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#		
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	#				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#				
f_{awf} (MHz)	#	#		#		3,89
Otra información	pr (Hz)	#				
	sr (Hz)	#				
	n_{pps}	#				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#				
	p_r a z_{pii} (MPa)	#				
Controles de funcionamiento	Tipo de examen					Crd
	Modo					CVD
	Optimización 2D/profundidad (cm)/anchura del sector					Pen/8,9/ estrecho
	Optimización del color/FRI (Hz)					Bajo/2033
	Posición/tamaño del cuadro Color					Superior/ corto-ancho

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 49: Modelo de transductor: P10x Modo de funcionamiento: Doppler OC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	(a)		1,8		1,7
Valor de componente del índice			#	#	0,7	1,8	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,8		25,7
	P_{1x1} (mW)		#		34,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,70	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		4,00
Otra información	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen				Crd		Crd
	Posición del volumen de muestra				Zona 3		Zona 0

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 50: Modelo de transductor: P10x Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,0	1,1		1,9		1,5
Valor de componente del índice			1,1	0,6	0,6	1,9	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,92					
	P (mW)		34,4		31,9		26,9
	P_{1x1} (mW)		34,4		31,9		
	z_s (cm)		1,4				
	z_b (cm)					0,90	
	z_{IM} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
f_{awf} (MHz)	3,87	6,86		3,84		3,86	
Otra información	pr (Hz)	1562					
	sr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	200					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	400,0					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	729,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,54					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Crd	Crd		Abd		Crd
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1	7		12		1
	Posición del volumen de muestra	Zona 2	Zona 6		Zona 1		Zona 0
	FRI (Hz)	1562	1008		1953		15625
	TDI	Desactivado	Activado		Desactivado		Desactivado

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 5 1: Modelo de transductor: rC60xi Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,5	(a)		(a)		(b)
Valor de componente del índice			#	#	#	#	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,31					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,36	#		#		#
Otra información	pr (Hz)	3584					
	srr (Hz)	28,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	356					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	24,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,29					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Abd					
	Optimización	Res					
	Profundidad (cm)	11					
	MB (multihaz)	Desactivado					
	THI	Activado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 52: Modelo de transductor: rC60xi Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,3	(a)		1,0		(b)
Valor de componente del índice			#	#	0,36	1,00	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,18					
	P (mW)		#		69,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		25,9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,2	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
Otra información	f_{awf} (MHz)	2,66	#		2,89		#
	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	290					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	144,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	328,2					
Controles de funcionamiento	p_r a z_{pii} (MPa)	3,25					
	Tipo de examen	Abd			Msk		
	Optimización	Pen			Pen		
	Profundidad (cm)	6,6			9,2		
	THI	Desactivado			Desactivado		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 53: Modelo de transductor: rC60xi Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,5	1,2		1,2		(b)
Valor de componente del índice			1,2	1,2	1,2	1,2	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,21					
	P (mW)		185,8		185,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		107,5		107,5		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,22	2,21		2,21		#
Otra información	p_{rr} (Hz)	1265					
	s_{rr} (Hz)	9,89					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	342					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	15,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,07					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Abd	Abd		Abd		
	Modo	CVD	CVD		CVD		
	Optimización 2D/profundidad (cm)/THI	Gen/11 / activado	Gen/4,7 / desactivado		Gen/4,7 / desactivado		
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/342	Alto/3125		Alto/3125		
	Posición/tamaño del cuadro Color	Inferior/alto-estrecho	Inferior/alto-estrecho		Inferior/alto-estrecho		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 54: Modelo de transductor: rC60xi Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,2	2,0		4,0		(b)
Valor de componente del índice			0,7	2,0	0,8	4,0	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,73					
	P (mW)		386,5		291,8		#
	P_{1x1} (mW)		67,5		74,2		
	z_s (cm)			4,0			
	z_b (cm)					3,6	
	z_{IM} (cm)	4,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,5					
	f_{awf} (MHz)	2,2	2,23		2,23		#
Otra información	pr (Hz)	1302					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	267					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,7					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	793,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,43					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Abd	Abd		Abd		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	3	7		7		
	Posición del volumen de muestra	Zona 3	Zona 6		Zona 5		
	FRI (Hz)	1302	2604		2604		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 55: Modelo de transductor: rP19x (uso orbital) Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,03		0,03		0,07
Valor de componente del índice			0,03	0,03	0,03	0,03	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,25					
	P (mW)		4,4		4,4		4,7
	P_{1x1} (mW)		2,9		2,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	2,06		2,06		1,90
Otra información	pr (Hz)	6413					
	srr (Hz)	15,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,1					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	0,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,31					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimización	Res	Res		Res		Gen
	Profundidad (cm)	4,7	4,7		4,7		16
	MB	Desactivado	Desactivado		Desactivado		Desactivado

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 56: Modelo de transductor: rP19x (uso orbital) Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,009		0,020		0,021
Valor de componente del índice			0,006	0,009	0,006	0,020	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,25					
	P (mW)		1,34		1,34		1,34
	P_{1x1} (mW)		0,67		0,67		
	z_s (cm)		2,5				
	z_b (cm)					3,15	
	z_{IM} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	1,83		1,83		1,83
Otra información	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,05					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,7					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	2,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,31					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimización	Res	Gen		Gen		Gen
	Profundidad (cm)	4,7	35		35		35

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 57: Modelo de transductor: rP19x (uso orbital) Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,17	0,09		0,09		0,23
Valor de componente del índice			0,09	0,09	0,09	0,09	
Parámetros acústicos	$P_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,25					
	P (mW)		15,47		15,47		15,50
	P_{1x1} (mW)		9,50		9,50		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,11		2,11		2,11
Otra información	pr (Hz)	5443					
	srr (Hz)	15,9					
	η_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,82					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	3,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	3,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,26					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Orb	Orb		Orb		Orb
	Modo	CVD	CVD		CVD		CVD
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Gen/4,7	Gen/24		Gen/24		Gen/24
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/1157	Bajo/3125		Bajo/3125		Bajo/3125
	Posición/tamaño del cuadro Color	Def/def	Superior/corto-ancho		Superior/corto-ancho		Superior/corto-ancho

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 58: Modelo de transductor: rP19x (uso orbital) Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0,18	0,27		0,59		0,57
Valor de componente del índice			0,19	0,27	0,18	0,59	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,27					
	P (mW)		37,4		35,3		37,4
	P_{1x1} (mW)		17,5		17,0		
	z_s (cm)		2,5				
	z_b (cm)					3,35	
	z_{IM} (cm)	3,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,5					
	f_{awf} (MHz)	2,23	2,23		2,23		2,23
Otra información	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2,49					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	28,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	69,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,36					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Orb	Orb		Orb		Orb
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	5	14		14		14
	Posición del volumen de muestra	Zona 6	Zona 7		Zona 5		Zona 7
	FRI (Hz)	1953	1953		1953		1953

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 59: Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,5	1,0		1,0		2,7
Valor de componente del índice			1,0	1,0	1,0	1,0	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		152,6		152,6		177,8
	P_{1x1} (mW)		96,1		96,1		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,08		2,08		1,53
Otra información	pr (Hz)	6186					
	srr (Hz)	48,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	38,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,92					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Abd	Crd		Crd		Crd
	Optimización	Gen	Res		Res		Pen
	Profundidad (cm)	10	10		10		4,7
	MB/THI	Desactivado/desactivado	Desactivado/activado		Desactivado/activado		Desactivado/activado
	Anchura del sector	N/D	Estrecho		Estrecho		N/D

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 60: Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: M mode

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,5	(a)		1,7		1,0
Valor de componente del índice			#	#	0,2	1,7	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		#		55,0		62,1
	P_{1x1} (mW)		#		28,5		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,33	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
Otra información	f_{awf} (MHz)	1,99	#		1,81		1,77
	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	73,5					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	140,8					
p_r a z_{pii} (MPa)	2,92						
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	TCD			Abd		Abd
	Optimización	Gen			Res		Res
	Profundidad (cm)	7,5			10		16
	THI	Desactivado			Activado		Activado

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 6 1: Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: Color/DPC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,5	1,2		1,2		2,5
Valor de componente del índice			1,2	1,2	1,2	1,2	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		128,0		128,0		170,5
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		115,6		115,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
f_{awf} (MHz)	1,99	2,14		2,14		2,12	
Otra información	pr (Hz)	505					
	srr (Hz)	7,9					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	3,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,92					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Abd	TCD		TCD		Crd
	Modo/THI	CVD/ desactivado	CVD/desactivado		CVD/desactivado		CVD/ activado
	Optimización 2D/profundidad (cm)/anchura del sector	Gen/10/N/A	Pen/7,5/ N/A		Pen/7,5/ N/A		Gen/16/ estrecho
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/300	Bajo/3125		Bajo/3125		Alto/5208
	Posición/tamaño del cuadro Color	Def/def	Def/estrecho		Def/estrecho		Def/def

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.
 (b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.
 # No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
 — Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 62: Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: Doppler OC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	1,2		4,0		4,0
Valor de componente del índice			1,2	1,1	1,2	4,0	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		125,4		125,4		125,4
	P_{1x1} (mW)		125,4		125,4		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)					0,9	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	2,00		2,00		2,00
Otra información	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen		Crd		Crd		Crd
	Posición del volumen de muestra		Zona 0		Zona 0		Zona 0

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 63: Modelo de transductor: rP19x Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1,3	1,8		4,0		3,9
Valor de componente del índice			1,3	1,8	1,2	4,0	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,94					
	P (mW)		253,7		240,2		251,1
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		118,6		116,0		
	z_s (cm)		2,5				
	z_b (cm)					3,35	
	z_{IM} (cm)	3,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,0					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,23		2,23		2,10
Otra información	prr (Hz)	1562					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	180					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	374,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	594,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,42					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen	Crd	Crd		Crd		Crd
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1	12		1		1
	Posición del volumen de muestra	Zona 1	Zona 7		Zona 5		Zona 5
	FRI (Hz)	1562	1562		39062		39062
	TDI	Desactivado	Desactivado		Desactivado		Desactivado

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 64: Modelo de transductor: TEExi Modo de funcionamiento: Doppler OC

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	(a)		1,7		(b)
Valor de componente del índice			#	#	0,7	1,7	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,4		#
	P_{1x1} (mW)		#		34,4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Otra información	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen				Crd		
	Volumen de muestra				Zona 2		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 65: Modelo de transductor: TEExi Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		(a)	(a)		1,4		(b)
Valor de componente del índice			#	#	0,7	1,4	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		35,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		35,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					2,57	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		3,81		#
Otra información	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles de funcionamiento	Tipo de examen				Crd		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)				1		
	Posición del volumen de muestra				Zona 3		
	FRI (Hz)				2604		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcrañeales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Términos utilizados en las tablas de emisión acústica

Tabla 66: Términos utilizados en las tablas de emisión acústica

Término	Definición
α	Coefficiente de atenuación empleado para la disminución del valor. Igual a 0,3 dB/cm/MHz ² .
f_{awf}	Frecuencia operativa acústica.
$I_{pa,\alpha}$	Intensidad promediada por impulsos atenuada.
I_{spta}	Intensidad promediada en el plano temporal máxima espacial.
$I_{spta,\alpha}$	Intensidad promediada en el plano temporal máxima espacial atenuada.
IM	Índice mecánico.
P	Potencia de salida.
$P_{1 \times 1}$	Potencia de salida en el cuadrado circunscrito.
$p_{r,\alpha}$	Presión acústica atenuada de rarefacción máxima.
p_r	Presión acústica de rarefacción máxima.
PII	Integral de intensidad de los impulsos.
$p_{ii,\alpha}$	Integral de intensidad de los impulsos atenuada.
n_{pps}	Número de pulsos por línea de exploración ecográfica.
prr	Frecuencia de repetición de impulsos.
srr	Frecuencia de repetición de exploración.
IT	Índice térmico.
TIB	índice térmico de hueso.
TIC	Índice térmico óseo craneal.
TIS	Índice térmico del tejido blando.
z_b	Profundidad de TIB.
z_{MI}	Profundidad del índice mecánico.
z_{pii}	Profundidad de la integral de intensidad de los impulsos máxima.
$z_{pii,\alpha}$	Profundidad de la integral de intensidad de los impulsos máxima atenuada.

Tabla 66: Términos utilizados en las tablas de emisión acústica

Término	Definición
Z_{sii}	Profundidad de la suma máxima de la integral de intensidad de los impulsos.
$Z_{sii,\alpha}$	Profundidad de la suma máxima de integral de intensidad de los impulsos atenuada.
Z_s	Profundidad de TIS.

Glosario (SonoSite Edge II)

El término IMT se ha eliminado de la lista de abreviaturas del manual para el usuario de SonoSite Edge II; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Errata du guide d'utilisation du SonoSite Edge II et SonoSite SII

Introduction	282
Conventions du document	282
Obtenir de l'aide	282
Obtenir de l'aide (SonoSite Edge II)	283
Mise en route	283
Utilisations prévues	283
Configuration de l'échographe	283
Paramètres de connectivité (SonoSite SII)	283
Configuration de la connectivité (SonoSite Edge II)	283
Paramètres État du réseau	284
Imagerie	284
Modes d'imagerie et examens disponibles par sonde (SonoSite SII)	284
Mesures et calculs (SonoSite SII)	285
Calculs généraux	285
Mesures de référence (SonoSite SII)	286
Exactitude des mesures	286
Publications relatives aux mesures et terminologie	286
Nettoyage et désinfection	287
Sécurité	287
Sécurité clinique	287
Compatibilité électromagnétique	288
Transmission sans fil	290
Dongle USB sans fil (Panda)	290
Module de communication sans fil et sécurisée (Laird)	291
Symboles d'étiquetage	303
Caractéristiques	312
Sondes prises en charge (SonoSite SII)	312
Normes	313
Normes de sécurité électromécanique	313
Puissance acoustique	314
Principe ALARA	314
Application du principe ALARA	314
Commandes directes	315
Affichage de la puissance acoustique	315
Documents connexes	315
Mesure de la puissance acoustique	316
Termes utilisés dans les tableaux de puissance acoustique	374
Glossaire (SonoSite Edge II)	375

Introduction

Conventions du document

Ce document utilise les conventions suivantes :

- ▶ Un **AVERTISSEMENT** décrit les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure ou de décès.
- ▶ Une **mise en garde** décrit les précautions nécessaires pour protéger les produits.
- ▶ Une **remarque** fournit des informations supplémentaires.
- ▶ Les étapes associées à des numéros et à des lettres doivent être exécutées dans un ordre spécifique.
- ▶ Les listes à puces présentent des informations sous forme de liste mais n'impliquent aucun ordre d'exécution particulier.
- ▶ Les procédures ne comportant qu'une seule étape commencent par ❖.

Pour obtenir une description des symboles d'étiquetage figurant sur le produit, consultez la section « Symboles d'étiquetage » du guide d'utilisation.

Obtenir de l'aide

Pour toute assistance technique, contactez FUJIFILM SonoSite :

Téléphone (États-Unis ou Canada)	+1-877-657-8118
Téléphone (hors États-Unis et Canada)	+1-425-951-1330, ou contactez votre représentant local
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Centre de services en Europe	Ligne principale : +31 20 751 2020 Assistance en anglais : +44 14 6234 1151 Assistance en français : +33 1 8288 0702 Assistance en allemand : +49 69 8088 4030 Assistance en italien : +39 02 9475 3655 Assistance en espagnol : +34 91 123 8451
Centre de services en Asie	+65 6380-5581

Imprimé aux États-Unis.

Obtenir de l'aide (SonoSite Edge II)

Les informations suivantes ont été corrigées dans le guide d'utilisation du SonoSite Edge II. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

E-mail

ffss-service@fujifilm.com

Mise en route

Les informations suivantes étaient soit erronées soit absentes des guides d'utilisation du SonoSite Edge II et du SonoSite SII. Les modifications apparaîtront lors de la prochaine mise à jour.

Utilisations prévues

Applications d'imagerie prostatique

Les images permettent de déterminer la présence d'une anomalie éventuelle de la prostate et des structures anatomiques environnantes.

Applications d'imagerie superficielle

Vous pouvez déterminer la présence d'une hernie, d'une éventuelle anomalie des seins, de la thyroïde, des testicules, des ganglions lymphatiques, des structures musculo-squelettiques et ophtalmiques, des tissus mous, de la colonne vertébrale ainsi que des structures anatomiques environnantes. Vous pouvez utiliser l'échographe pour vous guider durant les procédures de biopsie et de drainage, de pose d'une ligne vasculaire et de pose de blocs nerveux périphériques.

Configuration de l'échographe

Paramètres de connectivité (SonoSite SII)

Toutes les références à PDAS doivent être remplacées par SiteLink dans le guide d'utilisation du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Configuration de la connectivité (SonoSite Edge II)

La référence suivante a été mise à jour dans le guide d'utilisation du SonoSite Edge II. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Pour activer la connexion sans fil

❖ Voir *Configuration d'une connexion au réseau*.

Paramètres État du réseau

Si l'écran Network Status (État du réseau) affiche un message indiquant un appareil sans fil défaillant, il se peut que votre mot de passe réseau soit arrivé à expiration. Vérifiez que votre mot de passe réseau a été mis à jour avant de connecter votre appareil sans fil.

Imagerie

La sonde C8x est compatible avec un guide-aiguilles sur les échographes SonoSite Edge II et SonoSite SII.

Modes d'imagerie et examens disponibles par sonde (SonoSite SII)

Les notes de bas de page suivantes ne figuraient pas dans le **Tableau 4-5. Modes d'imagerie et examens disponibles par sonde** du guide d'utilisation du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

^aAbréviations des différents types d'examen : Abd = Abdomen ; Art = Artériel ; Bre = Sein ; Crd = Cardiaque ; Gyn = Gynécologique ; Msk = Musculo-squelettique ; Neo = Néonatal ; Nrv = Neurologique ; OB = Obstétrique ; Oph = Ophthalmique ; Pro = Prostate ; SmP = Parties molles ; Spn = Colonne vertébrale ; Sup = Superficiel ; Ven = Veineux.

^bLes réglages d'optimisation pour la 2D sont Res, Gen et Pen.

^cLes réglages d'optimisation pour CPD et Color sont Élevé, Moyen et Faible (sensibilité du flux). La plage de réglages PRF du mode Color varie en fonction du réglage choisi.

Mesures et calculs (SonoSite SII)

Calculs généraux

Calcul du volume

AVERTISSEMENTS


- ▶ Pour éviter les calculs erronés, vérifiez les informations sur le patient ainsi que le réglage de la date et de l'heure.
- ▶ Pour éviter toute erreur de diagnostic ou de traitement du patient, ouvrez un nouveau formulaire patient avant de démarrer un nouvel examen de patient et d'effectuer des calculs. Les données du patient précédent sont effacées si vous ouvrez un nouveau formulaire patient. En revanche, si vous n'effacez pas d'abord le formulaire, elles sont associées au patient actuel.

Le calcul du volume implique trois mesures de distance 2D : D1, D2 et D3. Une fois toutes les mesures sauvegardées, le résultat s'affiche à l'écran et dans le rapport patient.

Le calcul du volume est disponible pour les types d'examen suivants : Abdomen, Artériel, Sein, Gynécologique, Musculo-squelettique, Neurologique, Parties Molles, Veineux et Superficiel.

Pour calculer le volume

Effectuez les opérations suivantes pour chaque image à mesurer :

- 1 Sur une image 2D figée, touchez **Calcs** (Calculs).
- 2 Effectuez les opérations suivantes pour chaque mesure à prendre :
 - a Dans le menu des calculs, sélectionnez le nom de la mesure sous **Volume**.
Si l'option **Volume** n'est pas disponible dans le cadre d'un examen Gyn, sélectionnez **Gyn**, puis **Volume**.
 - b À l'aide du pavé tactile ou de l'écran tactile, positionnez les curseurs.
 - c Touchez **Save Calc** (Enreg calc) pour enregistrer le calcul.
Une coche s'affiche à côté de la mesure enregistrée.
- 3 Pour enregistrer une photo du calcul terminé, touchez .
- 4 Touchez **Back** (Retour) pour sortir du calcul.

Mesures de référence (SonoSite SII)

Les informations suivantes ne figuraient pas dans le guide d'utilisation du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Exactitude des mesures

Tableau 1 : Plage et exactitude des mesures et des calculs en M Mode

Plage et exactitude des mesures en M Mode	Tolérance de l'échographe	Exactitude par	Méthode de test	Plage
Distance	< ± 2 % plus 1 % de la grandeur réelle ^a	Acquisition	Fantôme ^b	0–26 cm
Temps	< ± 2 % plus 1 % de la grandeur réelle ^c	Acquisition	Fantôme ^d	0,01–10 s
Fréquence cardiaque	< ± 2 % plus (grandeur réelle ^c * fréquence cardiaque/100) %	Acquisition	Fantôme ^d	5–923 bpm

^aLa distance en grandeur réelle nécessite la profondeur maximale d'image.

^bUtilisation d'un fantôme RMI modèle 413a avec une atténuation de 0,7 dB/cm MHz.

^cLe temps en grandeur réelle suppose que le temps total soit affiché sur l'image graphique qui défile.

^dUtilisation de matériel de test spécial FUJIFILM SonoSite.

Publications relatives aux mesures et terminologie

Références générales

Angle des hanches/ratio d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Pourcentage de réduction de surface

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ de réduction de surface} = [1 - A2 (\text{cm}^2)/A1 (\text{cm}^2)] * 100$$

où : A1 = surface originale du vaisseau en cm²

A2 = surface réduite du vaisseau en cm²

Pourcentage de réduction du diamètre

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ de réduction du diamètre} = [1 - D2 \text{ (cm)}/D1 \text{ (cm)}] * 100$$

où : D1 = diamètre original du vaisseau en cm

D2 = diamètre réduit du vaisseau en cm

Nettoyage et désinfection

L'adresse du site web suivante a été corrigée dans les guides d'utilisation du SonoSite Edge II et du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

www.sonosite.com/products/transducers

La note de bas de page suivante a été mise à jour dans les tableaux de nettoyage et de désinfection.

Pour obtenir une liste plus complète des nettoyeurs et des désinfectants approuvés, consultez l'outil de sélection des produits à la page www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants.

Sécurité

Sécurité clinique

L'avertissement suivant a été mis à jour dans les guides d'utilisation du SonoSite Edge II et du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

AVERTISSEMENT

FUJIFILM SonoSite ne recommande pas l'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence (HF) à proximité de ses systèmes. L'équipement FUJIFILM SonoSite n'a pas été validé pour une utilisation avec des appareils électromédicaux HF ou lors de telles procédures. L'utilisation d'appareils électromédicaux HF à proximité de ses systèmes peut conduire à un comportement anormal du système ou à son arrêt. Pour éviter tout risque de brûlure, n'utilisez pas la sonde avec un appareil chirurgical HF. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale HF risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.

Compatibilité électromagnétique

L'échographe a été testé et jugé conforme aux limites de la compatibilité électromagnétique du matériel médical définies par les normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014. L'échographe peut être utilisé dans l'environnement professionnel des établissements de soins de santé. Un équipement chirurgical HF actif provoque de fortes perturbations électromagnétiques pouvant interférer avec le fonctionnement de l'échographe. L'échographe ne doit pas être utilisé à l'intérieur d'une salle blindée contre les radiofréquences dans laquelle est présent du matériel d'imagerie par résonance magnétique, car il produit de fortes perturbations électromagnétiques pouvant interférer avec le fonctionnement de l'échographe. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans le cadre d'une installation en milieu médical type.

Mises en garde

- ▶ Le matériel électrique médical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et utilisé conformément à ces instructions. Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques, comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quel composant de l'échographe, y compris les câbles spécifiés par FUJIFILM SonoSite. Le matériel de communication radioélectrique (RF) portable ou mobile peut affecter l'échographe. Les performances de l'échographe peuvent être perturbées par des interférences électromagnétiques (IEM) provenant d'autres matériels ou sources. Ces perturbations peuvent se traduire par une dégradation ou une déformation des images, des mesures aberrantes, l'arrêt du matériel ou par d'autres dysfonctionnements. Si cela se produit, alors inspectez le site afin de déterminer la ou les origine(s) de la perturbation et prenez les mesures suivantes pour y remédier.
 - ▶ Mettez le matériel avoisinant hors tension puis sous tension, de manière à identifier l'élément responsable de la perturbation.
 - ▶ Déplacez ou réorientez le matériel responsable des interférences.
 - ▶ Éloignez le matériel responsable des interférences de l'échographe.
 - ▶ Gérez l'utilisation des fréquences proches de celles de l'échographe.
 - ▶ Retirez les dispositifs extrêmement sensibles aux interférences électromagnétiques.
 - ▶ Diminuez la puissance des sources internes contrôlées par le site (comme les systèmes de radiomessagerie).
 - ▶ Étiquetez les périphériques sensibles aux interférences électromagnétiques.
 - ▶ Formez l'équipe médicale à reconnaître les problèmes potentiels liés aux interférences électromagnétiques.
 - ▶ Supprimez ou réduisez les interférences électromagnétiques par le biais de solutions techniques (comme le blindage).
 - ▶ Limitez l'utilisation des moyens de communication personnels (téléphones portables, ordinateurs) dans les zones où des dispositifs sensibles aux interférences électromagnétiques sont installés.
 - ▶ Échangez avec les autres membres de l'équipe toute information pertinente relative aux interférences électromagnétiques, notamment avant l'achat d'un nouveau matériel susceptible de générer ce type d'interférences.
 - ▶ Achetez des équipements médicaux conformes aux normes CEM CEI 60601-1-2.
- ▶ N'empilez pas de matériel sur l'échographe ou n'utilisez pas de matériel à proximité immédiate de l'échographe. S'il est nécessaire d'empiler ou d'utiliser du matériel à proximité de l'échographe, le bon fonctionnement de l'échographe doit être vérifié.

Remarque

Les caractéristiques d'émission des échographes SonoSite Edge II et SII permettent de les utiliser dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 Classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 Classe B est normalement requise), il se peut que l'échographe n'offre pas une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il peut donc être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme une relocalisation ou une ré-orientation de l'échographe.

Transmission sans fil

Les échographes SonoSite Edge II et SII mettent en œuvre deux solutions sans fil.

- ▶ Le dongle USB sans fil (Panda) est un petit adaptateur sans fil qui se branche sur le port USB situé :
 - ▶ sur le côté droit de l'échographe Edge II,
 - ▶ à l'arrière, en haut, de l'échographe SII.
- ▶ Le module de communication sans fil et sécurisée (Laird) est un module qui s'installe sur :
 - ▶ le couvercle de l'échographe Edge II, puis qui se branche au système à l'aide d'un cordon USB à angle droit ;
 - ▶ le bras du support de sonde de l'échographe SII, puis qui se branche au système à l'aide d'un cordon USB de 30 cm.

Reportez-vous aux informations ci-dessous pour connaître les informations sur la transmission de chaque solution.

Dongle USB sans fil (Panda)

Le dongle USB sans fil utilise les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) de 2,412 à 2,4835 GHz selon la réglementation de votre pays. Le dongle comprend les méthodes de transmission suivantes :

- ▶ IEEE 802.11b avec étalement de spectre à séquence directe (DSSS) à 19 dBm : Débit maximal théorique de 54 Mbps, débit maximal réel : 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 16 dBm : Débit maximal théorique de 54 Mbps, débit maximal réel : 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 15 dBm :
 - ▶ 1T1R. Débit maximal théorique : 150 Mbps, débit maximal réel : 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Débit maximal théorique : 300 Mbps, débit maximal réel : Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Débit maximal théorique : 300 Mbps, débit maximal réel : Rx 260 Mbps

Module de communication sans fil et sécurisée (Laird)

Le module de communication sans fil et sécurisée utilise les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) allant de 1,400 à 2,4835 GHz et de 5,100 à 5,800 GHz. Le module met en œuvre quatre méthodes de transmission différentes :

- ▶ IEEE 802.11a avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 11 dBm \pm 2 dBm à 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b avec étalement de spectre à séquence directe (DSSS) à 16 dBm \pm 2,0 dBm à 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 13 dBm \pm 2,0 dBm à 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) à MCS7

Accessoires et périphériques compatibles (SonoSite Edge II)

FUJIFILM SonoSite a testé l'échographe SonoSite Edge II avec les accessoires et périphériques suivants et a démontré la conformité aux exigences des normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014.

Vous pouvez utiliser ces accessoires FUJIFILM SonoSite et ces périphériques tiers avec le SonoSite Edge II.

AVERTISSEMENTS

- ▶ L'utilisation d'accessoires avec des systèmes médicaux autres que l'échographe Edge peut provoquer une hausse des émissions ou une baisse d'immunité du matériel médical.
- ▶ L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués peut provoquer une augmentation des émissions ou une baisse d'immunité de l'échographe.
- ▶ L'échographe ne doit pas être utilisé dans un établissement domestique ou connecté au réseau électrique public.

Tableau 2 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe Edge II

Description	Longueur maximale du câble
Sonde C8x	1,8 m
Sonde C11x	1,8 m
Sonde C35x	1,7 m
Sonde rC60xi standard/blindée	1,7 m
Sonde HFL38xi standard/blindée	1,7 m

Tableau 2 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe Edge II (suite)

Description	Longueur maximale du câble
Sonde HFL50x	1,7 m
Sonde HSL25x	2,3 m
Sonde ICTx	1,7 m
Sonde L25x standard/blindée	2,3 m
Sonde L38xi standard/blindée	1,7 m
Sonde L52x ^a	2,4 m
Sonde P10x	1,8 m
Sonde rP19x standard/blindée	1,8 m
Sonde TEExi	2,2 m
Lecteur de codes-barres	1,5 m
Batterie pour PowerPack	—
Batterie	—
Batterie PowerPack	—
Imprimante noir et blanc	—
Câble d'alimentation imprimante noir et blanc	1 m
Imprimante couleur	—
Câble d'alimentation imprimante couleur	1 m
Câble vidéo imprimante couleur	1,8 m
Fils de dérivation ECG	0,6 m
Module ECG	1,8 m
Câble auxiliaire ECG	2,4 m
Station d'accueil SonoSite Edge II	—
Station SonoSite Edge II	—
Pédale	3 m
Petite souris	1,8 m

Tableau 2 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe Edge II (suite)

Description	Longueur maximale du câble
Cordon d'alimentation (échographe)	3 m
Alimentation électrique avec câble CC	2 m
Alimentation électrique câble secteur	1 m
PowerPark	—
Connecteur de sonde triple	—
Adaptateur sans fil USB	—

Pour les sondes, la longueur maximale du câble est mesurée entre les serre-câbles. La longueur indiquée n'inclut pas les longueurs de câble situées sous les serre-câbles, à l'intérieur du boîtier de la sonde et à l'intérieur du connecteur de la sonde.

^{a)}La sonde L52x est uniquement destinée à un usage vétérinaire.

Accessoires et périphériques compatibles (SonoSite SII)

FUJIFILM SonoSite a testé l'échographe SonoSite SII avec les accessoires et périphériques suivants et a démontré leur conformité aux exigences des normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014.

Vous pouvez utiliser ces accessoires FUJIFILM SonoSite et ces périphériques tiers avec l'échographe SonoSite SII.

AVERTISSEMENTS

- ▶ L'utilisation d'accessoires avec des systèmes médicaux autres que l'échographe SonoSite SII peut provoquer une hausse des émissions ou une baisse d'immunité du matériel médical.
- ▶ L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués peut provoquer une augmentation des émissions ou une baisse d'immunité de l'échographe.

Tableau 3 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe SonoSite SII

Description	Longueur maximale du câble
Sonde C8x	1,8 m
Sonde C11x	1,8 m
Sonde C35x	1,7 m

Tableau 3 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe SonoSite SII (suite)

Description	Longueur maximale du câble
Sonde rC60xi standard/blindée	1,7 m
Sonde HFL38xi standard/blindée	1,7 m
Sonde HFL50x	1,7 m
Sonde HSL25x	2,3 m
Sonde ICTx	1,7 m
Sonde L25x standard/blindée	2,3 m
Sonde L38xi standard/blindée	1,7 m
Sonde L52x	2,4 m
Sonde P10x	1,8 m
Sonde rP19x standard/blindée	1,8 m
Lecteur de codes-barres	1,5 m
Batterie pour PowerPack	—
Batterie	—
Batterie PowerPack	—
Imprimante noir et blanc	—
Câble d'alimentation imprimante noir et blanc	1 m
Câble de commande imprimante noir et blanc	1,8 m
Câble vidéo imprimante noir et blanc	1,9 m
Pédale	3 m
Câble d'extension USB pour la pédale	2 m
Station SonoSite SII	—
Cordon d'alimentation (échographe)	3 m
Alimentation électrique avec câble CC	2 m
Alimentation électrique câble secteur	1 m
PowerPark	—

Tableau 3 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe SonoSite SII (suite)

Description	Longueur maximale du câble
Adaptateur sans fil USB	—
Clé USB	—
Pour les sondes, la longueur maximale du câble est mesurée entre les serre-câbles. La longueur indiquée n'inclut pas les longueurs de câble situées sous les serre-câbles, à l'intérieur du boîtier de la sonde et à l'intérieur du connecteur de la sonde.	

Déclaration du fabricant

Les tableaux figurant dans cette section indiquent l'environnement d'utilisation prévu et les niveaux de conformité de l'échographe aux exigences de compatibilité électromagnétique. Pour obtenir des performances optimales, assurez-vous que l'échographe est utilisé dans les environnements décrits dans ces tableaux.

L'échographe doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous.

Tableau 4 : Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques conformément aux normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les échographes Edge II et SII utilisent l'énergie radioélectrique uniquement pour leurs fonctions internes. Ainsi, leurs émissions radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les échographes Edge II et SII peuvent être utilisés dans tous les établissements autres qu'à usage d'habitation ou directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

L'échographe doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous.

Tableau 5 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV au contact ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV dans l'air	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV au contact ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur le secteur ± 1 kV sur les lignes de signaux	± 2 kV sur le secteur ± 1 kV sur les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur secteur CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % en U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'échographe FUJIFILM SonoSite doit continuer de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'échographe FUJIFILM SonoSite à partir d'une source d'alimentation sans coupure (ex. : un onduleur) ou d'une batterie.

Tableau 5 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Champs magnétiques à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En cas de déformation de l'image, il peut être nécessaire d'éloigner l'échographe FUJIFILM SonoSite des champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu afin de vérifier qu'il est suffisamment faible.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Le matériel de communication radioélectrique portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'échographe FUJIFILM SonoSite, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tableau 5 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	<p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (10) indiquée par le fabricant de l'émetteur et il s'agit de la distance de sécurité recommandée en mètres (m). </p> <p> L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole : </p> <div style="text-align: center;">  </div> <p> (CEI 60417 n° 417-CEI-5140 : « Source de rayonnements non ionisants ») </p>
Remarque	<p> U_T est la tension secteur avant application du niveau de test. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. </p>		

Tableau 5 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
<p>a. L'intensité de champ provenant des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fils) et la radiocommunication mobile terrestre, les radio-amateurs, les émissions de radio AM et FM et télévisées ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'échographe FUJIFILM SonoSite dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable indiqué ci-dessus, alors l'échographe FUJIFILM SonoSite doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'échographe FUJIFILM SonoSite.</p> <p>B. Pour une plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Tableau 6 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8,0 kV au contact ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV dans l'air, ± 15 kV	± 8,0KV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV dans l'air, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur le secteur ± 1 kV sur les lignes de signaux	± 2 kV sur le secteur ± 1 kV sur les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Tableau 6 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Creux de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur secteur CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle 0 % U_T pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 500 ms < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	0 % U_T pendant 0,5 cycle 0 % U_T pendant 5 cycles 70 % en U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 500 ms < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'échographe FUJIFILM SonoSite doit continuer de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'échographe FUJIFILM SonoSite à partir d'une source d'alimentation sans coupure (ex. : un onduleur) ou d'une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	En cas de déformation de l'image, il peut être nécessaire d'éloigner l'échographe FUJIFILM SonoSite des champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu afin de vérifier qu'il est suffisamment faible.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM	3 Vrms 6 Vrms dans les bandes ISM	Le matériel de communication radioélectrique portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'échographe FUJIFILM SonoSite, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tableau 6 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (10) indiquée par le fabricant de l'émetteur et il s'agit de la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole :  (CEI 60417 n° 417-CEI-5140 : « Source de rayonnements non ionisants »)
Champs de proximité liés aux équipements de communication sans fil	Conforme à 60601-1-2:2014 Tableau 9	Conforme à 60601-1-2:2014 Tableau 9	
Remarque	U_T est la tension secteur avant application du niveau de test. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

Tableau 6 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
<p>a. L'intensité de champ provenant des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fils) et la radiocommunication mobile terrestre, les radio-amateurs, les émissions de radio AM et FM et télévisées ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'échographe FUJIFILM SonoSite dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable indiqué ci-dessus, alors l'échographe FUJIFILM SonoSite doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'échographe FUJIFILM SonoSite.</p> <p>b. Pour une plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Avertissement de la FCC : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour appareils numériques de classe A, selon la section 15 de la réglementation FCC. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation, il peut provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. Le fonctionnement de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur devra y remédier à ses propres frais.

Accessoires et périphériques compatibles

L'avertissement suivant a été ajouté dans les guides d'utilisation du SonoSite Edge II et du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

AVERTISSEMENT

Si des périphériques sont connectés au système, veillez à ce que le système et les périphériques soient connectés au même circuit de dérivation alimenté par le secteur CA.

Symboles d'étiquetage

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes

Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Fabricant	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.1.1	Indique le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE
	Rayonnements électromagné- tiques non ionisants	CEI 60601-1-2:2007 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique	5.1.1	Indique des niveaux généralement élevés et potentiellement dangereux de rayonnements non ionisants, ou indique des équipements ou systèmes, par ex. dans le domaine électrique médical, qui comprennent des émetteurs RF ou appliquent intentionnellement de l'énergie RF électromagnétique à des fins de diagnostic ou de traitement
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.2	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne
	Numéro de série	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.1.7	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)

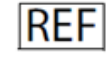




Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Numéro de référence	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.1.6	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
	Mise en garde	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.4.4	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les mises en garde et les avertissements importants qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer directement sur le dispositif médical
	Fragile : manipuler avec soin	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.3.1	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin
	Conserver au sec	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.3.4	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité
	Limite de température	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.3.7	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)





Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Limites de pression atmosphérique	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.3.9	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger
	Limite d'humidité	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.3.8	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger
IPX7	Indice de protection assuré par le boîtier	CEI 60601-1 Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	D.3	Protégé contre les effets d'une immersion temporaire.
	Reportez-vous au livre/manuel d'instructions	CEI 60601-1 Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	D.2-10	Suivez les instructions d'utilisation (utilisation conforme à la norme CEI 60601-1)
	Consultez les instructions d'utilisation	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.4.3	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)








Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Courant alternatif	ISO 7000/CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel	5032	Indique sur la plaque signalétique que l'appareil ne peut fonctionner qu'avec du courant alternatif, afin d'identifier les bornes adaptées
	Marquage CE	Directive 93/42/CEE du Conseil	Article 17 Annexe XII	Signifie Conformité technique européenne
	Conformité Européenne N° de référence de l'organisme notifié 2797	Directive 93/42/CEE du Conseil	Article 17 Annexe XII	Indique la conformité technique européenne et l'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures établies dans les Annexes II, IV, V et VI.
	Tension dangereuse	ISO 7000/CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel	5036	Indique les dangers causés par une tension dangereuse
	Nombre limite d'empilement	ISO 7000/CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel	2403	Indique que les éléments empilés à la verticale ne doivent pas dépasser le nombre d'éléments précisé
	Attention : matériel chaud	ISO 7000/CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel	5041	Indique que l'élément signalé peut être chaud et que tout contact doit se faire prudemment
	Attention : risque de champ magnétique statique	ISO 7000/CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel	6204	Identifie les zones présentant d'éventuels forces et champs magnétiques statiques dangereux dans une installation

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)






Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Pièces appliquées de type BF	CEI 60601-1 Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	D.2-10	Indique une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation	CEI 60601-1 Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	D.1-27	Identifie une pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation, conforme à la norme CEI 60601-1
	Appareil sensible aux décharges électrostatiques	CEI 60417:2002 Symboles graphiques à utiliser sur l'appareil	5134	Indique les colis contenant des appareils sensibles aux décharges électrostatiques ou Identifie un appareil ou un connecteur dont l'immunité aux décharges électrostatiques n'a pas été testée
	Marquage RCM (conformité réglementaire)	AS/NZS3820	—	Indique le marquage de conformité réglementaire C-Tick pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande Cet appareil est conforme aux réglementations de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande sur les appareils électroniques.
	Code de lot ou code de date comme numéro de contrôle	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.1.5	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)








Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Risque biologique	ISO 7010 - Symboles graphiques -- Couleurs et signaux de sécurité	W009	Pour prévenir d'un danger biologique
	Symboles de sécurité INMETRO	—	—	Indique un organisme de certification brésilien accrédité par le National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality (INMETRO)
	Marque du certificat de l'Association canadienne de normalisation (CSA)	—	—	Marque du certificat de la CSA signifiant que le produit est conforme aux exigences applicables de la CSA et de l'ANSI/UL et que son utilisation est autorisée au Canada et aux États-Unis
	Recyclage : Équipement électronique	BS EN 50419:2016 Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive 2012/19/UE (DEEE).	Annexe IX	Ne pas jeter à la poubelle
	Recyclage du carton ondulé	—	—	Le carton d'expédition est constitué de carton ondulé et doit être recyclé en conséquence
	Date de fabrication	ISO 7000 - Symboles graphiques utilisables sur le matériel	5.1.3	Indique la date à laquelle le produit a été fabriqué
	Courant continu (CC)	—	—	—

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)








Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	21 Part 15	Déclaration de conformité de la Commission fédérale des communications (FCC, Federal Communications Commission)	Commission fédérale des communications	Testé FCC selon les exigences de la Commission fédérale des communications. Cet appareil est conforme aux réglementations des États-Unis (FCC) sur les appareils électroniques
GEL	Gel	—	—	—
	Resy – Symbole de recyclage	—	—	Recyclage du papier
	Indice de protection assuré par le boîtier	CEI 60601-1 Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	D.3	Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau. Équipement submersible, protégé contre les effets d'une immersion temporaire.
	Indice de protection assuré par le boîtier	CEI 60601-1 Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	D.3	Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau. Équipement étanche, protégé contre les effets d'une immersion prolongée.
	—	—	—	Indique que l'équipement doit être manipulé avec soin
	—	—	—	Indique qu'il faut suivre les instructions de temps de désinfection du fabricant
	—	—	—	Indique qu'il faut désinfecter la sonde

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)





Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Charge de poids maximale	CEI 60601-1 Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	7.2.21	Indique le poids total de l'équipement, y compris la charge utile de sécurité
	Marque de certification Underwriters Laboratories	—	—	Marque de certification concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques uniquement
	Certification de produit UL.	—	—	Le produit ou l'entreprise satisfait à des normes strictes du point de vue de la sécurité des produits.
	Contrôle de la pollution en Chine (10)	ISO 7000:2014 Symboles graphiques à utiliser sur l'appareil	1135	Logo du contrôle de la pollution. (S'applique à toutes les pièces/tous les produits indiqués dans la liste RoHS chinoise. Peut ne pas figurer à l'extérieur de certaines pièces/certains produits par manque de place.)

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)







Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Marquage de certification China Compulsory Certificate (« Marquage CCC »). Un marquage de sécurité obligatoire quant à la conformité aux normes nationales chinoises pour de nombreux produits vendus en République populaire de Chine.	—	—	—
	Stérilisé par exposition à l'oxyde d'éthylène	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.2.3	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé par exposition à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.2.4	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé par irradiation

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage des normes (suite)

Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	(SII uniquement) Numéro de référence	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.1.6	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
	(SII uniquement) Tension dangereuse	ISO 7000/CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel	5036	Indique les dangers causés par une tension dangereuse
	(SII uniquement) Réservé à un usage intérieur	ISO 7000/CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel	5957	Identifie les appareils électriques conçus principalement pour un usage intérieur

Caractéristiques

Sondes prises en charge (SonoSite SII)

La section suivante, redondante, a été retirée du guide d'utilisation du SonoSite SII. Des informations identiques figurent dans le Tableau 9–2 du guide d'utilisation. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Tableau 8 : Sondes prises en charge

Description	Longueur maximale du câble
Sonde C11x	1,8 m
Sonde rC60xi standard/blindée	1,7 m
Sonde HFL38xi standard/blindée	1,7 m
Sonde HFL50x	1,7 m
Sonde HSL25x	2,4 m

Pour les sondes, la longueur maximale du câble est mesurée entre les serre-câbles. La longueur indiquée n'inclut pas les longueurs de câble situées sous les serre-câbles, à l'intérieur du boîtier de la sonde et à l'intérieur du connecteur de la sonde.

Description	Longueur maximale du câble
Sonde ICTx	1,7 m
Sonde L25x	2,3 m
Sonde L38xi standard/blindée	1,7 m
Sonde L52x	2,4 m
Sonde P10x	1,8 m
Sonde rP19x standard/blindée	1,8 m

Pour les sondes, la longueur maximale du câble est mesurée entre les serre-câbles. La longueur indiquée n'inclut pas les longueurs de câble situées sous les serre-câbles, à l'intérieur du boîtier de la sonde et à l'intérieur du connecteur de la sonde.

Normes

Normes de sécurité électromécanique

Tableau 9 : Normes de sécurité électromécanique

Norme	Description
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 et A1:2012	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (Édition regroupée 3.1)
CAN/CSA C22.2 n° 60601-1:2014 (Édition 3.1)	Équipement électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1:2012 (Édition 3.1)	Équipement électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-2-37:2015	Équipement électrique à usage médical – Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
CEI 60601-1-6:2013	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
JIS T0601-1:2012 (3 ^e édition)	Norme industrielle japonaise ; Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

Puissance acoustique

Principe ALARA

Application du principe ALARA

L'échographiste sélectionne le mode d'imagerie en fonction des informations diagnostiques requises. L'imagerie 2D fournit des informations anatomiques. L'imagerie CPD fournit des informations sur l'énergie ou l'amplitude du signal Doppler en fonction du temps dans une zone anatomique donnée ; elle est utilisée pour détecter la présence de flux sanguin. L'imagerie Couleur fournit des informations sur l'énergie ou l'amplitude du signal Doppler en fonction du temps dans une zone anatomique donnée ; elle est utilisée pour détecter la présence, la vitesse et la direction du flux sanguin. L'imagerie d'harmonique tissulaire (THI) utilise des fréquences de réception plus hautes pour réduire les échos parasites, les artefacts et améliorer la résolution des images 2D. Une bonne compréhension du mode d'imagerie utilisé permet à l'échographiste qualifié d'appliquer le principe ALARA.

Une utilisation prudente signifie que le patient est exposé à la puissance acoustique la plus basse possible pendant le temps minimal nécessaire à l'obtention de résultats diagnostiques acceptables. Le choix d'une utilisation prudente se base sur le type de patient et ses antécédents, le type d'examen, la facilité ou la difficulté d'obtention d'informations utiles du point de vue diagnostique, ainsi que l'échauffement local possible du patient lié à la température de surface de la sonde.

L'échographe a été conçu de sorte que la température à l'avant de la sonde ne dépasse pas les limites données dans la norme CEI 60601-2-37 : « Exigence particulière relative à la sécurité du matériel de surveillance et de diagnostic médical échographique ». Voir « [Augmentation de la température de surface des sondes](#) » en page 10-9. En cas de dysfonctionnement, des commandes redondantes permettent de limiter la puissance de la sonde, notamment grâce à une conception électrique qui limite à la fois le courant électrique et la tension dans la sonde.

L'échographiste utilise les commandes de l'échographe pour ajuster la qualité de l'image et limiter la puissance acoustique. Les commandes de puissance acoustique de l'échographe sont divisées en trois catégories : celles qui agissent directement sur la puissance acoustique, celles qui agissent indirectement sur celle-ci et celles du récepteur.

Commandes directes

L'échographe ne dépasse pas une ISPTA (intensité du pic spatial moyennée dans le temps) de 720 mW/cm² pour tous les modes d'imagerie. (Pour les examens Ophtalmique ou Orbital, la puissance acoustique est limitée aux valeurs suivantes : l'ISPTA ne dépasse pas 50 mW/cm² ; l'IT ne dépasse pas 1,0 et l'IM ne dépasse pas 0,23.) L'indice mécanique (IM) et l'indice thermique (IT) peuvent avoir des valeurs supérieures à 1,0 sur certaines sondes dans certains modes d'imagerie. Vous pouvez surveiller les valeurs d'IM et d'IT et ajuster les réglages pour réduire ces valeurs. Voir « [Recommandations pour réduire l'IM et l'IT](#) » en page 10-3 Vous pouvez également appliquer le principe ALARA en définissant les valeurs d'IM ou d'IT sur un indice bas puis en modifiant ce niveau jusqu'à obtention d'une image satisfaisante ou passage au mode Doppler. Pour obtenir davantage d'informations sur l'IM et l'IT, voir Medical Ultrasound Safety, AIUM (un exemplaire est fourni avec chaque échographe) et la norme CEI 60601-2-37 Annexe « Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator » (Directives relatives à l'interprétation de l'IT et de l'IM pour l'information de l'opérateur).

Affichage de la puissance acoustique

Documents connexes

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers [Informations destinées aux fabricants d'échographes et de capteurs échographiques à usage diagnostique, faisant une demande d'autorisation de mise sur le marché], FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety [Sécurité de l'échographie médicale], American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Un exemplaire est fourni avec chaque échographe.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment [Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique], NEMA UD2-2004.

CEI 60601-2-37 : 2015, Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance à ultrasons.

Augmentation de la température de surface des sondes

Le Tableau 10-4 et le Tableau 10-5 indiquent l'augmentation de la température de surface mesurée par rapport à la température ambiante (23 °C ± 3 °C) pour les sondes utilisées sur l'échographe. Les températures ont été mesurées conformément à la norme CEI 60601-2-37, les commandes et les paramètres ayant été définis pour obtenir des températures maximales.

Mesure de la puissance acoustique

Depuis les débuts de l'échographie diagnostique, les effets biologiques possibles (bioeffets) sur les humains ont été étudiés par différents organismes scientifiques et médicaux. En octobre 1987, l'AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) a ratifié un rapport élaboré par son Comité aux bioeffets (Bioeffects Committee) et intitulé « Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988 : Vol. 7, No. 9 Supplement ». Ce rapport est également connu sous le nom de *Rapport Stowe*. Il passe en revue les données disponibles sur les effets possibles de l'exposition aux ultrasons. Un autre rapport, intitulé « *Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound* » (Effets biologiques et sécurité de l'échographie diagnostique), du 28 janvier 1993, fournit des informations plus récentes.

La puissance acoustique pour cet échographe a été mesurée et calculée conformément aux normes « Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment » (Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique) (NEMA UD2-2004) et CEI 60601-2-37 : 2015, Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance à ultrasons.

Tableaux de puissance acoustique

Le format des tableaux de puissance acoustique a été mis à jour.

Modèle de sonde : C8x Mode de fonctionnement : 2D	318
Modèle de sonde : C8x Mode de fonctionnement : M mode	319
Modèle de sonde : C8x Mode de fonctionnement : Color/CPD	320
Modèle de sonde : C8x Mode de fonctionnement : PW Doppler	321
Modèle de sonde : C11x Mode de fonctionnement : PW Doppler	322
Modèle de sonde : C35x Mode de fonctionnement : 2D	323
Modèle de sonde : C35x Mode de fonctionnement : PW Doppler	324
Modèle de sonde : HFL38xi (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : 2D	325
Modèle de sonde : HFL38xi (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : M mode	326
Modèle de sonde : HFL38xi (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : Color/CPD	327
Modèle de sonde : HFL38xi (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : PW Doppler ...	328
Modèle de sonde : HFL38xi Mode de fonctionnement : 2D	329
Modèle de sonde : HFL38xi Mode de fonctionnement : M mode	330
Modèle de sonde : HFL38xi Mode de fonctionnement : Color/CPD	331
Modèle de sonde : HFL38xi Mode de fonctionnement : PW Doppler	332
Modèle de sonde : HFL50x Mode de fonctionnement : 2D	333
Modèle de sonde : HFL50x Mode de fonctionnement : M mode	334
Modèle de sonde : HFL50x Mode de fonctionnement : Color	335
Modèle de sonde : HFL50x Mode de fonctionnement : PW Doppler	336
Modèle de sonde : HSL25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : 2D	337
Modèle de sonde : HSL25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : M mode	338
Modèle de sonde : HSL25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : Color/CPD	339
Modèle de sonde : HSL25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : PW Doppler	340
Modèle de sonde : HSL25x Mode de fonctionnement : 2D	341
Modèle de sonde : HSL25x Mode de fonctionnement : Color/CPD	342

Modèle de sonde : HSL25x Mode de fonctionnement : PW Doppler	343
Modèle de sonde : ICTx Mode de fonctionnement : PW Doppler	344
Modèle de sonde : L25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : 2D	345
Modèle de sonde : L25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : M mode	346
Modèle de sonde : L25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : Color/CPD	347
Modèle de sonde : L25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : PW Doppler	348
Modèle de sonde : L25x Mode de fonctionnement : 2D	349
Modèle de sonde : L25x Mode de fonctionnement : Color/CPD	350
Modèle de sonde : L25x Mode de fonctionnement : PW Doppler	351
Modèle de sonde : L38xi Mode de fonctionnement : 2D	352
Modèle de sonde : L38xi Mode de fonctionnement : M mode	353
Modèle de sonde : L38xi Mode de fonctionnement : Color/CPD	354
Modèle de sonde : L38xi Mode de fonctionnement : PW Doppler	355
Modèle de sonde : P10x Mode de fonctionnement : Color	356
Modèle de sonde : P10x Mode de fonctionnement : CW Doppler	357
Modèle de sonde : P10x Mode de fonctionnement : PW Doppler	358
Modèle de sonde : rC60xi Mode de fonctionnement : 2D	359
Modèle de sonde : rC60xi Mode de fonctionnement : M mode	360
Modèle de sonde : rC60xi Mode de fonctionnement : Color/CPD	361
Modèle de sonde : rC60xi Mode de fonctionnement : PW Doppler	362
Modèle de sonde : rP19x (utilisation orbitale) Mode de fonctionnement : 2D	363
Modèle de sonde : rP19x (utilisation orbitale) Mode de fonctionnement : M mode	364
Modèle de sonde : rP19x (utilisation orbitale) Mode de fonctionnement : Color/CPD	365
Modèle de sonde : rP19x (utilisation orbitale) Mode de fonctionnement : PW Doppler	366
Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : 2D	367
Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : M mode	368
Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : Color/CPD	369
Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : CW Doppler	370
Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : PW Doppler	371
Modèle de sonde : TEExi Mode de fonctionnement : CW Doppler	372
Modèle de sonde : TEExi Mode de fonctionnement : PW Doppler	373

Tableau 10 : Modèle de sonde : C8x Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,1	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,48					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,53	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	9 524					
	srr (Hz)	18,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	264					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,3					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	25,6					
p_r à z_{pii} (MPa)	3,11						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Pro					
	Optimisation	Pen					
	Profondeur (cm)	2,5–3,2					
	MB	Inactif					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 11 : Modèle de sonde : C8x Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,3	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,91					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	5,07	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	433					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	149					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	226					
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,57					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Pro					
	Optimisation	Pen					
	Profondeur (cm)	4,2					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 12 : Modèle de sonde : C8x Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,2	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,68					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	#		#		#
Autres informations	p_{rr} (Hz)	2 548					
	s_{rr} (Hz)	26					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	381					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	132					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	176					
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,1					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Pro					
	Mode	CVD					
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Pen/1,5–1,9					
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Élevée/ Toute					
	Position/Taille de la zone Color	Étroite/ Toute					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 13 : Modèle de sonde : C8x Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	1,0	(a)		1,4		(b)
Valeur composante de l'indice		#	#	0,5	1,4	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,28				
	P (mW)		#	23,1		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	23,1		
	z_s (cm)		#			
	z_b (cm)				1,0	
	z_{IM} (cm)	1,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,8				
	f_{awf} (MHz)	4,80	#	4,80		#
Autres informations	pr (Hz)	1 008				
	srr (Hz)	—				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	263				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	334				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	616				
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,1				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Pro		Pro		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1		1		
	Position du volume d'échantillon	Zone 4		Zone 4		
	FRI (Hz)	1 008		1 008		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 14 : Modèle de sonde : C11x Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		(a)	(a)		1,5		1,1
Valeur composante de l'indice			#	#	0,5	1,5	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		24,6		21,7
	P_{1x1} (mW)		#		24,6		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,7	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,37		4,36
Autres informations	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen				Nrv		Nrv
	Taille du volume d'échantillon (mm)				1		7
	Position du volume d'échantillon				Zone 1		Zone 0
	FRI (Hz)				10 417		6 250

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 15 : Modèle de sonde : C35x Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,0	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	1,8					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	3,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,3					
	f_{awf} (MHz)	3,45	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	1 021					
	srr (Hz)	7,98					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	250					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8,6					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	16,5					
	p_r à z_{pii} (MPa)	2,61					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Msk					
	Optimisation	Res					
	Profondeur (cm)	8,3					
	MB	S/O					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 16 : Modèle de sonde : C35x Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		(a)	1,5		2,6		(b)
Valeur composante de l'indice			1,5	1,0	1,0	2,6	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		72,8		47,1		#
	P_{1x1} (mW)		71,1		47,1		
	z_s (cm)			1,4			
	z_b (cm)					0,50	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	4,35		4,37		#
Autres informations	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen		Colonne		Colonne		
	Taille du volume d'échantillon (mm)		2		1		
	Position du volume d'échantillon		Zone 5		Zone 0		
	FRI (Hz)		6 250		15 625		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 17 : Modèle de sonde : HFL38xi (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,17	0,007		0,007		(b)
Valeur composante de l'indice			0,007	0,007	0,007	0,007	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,43					
	P (mW)		0,77		0,77		#
	P_{1x1} (mW)		0,21		0,21		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	6,59	6,75		6,75		#
Autres informations	pr (Hz)	11 339					
	srr (Hz)	19,7					
	n_{pps}	3					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	11,4					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,8					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	1,3					
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,7					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimisation	Pen	Res		Res		
	Profondeur (cm)	4,9	4,9		4,9		
	MB	Actif	Actif		Actif		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 18 : Modèle de sonde : HFL38xi (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,17	0,003		0,004		(b)
Valeur composante de l'indice			0,003	0,002	0,002	0,004	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		0,087		0,064		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,087		0,064		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	6,58	6,86		6,78		#
Autres informations	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	10,3					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,0					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,7					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimisation	Pen	Res		Res		
	Profondeur (cm)	1,5	6,0		4,0		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 19 : Modèle de sonde : HFL38xi (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	0,17	0,02		0,02		(b)
Valeur composante de l'indice		0,02	0,02	0,02	0,02	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,39				
	P (mW)		1,11	1,11		#
	P_{1x1} (mW)		0,75	0,75		
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,9				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9				
f_{awf} (MHz)	5,34	5,37		5,37		#
Autres informations	p_{rr} (Hz)	4 537				
	s_{rr} (Hz)	13,5				
	n_{pps}	13				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,5				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,3				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	2,1				
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,46				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph	Oph		
	Mode	CVD	CVD	CVD		
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Pen/1,5	Pen/4,9	Pen/4,9		
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Élevée/7 813	Élevée/6 944	Élevée/6 944		
	Position/Taille de la zone Color	Bas/Petite	Déf/Étroite	Déf/Étroite		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 20 : Modèle de sonde : HFL38xi (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,18	0,09		0,17		(b)
Valeur composante de l'indice			0,09	0,06	0,09	0,17	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,41					
	P (mW)		3,56		3,56		#
	P_{1x1} (mW)		3,56		3,56		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,64	
	z_{IM} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,33		5,33		#
Autres informations	prr (Hz)	1 302					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	6,6					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,9					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	15,0					
p_r à z_{pii} (MPa)	0,48						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1	10		10		
	Position du volume d'échantillon	Zone 1	Zone 7		Zone 7		
	FRI (Hz)	1 302	10 417		10 417		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 21 : Modèle de sonde : HFL38xi Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,3	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	2 127					
	srr (Hz)	11,1					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,3					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	19,4					
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,81					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Ven					
	Optimisation	Res					
	Profondeur (cm)	3,3					
	MB	S/O					
	Visualisation de l'aiguille	Actif					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 22 : Modèle de sonde : HFL38xi Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,12	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	1 600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
Commandes de fonctionnement	p_r à z_{pii} (MPa)	4,35					
	Type d'examen	Nrv					
	Optimisation	Pen					
	Profondeur (cm)	4,0					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 23 : Modèle de sonde : HFL38xi Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	1,3	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice		#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,05				
	P (mW)		#	#	#	#
	P_{1x1} (mW)		#	#	#	
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	1,2				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2				
f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Autres informations	pr_r (Hz)	2 223				
	srr (Hz)	3,3				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	27,4				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	40,1				
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,81				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	SmP				
	Mode	CVD				
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Res/3,3				
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/401				
	Position/Taille de la zone Color	Déf/Déf				

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 24 : Modèle de sonde : HFL38xi Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,2	1,1		2,2		(b)
Valeur composante de l'indice			1,1	0,8	1,1	2,2	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,69					
	P (mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1} (mW)		47,7		47,7		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	4,86		4,86		#
Autres informations	prr (Hz)	1 008					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	102,8					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	210,0					
p_r à z_{pii} (MPa)	3,23						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Nrv	Art		Art		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1	1		1		
	Position du volume d'échantillon	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	FRI (Hz)	1 008	3 125		3 125		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 25 : Modèle de sonde : HFL50x Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,3	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,051					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	2 733					
	srr (Hz)	7,2					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	493					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	12,6					
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,81					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Tous					
	Optimisation	Toutes					
	Profondeur (cm)	3,3					
	Mbe	Actif					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 26 : Modèle de sonde : HFL50x Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,2	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	1 600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Tous					
	Optimisation	Pen					
	Profondeur (cm)	4					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 27 : Modèle de sonde : HFL50x Mode de fonctionnement : Color

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	1,3	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice		#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,05				
	P (mW)		#	#	#	#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#	#	
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	1,2				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2				
f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	8 233				
	srr (Hz)	3,2				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	26,8				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	39,2				
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,81				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Tous				
	Mode	Tous				
	Optimisation/profondeur (cm)	Faible/3,3				
	FRI (Hz)	Toutes				

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 28 : Modèle de sonde : HFL50x Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,2	1,1		1,9		(b)
Valeur composante de l'indice			1,1	0,7	1,1	1,9	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,69					
	P (mW)		42,6		42,6		#
	P_{1x1} (mW)		42,6		42,6		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,34		5,34		#
Autres informations	pr (Hz)	1 008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,6					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	599,8					
p_r à z_{pii} (MPa)	3,23						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Tous	Tous		Tous		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1	1		1		
	Position du volume d'échantillon	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	FRI (Hz)	1 008	1 563 - 3 125		1 563 - 3 125		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 29 : Modèle de sonde : HSL25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,17	0,02		0,02		(b)
Valeur composante de l'indice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Autres informations	pr (Hz)	12 580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,58					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimisation	Res	Pen		Pen		
	Profondeur (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	Actif	Actif		Actif		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 30 : Modèle de sonde : HSL25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,17	0,01		0,02		(b)
Valeur composante de l'indice			0,010	0,009	0,013	0,020	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,85	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Autres informations	pr (Hz)	1 600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
p_r à z_{pii} (MPa)	0,61						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimisation	Res	Pen		Pen		
	Profondeur (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 31 : Modèle de sonde : HSL25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	0,17	0,06		0,06		(b)
Valeur composante de l'indice		0,06	0,06	0,06	0,06	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,42				
	P (mW)		2,9	2,9		#
	P_{1x1} (mW)		1,9	1,9		
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,7				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7				
f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Autres informations	p_{rr} (Hz)	3 096				
	s_{rr} (Hz)	8,1				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,6				
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,49				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph	Oph		
	Mode	CVD	CVD	CVD		
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1	Pen/5,1		
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/401	Moy./4 167	Moy./4 167		
	Position/Taille de la zone Color	Déf/Déf	Haut/Courte et large	Haut/Courte et large		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.
Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 32 : Modèle de sonde : HSL25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,18	0,12		0,21		(b)
Valeur composante de l'indice			0,12	0,08	0,12	0,21	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,80		
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Autres informations	prr (Hz)	1 953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
p_r à z_{pii} (MPa)	0,56						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1	1		1		
	Position du volume d'échantillon	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	FRI (Hz)	1 953	5 208		5 208		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 33 : Modèle de sonde : HSL25x Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	1,2	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice		#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,87				
	P (mW)		#	#	#	#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#	#	
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Autres informations	pr_r (Hz)	1 061				
	srr (Hz)	13,0				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	16,4				
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,39				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Nrv/Msk/ Ven/Art				
	Optimisation	Toutes				
	Profondeur (cm)	1,9 – 2,2				
	Mbe	Actif				

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 34 : Modèle de sonde : HSL25x Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,0	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,35					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11		#		#	#
Autres informations	p_{rr} (Hz)	3 079					
	s_{rr} (Hz)	8,0					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	47,6					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	63,9					
p_r à z_{pii} (MPa)	2,78						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Sup					
	Mode	CVD					
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Pen/3,1					
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/401					
	Position/Taille de la zone Color	Déf/Déf					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcраниens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 35 : Modèle de sonde : HSL25x Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	(a)	(a)		1,5		(b)
Valeur composante de l'indice		#	#	0,8	1,5	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#				
	P (mW)		#	28,1		#
	P_{1x1} (mW)		#	28,1		
	z_s (cm)		#			
	z_b (cm)				0,75	
	z_{IM} (cm)	#				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#				
	f_{awf} (MHz)	#	#	6,00		#
Autres informations	pr (Hz)	#				
	srr (Hz)	#				
	η_{pps}	#				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#				
	p_r à z_{pii} (MPa)	#				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen			Nrv		
	Taille du volume d'échantillon (mm)			8		
	Position du volume d'échantillon			Zone 7		
	FRI (Hz)			1 953		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 36 : Modèle de sonde : ICTx Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		(a)	(a)		1,2		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	0,3	1,2	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		16,3		#
	P_{1x1} (mW)		#		16,3		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,60	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,36		#
Autres informations	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
p_r à z_{pii} (MPa)	#						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen				Tous		
	Taille du volume d'échantillon (mm)				3		
	Position du volume d'échantillon				Zone 1		
	FRI (Hz)				Toutes		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 37 : Modèle de sonde : L25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,17	0,02		0,02		(b)
Valeur composante de l'indice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)		—				
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Autres informations	pr (Hz)	12 580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,58					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimisation	Res	Pen		Pen		
	Profondeur (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	Actif	Actif		Actif		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 38 : Modèle de sonde : L25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,17	0,010		0,020		(b)
Valeur composante de l'indice			0,010	0,009	0,013	0,020	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,85	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Autres informations	pr (Hz)	1 600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
p_r à z_{pii} (MPa)	0,61						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Optimisation	Res	Pen		Pen		
	Profondeur (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 39 : Modèle de sonde : L25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	0,17	0,06		0,06		(b)
Valeur composante de l'indice		0,06	0,06	0,06	0,06	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,42				
	P (mW)		2,9	2,9		#
	P_{1x1} (mW)		1,9	1,9		
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,7				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7				
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10	
Autres informations	pr_r (Hz)	3 096				
	srr (Hz)	8,1				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	7,5				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,1				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	1,6				
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,49				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph	Oph		
	Mode	CVD	CVD	CVD		
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1	Pen/5,1		
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/401	Moy./4 167	Moy./4 167		
	Position/Taille de la zone Color	Déf/Déf	Haut/Courte et large	Haut/Courte et large		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.
Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 40 : Modèle de sonde : L25x (utilisation ophtalmique) Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,18	0,12		0,21		(b)
Valeur composante de l'indice			0,12	0,08	0,12	0,21	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,80		
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Autres informations	prr (Hz)	1 953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
p_r à z_{pii} (MPa)	0,56						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Oph	Oph		Oph		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1	1		1		
	Position du volume d'échantillon	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	FRI (Hz)	1 953	5 208		5 208		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 41 : Modèle de sonde : L25x Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,2	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	1 061					
	srr (Hz)	13,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	12,2					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	16,4					
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,39					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Optimisation	Toutes					
	Profondeur (cm)	1,9 – 2,2					
	Mbe	Actif					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 42 : Modèle de sonde : L25x Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,0	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,35					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Autres informations	prr (Hz)	5 261					
	srr (Hz)	13,7					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	81,5					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	109,5					
p_r à z_{pii} (MPa)	2,78						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Ven					
	Mode	CVD					
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Pen/3,1					
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/779					
	Position/Taille de la zone Color	Déf/Déf					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 43 : Modèle de sonde : L25x Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	(a)	(a)		1,7		(b)
Valeur composante de l'indice		#	#	0,9	1,7	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#				
	P (mW)		#	32,1		#
	P_{1x1} (mW)		#	32,1		
	z_s (cm)		#			
	z_b (cm)				0,75	
	z_{IM} (cm)	#				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#				
	f_{awf} (MHz)	#	#		#	#
Autres informations	pr (Hz)	#				
	srr (Hz)	#				
	η_{pps}	#				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#				
	p_r à z_{pii} (MPa)	#				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen			Vas/Ven/Nrv		
	Taille du volume d'échantillon (mm)			8		
	Position du volume d'échantillon			Zone 7		
	FRI (Hz)			1 953		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 44 : Modèle de sonde : L38xi Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,5	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,3					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	#		#		#
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1 312					
	s_{rr} (Hz)	10,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,2					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	13,5					
p_r à z_{pii} (MPa)	3,79						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Nrv					
	Optimisation	Res					
	Profondeur (cm)	2,0					
	MB	S/O					
	Visualisation de l'aiguille	Actif					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 45 : Modèle de sonde : L38xi Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,5	(a)		1,2		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	0,9	1,2	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,54					
	P (mW)		#		37,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		37,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,76	#		5,20		#
Autres informations	pr (Hz)	1 600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	776					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	181,8					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	280,5					
	p_r à z_{pii} (MPa)	4,32					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Art			Art		
	Optimisation	Gen			Pen		
	Profondeur (cm)	4,7			7,3		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 46 : Modèle de sonde : L38xi Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,5	1,1		1,1		(b)
Valeur composante de l'indice			1,1	1,1	1,1	1,1	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	3,3					
	P (mW)		64,7		64,7		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		49,0		49,0		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
Autres informations	f_{awf} (MHz)	4,82	4,83		4,83		#
	p_{rr} (Hz)	2 190					
	s_{rr} (Hz)	4,5					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	35,6					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	47,4					
p_r à z_{pii} (MPa)	3,79						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Art	Ven		Ven		
	Mode	CVD	CVD		CVD		
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Pen/2,0	Pen/3,1		Pen/3,1		
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/393	Bas/2 315		Bas/2 315		
	Position/Taille de la zone Color	Déf/Déf	Bas/Courte - étroite		Bas/Courte - étroite		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 47 : Modèle de sonde : L38xi Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC	
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface	
Valeur de l'indice maximal	1,3	2,6		3,7		(b)	
Valeur composante de l'indice		2,6	1,8	2,6	3,7		
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,59					
	P (mW)		114,5		114,5		#
	P_{1x1} (mW)		114,5		114,5		
	z_s (cm)		1,2				
	z_b (cm)				1,2		
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	4,06	4,78		4,78		#
Autres informations	pr (Hz)	1 008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	32,3					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,8					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	495,1					
	p_r à z_{pii} (MPa)	2,86					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Art	Nrv		Nrv		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1	1		1		
	Position du volume d'échantillon	Zone 0	Zone 7		Zone 7		
	FRI (Hz)	1 008	10 417		10 417		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 48 : Modèle de sonde : P10x Mode de fonctionnement : Color

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		(a)	(a)		(a)		1,1
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		#		42,2
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		3,89
Autres informations	p_{rr} (Hz)	#					
	s_{rr} (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r à z_{pii} (MPa)	#					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen						Crd
	Mode						CVD
	Optimisation 2D/profondeur (cm)/largeur du secteur						Pen/8,9/ Étroite
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)						Faible/2 033
	Position/Taille de la zone Color						Haut/Courte et large

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 49 : Modèle de sonde : P10x Mode de fonctionnement : CW Doppler

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	(a)	(a)		1,8		1,7
Valeur composante de l'indice		#	#	0,7	1,8	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#				
	P (mW)		#	34,8		25,7
	P_{1x1} (mW)		#	34,8		
	z_s (cm)		#			
	z_b (cm)				0,70	
	z_{IM} (cm)	#				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#				
	f_{awf} (MHz)	#	#	4,00		4,00
Autres informations	pr (Hz)	#				
	srr (Hz)	#				
	η_{pps}	#				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#				
	p_r à z_{pii} (MPa)	#				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen			Crd		Crd
	Position du volume d'échantillon			Zone 3		Zone 0

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 50 : Modèle de sonde : P10x Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,0	1,1		1,9		1,5
Valeur composante de l'indice			1,1	0,6	0,6	1,9	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	1,92					
	P (mW)		34,4		31,9		26,9
	P_{1x1} (mW)		34,4		31,9		
	z_s (cm)			1,4			
	z_b (cm)					0,90	
	z_{IM} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	3,87	6,86		3,84		3,86
Autres informations	pr (Hz)	1 562					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	200					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	400,0					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	729,9					
p_r à z_{pii} (MPa)	2,54						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Crd	Crd		Abd		Crd
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1	7		12		1
	Position du volume d'échantillon	Zone 2	Zone 6		Zone 1		Zone 0
	FRI (Hz)	1 562	1 008		1 953		15 625
	TDI	Inactif	Actif		Inactif		Inactif

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 51 : Modèle de sonde : rC60xi Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,5	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,31					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,36	#		#		#
Autres informations	pr (Hz)	3 584					
	srr (Hz)	28,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	356					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	24,1					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	44,9					
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,29					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Abd					
	Optimisation	Res					
	Profondeur (cm)	11					
	MB (multifaisceaux)	Inactif					
	THI	Actif					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 52 : Modèle de sonde : rC60xi Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,3	(a)		1,0		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	0,36	1,00	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,18					
	P (mW)		#		69,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		25,9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,2	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,66	#		2,89		#
Autres informations	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	290					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	144,2					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	328,2					
Commandes de fonctionnement	p_r à z_{pii} (MPa)	3,25					
	Type d'examen	Abd			Msk		
	Optimisation	Pen			Pen		
	Profondeur (cm)	6,6			9,2		
	THI	Inactif			Inactif		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 53 : Modèle de sonde : rC60xi Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,5	1,2		1,2		(b)
Valeur composante de l'indice			1,2	1,2	1,2	1,2	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,21					
	P (mW)		185,8		185,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		107,5		107,5		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,22	2,21		2,21		#
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1 265					
	s_{rr} (Hz)	9,89					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	342					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8,9					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	15,8					
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,07					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Abd	Abd		Abd		
	Mode	CVD	CVD		CVD		
	Optimisation 2D/profondeur (cm)/THI	Gen/11/ Actif	Gen/4,7/Inactif		Gen/4,7/Inactif		
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/342	Élevée/3 125		Élevée/3 125		
	Position/Taille de la zone Color	Bas/ Verticale- étroite	Bas/Verticale- étroite		Bas/Verticale- étroite		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 54 : Modèle de sonde : rC60xi Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,2	2,0		4,0		(b)
Valeur composante de l'indice			0,7	2,0	0,8	4,0	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	1,73					
	P (mW)		386,5		291,8		#
	P_{1x1} (mW)		67,5		74,2		
	z_s (cm)			4,0			
	z_b (cm)					3,6	
	z_{IM} (cm)	4,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,5					
	f_{awf} (MHz)	2,2	2,23		2,23		#
Autres informations	pr (Hz)	1 302					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	267					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,7					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	793,3					
p_r à z_{pii} (MPa)	2,43						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Abd	Abd		Abd		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	3	7		7		
	Position du volume d'échantillon	Zone 3	Zone 6		Zone 5		
	FRI (Hz)	1 302	2 604		2 604		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 55 : Modèle de sonde : rP19x (utilisation orbitale) Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,17	0,03		0,03		0,07
Valeur composante de l'indice			0,03	0,03	0,03	0,03	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,25					
	P (mW)		4,4		4,4		4,7
	P_{1x1} (mW)		2,9		2,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	2,06		2,06		1,90
Autres informations	pr (Hz)	6 413					
	srr (Hz)	15,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,1					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,4					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	0,6					
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,31					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimisation	Res	Res		Res		Gen
	Profondeur (cm)	4,7	4,7		4,7		16
	MB	Inactif	Inactif		Inactif		Inactif

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 56 : Modèle de sonde : rP19x (utilisation orbitale) Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,17	0,009		0,020		0,021
Valeur composante de l'indice			0,006	0,009	0,006	0,020	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,25					
	P (mW)		1,34		1,34		1,34
	P_{1x1} (mW)		0,67		0,67		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,15	
	z_{IM} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	1,83		1,83		1,83
Autres informations	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	4,05					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,7					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	2,7					
p_r à z_{pii} (MPa)	0,31						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimisation	Res	Gen		Gen		Gen
	Profondeur (cm)	4,7	35		35		35

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 57 : Modèle de sonde : rP19x (utilisation orbitale) Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	0,17	0,09		0,09		0,23
Valeur composante de l'indice		0,09	0,09	0,09	0,09	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,25				
	P (mW)		15,47	15,47		15,50
	P_{1x1} (mW)		9,50	9,50		
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,7				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7				
f_{awf} (MHz)	2,14	2,11		2,11	2,11	
Autres informations	pr_r (Hz)	5 443				
	srr (Hz)	15,9				
	n_{pps}	16				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,82				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	3,2				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	3,5				
	p_r à z_{pii} (MPa)	0,26				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Orb	Orb	Orb		Orb
	Mode	CVD	CVD	CVD		CVD
	Optimisation 2D/profondeur (cm)	Gen/4,7	Gen/24	Gen/24		Gen/24
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/1 157	Bas/3 125	Bas/3 125		Bas/3 125
	Position/Taille de la zone Color	Déf/Déf	Haut/Courte et large	Haut/Courte et large		Haut/Courte et large

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.
Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 58 : Modèle de sonde : rP19x (utilisation orbitale) Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,18	0,27		0,59		0,57
Valeur composante de l'indice			0,19	0,27	0,18	0,59	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	0,27					
	P (mW)		37,4		35,3		37,4
	P_{1x1} (mW)		17,5		17,0		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,35	
	z_{IM} (cm)	3,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,5					
	f_{awf} (MHz)	2,23	2,23		2,23		2,23
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1 953					
	s_{rr} (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2,49					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	28,9					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	69,3					
p_r à z_{pii} (MPa)	0,36						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Orb	Orb		Orb		Orb
	Taille du volume d'échantillon (mm)	5	14		14		14
	Position du volume d'échantillon	Zone 6	Zone 7		Zone 5		Zone 7
	FRI (Hz)	1 953	1 953		1 953		1 953

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 59 : Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,5	1,0		1,0		2,7
Valeur composante de l'indice			1,0	1,0	1,0	1,0	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		152,6		152,6		177,8
	P_{1x1} (mW)		96,1		96,1		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,08		2,08		1,53
Autres informations	pr (Hz)	6 186					
	srr (Hz)	48,3					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	25,4					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	38,6					
	p_r à z_{pii} (MPa)	2,92					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Abd	Crd		Crd		Crd
	Optimisation	Gen	Res		Res		Pen
	Profondeur (cm)	10	10		10		4,7
	MB/THI	Inactif/ Inactif	Inactif/Actif		Inactif/Actif		Inactif/ Actif
	Largeur du secteur	S/O	Étroite		Étroite		S/O

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 60 : Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : M mode

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,5	(a)		1,7		1,0
Valeur composante de l'indice			#	#	0,2	1,7	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		#		55,0		62,1
	P_{1x1} (mW)		#		28,5		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,33	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	#		1,81		1,77
Autres informations	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	73,5					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	140,8					
p_r à z_{pii} (MPa)	2,92						
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	TCD			Abd		Abd
	Optimisation	Gen			Res		Res
	Profondeur (cm)	7,5			10		16
	THI	Inactif			Actif		Actif

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 61 : Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : Color/CPD

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,5	1,2		1,2		2,5
Valeur composante de l'indice			1,2	1,2	1,2	1,2	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		128,0		128,0		170,5
	P_{1x1} (mW)		115,6		115,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,14		2,14		2,12
Autres informations	pr (Hz)	505					
	srr (Hz)	7,9					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,1					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	3,2					
	p_r à z_{pii} (MPa)	2,92					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Abd	TCD		TCD		Crd
	Mode/THI	CVD/Inactif	CVD/Inactif		CVD/Inactif		CVD/Actif
	Optimisation 2D/profondeur (cm)/largeur du secteur	Gen/10/S/O	Pen/7,5/S/O		Pen/7,5/S/O		Gen/16/ Étroite
	Optimisation des couleurs/FRI (Hz)	Faible/300	Bas/3 125		Bas/3 125		Élevée/ 5 208
	Position/Taille de la zone Color	Déf/Déf	Déf/Étroite		Déf/Étroite		Déf/Déf

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 62 : Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : CW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		(a)	1,2		4,0		4,0
Valeur composante de l'indice			1,2	1,1	1,2	4,0	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		125,4		125,4		125,4
	P_{1x1} (mW)		125,4		125,4		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	2,00		2,00		2,00
Autres informations	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen		Crd		Crd		Crd
	Position du volume d'échantillon		Zone 0		Zone 0		Zone 0

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 63 : Modèle de sonde : rP19x Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	1,3	1,8		4,0		3,9
Valeur composante de l'indice		1,3	1,8	1,2	4,0	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	1,94				
	P (mW)		253,7	240,2		251,1
	P_{1x1} (mW)		118,6	116,0		
	z_s (cm)		2,5			
	z_b (cm)				3,35	
	z_{IM} (cm)	3,0				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,0				
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,23	2,23		2,10
Autres informations	pr (Hz)	1 562				
	srr (Hz)	—				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	180				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	374,9				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	594,7				
	p_r à z_{pii} (MPa)	2,42				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Crd	Crd	Crd		Crd
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1	12	1		1
	Position du volume d'échantillon	Zone 1	Zone 7	Zone 5		Zone 5
	FRI (Hz)	1 562	1 562	39 062		39 062
	TDI	Inactif	Inactif	Inactif		Inactif

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 64 : Modèle de sonde : TEExi Mode de fonctionnement : CW Doppler

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		(a)	(a)		1,7		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	0,7	1,7	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,4		#
	P_{1x1} (mW)		#		34,4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Autres informations	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	#					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen				Crd		
	Volume d'échantillon				Zone 2		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 65 : Modèle de sonde : TEExi Mode de fonctionnement : PW Doppler

Libellé de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal	(a)	(a)		1,4		(b)
Valeur composante de l'indice		#	#	0,7	1,4	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#				
	P (mW)		#	35,8		#
	P_{1x1} (mW)		#	35,8		
	z_s (cm)		#			
	z_b (cm)				2,57	
	z_{IM} (cm)	#				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#				
	f_{awf} (MHz)	#	#	3,81		#
Autres informations	pr (Hz)	#				
	srr (Hz)	#				
	η_{pps}	#				
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#				
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#				
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#				
	p_r à z_{pii} (MPa)	#				
Commandes de fonctionnement	Type d'examen			Crd		
	Taille du volume d'échantillon (mm)			1		
	Position du volume d'échantillon			Zone 3		
	FRI (Hz)			2 604		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement, la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Termes utilisés dans les tableaux de puissance acoustique

Tableau 66 : Termes utilisés dans les tableaux de puissance acoustique

Terme	Définition
α	Coefficient d'atténuation utilisé pour le déclassement. Égal à 0,3 dB/cm/MHz ² .
f_{awf}	Fréquence de fonctionnement acoustique.
$I_{pa,\alpha}$	Intensité atténuée moyenne de l'impulsion.
I_{spta}	Intensité du pic spatial moyennée dans le temps.
$I_{spta,\alpha}$	Intensité atténuée du pic spatial moyennée dans le temps.
IM	Indice mécanique.
P	Puissance de sortie.
$P_{1 \times 1}$	Puissance d'émission restreinte au carré.
$p_{r,\alpha}$	Pression acoustique de crête atténuée.
p_r	Pression acoustique de crête.
p_{ii}	Intégrale d'intensité d'impulsion.
$p_{ii,\alpha}$	Intégrale d'intensité d'impulsion atténuée.
n_{pps}	Nombre d'impulsions par ligne d'exploration ultrasonique.
pr	Fréquence de répétition de l'impulsion.
srr	Fréquence de répétition des explorations.
IT	Indice thermique.
ITO	Indice thermique du tissu osseux.
ITC	Indice thermique des os du crâne.
ITM	Indice thermique des tissus mous.
z_b	Profondeur pour ITO.
z_{IM}	Profondeur pour l'indice mécanique.
$z_{p_{ii}}$	Profondeur pour l'intégrale crête sur l'impulsion de l'intensité.
$z_{p_{ii,\alpha}}$	Profondeur pour l'intégrale crête sur l'impulsion de l'intensité atténuée.

Tableau 66 : Termes utilisés dans les tableaux de puissance acoustique

Terme	Définition
Z_{Sii}	Profondeur pour la somme crête des intégrales sur l'impulsion de l'intensité.
$Z_{Sii,\alpha}$	Profondeur pour la somme crête des intégrales sur l'impulsion de l'intensité atténuée.
Z_S	Profondeur pour ITM.

Glossaire (SonoSite Edge II)

Le terme IMT a été retiré de la liste des abréviations du guide d'utilisation du SonoSite Edge II. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Errata corrige al manuale dell'utente di SonoSite Edge II e SonoSite SII

Introduzione	378
Convenzioni della documentazione	378
Assistenza	378
Assistenza (SonoSite Edge II)	379
Operazioni preliminari	379
Usi previsti	379
Impostazione del sistema	379
Impostazioni di connettività (SonoSite SII)	379
Configurazione della connettività (SonoSite Edge II)	379
Impostazioni dello Stato della rete	380
Acquisizione di immagini	380
Modalità di acquisizione delle immagini e tipi di esame disponibili per trasduttore (SonoSite SII)	380
Misurazioni e calcoli (SonoSite SII)	380
Calcoli generali	380
Riferimenti di misurazione (SonoSite SII)	381
Precisione delle misurazioni	382
Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni	382
Pulizia e disinfezione	383
Sicurezza	383
Sicurezza clinica	383
Compatibilità elettromagnetica	384
Trasmissione wireless	386
Dongle USB wireless (Panda)	386
Modulo wireless e di sicurezza (Laird)	387
Simboli delle etichette	399
Caratteristiche tecniche	408
Trasduttori supportati (SonoSite SII)	408
Norme	409
Norme di sicurezza elettromeccanica	409
Uscita acustica	409
Principio ALARA	409
Applicazione del principio ALARA	409
Controlli diretti	410
Visualizzazione dell'uscita	410
Documenti di riferimento correlati	410
Misurazione dell'uscita acustica	411
Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica	469
Glossario (SonoSite Edge II)	470

Introduzione

Convenzioni della documentazione

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- ▶ Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o il decesso.
- ▶ Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- ▶ Una **Nota** fornisce ulteriori informazioni.
- ▶ Le fasi numerate o contrassegnate con una lettera vanno eseguite nell'ordine specificato.
- ▶ Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.
- ▶ Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con ❖.

Per una descrizione dei simboli delle etichette presenti sul prodotto, consultare "Simboli delle etichette" nel manuale dell'utente.

Assistenza

Per assistenza tecnica, contattare FUJIFILM SonoSite come segue:

Telefono (Stati Uniti o Canada)	+1-877-657-8118
Telefono (altri Paesi)	+1-425-951-1330, oppure rivolgersi al rappresentante locale
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Internet	www.sonosite.com
Centro di assistenza per l'Europa	Principale: +31 20 751 2020 Assistenza in lingua inglese: +44 14 6234 1151 Assistenza in lingua francese: +33 1 8288 0702 Assistenza in lingua tedesca: +49 69 8088 4030 Assistenza in lingua italiana: +39 02 9475 3655 Assistenza in lingua spagnola: +34 91 123 8451
Centro di assistenza per l'Asia	+65 6380-5581

Stampato negli Stati Uniti.

Assistenza (SonoSite Edge II)

Le informazioni seguenti sono state corrette nel manuale dell'utente di SonoSite Edge II; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

E-mail

ffss-service@fujifilm.com

Operazioni preliminari

Il contenuto seguente non è stato incluso oppure non era corretto nei manuali dell'utente del sistema SonoSite Edge II e SonoSite SII; le revisioni saranno effettuate nel prossimo aggiornamento.

Usi previsti

Acquisizione di immagini della prostata

Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello della prostata e delle strutture anatomiche circostanti.

Acquisizione di immagini superficiali

Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello di mammelle, tiroide, testicoli, linfonodi, ernie, strutture muscoloscheletriche, tessuti molli, spina dorsale, strutture oculari e strutture anatomiche circostanti. Il sistema può essere utilizzato per fornire una guida ecografica per procedure di biopsia e drenaggio, posizionamento della linea vascolare e blocchi dei nervi periferici.

Impostazione del sistema

Impostazioni di connettività (SonoSite SII)

Tutti i riferimenti a PDAS devono essere modificati in SiteLink nel manuale dell'utente del sistema SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Configurazione della connettività (SonoSite Edge II)

Il riferimento seguente è stato aggiornato nel manuale dell'utente di SonoSite Edge II; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Attivare il collegamento wireless

- ❖ Vedere *Impostazione di una rete wireless*.

Impostazioni dello Stato della rete

Se la schermata Network Status (Stato della rete) mostra un messaggio di errore dispositivo wireless, la password di rete potrebbe essere scaduta. Assicurarsi di avere una password di rete aggiornata prima di collegare il dispositivo wireless.

Acquisizione di immagini

Il trasduttore C8x è compatibile con la guida ago sui sistemi SonoSite Edge II e SonoSite SII.

Modalità di acquisizione delle immagini e tipi di esame disponibili per trasduttore (SonoSite SII)

Le seguenti note a piè di pagina non erano presenti nella **Tabella 4-5. Modalità di acquisizione delle immagini ed esami disponibili per trasduttore** nel manuale dell'utente del sistema SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

^aAbbreviazioni del tipo di esame: Abd = Addome, Art = Arterioso, Bre = Seno, Crd = Cardiaco, Gyn = Ginecologico, Msk = Muscoloscheletrico, Neo = Neonatale, Nrv = Nervo, OB = Ostetrico, Oph = Oftalmico, Pro = Prostata, SmP = Parti piccole, Spn = Spina dorsale, Sup = Superficiale, Ven = Venoso.

^bLe impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini 2D sono Res, Gen e Pen.

^cLe impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini Color Power Doppler (CPD) e Color sono bassa, media e alta (sensibilità del flusso) con un range di impostazioni FRI per Color a seconda dell'impostazione selezionata.

Misurazioni e calcoli (SonoSite SII)

Calcoli generali

Calcolo del volume

AVVERTENZE


- ▶ Per evitare errori nei calcoli, verificare che le informazioni sul paziente, la data e l'ora siano impostate correttamente.
- ▶ Per prevenire errori diagnostici o danneggiare gli esiti del paziente, iniziare un nuovo modulo paziente prima di iniziare un nuovo esame ed eseguire i calcoli. Iniziando un nuovo modulo paziente si cancelleranno i precedenti dati del paziente. Se il modulo non viene preventivamente cancellato i vecchi dati del paziente si mescoleranno con quelli nuovi.

Il calcolo del volume implica tre misurazioni di distanza 2D: D1, D2 e D3. Una volta salvate tutte le misurazioni, nella cartella del paziente e sullo schermo apparirà il risultato.

Il calcolo del volume è disponibile nei seguenti tipi di esame: Addome, Arterioso, Mammella, Ginecologico, Muscoloscheletrico, Nervi, Parti piccole, Venoso e Superficiale.

Calcolo del volume

Eeguire la seguente procedura per ciascuna immagine da misurare:

- 1 Su un'immagine 2D congelata, toccare **Calcs** (Calcoli).
- 2 Compiere la seguente operazione per ciascuna misurazione da effettuare:
 - a Selezionare il nome della misurazione dal menu dei calcoli in **Volume**.
Se **Volume** non è disponibile in un esame Gyn, selezionare **Gyn** (Gin), quindi selezionare **Volume**.
 - b Utilizzando il tastierino o il touchscreen, posizionare i calibri.
 - c Toccare **Save Calc** (Salva calc.) per salvare il calcolo.
Accanto a ogni misurazione salvata appare un segno di spunta.
- 3 Per salvare un'immagine del calcolo finito, toccare .
- 4 Toccare **Back** (Indietro) per uscire dal menu Calcoli.

Riferimenti di misurazione (SonoSite SII)

Le seguenti informazioni non sono state incluse nel manuale dell'utente del sistema SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Precisione delle misurazioni

Tabella 1: Intervallo e precisione della misurazione e del calcolo in M Mode

Precisione e intervallo della misurazione in M Mode	Tolleranza del sistema	Precisione per	Metodo di test	Intervallo
Distanza	< ± 2% più 1% del fondo scala ^a	Acquisizione	Fantoccio ^b	0 – 26 cm
Ora	< ± 2% più 1% del fondo scala ^c	Acquisizione	Fantoccio ^d	0,01 – 10 s
Frequenza cardiaca	< ± 2% più (fondo scala ^c * frequenza cardiaca/100)%	Acquisizione	Fantoccio ^d	5 – 923 bpm

^aLa scala completa per la distanza implica la profondità massima dell'immagine.

^bÈ stata usata una simulazione da modello RMI 413a, con attenuazione pari a 0,7 dB/cm MHz.

^cLa scala completa per il tempo include il tempo totale visualizzato nell'immagine in scorrimento.

^dÈ stata utilizzata un'apparecchiatura di prova speciale FUJIFILM SonoSite.

Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni

Riferimenti generali

Angolazione anca/Rapporto d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development". *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Riduzione area percentuale

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis". *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{Riduzione area \%} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

dove: A1 = Area originale del vaso in cm quadrati

A2 = Area ridotta del vaso in cm quadrati

Riduzione diametro percentuale

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

Diametro di riduzione % = $[1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$

dove: D1 = Diametro originale del vaso in cm

D2 = Diametro ridotto del vaso in cm

Pulizia e disinfezione

Il seguente sito Web è stato corretto nei manuali dell'utente di SonoSite Edge II e SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

www.sonosite.com/products/transducers

Il piè di pagina seguente è stato aggiornato nelle tabelle relative a pulizia e disinfezione.

Per un elenco più completo dei detergenti e disinfettanti approvati, fare riferimento allo strumento relativo a detergenti e disinfezione disponibile all'indirizzo www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants.

Sicurezza

Sicurezza clinica

La seguente avvertenza è stata aggiornata nei manuali dell'utente di SonoSite Edge II e SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

AVVERTENZA

FUJIFILM SonoSite non raccomanda l'uso di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza (AF) in prossimità dei propri sistemi. Le apparecchiature FUJIFILM SonoSite non sono state validate per l'uso con procedure o dispositivi elettrochirurgici AF. L'uso di dispositivi elettrochirurgici AF in prossimità dei propri sistemi potrebbe determinare un comportamento anomalo del sistema o il suo arresto.

Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare il trasduttore con apparecchiature chirurgiche AF. Tale pericolo può sussistere in caso di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico AF.

Compatibilità elettromagnetica

Il sistema per ecografia è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali secondo le norme IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Il sistema per ecografia è idoneo per l'uso in un ambiente sanitario professionale. Le apparecchiature chirurgiche AF attive causano disturbi elettromagnetici che potrebbero interferire con il funzionamento del sistema per ecografia. Il sistema per ecografia non deve essere messo in funzione all'interno di una sala con schermatura RF nella quale si svolge una risonanza magnetica, poiché questa può produrre disturbi elettromagnetici elevati in grado potenzialmente di interferire con il funzionamento del sistema per ecografia. Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un tipico sistema medico.

Attenzioni

- ▶ Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in relazione alle EMC e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni fornite. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm di distanza dal sistema per ecografia, compresi i cavi specificati da FUJIFILM SonoSite. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il sistema per ecografia. Le interferenze elettromagnetiche (EMI) da altre apparecchiature o fonti di interferenza possono dare luogo all'interruzione delle prestazioni del sistema per ecografia. Prove di interruzione possono essere la riduzione della qualità o la distorsione delle immagini, le letture anomale, lo spegnimento delle apparecchiature o altri tipi di funzionamento anomalo. In tal caso, ispezionare la sede di lavoro per individuare l'origine del disturbo e adottare le seguenti misure per eliminarla.
 - ▶ Spegner e accendere le apparecchiature adiacenti per isolare quella che causa il disturbo.
 - ▶ Riposizionare o riorientare l'apparecchiatura fonte di interferenze.
 - ▶ Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura da cui provengono le interferenze e il sistema per ecografia.
 - ▶ Gestire correttamente gli apparecchi in funzionamento a frequenze vicine a quelle utilizzate dal sistema per ecografia.
 - ▶ Rimuovere i dispositivi particolarmente sensibili alle EMI.
 - ▶ Ridurre la potenza delle fonti interne all'edificio (ad esempio i sistemi cercapersone).
 - ▶ Etichettare i dispositivi sensibili alle EMI.
 - ▶ Istruire il personale della struttura a individuare eventuali problemi correlati alle EMI.
 - ▶ Eliminare o ridurre le EMI con soluzioni tecniche (ad esempio schermature).
 - ▶ Limitare l'uso dei dispositivi di comunicazione del personale (telefoni cellulari, computer) nelle aree con dispositivi sensibili alle EMI.
 - ▶ Condividere le informazioni relative alle EMI con altri, in particolare quando si valuta l'acquisto di nuove apparecchiature che potrebbero generare EMI.
 - ▶ Acquistare dispositivi medicali conformi alle norme IEC 60601-1-2 EMC.
- ▶ Non impilare altre apparecchiature sul sistema per ecografia, né utilizzare altri dispositivi in sua prossimità o in posizione a esso adiacente. Nel caso in cui sia assolutamente necessario impilare o usare altra apparecchiatura in prossimità del sistema per ecografia, monitorare quest'ultimo per verificarne il corretto funzionamento.

Nota

Le caratteristiche delle emissioni dei sistemi per ecografia SonoSite Edge II e SII li rendono idonei per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale solitamente è richiesta la norma CISPR 11, Classe B), il sistema per ecografia potrebbe non fornire la protezione adeguata necessaria per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riorientare o riposizionare l'apparecchiatura.

Trasmissione wireless

I sistemi per ecografia SonoSite Edge II e SII implementano due soluzioni wireless.

- ▶ Il Dongle USB wireless (Panda) è un adattatore wireless che si collega alla porta USB:
 - ▶ Sul lato destro del sistema per ecografia Edge II.
 - ▶ Sulla parte posteriore in alto del sistema per ecografia SII.
- ▶ Il modulo wireless e di sicurezza (Laird) è un modulo da installare:
 - ▶ Sul coperchio del sistema per ecografia Edge II, da collegare poi al sistema tramite un cavo USB ad angolo retto
 - ▶ Sul braccio del supporto per trasduttore del sistema per ecografia SII, da collegare poi al sistema tramite un cavo USB da 30 cm

Per informazioni sulla trasmissione di ciascuna soluzione, fare riferimento alle informazioni seguenti.

Dongle USB wireless (Panda)

Il dongle USB wireless utilizza le bande di frequenza industriale, scientifica e medica (ISM) da 2,412 a 2,4835 GHz, in base alla normativa del proprio paese. Il dongle implementa le seguenti modalità di trasmissione:

- ▶ IEEE 802.11b con Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) a 19 dBm: velocità di picco: 54 Mbps, throughput di picco: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a 16 dBm: velocità di picco: 54 Mbps, throughput di picco: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a 15 dBm:
 - ▶ 1T1R. Velocità di picco: 150 Mbps, throughput di picco: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Velocità di picco: 300 Mbps, throughput di picco: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Velocità di picco: 300 Mbps, throughput di picco: Rx 260 Mbps

Modulo wireless e di sicurezza (Laird)

Il modulo wireless e di sicurezza utilizza le bande di frequenza industriale, scientifica e medica (ISM) da 1,400 a 2,4835 GHz e da 5,100 a 5,800 GHz. Il modulo implementa quattro differenti modalità di trasmissione:

- ▶ IEEE 802.11a con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a 11 dBm \pm 2 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b con Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) a 16 dBm \pm 2,0 dBm a 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a 13 dBm \pm 2,0 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) a MCS7

Accessori e periferiche compatibili (SonoSite Edge II)

FUJIFILM SonoSite ha testato il sistema per ecografia SonoSite Edge II insieme ai seguenti accessori e periferiche e ha dimostrato la propria conformità ai requisiti delle norme IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Con SonoSite Edge II è possibile utilizzare questi accessori FUJIFILM SonoSite e le periferiche di terze parti.

AVVERTENZE

- ▶ L'uso degli accessori con sistemi medicali diversi dal sistema per ecografia Edge può determinare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema medicale.
- ▶ L'uso di accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema per ecografia.
- ▶ Il sistema per ecografia non deve essere utilizzato in un edificio provato o tramite un collegamento alla rete elettrica pubblica.

Tabella 2: Accessori e periferiche compatibili con il sistema per ecografia Edge II

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore C8x	1,8 m
Trasduttore C11x	1,8 m
Trasduttore C35x	1,7 m
Trasduttore rC60xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore HFL38xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore HFL50x	1,7 m
Trasduttore HSL25x	2,3 m

Tabella 2: Accessori e periferiche compatibili con il sistema per ecografia Edge II (segue)

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore ICTx	1,7 m
Trasduttore L25x standard/corazzato	2,3 m
Trasduttore L38xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore L52x ^a	2,4 m
Trasduttore P10x	1,8 m
Trasduttore rP19x standard/corazzato	1,8 m
Trasduttore TEExi	2,2 m
Scanner per codici a barre	1,5 m
Batteria per PowerPack	—
Unità batteria	—
PowerPack batteria	—
Stampante in bianco e nero	—
Cavo per stampante in bianco e nero	1 m
Stampante a colori	—
Cavo per stampante a colori	1 m
Cavo per stampante video	1,8 m
Cavi elettrodi ECG	0,6 m
Modulo ECG	1,8 m
Cavo secondario per ECG	2,4 m
Stazione SonoSite Edge II	—
Supporto SonoSite Edge II	—
Interruttore a pedale	3 m
Petite mouse	1,8 m
Cavo di alimentazione (sistema)	3 m
Alimentatore con cavo CC	2 m

Tabella 2: Accessori e periferiche compatibili con il sistema per ecografia Edge II (segue)

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Alimentatore cavo CA	1 m
PowerPark	—
Modulo di connessione triplo per trasduttori	—
Adattatore wireless USB	—

Per i trasduttori, la lunghezza massima del cavo è misurata tra i fermacavo. Le lunghezze stabilite non includono le lunghezze di cavo nelle seguenti posizioni: al di sotto dei fermacavo, all'interno del perimetro del trasduttore o all'interno del connettore del trasduttore.

^aIl trasduttore L52x è esclusivamente per uso veterinario.

Accessori e periferiche compatibili (SonoSite SII)

FUJIFILM SonoSite ha collaudato il sistema per ecografia SonoSite SII con i seguenti accessori e periferiche e ha dimostrato la sua conformità ai requisiti IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Con il sistema per ecografia SonoSite SII è possibile utilizzare questi accessori FUJIFILM SonoSite e le periferiche di terze parti.

AVVERTENZE

- ▶ L'uso degli accessori con sistemi medicali diversi dal sistema per ecografia SonoSite SII può determinare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema medicale.
- ▶ L'uso di accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema per ecografia.

Tabella 3: Accessori e periferiche compatibili con il sistema per ecografia SonoSite SII

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore C8x	1,8 m
Trasduttore C11x	1,8 m
Trasduttore C35x	1,7 m
Trasduttore rC60xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore HFL38xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore HFL50x	1,7 m

Tabella 3: Accessori e periferiche compatibili con il sistema per ecografia SonoSite SII (segue)

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore HSL25x	2,3 m
Trasduttore ICTx	1,7 m
Trasduttore L25x standard/corazzato	2,3 m
Trasduttore L38xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore L52x	2,4 m
Trasduttore P10x	1,8 m
Trasduttore rP19x standard/corazzato	1,8 m
Scanner per codici a barre	1,5 m
Batteria per PowerPack	—
Unità batteria	—
PowerPack batteria	—
Stampante in bianco e nero	—
Cavo per stampante in bianco e nero	1 m
Cavo per controllo stampante in bianco e nero	1,8 m
Cavo video stampante in bianco e nero	1,9 m
Interruttore a pedale	3 m
Prolunga USB per interruttore a pedale	2 m
Supporto SonoSite SII	—
Cavo di alimentazione (sistema)	3 m
Alimentatore con cavo CC	2 m
Alimentatore cavo CA	1 m
PowerPark	—
Adattatore wireless USB	—
Memory stick USB	—

Per i trasduttori, la lunghezza massima del cavo è misurata tra i fermacavo. Le lunghezze stabilite non includono le lunghezze di cavo nelle seguenti posizioni: al di sotto dei fermacavo, all'interno del perimetro del trasduttore o all'interno del connettore del trasduttore.

Dichiarazione del produttore

Le tabelle in questa sezione indicano la destinazione d'uso e i livelli di conformità EMC del sistema. Per garantire prestazioni ottimali, assicurarsi che il sistema venga utilizzato negli ambienti descritti in tabella.

Il sistema è progettato per l'utilizzo in un ambiente dalle caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito.

Tabella 4: Dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche secondo i requisiti IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I sistemi per ecografia Edge II e SII utilizzano energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF prodotte da tali sistemi sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	I sistemi per ecografia Edge II e SII sono idonei per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce di corrente per uso privato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni della tensione/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Il sistema è progettato per l'utilizzo in un ambiente dalle caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito.

Tabella 5: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo il requisito IEC 60601-1-2:2007

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV contatto ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV aria	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV contatto ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sulle linee dei segnali	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sulle linee dei segnali	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% riduzione in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% riduzione in U_T) per 5 s	<5% U_T (>95% riduzione in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% riduzione in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% riduzione in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Tabella 5: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo il requisito IEC 60601-1-2:2007

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se si verifica la distorsione delle immagini, potrebbe essere necessario allontanare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite dalle fonti dei campi magnetici alla frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza consigliata dai componenti del sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabella 5: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo il requisito IEC 60601-1-2:2007


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in Watt (10) in conformità alle specifiche del produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente:</p>  <p>(IEC 60417 N. 417-IEC-5140: "Fonte di radiazione non ionizzante")</p>
Nota	<p>U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.</p>		

Tabella 5: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo il requisito IEC 60601-1-2:2007

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<p>a. Non è possibile prevedere teoricamente con precisione l'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario sorvegliare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite in modo da garantire che il funzionamento sia corretto. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite.</p> <p>b. In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 6: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo il requisito IEC 60601-1-2:2014

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8,0 kV, contatto ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV aria, ± 15 kV	± 8,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV aria, ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sulle linee dei segnali	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sulle linee dei segnali	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Tabella 6: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo il requisito IEC 60601-1-2:2014

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione e IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 500 msec <5% U_T (>95% riduzione in U_T) per 5 s	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 5 cicli 70% U_T (30% riduzione in U_T) per 500 msec <5% U_T (>95% riduzione in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se si verifica la distorsione delle immagini, potrebbe essere necessario allontanare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite dalle fonti dei campi magnetici alla frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM	3 Vrms 6 Vrms nelle bande ISM	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza consigliata dai componenti del sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabella 6: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo il requisito IEC 60601-1-2:2014


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in Watt (10) in conformità alle specifiche del produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente:</p>  <p>(IEC 60417 N. 417-IEC-5140: "Fonte di radiazione non ionizzante")</p>
Vicinanza dei campi dalle apparecchiature di comunicazione wireless	Secondo 60601-1-2:2014, Tabella 9	Secondo 60601-1-2:2014 Tabella 9	
Nota	<p>U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.</p>		

Tabella 6: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo il requisito IEC 60601-1-2:2014

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<p>a. Non è possibile prevedere teoricamente con precisione l'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario sorvegliare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite in modo da garantire che il funzionamento sia corretto. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite.</p> <p>b. In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Attenzione FCC: questa apparecchiatura è stata testata ed è stata trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi del paragrafo 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Quest'apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e usata conformemente al manuale di istruzioni, potrebbe causare interferenza dannosa alle comunicazioni radio. È probabile che l'utilizzo di questa apparecchiatura in un'area residenziale provochi interferenze dannose; in tal caso, l'utente dovrà provvedere a correggere le interferenze a proprie spese.

Accessori e periferiche compatibili

La seguente avvertenza è stata aggiunta ai manuali dell'utente di SonoSite Edge II e SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

AVVERTENZA

Se al sistema sono collegate periferiche, assicurarsi che sistema e periferiche siano collegate allo stesso circuito di derivazione della rete a corrente alternata.

Simboli delle etichette

Tabella 7: Simboli delle etichette standard





Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Produttore	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico, come direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	IEC 60601-1-2:2007 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica	5.1.1	Indica livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti oppure indica apparecchiature o sistemi, ad es. nell’area elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di serie	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.7	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)





Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Numero di catalogo	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico
	Attenzione	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.4.4	Indica la necessità dell’operatore di consultare le istruzioni per l’uso relative a importanti informazioni sulla sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso
	Fragile, maneggiare con cura	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.1	Indica un dispositivo medico che è possibile rompere o danneggiare se non maneggiato con cura
	Mantenere asciutto	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.4	Indica un dispositivo medico che è necessario proteggere dall’umidità

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)





Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Limitazione temperatura	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.7	Indica i limiti di temperatura a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza
	Limitazione pressione atmosferica	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.9	Indica la gamma di pressione atmosferica a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza
	Limiti dell’umidità	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.8	Indica la gamma di umidità a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza
IPX7	Indice di protezione da agenti esterni fornita dall’involucro	IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.3	Protetto contro gli effetti dell’immersione temporanea
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni	IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.2-10	Seguire le istruzioni per l’uso (impiegate secondo la norma IEC 60601-1)

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)








Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.4.3	Indica la necessità dell'operatore di consultare le istruzioni per l'uso
	Corrente alternata	ISO 7000/IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5032	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è idonea esclusivamente all'uso con corrente alternata, al fine di individuare i terminali corretti
	Marcatura CE	Direttiva del consiglio 93/42/CEE	Articolo 17 Allegato XII	Indica la conformità tecnica europea
	Conformité Européenne N. di riferimento dell'organismo notificato: 2797	Direttiva del consiglio 93/42/CEE	Articolo 17, Allegato XII	Indica la conformità tecnica europea e l'identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'attuazione delle procedure di cui agli allegati II, IV, V e VI
	Tensione pericolosa	ISO 7000/IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5036	Indica i rischi derivanti da tensione pericolosa
	Limite di impilamento per numero	ISO 7000/IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	2403	Indica che gli articoli non possono essere impilati verticalmente a un'altezza superiore di quella pari al numero di articoli specificato
	Attenzione. Superficie calda	ISO 7000/IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5041	Indica che l'articolo contrassegnato può essere caldo, pertanto va maneggiato con la dovuta attenzione

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)






Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Attenzione. Pericolo campo magnetico statico	ISO 7000/IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	6204	Identifica le aree con potenziali campi magnetici e forze statici in un'installazione
	Parti applicate di tipo BF	IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.2-10	Identifica la parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1
	Parte applicata anti-defibrillazione di tipo CF	IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.1-27	Identifica una parte applicata anti-defibrillazione di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1
	Dispositivo sensibili alle scariche elettrostatiche	IEC 60417:2002 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5134	Indica le confezioni contenenti dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche, oppure identifica un dispositivo o un connettore non sottoposti a prove per valutarne l'immunità alle scariche elettrostatiche
	Marchio di conformità ai regolamenti (Regulatory Compliance Mark, RCM)	AS/NZS3820	—	Indica il marchio di conformità ai regolamenti C-Tick per Australia e Nuova Zelanda Dispositivo conforme ai principali regolamenti di Australia e Nuova Zelanda in materia di dispositivi elettronici.

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Codice di partita, di data o di lotto: tipo di numero di controllo	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali	5.1.5	Indica il codice di partita del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita
	Rischio biologico	ISO 7010 - Simboli grafici - Colori e segnali di sicurezza	W009	Avvertenza di rischio biologico
	Simboli di sicurezza INMETRO	—	—	Indica l'organismo di certificazione brasiliano del National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality (INMETRO)
	Marchio di certificazione della Canadian Standards Association	—	—	Marchio di certificazione CSA che indica che il prodotto è conforme ai requisiti CSA e ANSI/UL applicabili ed è autorizzato per l'uso in Canada e negli Stati Uniti.
	Riciclo: apparecchiatura elettronica	BS EN 50419:2016 Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche conformemente alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE).	Allegato IX	Non gettare nel cestino
	Riciclare i materiali ondulati	—	—	La scatola per il trasporto è in cartone ondulato e deve essere riciclata opportunamente
	Data di fabbricazione	ISO 7000 - Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5.1.3	Per indicare la data di produzione di un prodotto

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)









Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Corrente continua (CC)	—	—	—
	21 paragrafo 15	Dichiarazione di conformità della Federal Communications Commission (FCC)	Federal Communications Commission	Testato dalla FCC in base ai requisiti della Federal Communications Commission Dispositivo conforme ai principali regolamenti FCC in materia di dispositivi elettronici
GEL	Gel	—	—	—
	Resy: simbolo del riciclo	—	—	Riciclo della carta
	Indice di protezione da agenti esterni fornita dall'involucro	IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.3	Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua. Immersibile Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea.
	Indice di protezione da agenti esterni fornita dall'involucro	IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.3	Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua. Apparecchiatura impermeabile Protetta contro gli effetti dell'immersione prolungata
	—	—	—	Indica di maneggiare con cura
	—	—	—	Indica di seguire le istruzioni del produttore per i tempi di disinfezione
	—	—	—	Indica la disinfezione del dispositivo

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)





Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Carico di peso massimo	IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	7.2.21	Indica il peso totale dell'apparecchiatura, incluso il carico di lavoro sicuro
	Marchio di Underwriters Laboratories Certification	—	—	Certification solo per scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici
	Certificazione di prodotto UL.	—	—	Il prodotto o la società hanno soddisfatto le norme rigorose relative alla sicurezza dei prodotti.
	Controllo dell'inquinamento in Cina (10)	ISO 7000:2014 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	1135	Logo del controllo dell'inquinamento (si applica a tutte le parti/i prodotti elencati nella tabella informativa RoHS della Cina. Potrebbe non comparire sulla parte esterna di alcune parti/alcuni prodotti a causa di limitazioni di spazio).

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)





Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Marchio Certificato Obbligatorio Cinese ("Marchio CCC"). Contrassegno di sicurezza che indica la conformità alle normative nazionali cinesi per i prodotti venduti nella Repubblica Popolare Cinese.	—	—	—
	Sterilizzato con ossido di etilene	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.2.3	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante ossido di etilene
	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.2.4	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante irradiazione
	(solo SII) Numero di catalogo	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.

Tabella 7: Simboli delle etichette standard (segue)

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	(solo SII) Tensione pericolosa	ISO 7000/IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5036	Indica i rischi derivanti da tensione pericolosa
	(solo SII) Solo per uso in interni	ISO 7000/IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5957	Identifica le apparecchiature elettriche progettate principalmente per l'uso in interni

Caratteristiche tecniche

Trasduttori supportati (SonoSite SII)

La seguente sezione ridondante è stata rimossa dal manuale dell'utente di SonoSite SII. Le stesse informazioni sono presenti nella Tabella 9-2 del manuale dell'utente; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Tabella 8: Trasduttori supportati

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore C11x	1,8 m
Trasduttore rC60xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore HFL38xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore HFL50x	1,7 m
Trasduttore HSL25x	2,4 m
Trasduttore ICTx	1,7 m
Trasduttore L25x	2,3 m
Trasduttore L38xi standard/corazzato	1,7 m
Trasduttore L52x	2,4 m
Trasduttore P10x	1,8 m
Trasduttore rP19x standard/corazzato	1,8 m

Per i trasduttori, la lunghezza massima del cavo è misurata tra i fermacavo. Le lunghezze stabilite non includono le lunghezze di cavo nelle seguenti posizioni: al di sotto dei fermacavo, all'interno del perimetro del trasduttore o all'interno del connettore del trasduttore.

Norme

Norme di sicurezza elettromeccanica

Tabella 9: Norme di sicurezza elettromeccanica

Norme	Descrizione
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 e A1:2012	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - (Edizione consolidata 3.1)
CAN/CSA C22.2 n. 60601-1:2014 (Edizione 3.1)	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1:2012 (Edizione 3.1)	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-2-37:2015	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per diagnosi mediche con ecografia e monitoraggio
IEC 60601-1-6:2013	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti generali per le prestazioni di sicurezza ed essenziali di base - Normale collaterale: usabilità
JIS T0601-1:2012 (Terza edizione)	Japanese Industrial Standard, Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

Uscita acustica

Principio ALARA

Applicazione del principio ALARA

La modalità di acquisizione delle immagini selezionata dall'ecografista dipende dalle informazioni diagnostiche desiderate. Le immagini 2D offrono informazioni anatomiche, le immagini CPD offrono informazioni sull'energia o l'ampiezza del segnale Doppler nel corso del tempo e in una determinata posizione anatomica e vengono utilizzate per rilevare la presenza di flussi sanguigni; le immagini a colori offrono informazioni sull'energia o sull'ampiezza del segnale Doppler nel corso del tempo in una determinata posizione anatomica e vengono utilizzate per rilevare la presenza, la velocità e la direzione del flusso sanguigno; le immagini Tissue Harmonic Imaging utilizzano frequenze più elevate in ingresso per ridurre ingombri, artefatti e migliorare la risoluzione delle immagini 2D. Conoscendo la natura della modalità di acquisizione delle immagini utilizzata, l'ecografista è in grado di applicare il principio ALARA.

L'uso prudente del sistema richiede che l'esposizione del paziente sia limitata all'uscita ultrasonica minima per il periodo di tempo minimo necessario al conseguimento di risultati diagnostici accettabili. Per un uso prudente del sistema è necessario basare le decisioni sul tipo di paziente e di esame, sull'anamnesi del paziente, sulla facilità o difficoltà di ottenimento di dati utili alla diagnosi e sul potenziale riscaldamento locale del paziente causato dalla temperatura superficiale del trasduttore.

Il sistema è stato progettato per assicurare che la temperatura sulla superficie del trasduttore non superi i limiti stabiliti nella norma IEC 60601-2-37: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Consultare **"Aumento della temperatura della superficie del trasduttore"** a pagina 10-9. In caso di malfunzionamento del dispositivo, sono disponibili controlli ridondanti che limitano la potenza del trasduttore tramite una struttura elettrica che riduce sia la corrente di alimentazione sia la tensione fornite al trasduttore.

L'ecografista utilizza i controlli del sistema per regolare la qualità delle immagini e limitare l'uscita ultrasonica. Tali controlli possono essere suddivisi in tre categorie: controlli che influiscono direttamente sulla potenza, controlli che influiscono indirettamente sull'uscita e controlli del ricevitore.

Controlli diretti

In qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini, il sistema non eccede un valore di intensità media temporale di picco spaziale (ISPTA) di 720 mW/cm^2 . (Per l'esame oftalmico o orbitale, l'uscita acustica è limitata ai valori riportati qui di seguito: ISPTA non supera 50 mW/cm^2 ; IT non supera 1,0 e IM non supera 0,23). Alcuni trasduttori possono assumere valori di indice meccanico (IM) e indice termico (IT) superiori a 1,0 in specifiche modalità di acquisizione delle immagini. È possibile monitorare i valori IM e IT e regolare i controlli per ridurli. Consultare **"Linee guida per la riduzione di IM e IT"** a pagina 10-3. Un altro modo per rispettare il principio ALARA è impostare i valori IM o IT a un basso livello e modificare quindi quest'ultimo fino a ottenere una modalità Doppler o un'immagine soddisfacente. Per ulteriori informazioni su IM e IT, fare riferimento al Medical Ultrasound Safety, AIUM (viene inclusa una copia unitamente a ciascun sistema) e all'Allegato della norma IEC 60601-2-37 "Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator".

Visualizzazione dell'uscita

Documenti di riferimento correlati

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014 (viene fornita una copia con ciascun sistema).

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37: 2015, Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio a ultrasuoni.

Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

La Tabella 10-4 e la Tabella 10-5 elencano l'aumento della temperatura superficiale misurata rispetto alla temperatura ambiente ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) dei trasduttori utilizzati con il sistema per ecografia. Le temperature sono misurate in conformità alla norma IEC 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

Misurazione dell'uscita acustica

Sin dall'impiego iniziale degli ultrasuoni a fini diagnostici, diversi enti scientifici e medici hanno studiato i possibili effetti biologici (bioeffetti) sull'organismo umano provocati dall'esposizione agli ultrasuoni. Nell'ottobre 1987, l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) pubblicò un rapporto redatto dal comitato sui bioeffetti (Bioeffects Committee) intitolato "Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound", *J Ultrasound Med.*, Sept. 1988: Vol. 7, N. 9 Supplement). Il rapporto, noto anche come *Rapporto Stowe*, esponeva i dati disponibili sui possibili effetti causati dall'esposizione agli ultrasuoni. Un altro rapporto dal titolo "*Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound*", datato 28 gennaio 1993, fornisce informazioni più aggiornate.

L'uscita acustica di questo sistema per ecografia è stata misurata e calcolata in conformità alla Norma sulla misurazione acustica di uscita per le apparecchiature diagnostiche ecografiche (NEMA UD2-2004) e IEC 60601-2-37: 2015, Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio a ultrasuoni.

Tabelle dell'uscita acustica

Il formato delle tabelle sull'uscita acustica è stato aggiornato.

Modello trasduttore: C8x Modalità operativa: 2D	413
Modello trasduttore: C8x Modalità operativa: M mode	414
Modello trasduttore: C8x Modalità operativa: Color/CPD	415
Modello trasduttore: C8x Modalità operativa: PW Doppler	416
Modello trasduttore: C11x Modalità operativa: PW Doppler	417
Modello trasduttore: C35x Modalità operativa: 2D	418
Modello trasduttore: C35x Modalità operativa: PW Doppler	419
Modello trasduttore: HFL38xi (uso oftalmico) Modalità operativa: 2D	420
Modello trasduttore: HFL38xi (uso oftalmico) Modalità operativa: M mode	421
Modello trasduttore: HFL38xi (uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD	422
Modello trasduttore: HFL38xi (uso oftalmico) Modalità operativa: PW Doppler	423
Modello trasduttore: HFL38xi Modalità operativa: 2D	424
Modello trasduttore: HFL38xi Modalità operativa: M mode	425
Modello trasduttore: HFL38xi Modalità operativa: Color/CPD	426
Modello trasduttore: HFL38xi Modalità operativa: PW Doppler	427

Modello trasduttore: HFL50x Modalità operativa: 2D	428
Modello trasduttore: HFL50x Modalità operativa: M mode	429
Modello trasduttore: HFL50x Modalità operativa: Color	430
Modello trasduttore: HFL50x Modalità operativa: PW Doppler	431
Modello trasduttore: HSL25x (uso oftalmico) Modalità operativa: 2D	432
Modello trasduttore: HSL25x (uso oftalmico) Modalità operativa: M mode	433
Modello trasduttore: HSL25x (uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD	434
Modello trasduttore: HSL25x (uso oftalmico) Modalità operativa: PW Doppler	435
Modello trasduttore: HSL25x Modalità operativa: 2D	436
Modello trasduttore: HSL25x Modalità operativa: Color/CPD	437
Modello trasduttore: HSL25x Modalità operativa: PW Doppler	438
Modello trasduttore: ICTx Modalità operativa: PW Doppler	439
Modello trasduttore: L25x (uso oftalmico) Modalità operativa: 2D	440
Modello trasduttore: L25x (uso oftalmico) Modalità operativa: M mode	441
Modello trasduttore: L25x (uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD	442
Modello trasduttore: L25x (uso oftalmico) Modalità operativa: PW Doppler	443
Modello trasduttore: L25x Modalità operativa: 2D	444
Modello trasduttore: L25x Modalità operativa: Color/CPD	445
Modello trasduttore: L25x Modalità operativa: PW Doppler	446
Modello trasduttore: L38xi Modalità operativa: 2D	447
Modello trasduttore: L38xi Modalità operativa: M mode	448
Modello trasduttore: L38xi Modalità operativa: Color/CPD	449
Modello trasduttore: L38xi Modalità operativa: PW Doppler	450
Modello trasduttore: P10x Modalità operativa: Color	451
Modello trasduttore: P10x Modalità operativa: CW Doppler	452
Modello trasduttore: P10x Modalità operativa: PW Doppler	453
Modello di trasduttore: rC60xi Modalità operativa: 2D	454
Modello di trasduttore: rC60xi Modalità operativa: M mode	455
Modello di trasduttore: rC60xi Modalità operativa: Color/CPD	456
Modello di trasduttore: rC60xi Modalità operativa: PW Doppler	457
Modello di trasduttore: rP19x (uso orbitale) Modalità operativa: 2D	458
Modello di trasduttore: rP19x (uso orbitale) Modalità operativa: M mode	459
Modello di trasduttore: rP19x (uso orbitale) Modalità operativa: Color/CPD	460
Modello di trasduttore: rP19x (uso orbitale) Modalità operativa: PW Doppler	461
Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: 2D	462
Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: M mode	463
Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: Color/CPD	464
Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: CW Doppler	465
Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: PW Doppler	466
Modello trasduttore: TEExi Modalità operativa: CW Doppler	467
Modello trasduttore: TEExi Modalità operativa: PW Doppler	468

Tabella 10: Modello trasduttore: C8x Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,1	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,48					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,53		#		#	#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	9524					
	srr (Hz)	18,6					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	264					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	25,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,11					
Controlli operativi	Tipo di esame	Pro					
	Ottimizzazione	Pen					
	Profondità (cm)	2,5 – 3,2					
	MB	Off					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 11: Modello trasduttore: C8x Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,91					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	5,07	#		#		#
Altre informazioni	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	433					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	149					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	226					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,57					
Controlli operativi	Tipo di esame	Pro					
	Ottimizzazione	Pen					
	Profondità (cm)	4,2					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12: Modello trasduttore: C8x Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,68					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	#		#		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	2548					
	srr (Hz)	26					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	381					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	132					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	176					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,1					
Controlli operativi	Tipo di esame	Pro					
	Modalità	CVD					
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Pen/ 1,5 – 1,9					
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Alto/ Qualsiasi					
	Posizione/dimensioni della casella Color	Stretto/ Qualsiasi					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 13: Modello trasduttore: C8x Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,0	(a)		1,4		(b)
Valore componente indice			#	#	0,5	1,4	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,28					
	P (mW)		#		23,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		23,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,0	
	z_{IM} (cm)	1,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,8					
	f_{awf} (MHz)	4,80		#	4,80		#
Altre informazioni	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	263					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	334					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	616					
p_r a z_{pii} (MPa)	3,1						
Controlli operativi	Tipo di esame	Pro			Pro		
	Dimensioni volume campione (mm)	1			1		
	Posizione volume campione	Zona 4			Zona 4		
	FRI (Hz)	1008			1008		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 14: Modello trasduttore: C11x Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,5		1,1
Valore componente indice			#	#	0,5	1,5	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		24,6		21,7
	P_{1x1} (mW)		#		24,6		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,7	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,37		4,36
Altre informazioni	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Nrv		Nrv
	Dimensioni volume campione (mm)				1		7
	Posizione volume campione				Zona 1		Zona 0
	FRI (Hz)				10.417		6250

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 15: Modello trasduttore: C35x Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,0	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,8					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	3,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,3					
	f_{awf} (MHz)	3,45	#		#		#
Altre informazioni	pr (Hz)	1021					
	srr (Hz)	7,98					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	250					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	16,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,61					
Controlli operativi	Tipo di esame	Msk					
	Ottimizzazione	Res					
	Profondità (cm)	8,3					
	MB	N/A					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 16: Modello trasduttore: C35x Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	1,5		2,6		(b)
Valore componente indice			1,5	1,0	1,0	2,6	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		72,8		47,1		#
	P_{1x1} (mW)		71,1		47,1		
	z_s (cm)		1,4				
	z_b (cm)					0,50	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	4,35		4,37		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame		Colonna		Colonna		
	Dimensioni volume campione (mm)		2		1		
	Posizione volume campione		Zona 5		Zona 0		
	FRI (Hz)		6250		15.625		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 17: Modello trasduttore: HFL38xi (uso oftalmico) Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,007		0,007		(b)
Valore componente indice			0,007	0,007	0,007	0,007	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,43					
	P (mW)		0,77		0,77		#
	P_{1x1} (mW)		0,21		0,21		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	6,59	6,75		6,75		#
Altre informazioni	pr (Hz)	11339					
	srr (Hz)	19,7					
	n_{pps}	3					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	11,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,7					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Pen	Res		Res		
	Profondità (cm)	4,9	4,9		4,9		
	MB	On	On		On		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 18: Modello trasduttore: HFL38xi (uso oftalmico) Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,003		0,004		(b)
Valore componente indice			0,003	0,002	0,002	0,004	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		0,087		0,064		#
	P_{1x1} (mW)		0,087		0,064		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	6,58	6,86		6,78		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	10,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,0					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,55					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Pen	Res		Res		
	Profondità (cm)	1,5	6,0		4,0		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 19: Modello trasduttore: HFL38xi (uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valore componente indice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,39					
	P (mW)		1,11		1,11		#
	P_{1x1} (mW)		0,75		0,75		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,37		5,37		#
Altre informazioni	pr (Hz)	4537					
	srr (Hz)	13,5					
	n_{pps}	13					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	2,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,46					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Modalità	CVD	CVD		CVD		
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Pen/1,5	Pen/4,9		Pen/4,9		
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Alto/7813	Alto/6944		Alto/6944		
	Posizione/dimensioni della casella Color	In basso/Piccolo	Def/Stretto		Def/Stretto		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 20: Modello trasduttore: HFL38xi (uso oftalmico) Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,18	0,09		0,17		(b)
Valore componente indice			0,09	0,06	0,09	0,17	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,41					
	P (mW)		3,56		3,56		#
	P_{1x1} (mW)		3,56		3,56		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,64	
	z_{IM} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,33		5,33		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1302					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	6,6					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	15,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,48					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Dimensioni volume campione (mm)	1	10		10		
	Posizione volume campione	Zona 1	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1302	10.417		10.417		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 21: Modello trasduttore: HFL38xi Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Altre informazioni	pr (Hz)	2127					
	srr (Hz)	11,1					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	19,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controlli operativi	Tipo di esame	Ven					
	Ottimizzazione	Res					
	Profondità (cm)	3,3					
	MB	N/A					
	Visione ago	On					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 22: Modello trasduttore: HFL38xi Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,12	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	4,35					
Controlli operativi	Tipo di esame	Nrv					
	Ottimizzazione	Pen					
	Profondità (cm)	4,0					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 23: Modello trasduttore: HFL38xi Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	2223					
	s_{rr} (Hz)	3,3					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	27,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	40,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controlli operativi	Tipo di esame	SmP					
	Modalità	CVD					
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Res/3,3					
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/401					
	Posizione/dimensioni della casella Color	Def/Def					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 24: Modello trasduttore: HFL38xi Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,2	1,1		2,2		(b)
Valore componente indice			1,1	0,8	1,1	2,2	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,69					
	P (mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1} (mW)		47,7		47,7		
	z_s (cm)		1,1				
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	4,86		4,86		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	102,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	210,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,23					
Controlli operativi	Tipo di esame	Nrv	Art		Art		
	Dimensioni volume campione (mm)	1	1		1		
	Posizione volume campione	Zona 3	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1008	3125		3125		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 25: Modello trasduttore: HFL50x Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,051					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Altre informazioni	pr (Hz)	2733					
	srr (Hz)	7,2					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	493					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	12,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controlli operativi	Tipo di esame	Qualsiasi					
	Ottimizzazione	Qualsiasi					
	Profondità (cm)	3,3					
	Mbe	On					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 26: Modello trasduttore: HFL50x Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	4,35					
Controlli operativi	Tipo di esame	Qualsiasi					
	Ottimizzazione	Pen					
	Profondità (cm)	4					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 27: Modello trasduttore: HFL50x Modalità operativa: Color

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Altre informazioni	pr (Hz)	8233					
	srr (Hz)	3,2					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	26,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	39,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controlli operativi	Tipo di esame	Qualsiasi					
	Modalità	Qualsiasi					
	Ottimizzazione/profondità (cm)	Basso/3,3					
	FRI (Hz)	Qualsiasi					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 28: Modello trasduttore: HFL50x Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,2	1,1		1,9		(b)
Valore componente indice			1,1	0,7	1,1	1,9	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,69					
	P (mW)		42,6		42,6		#
	P_{1x1} (mW)		42,6		42,6		
	z_s (cm)		1,1				
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,34		5,34		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	599,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,23					
Controlli operativi	Tipo di esame	Qualsiasi	Qualsiasi		Qualsiasi		
	Dimensioni volume campione (mm)	1	1		1		
	Posizione volume campione	Zona 3	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1008	1563 – 3125		1563 – 3125		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 29: Modello trasduttore: HSL25x (uso oftalmico) Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valore componente indice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Altre informazioni	pr (Hz)	12.580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,58					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Res	Pen		Pen		
	Profondità (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	On	On		On		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 30: Modello trasduttore: HSL25x (uso oftalmico) Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,01		0,02		(b)
Valore componente indice			0,010	0,009	0,013	0,020	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,85	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,61					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Res	Pen		Pen		
	Profondità (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 31: Modello trasduttore: HSL25x (uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,06		0,06		(b)
Valore componente indice			0,06	0,06	0,06	0,06	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,42					
	P (mW)		2,9		2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9		1,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	3096					
	s_{rr} (Hz)	8,1					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,49					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Modalità	CVD	CVD		CVD		
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1		Pen/5,1		
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/401	Med/4167		Med/4167		
	Posizione/dimensioni della casella Color	Def/Def	In alto/Corto-largo		In alto/Corto-largo		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 32: Modello trasduttore: HSL25x (uso oftalmico) Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,18	0,12		0,21		(b)
Valore componente indice			0,12	0,08	0,12	0,21	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)					0,80	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,56					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Dimensioni volume campione (mm)	1	1		1		
	Posizione volume campione	Zona 7	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1953	5208		5208		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 33: Modello trasduttore: HSL25x Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
Altre informazioni	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
	p_{rr} (Hz)	1061					
	s_{rr} (Hz)	13,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
p_r a z_{pii} (MPa)	3,39						
Controlli operativi	Tipo di esame	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Ottimizzazione	Qualsiasi					
	Profondità (cm)	1,9 – 2,2					
	Mbe	On					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 34: Modello trasduttore: HSL25x Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice	IM	ITT		ITO		ITC
		Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo	1,0	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice		#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,35				
	P (mW)		#	#	#	#
	P_{1x1} (mW)		#	#	#	
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{IM} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#	#
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	3079				
	s_{rr} (Hz)	8,0				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	276				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47,6				
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	63,9				
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,78				
Controlli operativi	Tipo di esame	Sup				
	Modalità	CVD				
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Pen/3,1				
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/401				
	Posizione/dimensioni della casella Color	Def/Def				

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 35: Modello trasduttore: HSL25x Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,5		(b)
Valore componente indice			#	#	0,8	1,5	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		28,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		28,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		6,00		#
Altre informazioni	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Nrv		
	Dimensioni volume campione (mm)				8		
	Posizione volume campione				Zona 7		
	FRI (Hz)				1953		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 36: Modello trasduttore: ICTx Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,2		(b)
Valore componente indice			#	#	0,3	1,2	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		16,3		#
	P_{1x1} (mW)		#		16,3		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,60	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,36		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Qualsiasi		
	Dimensioni volume campione (mm)				3		
	Posizione volume campione				Zona 1		
	FRI (Hz)				Qualsiasi		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 37: Modello trasduttore: L25x (uso oftalmico) Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valore componente indice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Altre informazioni	pr (Hz)	12.580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,58					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Res	Pen		Pen		
	Profondità (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	On	On		On		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 38: Modello trasduttore: L25x (uso oftalmico) Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,010		0,020		(b)
Valore componente indice			0,010	0,009	0,013	0,020	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,85	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,61					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Res	Pen		Pen		
	Profondità (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 39: Modello trasduttore: L25x (uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,06		0,06		(b)
Valore componente indice			0,06	0,06	0,06	0,06	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,42					
	P (mW)		2,9		2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9		1,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Altre informazioni	pr (Hz)	3096					
	srr (Hz)	8,1					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,49					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Modalità	CVD	CVD		CVD		
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1		Pen/5,1		
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/401	Med/4167		Med/4167		
	Posizione/dimensioni della casella Color	Def/Def	In alto/Corto-largo		In alto/Corto-largo		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 40: Modello trasduttore: L25x (uso oftalmico) Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,18	0,12		0,21		(b)
Valore componente indice			0,12	0,08	0,12	0,21	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,80	
	z_{IM} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,56					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Dimensioni volume campione (mm)	1	1		1		
	Posizione volume campione	Zona 7	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1953	5208		5208		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 41: Modello trasduttore: L25x Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Altre informazioni	pr (Hz)	1061					
	srr (Hz)	13,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,39					
Controlli operativi	Tipo di esame	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Ottimizzazione	Qualsiasi					
	Profondità (cm)	1,9 – 2,2					
	Mbe	On					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 42: Modello trasduttore: L25x Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,0	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,35					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11		#		#	#
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	5261					
	s_{rr} (Hz)	13,7					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	81,5					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	109,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,78					
Controlli operativi	Tipo di esame	Ven					
	Modalità	CVD					
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Pen/3,1					
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/779					
	Posizione/dimensioni della casella Color	Def/Def					
(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.							
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.							
# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).							
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.							

Tabella 43: Modello trasduttore: L25x Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,7		(b)
Valore componente indice			#	#	0,9	1,7	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		32,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		32,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		#
Altre informazioni	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Vas/Ven/Nrv		
	Dimensioni volume campione (mm)				8		
	Posizione volume campione				Zona 7		
	FRI (Hz)				1953		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 44: Modello trasduttore: L38xi Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,5	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,3					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82		#		#	
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1312					
	srr (Hz)	10,3					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	13,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,79					
Controlli operativi	Tipo di esame	Nrv					
	Ottimizzazione	Res					
	Profondità (cm)	2,0					
	MB	N/A					
	Visione ago	On					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 45: Modello trasduttore: L38xi Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,5	(a)		1,2		(b)
Valore componente indice			#	#	0,9	1,2	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,54					
	P (mW)		#		37,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		37,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{IM} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,76	#		5,20		#
Altre informazioni	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	776					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	181,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	280,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	4,32					
Controlli operativi	Tipo di esame	Art			Art		
	Ottimizzazione	Gen			Pen		
	Profondità (cm)	4,7			7,3		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 46: Modello trasduttore: L38xi Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,5	1,1		1,1		(b)
Valore componente indice			1,1	1,1	1,1	1,1	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	3,3					
	P (mW)		64,7		64,7		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		49,0		49,0		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	4,83		4,83		#
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	2190					
	s_{rr} (Hz)	4,5					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	35,6					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	47,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,79					
Controlli operativi	Tipo di esame	Art	Ven		Ven		
	Modalità	CVD	CVD		CVD		
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Pen/2,0	Pen/3,1		Pen/3,1		
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/393	Basso/2315		Basso/2315		
	Posizione/dimensioni della casella Color	Def/Def	In basso/Cortostretto		In basso/Cortostretto		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 47: Modello trasduttore: L38xi Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	2,6		3,7		(b)
Valore componente indice			2,6	1,8	2,6	3,7	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,59					
	P (mW)		114,5		114,5		#
	P_{1x1} (mW)		114,5		114,5		
	z_s (cm)			1,2			
	z_b (cm)					1,2	
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	4,06	4,78		4,78		#
Altre informazioni	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	32,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	495,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,86					
Controlli operativi	Tipo di esame	Art	Nrv		Nrv		
	Dimensioni volume campione (mm)	1	1		1		
	Posizione volume campione	Zona 0	Zona 7		Zona 7		
	FRI (Hz)	1008	10.417		10.417		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 48: Modello trasduttore: P10x Modalità operativa: Color

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo		(a)	(a)		(a)		1,1
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		#		42,2
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		3,89
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	#					
	s_{rr} (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame						Crd
	Modalità						CVD
	Ottimizzazione/profondità 2D (cm)/larghezza settore						Pen/8,9/stretto
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)						Basso/2033
	Posizione/dimensioni della casella Color						In alto/Cortolargo

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 49: Modello trasduttore: P10x Modalità operativa: CW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,8		1,7
Valore componente indice			#	#	0,7	1,8	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,8		25,7
	P_{1x1} (mW)		#		34,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,70	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		4,00
Altre informazioni	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Crd		Crd
	Posizione volume campione				Zona 3		Zona 0

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 50: Modello trasduttore: P10x Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,0	1,1		1,9		1,5
Valore componente indice			1,1	0,6	0,6	1,9	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,92					
	P (mW)		34,4		31,9		26,9
	P_{1x1} (mW)		34,4		31,9		
	z_s (cm)		1,4				
	z_b (cm)					0,90	
	z_{IM} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	3,87	6,86		3,84		3,86
Altre informazioni	pr (Hz)	1562					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	200					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	400,0					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	729,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,54					
Controlli operativi	Tipo di esame	Crd	Crd		Abd		Crd
	Dimensioni volume campione (mm)	1	7		12		1
	Posizione volume campione	Zona 2	Zona 6		Zona 1		Zona 0
	FRI (Hz)	1562	1008		1953		15.625
	TDI	Off	On		Off		Off

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 51: Modello di trasduttore: rC60xi Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,5	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,31					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,36	#		#		#
Altre informazioni	pr (Hz)	3584					
	srr (Hz)	28,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	356					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	24,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,29					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd					
	Ottimizzazione	Res					
	Profondità (cm)	11					
	MB (Multi fascio)	Off					
	THI	On					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 52: Modello di trasduttore: rC60xi Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	(a)		1,0		(b)
Valore componente indice			#	#	0,36	1,00	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,18					
	P (mW)		#		69,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		25,9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,2	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,66	#		2,89		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	290					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	144,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	328,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,25					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd			Msk		
	Ottimizzazione	Pen			Pen		
	Profondità (cm)	6,6			9,2		
	THI	Off			Off		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 53: Modello di trasduttore: rC60xi Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,5	1,2		1,2		(b)
Valore componente indice			1,2	1,2	1,2	1,2	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,21					
	P (mW)		185,8		185,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		107,5		107,5		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,22	2,21		2,21		#
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	1265					
	s_{rr} (Hz)	9,89					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	342					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	15,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,07					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd	Abd		Abd		
	Modalità	CVD	CVD		CVD		
	Ottimizzazione/profondità 2D (cm)/THI	Gen/11/On	Gen/4,7/Off		Gen/4,7/Off		
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/342	Alto/3125		Alto/3125		
	Posizione/dimensioni della casella Color	In basso/Alto-stretto	In basso/Alto-stretto		In basso/Alto-stretto		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 54: Modello di trasduttore: rC60xi Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,2	2,0		4,0		(b)
Valore componente indice			0,7	2,0	0,8	4,0	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,73					
	P (mW)		386,5		291,8		#
	P_{1x1} (mW)		67,5		74,2		
	z_s (cm)			4,0			
	z_b (cm)					3,6	
	z_{IM} (cm)	4,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,5					
	f_{awf} (MHz)	2,2	2,23		2,23		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1302					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	267					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,7					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	793,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,43					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd	Abd		Abd		
	Dimensioni volume campione (mm)	3	7		7		
	Posizione volume campione	Zona 3	Zona 6		Zona 5		
	FRI (Hz)	1302	2604		2604		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 55: Modello di trasduttore: rP19x (uso orbitale) Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,03		0,03		0,07
Valore componente indice			0,03	0,03	0,03	0,03	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,25					
	P (mW)		4,4		4,4		4,7
	P_{1x1} (mW)		2,9		2,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	2,06		2,06		1,90
Altre informazioni	pr (Hz)	6413					
	srr (Hz)	15,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,1					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	0,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,31					
Controlli operativi	Tipo di esame	Orb	Orb		Orb		Orb
	Ottimizzazione	Res	Res		Res		Gen
	Profondità (cm)	4,7	4,7		4,7		16
	MB	Off	Off		Off		Off

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 56: Modello di trasduttore: rP19x (uso orbitale) Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,009		0,020		0,021
Valore componente indice			0,006	0,009	0,006	0,020	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,25					
	P (mW)		1,34		1,34		1,34
	P_{1x1} (mW)		0,67		0,67		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,15	
	z_{IM} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	1,83		1,83		1,83
Altre informazioni	pr_r (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,05					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,7					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	2,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,31					
Controlli operativi	Tipo di esame	Orb	Orb		Orb		Orb
	Ottimizzazione	Res	Gen		Gen		Gen
	Profondità (cm)	4,7	35		35		35

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 57: Modello di trasduttore: rP19x (uso orbitale) Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,17	0,09		0,09		0,23
Valore componente indice			0,09	0,09	0,09	0,09	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,25					
	P (mW)		15,47		15,47		15,50
	P_{1x1} (mW)		9,50		9,50		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,11		2,11		2,11
Altre informazioni	pr (Hz)	5443					
	srr (Hz)	15,9					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,82					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	3,2					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	3,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,26					
Controlli operativi	Tipo di esame	Orb	Orb		Orb		Orb
	Modalità	CVD	CVD		CVD		CVD
	Ottimizzazione/Profondità 2D (cm)	Gen/4,7	Gen/24		Gen/24		Gen/24
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/1157	Basso/3125		Basso/3125		Basso/3125
	Posizione/dimensioni della casella Color	Def/Def	In alto/Cortolargo		In alto/Cortolargo		In alto/Cortolargo

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 58: Modello di trasduttore: rP19x (uso orbitale) Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,18	0,27		0,59		0,57
Valore componente indice			0,19	0,27	0,18	0,59	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,27					
	P (mW)		37,4		35,3		37,4
	P_{1x1} (mW)		17,5		17,0		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,35	
	z_{IM} (cm)	3,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,5					
	f_{awf} (MHz)	2,23	2,23		2,23		2,23
Altre informazioni	pr_r (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2,49					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	28,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	69,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,36					
Controlli operativi	Tipo di esame	Orb	Orb		Orb		Orb
	Dimensioni volume campione (mm)	5	14		14		14
	Posizione volume campione	Zona 6	Zona 7		Zona 5		Zona 7
	FRI (Hz)	1953	1953		1953		1953

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 59: Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,5	1,0		1,0		2,7
Valore componente indice			1,0	1,0	1,0	1,0	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		152,6		152,6		177,8
	P_{1x1} (mW)		96,1		96,1		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,08		2,08		1,53
Altre informazioni	pr (Hz)	6186					
	srr (Hz)	48,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	38,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,92					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd	Crd		Crd		Crd
	Ottimizzazione	Gen	Res		Res		Pen
	Profondità (cm)	10	10		10		4,7
	MB/THI	Off/Off	Off/On		Off/On		Off/On
	Larghezza settore	N/A	Stretto		Stretto		N/A

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 60: Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,5	(a)		1,7		1,0
Valore componente indice			#	#	0,2	1,7	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		#		55,0		62,1
	P_{1x1} (mW)		#		28,5		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,33	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99		#	1,81		1,77
Altre informazioni	pr_r (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	73,5					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	140,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,92					
Controlli operativi	Tipo di esame	TCD			Abd		Abd
	Ottimizzazione	Gen			Res		Res
	Profondità (cm)	7,5			10		16
	THI	Off			On		On

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 61: Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,5	1,2		1,2		2,5
Valore componente indice			1,2	1,2	1,2	1,2	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,1					
	P (mW)		128,0		128,0		170,5
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		115,6		115,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
f_{awf} (MHz)	1,99	2,14		2,14		2,12	
Altre informazioni	pr_r (Hz)	505					
	srr (Hz)	7,9					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	3,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,92					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd	TCD		TCD		Crd
	Modalità/THI	CVD/Off	CVD/Off		CVD/Off		CVD/On
	Ottimizzazione/profondità 2D (cm)/larghezza settore	Gen/10/N/A	Pen/7,5/N/A		Pen/7,5/N/A		Gen/16/stretto
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/300	Basso/3125		Basso/3125		Alto/5208
	Posizione/dimensioni della casella Color	Def/Def	Def/Stretto		Def/Stretto		Def/Def

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 62: Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: CW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	1,2		4,0		4,0
Valore componente indice			1,2	1,1	1,2	4,0	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		125,4		125,4		125,4
	P_{1x1} (mW)		125,4		125,4		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)					0,9	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	2,00		2,00		2,00
Altre informazioni	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame		Crd		Crd		Crd
	Posizione volume campione		Zona 0		Zona 0		Zona 0

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 63: Modello di trasduttore: rP19x Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	1,8		4,0		3,9
Valore componente indice			1,3	1,8	1,2	4,0	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,94					
	P (mW)		253,7		240,2		251,1
	P_{1x1} (mW)		118,6		116,0		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,35	
	z_{IM} (cm)	3,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,0					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,23		2,23		2,10
Altre informazioni	prr (Hz)	1562					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	180					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	374,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	594,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,42					
Controlli operativi	Tipo di esame	Crd	Crd		Crd		Crd
	Dimensioni volume campione (mm)	1	12		1		1
	Posizione volume campione	Zona 1	Zona 7		Zona 5		Zona 5
	FRI (Hz)	1562	1562		39.062		39.062
	TDI	Off	Off		Off		Off

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 64: Modello trasduttore: TEExi Modalità operativa: CW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,7		(b)
Valore componente indice			#	#	0,7	1,7	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,4		#
	P_{1x1} (mW)		#		34,4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Altre informazioni	pr (Hz)	#					
	sr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Crd		
	Volume campione				Zona 2		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 65: Modello trasduttore: TEExi Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,4		(b)
Valore componente indice			#	#	0,7	1,4	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		35,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		35,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					2,57	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		3,81		#
Altre informazioni	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Crd		
	Dimensioni volume campione (mm)				1		
	Posizione volume campione				Zona 3		
	FRI (Hz)				2604		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica

Tabella 66: Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica

Termine	Definizione
α	Coefficiente di attenuazione utilizzato per il declassamento. Pari a 0,3 dB/cm/MHz ² .
f_{awf}	Frequenza operativa acustica.
$I_{pa,\alpha}$	Intensità media di impulso attenuata.
I_{spta}	Intensità media temporale di picco spaziale.
$I_{spta,\alpha}$	Intensità media temporale di picco spaziale attenuata.
IM	Indice meccanico.
P	Potenza di uscita.
$P_{1 \times 1}$	Potenza di uscita delimitata al quadrato.
$p_{r,\alpha}$	Pressione acustica rarefazionale di picco attenuata.
p_r	Pressione acustica rarefazionale di picco.
p_{ii}	Integrale dell'intensità di dell'impulso.
$p_{ii,\alpha}$	Integrale di intensità dell'impulso attenuata.
n_{pps}	Numero di impulsi per linea di scansione a ultrasuoni.
pr	Velocità di ripetizione dell'impulso (FRI).
sr	Velocità di ripetizione della scansione.
IT	Indice termico.
ITO	Indice termico ossa.
ITC	Indice termico ossa craniche.
ITT	Indice termico dei tessuti molli.
z_b	Profondità per ITO.
z_{MI}	Profondità per indice meccanico.
z_{pii}	Profondità per l'integrale dell'intensità dell'impulso di picco.
$z_{pii,\alpha}$	Profondità per l'integrale dell'intensità dell'impulso attenuata di picco.

Tabella 66: Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica

Termine	Definizione
Z_{Sii}	Profondità per la somma dell'integrale dell'intensità dell'impulso di picco.
$Z_{Sii,\alpha}$	Profondità per la somma degli integrali dell'intensità dell'impulso attenuata di picco.
Z_S	Profondità per ITT.

Glossario (SonoSite Edge II)

Il termine IMT è stato rimosso dall'elenco di abbreviazioni del manuale dell'utente di SonoSite Edge II; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Errata do Manual do Usuário do SonoSite Edge II e do SonoSite SII

Introdução	472
Convenções do documento	472
Obter ajuda	472
Obter ajuda (SonoSite Edge II)	473
Passos iniciais	473
Usos previstos	473
Configuração do sistema	473
Configurações de conectividade (SonoSite SII)	473
Configuração de conectividade (SonoSite Edge II)	473
Configurações de status da rede	474
Geração de imagens	474
Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor (SonoSite SII)	474
Medições e cálculos (SonoSite SII)	475
Cálculos gerais	475
Referências de medições (SonoSite SII)	476
Precisão das medições	476
Publicações sobre terminologia e medidas	476
Limpeza e Desinfecção	477
Segurança	477
Segurança clínica	477
Compatibilidade eletromagnética	478
Transmissão sem fio	480
Dongle USB (Panda) sem fio	480
Módulo de segurança e sem fio (Laird)	481
Identificação dos símbolos	492
Especificações	501
Transdutores compatíveis (SonoSite SII)	501
Normas	502
Normas de segurança eletromecânica	502
Saída acústica	503
Princípio ALARA	503
Aplicação do princípio ALARA	503
Controles diretos	504
Exibição da saída	504
Documentos de orientação relacionados	504
Medida da saída acústica	504
Termos usados nas tabelas de saída acústica	563
Glossário (SonoSite Edge II)	564

Introdução

Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

- ▶ Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar lesão ou morte.
- ▶ Um **Cuidado** descreve as precauções necessárias para proteger os produtos.
- ▶ Uma **Observação** fornece informações complementares.
- ▶ As etapas numeradas e organizadas por letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- ▶ As listas com marcadores apresentam informações em formato de lista, mas não implicam uma sequência.
- ▶ Os procedimentos de etapa única começam com ❖.

Para ver a descrição dos símbolos de identificação que aparecem no produto, consulte “Símbolos de identificação” no manual do usuário.

Obter ajuda

Para obter assistência técnica, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite pelas formas a seguir:

Telefone (EUA ou Canadá)	+1-877-657-8118
Telefone (fora dos EUA ou do Canadá)	+1-425-951-1330 ou ligue para seu representante local
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Site	www.sonosite.com
Centro de manutenção da Europa	Principal: +31 20 751 2020 Suporte em inglês: +44 14 6234 1151 Suporte em francês: +33 1 8288 0702 Suporte em alemão: +49 69 8088 4030 Suporte em italiano: +39 02 9475 3655 Suporte em espanhol: +34 91 123 8451
Centro de manutenção da Ásia	+65 6380-5581

Impresso nos EUA.

Obter ajuda (SonoSite Edge II)

O seguinte foi corrigido no guia do usuário do sistema SonoSite Edge II; a revisão será feita na próxima atualização.

E-mail

ffss-service@fujifilm.com

Passos iniciais

O conteúdo a seguir não foi incluído ou estava incorreto nos manuais do usuário dos sistemas SonoSite Edge II e SonoSite SII; as revisões serão feitas na próxima atualização.

Usos previstos

Aplicações para imagiologia da próstata

Pode ser feita uma avaliação da próstata e das estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de patologia.

Aplicações para imagiologia superficial

Podem ser avaliados a mama, tireoide, testículos, gânglios linfáticos, hérnias, estruturas musculoesqueléticas, estruturas de tecidos moles, espinha, estruturas oftálmicas e estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de patologias. É possível usar o sistema para fornecer orientação por ultrassom para procedimentos de biópsia e drenagem, instalação de acesso vascular e anestésias periféricas.

Configuração do sistema

Configurações de conectividade (SonoSite SII)

Todas as referências ao PDAS devem ser alteradas para SiteLink no manual do usuário do sistema SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

Configuração de conectividade (SonoSite Edge II)

A referência a seguir foi atualizada no manual do usuário do sistema SonoSite Edge II; a revisão será feita na próxima atualização.

Para ativar a conexão sem fio

❖ Consulte *Configurando uma conexão de rede*.

Configurações de status da rede

Se a tela Network Status (Status de rede) exibir uma mensagem de falha do dispositivo sem fio, a senha de sua rede pode ter expirado. Certifique-se de ter uma senha de rede atualizada antes de conectar seu dispositivo sem fio.

Geração de imagens

O transdutor C8x tem capacidade de orientação por agulha em ambos os sistemas SonoSite Edge II e SonoSite SII.

Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor (SonoSite SII)

As notas de rodapé a seguir estavam ausentes na **Tabela 4-5. Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor** no manual do usuário do sistema SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

^aAs abreviações para o tipo de exame são as seguintes: Abd = Abdômen, Art = Arterial, Bre = Mama, Crd = Cardíaco, Gyn = Ginecologia, Msk = Musculoesquelético, Neo = Neonatal, Nrv = Nervo, OB = Obstétrico, Oph = Oftálmico, Pro = Próstata, SmP = Pequenas partes, Spn = Espinha, Sup = Superficial, Ven = Venoso.

^bAs configurações da otimização para 2D são Res, Gen e Pen.

^cAs configurações de otimização dos Doppler coloridos (CPD e Cores) são baixa, média e alta (sensibilidade ao fluxo) com uma variedade de configurações de PRF para cores dependendo da configuração selecionada.

Medições e cálculos (SonoSite SII)

Cálculos gerais

Cálculo do volume

AVISOS


- ▶ Para evitar cálculos incorretos, verifique se os dados do paciente, a data e a hora estão corretos.
- ▶ Para evitar diagnósticos incorretos ou ferimentos ao paciente, inicie um novo formulário do paciente antes de iniciar o exame de um novo paciente e efetuar cálculos. Iniciar um novo formulário de dados do paciente irá apagar os dados do paciente anterior. Se o formulário não for apagado primeiro, os dados do paciente anterior se misturarão aos do paciente atual.

O cálculo de volume envolve três medições de distância 2D: D1, D2, e D3. Após todas as medições terem sido salvas, o resultado aparecerá na tela e no relatório do paciente.

O cálculo de volume está disponível nos seguintes tipos de exame: Abdômen, arterial, mama, ginecológico, musculoesquelético, nervo, pequenas partes, venoso e superficial.

Para calcular o volume

Execute as seguintes ações para cada imagem que necessita medir:

- 1 Em uma imagem congelada 2D, toque em **Calcs** (Cálculos).
- 2 Execute as seguintes ações para cada medição necessária:
 - a No menu de cálculos, em **Volume**, selecione o nome da medição.
Se **Volume** não estiver disponível em um exame de Gin, selecione **Gyn (Gin)** e depois selecione **Volume**.
 - b Usando o teclado sensível ao toque ou a tela sensível, posicione os cursores.
 - c Toque em **Save Calc** (Salv cálc) para salvar o cálculo.
Uma marca de verificação é exibida ao lado de cada medição salva.
- 3 Para salvar uma tela de um cálculo acabado, toque em .
- 4 Toque em **Back** (Voltar) para sair da tela de cálculos.

Referências de medições (SonoSite SII)

As informações a seguir não foram incluídas no manual do usuário do sistema SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

Precisão das medições

Tabela 1: Medições no Modo M e grau de precisão e intervalos de cálculos

Precisão das medições e intervalos no Modo M	Tolerância do sistema	Grau de precisão por	Método de teste	Faixa
Distância	< +/- 2% mais 1% da escala completa ^a	Aquisição	Espectro ^b	0–26 cm
Tempo	< +/- 2% mais 1% da escala completa ^c	Aquisição	Espectro ^d	0,01–10 s
Frequência cardíaca	< +/- 2% mais (Escala completa ^c * Frequência cardíaca/100)%	Aquisição	Espectro ^d	5–923 bpm

^aA escala completa referente à distância envolve a profundidade máxima da imagem.

^bFoi utilizado um espectro modelo RMI 413a com atenuação de 0,7 dB/cm MHz.

^cA escala completa para o tempo envolve o tempo total exibido na imagem do gráfico de rolagem.

^d foi usado um equipamento especial de testes da FUJIFILM SonoSite.

Publicações sobre terminologia e medidas

Referências gerais

Ângulo do quadril/Razão d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Redução percentual da área

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Ejeção*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{Redução da área\%} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

em que: A1 = área original do vaso em cm quadrado

A2 = área reduzida do vaso em cm quadrado

Redução percentual do diâmetro

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\text{Redução do diâmetro\%} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

em que: D1 = diâmetro original do vaso em cm

D2 = diâmetro reduzido do vaso em cm

Limpeza e Desinfecção

O site a seguir estava correto nos manuais do usuário dos sistemas SonoSite Edge II e SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

www.sonosite.com/products/transducers

A observação a seguir foi atualizada nas tabelas de limpeza e desinfecção.

Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes.

Segurança

Segurança clínica

O aviso a seguir foi atualizado nos manuais do usuário do SonoSite Edge II e SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

AVISO

A FUJIFILM SonoSite não recomenda o uso de dispositivos eletromédicos de alta frequência próximos aos seus sistemas. Os equipamentos da FUJIFILM SonoSite não foram validados para uso com dispositivos ou procedimentos eletrocirúrgicos de alta frequência. O uso de dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência próximos aos seus sistemas pode levar ao comportamento anormal do sistema ou ao desligamento do sistema.

Para evitar o risco de queimaduras, não utilize o transdutor com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode existir na eventualidade de um defeito na conexão do eletrodo neutro cirúrgico de alta frequência.

Compatibilidade eletromagnética

O sistema de ultrassom foi testado e considerado de acordo com os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) da IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 para aparelhos médicos. O sistema de ultrassom é adequado para uso no ambiente profissional de saúde. Um equipamento cirúrgico de HF ativo causa elevados distúrbios eletromagnéticos que podem interferir com a operação do sistema de ultrassom. O sistema de ultrassom não deve ser operado dentro de uma sala blindada contra radiofrequência onde estão presentes imagens de ressonância magnética, pois produz elevados distúrbios eletromagnéticos que podem interferir com a operação do sistema de ultrassom. Esses limites foram criados para fornecer uma proteção razoável contra a interferência prejudicial em instalações médicas.

Cuidados

- ▶ Equipamentos eletromédicos exigem precauções especiais com relação à CEM e devem ser instalados e operados de acordo com as instruções fornecidas a seguir. Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer uma das peças do sistema de ultrassom, incluindo cabos especificados pela FUJIFILM SonoSite. Equipamentos de comunicação RF portátil e móvel podem ser afetados pelo sistema de ultrassom. A interferência eletromagnética (EMI) de outro equipamento ou fontes de interferência podem resultar em comprometimento do desempenho do sistema de ultrassom. A interferência pode ficar evidenciada na degradação ou distorção da imagem, em leituras imprecisas, na parada da operação do equipamento ou em outros funcionamentos incorretos. Caso isso ocorra, inspecione o local para identificar a fonte da interferência e tome as medidas a seguir para eliminar a(s) fonte(s).
 - ▶ Desligue e ligue todos os equipamentos nas proximidades para identificar a fonte da interferência.
 - ▶ Reoriente ou troque de lugar a fonte da interferência.
 - ▶ Aumente a distância entre a fonte da interferência e o sistema de ultrassom.
 - ▶ Procure usar frequências próximas às frequências do sistema de ultrassom.
 - ▶ Remova os aparelhos altamente suscetíveis a IEM.
 - ▶ Reduza a potência de fontes internas dentro do controle da instalação (como, por exemplo, sistemas de pagers).
 - ▶ Identifique com rótulos os aparelhos suscetíveis a IEM.
 - ▶ Ensine a equipe clínica a reconhecer possíveis problemas relacionados à IEM.
 - ▶ Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como blindagem).
 - ▶ Restrinja o uso de comunicadores pessoais (celulares, computadores) em áreas com aparelhos suscetíveis a IEM.
 - ▶ Compartilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, principalmente ao avaliar a compra de novos equipamentos que possam gerar IEM.
 - ▶ Compre aparelhos médicos que estejam de acordo com as Normas EMC IEC 60601-1-2.
- ▶ Não empilhe outro equipamento sobre o sistema de ultrassom ou use outro equipamento muito próximo ou adjacente ao sistema de ultrassom. Se empilhar ou usar outro equipamento muito próximo for inevitável, será preciso manter o sistema em observação, para verificar se está funcionando normalmente.

Observação

As características das emissões dos sistemas de ultrassom SonoSite Edge II e SII tornam estes equipamentos adequados para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Caso seja usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), o sistema de ultrassom poderá não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, como realocação ou reorientação do equipamento.

Transmissão sem fio

Os sistemas de ultrassom SonoSite Edge II e SII dispõem de duas soluções sem fio.

- ▶ O Dongle USB (Panda) sem fio é um pequeno adaptador sem fio que se conecta à porta USB na:
 - ▶ lateral direita do sistema de ultrassom Edge II;
 - ▶ parte superior do sistema de ultrassom SII.
- ▶ O módulo de segurança e sem fio (Laird) é um módulo que se monta na:
 - ▶ tampa do sistema de ultrassom Edge II e, em seguida, se conecta ao sistema através de um cabo USB angulado à direita
 - ▶ Braço de suporte do transdutor do sistema de ultrassom SII e, em seguida, se conecta ao sistema através de um cabo USB de 30 centímetros

Consulte as informações abaixo para obter as informações de transmissão para cada uma.

Dongle USB (Panda) sem fio

O Dongle USB sem fio usa as faixas de frequência Industrial, Científica e Médica (ISM) de 2.412 a 2.4835 GHz, dependendo da regulamentação do seu país. O dongle utiliza os seguintes métodos de transmissão:

- ▶ IEEE 802.11b com espectro de dispersão de sequência direta (DSSS) a 19 dBm: Taxa de pico 54Mbps, Transferência de pico: 27Mbps
- ▶ IEEE 802.11g com Multiplexação de Divisão de Frequência Ortogonal (OFDM) a 16 dBm: Taxa de pico 54Mbps, Transferência de pico: 27Mbps
- ▶ IEEE 802.11n com Multiplexação de Divisão de Frequência Ortogonal (OFDM) a 15 dBm:
 - ▶ 1T1R. Taxa de pico: 150 Mbps, Transferência de pico: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Taxa de pico: 300 Mbps, transferência de pico: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Taxa de pico: 300 Mbps, Transferência de pico: Rx 260 Mbps

Módulo de segurança e sem fio (Laird)

O Módulo de segurança e sem fio usa faixas de frequência Industrial, Científica e Médica (ISM) de 1.400 a 2.4835 GHz, e de 5.100 a 5.800 GHz. O módulo implanta quatro métodos diferentes de transmissão:

- ▶ IEEE 802.11a com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 11 dBm \pm 2 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b com espectro de dispersão de sequência direta (DSSS) em 16 dBm \pm 2,0 dBm a 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 13 dBm \pm 2,0 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) a MCS7

Acessórios e periféricos compatíveis (SonoSite Edge II)

A FUJIFILM SonoSite testou o sistema de ultrassom SonoSite Edge II com os seguintes acessórios e periféricos e demonstrou a conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 e da IEC 60601-1-2:2014.

Você pode usar esses acessórios da FUJIFILM SonoSite e periféricos de terceiros com o SonoSite Edge II.

AVISOS

- ▶ O uso de acessórios com sistemas médicos que não o sistema de ultrassom Edge pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do sistema médico.
- ▶ O uso de acessórios que não os especificados pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do sistema de ultrassom.
- ▶ O sistema de ultrassom não deve ser usado em um estabelecimento doméstico ou conectado à rede de alimentação pública.

Tabela 2: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom Edge II

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor C8x	1,8 m
Transdutor C11x	1,8 m
Transdutor C35x	1,7 m
Transdutor rC60xi padrão/blindado	1,7 m
Transdutor HFL38xi padrão/blindado	1,7 m
Transdutor HFL50x	1,7 m

Tabela 2: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom Edge II

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor HSL25x	2,3 m
Transdutor ICTx	1,7 m
Transdutor L25x padrão/blindado	2,3 m
Transdutor L38xi padrão/blindado	1,7 m
Transdutor L52x ^a	2,4 m
Transdutor P10x	1,8 m
Transdutor rP19x padrão/blindado	1,8 m
Transdutor TEExi	2,2 m
Leitor de código de barras	1,5 m
Bateria do PowerPack	—
Bateria	—
Bateria PowerPack	—
Impressora monocromática	—
Cabo de alimentação da impressora monocromática	1 m
Impressora colorida	—
Cabo de alimentação da impressora colorida	1 m
Cabo de vídeo da impressora colorida	1,8 m
Eletrodos do ECG	0,6 m
Módulo ECG	1,8 m
Cabo escravo de ECG	2,4 m
Unidade de acoplamento SonoSite Edge II	—
SonoSite Edge II Pedestal	—
Pedal	3 m
Mouse mini	1,8 m
Cabo de alimentação (sistema)	3 m

Tabela 2: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom Edge II

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Fonte de alimentação com cabo CC	2 m
Cabo da fonte de alimentação CA	1 m
PowerPark	—
Conector Triplo de Transdutores	—
Adaptador USB sem fio	—

Para transdutores, o comprimento máximo do cabo é medido entre os aliviadores de tensão. O comprimento declarado não inclui os comprimentos dos cabos nos seguintes locais: debaixo dos aliviadores de tensão, dentro do compartimento do transdutor ou dentro do conector do transdutor.

^aO transdutor L52x é para uso exclusivamente veterinário.

Acessórios e periféricos compatíveis (SonoSite SII)

A FUJIFILM SonoSite testou o sistema de ultrassom SonoSite SII com os seguintes acessórios e periféricos e demonstrou a conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 e da IEC 60601-1-2:2014.

Você pode usar esses acessórios FUJIFILM SonoSite e periféricos de terceiros com o sistema de ultrassom SonoSite SII.

AVISOS

- ▶ O uso de acessórios com sistemas médicos que não o sistema de ultrassom SonoSite SII pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do sistema médico.
- ▶ O uso de acessórios que não os especificados pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do sistema de ultrassom.

Tabela 3: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom SonoSite SII

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor C8x	1,8 m
Transdutor C11x	1,8 m
Transdutor C35x	1,7 m
Transdutor rC60xi padrão/blindado	1,7 m
Transdutor HFL38xi padrão/blindado	1,7 m

Tabela 3: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom SonoSite SII

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor HFL50x	1,7 m
Transdutor HSL25x	2,3 m
Transdutor ICTx	1,7 m
Transdutor L25x padrão/blindado	2,3 m
Transdutor L38xi padrão/blindado	1,7 m
Transdutor L52x	2,4 m
Transdutor P10x	1,8 m
Transdutor rP19x padrão/blindado	1,8 m
Leitor de código de barras	1,5 m
Bateria do PowerPack	—
Bateria	—
Bateria PowerPack	—
Impressora monocromática	—
Cabo de alimentação da impressora monocromática	1 m
Cabo de controle da impressora monocromática	1,8 m
Cabo de vídeo da impressora monocromática	1,9 m
Pedal	3 m
Cabo de extensão USB do pedal	2 m
SonoSite SII Pedestal	—
Cabo de alimentação (sistema)	3 m
Fonte de alimentação com cabo CC	2 m
Cabo da fonte de alimentação CA	1 m
PowerPark	—
Adaptador USB sem fio	—

Tabela 3: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom SonoSite SII

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Unidade de memória USB	—
Para transdutores, o comprimento máximo do cabo é medido entre os aliviadores de tensão. O comprimento declarado não inclui os comprimentos dos cabos nos seguintes locais: debaixo dos aliviadores de tensão, dentro do compartimento do transdutor ou dentro do conector do transdutor.	

Declaração do fabricante

As tabelas desta seção documentam o ambiente para a utilização prevista e os níveis de conformidade do sistema em relação a CEM. Para o máximo desempenho, certifique-se de utilizar o sistema no ambiente descrito na tabela abaixo.

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

Tabela 4: Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas segundo IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os sistema de ultrassom Edge II e SII usam energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	Os sistema de ultrassom Edge II e SII são adequados para uso em todos os estabelecimentos, com exceção dos residenciais ou daqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta os prédios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões instáveis IEC 61000-3-3	Em conformidade	

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

Tabela 5: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética segundo a IEC 60601-1-2:2007

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 6,0$ KV Ar de $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ KV	Contato de $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 6,0$ KV Ar de $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ KV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 KV na rede elétrica ± 1 KV em linhas de sinal	± 2 KV na rede elétrica ± 1 KV em linhas de sinal	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 KV linha(s) a linha(s) ± 2 KV linha(s) ao solo	± 1 KV linha(s) a linha(s) ± 2 KV linha(s) ao solo	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T (queda de $>95\%$ em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos $<5\%$ U_T (queda de $>95\%$ em U_T) por 5 s	$<5\%$ U_T (queda de $>95\%$ em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos $<5\%$ U_T (queda de $>95\%$ em U_T) por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite exija operação contínua durante as interrupções de energia, é aconselhável alimentar o sistema FUJIFILM SonoSite por bateria ou através de uma fonte de alimentação ininterrupta.

Tabela 5: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética segundo a IEC 60601-1-2:2007

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Em caso de distorção da imagem, talvez seja necessário posicionar o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite mais distante de fontes de campos magnéticos de frequência de potência ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de potência deve ser medido no local previsto da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação em RF devem ser mantidos a uma distância recomendada de qualquer componente do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite, inclusive cabos. Essa distância é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabela 5: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética segundo a IEC 60601-1-2:2007


Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que P é o valor nominal máximo da potência de saída do transmissor em Watts (10), de acordo com o fabricante do transmissor, e é a distância recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local^a, devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência na proximidade de um equipamento marcado com o símbolo a seguir:</p>  <p>(IEC 60417 Nº 417-IEC-5140: "Fonte de radiação não ionizante")</p>
Observação	<p>U_T é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste. Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Essas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.</p>		
<p>a. As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis/fixos, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em função da presença de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local de uso do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite, exceder o nível aplicável de compatibilidade RF acima, o sistema FUJIFILM SonoSite deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, talvez sejam necessárias medições adicionais, como reorientar o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite ou trocá-lo de lugar.</p> <p>b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabela 6: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética segundo a IEC 60601-1-2:2014

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD)0 IEC 61000-4-2	$\pm 8,0\text{KV}$, contato $\pm 2,0\text{KV}$, $\pm 4,0\text{KV}$, $\pm 8,0\text{KV}$ ar, $\pm 15\text{KV}$	$\pm 8,0\text{KV}$, $\pm 4,0\text{KV}$, $\pm 8,0\text{KV}$ ar, $\pm 15\text{KV}$	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ KV}$ na rede elétrica $\pm 1\text{ KV}$ em linhas de sinal	$\pm 2\text{ KV}$ na rede elétrica $\pm 1\text{ KV}$ em linhas de sinal	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ KV}$ linha(s) a linha(s) $\pm 2\text{ KV}$ linha(s) ao solo	$\pm 1\text{ KV}$ linha(s) a linha(s) $\pm 2\text{ KV}$ linha(s) ao solo	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T para 0,5 ciclo 0% U_T para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 500 ms <5% U_T (queda de >95% em U_T) por 5 s	0% U_T para 0,5 ciclo 0% U_T para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 500 ms <5% U_T (queda de >95% em U_T) por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite exija operação contínua durante as interrupções de energia, é aconselhável alimentar o sistema FUJIFILM SonoSite por bateria ou através de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Em caso de distorção da imagem, talvez seja necessário posicionar o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite mais distante de fontes de campos magnéticos de frequência de potência ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de potência deve ser medido no local previsto da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.

Tabela 6: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética segundo a IEC 60601-1-2:2014


Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas de ISM	3 Vrms 6 Vrms em bandas de ISM	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação em RF devem ser mantidos a uma distância recomendada de qualquer componente do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite, inclusive cabos. Essa distância é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é o valor nominal máximo da potência de saída do transmissor em Watts (10), de acordo com o fabricante do transmissor, e é a distância recomendada em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência na proximidade de um equipamento marcado com o símbolo a seguir:  (IEC 60417 Nº 417-IEC-5140: "Fonte de radiação não ionizante")
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio	Segundo a 60601-1-2:2014 Tabela 9	Segundo a 60601-1-2:2014 Tabela 9	

Tabela 6: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética segundo a IEC 60601-1-2:2014

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Observação	<p>U_T é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste. Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Essas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis/fixos, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em função da presença de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local de uso do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite, exceder o nível aplicável de compatibilidade RF acima, o sistema FUJIFILM SonoSite deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, talvez sejam necessárias medições adicionais, como reorientar o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite ou trocá-lo de lugar.</p> <p>b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>		

Mensagem de cuidado da FCC: Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a parte 15 das regras da FCC. Estes limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de rádiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferência prejudicial nas comunicações por rádio. É provável que a operação desse equipamento em uma área residencial cause interferências prejudiciais. Nesse caso, o usuário deverá corrigir a interferência suportando os custos associados.

Acessórios e periféricos compatíveis

O aviso a seguir foi adicionado aos manuais do usuário dos sistemas SonoSite Edge II e SonoSite SII; as revisões serão feitas na próxima atualização.

AVISO

Se periféricos estiverem conectados ao sistema, verifique se o sistema e os periféricos estão conectados ao mesmo circuito de ramificação da rede CA.

Identificação dos símbolos

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem



Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Fabricante	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1 Requisitos gerais	5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme as diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC
	Radiação eletromagnética não ionizante	IEC 60601-1-2:2007 Equipamentos eletromédicos, Parte 1-2: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica – Norma colateral: compatibilidade eletromagnética	5.1.1	Indica níveis normalmente elevados e potencialmente perigosos de radiação não ionizante ou para indicar equipamentos ou sistemas por exemplo, na área eletromédica que incluam transmissores de RF ou que apliquem energia eletromagnética RF intencionalmente para fins de diagnóstico ou tratamento
	Representante autorizado da Comunidade Europeia	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	5.1.2	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de série	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.1.7	Indica o número de série do fabricante para que um determinado dispositivo médico possa ser identificado

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)






Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Número do catálogo	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.1.6	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Cuidado	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.4.4	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre advertências, tais como avisos e precauções que, devido a uma variedade de razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico
	Frágil manuseie com cuidado	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.1	Indica que um dispositivo médico pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado
	Manter seco	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.4	Indica que um dispositivo médico precisa ser protegido da umidade
	Limite de temperatura	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.7	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)






Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Limites de pressão atmosférica	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.9	Indica os limites de pressão atmosférica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitações de umidade	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.8	Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
IPX7	Grau de proteção para a entrada fornecida pelo invólucro	IEC 60601-1 Equipamentos Médicos Elétricos Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica.	D.3	Protegido contra os efeitos da imersão temporária
	Consulte o Manual/folheto de instruções	IEC 60601-1 Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica.	D.2-10	Siga as instruções de uso (de acordo com a IEC 60601-1)
	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.4.3	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso
	Corrente alternada	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5032	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada, a fim de identificar os terminais apropriados

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)








Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Marca CE	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	Artigo 17 Anexo XII	Significa Conformidade Técnica Europeia
	Conformité Européene N.º de referência do organismo notificado: 2797	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	Artigo 17 Anexo XII	Indica conformidade técnica Europeia e identificação do organismo responsável notificado pela execução dos procedimentos previstos nos Anexos II, IV, V e VI.
	Tensão perigosa	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5036	Indica riscos resultantes da tensão perigosa
	Limite de empilhamento por número	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	2403	Indica que os itens não devem ser empilhados verticalmente acima do número especificado de itens
	Cuidado, quente	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5041	Indica que o item marcado pode estar quente e não deve ser tocado sem tomar precaução
	Cuidado, perigo de campo magnético estático	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	6204	Identifica áreas com campos magnéticos e forças estáticas potencialmente perigosas em uma instalação
	Partes aplicadas do tipo BF	IEC 60601-1 Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica.	D.2-10	Identifica uma peça aplicada do tipo BF, em conformidade com a norma IEC 60601-1

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)






Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Desfibrilação Partes aplicadas do tipo CF	IEC 60601-1 Equipamentos Médicos Elétricos Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica.	D.1-27	Identifica uma peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação, em conformidade com a norma IEC 60601-1
	Dispositivo sensível à eletrostática	IEC 60417:2002 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5134	Indica pacotes contendo dispositivos sensíveis à eletrostática, ou Identifica um dispositivo ou um conector que não foi testado quanto à imunidade à descarga eletrostática
	Marca de conformidade regulamentar (RCM)	AS/NZS3820	—	Indica C-Tick-Marca de conformidade regulamentar da Austrália e da Nova Zelândia Dispositivo em conformidade com a regulamentação Australiana e da Nova Zelândia relevante para dispositivos eletrônicos.
	Código de partida, código de data ou tipo do código de lote do número de controle	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.1.5	Indica o código de lote do fabricante para que o código de partida ou o código de lote possa ser identificado
	Risco biológico	ISO 7010 – Símbolos gráficos -- Cores de segurança e sinais de segurança	W009	Para avisar sobre perigo biológico

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)



Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Símbolos de segurança INMETRO	—	—	Indica organismo de certificação credenciado no Brasil pelo Instituto Nacional de Padronização e Qualidade Industrial de Metrologia (National Institute of Metrology Standardization and Industry Quality (INMETRO))
	Marca de certificação da Canadian Standards Association (Associação Canadense de Padrões)	—	—	A marca de certificação CSA significa que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis das normas CSA e ANSI/UL e está autorizado para uso no Canadá e nos EUA.
	Reciclar: Equipamento eletrônico	BS EN 50419:2016 Marca de equipamento elétrico e eletrônico em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE (WEEE).	Anexo IX	Não coloque no lixo
	Reciclar corrugado	—	—	A caixa de transporte é fabricada em cartão corrugado e deve ser reciclada em conformidade
	Data de fabricação	ISO 7000 - Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5.1.3	Para indicar a data em que um produto foi fabricado
	Corrente contínua (CC)	—	—	—

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)






Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	21 Parte 15	Declaração de conformidade da Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC)	Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC)	FCC-Testado para os requisitos da Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC) Dispositivo compatível com a regulamentação da FCC relevante para dispositivos eletrônicos
GEL	Gel	—	—	—
	Resy - Símbolo de reciclagem	—	—	Reciclar papel
IPX7	Grau de proteção para a entrada fornecida pelo invólucro	IEC 60601-1 Equipamentos Médicos Elétricos Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica.	D.3	Protegido contra os efeitos de imersão temporária em água. Pode ser imerso Protegido contra os efeitos de imersão temporária.
IPX8	Grau de proteção para a entrada fornecida pelo invólucro	IEC 60601-1 Equipamentos Médicos Elétricos Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica.	D.3	Protegido contra os efeitos de imersão temporária em água. Equipamento à prova de água Protegido contra os efeitos de imersão prolongada
	—	—	—	Indica manusear com cuidado
	—	—	—	Indica seguir as instruções do fabricante em relação ao tempo de desinfecção
	—	—	—	Indica desinfetar o transdutor

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)





Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Carga de peso máxima	IEC 60601-1 Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica	7.2.21	Indica o peso total do equipamento, incluindo a carga de trabalho segura
	Marca de certificação de Underwriters Laboratories	—	—	Marca de certificação somente para riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos
	Certificação de produto pela UL	—	—	O produto ou a empresa atendeu às rigorosas normas de segurança com êxito.
	Controle da poluição na China (10)	ISO 7000:2014 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	1135	Controle da poluição Logotipo. (Aplicável a todas as peças/produtos listados na tabela de divulgação RoHS da China. pode não aparecer na parte externa de algumas peças/produtos devido a limitações de espaço.)

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)







Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Marca de Certificação Compulsória da China (China Compulsory Certificate) ("Marca CCC"). Uma marca de segurança compulsória que atesta a conformidade com as normas nacionais chinesas de muitos produtos vendidos na República Popular da China.	—	—	—
	Esterilizado usando óxido de etileno	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.2.3	Indica um dispositivo médico esterilizado usando óxido de etileno
	Esterilizado usando radiação	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.2.4	Indica um dispositivo médico esterilizado usando radiação

Tabela 7: Símbolos de padrão de rotulagem (continuação)

Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	(somente SII) Número do catálogo	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.1.6	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	(somente SII) Tensão perigosa	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5036	Indica riscos resultantes da tensão perigosa
	(somente SII) Para uso exclusivo em ambientes internos	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5957	Identifica equipamento elétrico projetado principalmente para uso em ambientes internos

Especificações

Transdutores compatíveis (SonoSite SII)

A seção redundante a seguir foi removida do manual do usuário do SonoSite SII. As mesmas informações são apresentadas na Tabela 9-2 do manual do usuário do sistema; a revisão será feita na próxima atualização.

Tabela 8: Transdutores compatíveis

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor C11x	1,8 m
Transdutor rC60xi padrão/blindado	1,7 m
Transdutor HFL38xi padrão/blindado	1,7 m
Transdutor HFL50x	1,7 m
Transdutor HSL25x	2,4 m
Transdutor ICTx	1,7 m
Transdutor L25x	2,3 m
Transdutor L38xi padrão/blindado	1,7 m

Tabela 8: Transdutores compatíveis (continuação)

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor L52x	2,4 m
Transdutor P10x	1,8 m
Transdutor rP19x padrão/blindado	1,8 m

Para transdutores, o comprimento máximo do cabo é medido entre os aliviadores de tensão. O comprimento declarado não inclui os comprimentos dos cabos nos seguintes locais: debaixo dos aliviadores de tensão, dentro do compartimento do transdutor e dentro do conector do transdutor.

Normas

Normas de segurança eletromecânica

Tabela 9: Normas de segurança eletromecânica

Norma	Descrição
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, e A1:2012	Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica (Edição consolidada 3.1)
CAN/CSA C22.2, Nº 60601-1:2014 (Edição 3.1)	Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica
IEC 60601-1:2012 (Edição 3.1)	Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica
IEC 60601-2-37:2015	Equipamentos eletromédicos, Parte 2-37: Requisitos particulares para desempenho essencial e segurança básica de equipamento de monitoramento e diagnóstico médico por ultrassom
IEC 60601-1-6:2013	Equipamentos eletromédicos, Parte 1-6: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica – Norma colateral: Usabilidade
JIS T0601-1:2012 (3ª Edição)	Norma Japonesa industrial, Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica.

Saída acústica

Princípio ALARA

Aplicação do princípio ALARA

O modo de geração de imagens do sistema selecionado pelo operador de ultrassom qualificado é determinado pelas informações de diagnóstico necessárias. A geração de imagens bidimensionais oferece informações anatômicas; a geração de imagens de CPD fornece informações sobre a energia ou amplitude do sinal Doppler ao longo do tempo em um dado local anatômico e é usada para detectar a presença de fluxo sanguíneo; a geração de imagens em cores fornece informações relativas à energia ou amplitude do sinal do Doppler ao longo do tempo em uma determinada região anatômica e é usada para detectar a presença, a velocidade e a direção do fluxo sanguíneo; a Imagem Harmônica Tecidual (THI) usa as frequências mais altas recebidas para reduzir o desarranjo, os artefatos e melhorar a resolução da imagem bidimensional (2D). A compreensão da natureza do modo de geração de imagens que está sendo utilizado permite que o operador de ultrassom qualificado aplique o princípio ALARA.

O uso prudente do ultrassom requer que a exposição do paciente ao ultrassom se restrinja à mais baixa potência do ultrassom pelo menor período de tempo necessário para se obterem resultados diagnósticos aceitáveis. Tudo depende do tipo de paciente, tipo de exame, histórico do paciente, facilidade ou dificuldade de obtenção de informações úteis para o diagnóstico e aquecimento localizado potencial do paciente devido à temperatura da superfície do transdutor.

O sistema foi projetado por forma a garantir que a temperatura na superfície do transdutor não excede o limite estabelecido na IEC 60601-2-37: Requisitos particulares para a segurança de equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultrassom. Consulte "[Aumento de temperatura da superfície do transdutor](#)" na página 10-9. Em caso de defeito do aparelho, controles redundantes limitam a potência do transdutor. Isso é possível graças a um projeto elétrico que limita tanto a corrente quanto a voltagem da fonte de alimentação ao transdutor.

O ecografista utiliza os controles do sistema para ajustar a qualidade da imagem e limitar a saída do ultrassom. Os controles do sistema dividem-se em três categorias relativas a saída: os que afetam diretamente a saída, os que afetam indiretamente a saída e os receptores.

Controles diretos

O sistema não ultrapassa uma intensidade média temporal de pico espacial (IMTPE) de 720 mW/cm^2 para todos os modos de geração de imagens. (Para o exame oftálmico ou orbital, a saída acústica se restringe aos seguintes valores: A IMTPE não excede 50 mW/cm^2 ; o IT não excede 1,0 e o IM não excede 0,23.) Os valores de índice mecânico (IM) e índice térmico (IT) podem atingir valores maiores que 1,0 em alguns transdutores em determinados modos de geração de imagens. É possível monitorar os valores de IM e IT e ajustar os controles para reduzi-los. Consulte “Diretrizes para redução de IM e TI -3” na página 10-22. Além disso, uma das maneiras de atender ao princípio ALARA é através do ajuste dos valores de IM e IT a um índice baixo e, em seguida, modificar esse nível até obter uma imagem ou um modo de Doppler satisfatório. Para mais informações sobre IM e IT, consulte a Medical Ultrasound Safety, AIUM (uma cópia acompanha cada sistema) e a IEC 60601-2-37 Anexo “Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator.”

Exibição da saída

Documentos de orientação relacionados

Informações para Fabricantes Buscando Liberação Comercial de Sistemas de Diagnóstico por Ultrassom e Transdutores, FDA, 2008.

Segurança Médica de Ultrassom, Instituto Americano de Ultrassonografia em Medicina (AIUM), 2014. (uma cópia acompanha cada sistema.)

Padrão de Medição de Saída Acústica para Equipamentos de Diagnóstico por Ultrassom, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37: 2015, Requisitos particulares para desempenho essencial e segurança básica de equipamento de monitoramento e diagnóstico por ultrassom.

Aumento de temperatura da superfície do transdutor

A Tabela 10-4 e a Tabela 10-5 listam o aumento de temperatura medido na superfície dos transdutores utilizados no sistema de ultrassom em relação à temperatura ambiente ($23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$). As temperaturas foram medidas segunda a IEC 60601-2-37, sendo os controles e configurações posicionados para fornecer temperaturas máximas.

Medida da saída acústica

Desde o início da utilização do ultrassom para diagnóstico, têm sido estudados, por inúmeras instituições médicas e científicas, os possíveis efeitos biológicos (bioefeitos) em humanos decorrentes da exposição ao ultrassom. Em outubro de 1987, o American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ratificou um relatório de seu Comitê de Bioefeitos (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., setembro de 1988: Vol. 7, Suplemento Nº 9). No relatório, eventualmente referido como o *Relatório*

Stowe, foram analisados os dados disponíveis sobre os possíveis efeitos da exposição ao ultrassom. Outro relatório, *Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound*, de 28 de janeiro de 1993, oferece informações mais atualizadas.

A saída acústica desse sistema de ultrassom foi medida e calculada em conformidade com a norma “Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment” (NEMA UD2-2004) e a IEC 60601-2-37. 2015, Requisitos particulares para desempenho essencial e segurança básica de equipamento de monitoramento e diagnóstico por ultrassom.

Tabelas de saída acústica

O formato das tabelas de saída acústica foi atualizado.

Modelo do transdutor: C8x Modo de operação: 2D	507
Modelo do transdutor: C8x Modo de operação: M mode	508
Modelo do transdutor: C8x Modo de operação: Cores/CPD	509
Modelo do transdutor: C8x Modo de operação: Doppler DP	510
Modelo do transdutor: C11x Modo de operação: Doppler DP	511
Modelo do transdutor: C35x Modo de operação: 2D	512
Modelo do transdutor: C35x Modo de operação: Doppler DP	513
Modelo do transdutor: HFL38xi (Uso oftálmico) Modo de operação: 2D	514
Modelo do transdutor: HFL38xi (Uso oftálmico) Modo de operação: M mode	515
Modelo do transdutor: HFL38xi (Uso oftálmico) Modo de operação: Cores/CPD	516
Modelo do transdutor: HFL38xi (Uso oftálmico) Modo de operação: Doppler DP	517
Modelo do transdutor: HFL38xi Modo de operação: 2D	518
Modelo do transdutor: HFL38xi Modo de operação: M mode	519
Modelo do transdutor: HFL38xi Modo de operação: Cores/CPD	520
Modelo do transdutor: HFL38xi Modo de operação: Doppler DP	521
Modelo do transdutor: HFL50x Modo de operação: 2D	522
Modelo do transdutor: HFL50x Modo de operação: M mode	523
Modelo do transdutor: HFL50x Modo de operação: Cores	524
Modelo do transdutor: HFL50x Modo de operação: Doppler DP	525
Modelo do transdutor: HSL25x (Uso oftálmico) Modo de operação: 2D	526
Modelo do transdutor: HSL25x (Uso oftálmico) Modo de operação: M mode	527
Modelo do transdutor: HSL25x (Uso oftálmico) Modo de operação: Cores/CPD	528
Modelo do transdutor: HSL25x (Uso oftálmico) Modo de operação: Doppler DP	529
Modelo do transdutor: HSL25x Modo de operação: 2D	530
Modelo do transdutor: HSL25x Modo de operação: Cores/CPD	531
Modelo do transdutor: HSL25x Modo de operação: Doppler DP	532
Modelo do transdutor: ICTx Modo de operação: Doppler DP	533
Modelo do transdutor: L25x (Uso oftálmico) Modo de operação: 2D	534
Modelo do transdutor: L25x (Uso oftálmico) Modo de operação: M mode	535
Modelo do transdutor: L25x (Uso oftálmico) Modo de operação: Cores/CPD	536
Modelo do transdutor: L25x (Uso oftálmico) Modo de operação: Doppler DP	537
Modelo do transdutor: L25x Modo de operação: 2D	538
Modelo do transdutor: L25x Modo de operação: Cores/CPD	539

Modelo do transdutor: L25x Modo de operação: Doppler DP	540
Modelo do transdutor: L38xi Modo de operação: 2D	541
Modelo do transdutor: L38xi Modo de operação: M mode	542
Modelo do transdutor: L38xi Modo de operação: Cores/CPD	543
Modelo do transdutor: L38xi Modo de operação: Doppler DP	544
Modelo do transdutor: P10x Modo de operação: Cores	545
Modelo do transdutor: P10x Modo de operação: Doppler CD	546
Modelo do transdutor: P10x Modo de operação: Doppler DP	547
Modelo do transdutor: rC60xi Modo de operação: 2D	548
Modelo do transdutor: rC60xi Modo de operação: M mode	549
Modelo do transdutor: rC60xi Modo de operação: Cores/CPD	550
Modelo do transdutor: rC60xi Modo de operação: Doppler DP	551
Modelo de transdutor: rP19x (uso orbital) Modo de operação: 2D	552
Modelo de transdutor: rP19x (uso orbital) Modo de operação: M mode	553
Modelo de transdutor: rP19x (uso orbital) Modo de operação: Cores/CPD	554
Modelo de transdutor: rP19x (uso orbital) Modo de operação: Doppler DP	555
Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: 2D	556
Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: M mode	557
Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: Cores/CPD	558
Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: Doppler CD	559
Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: Doppler DP	560
Modelo do transdutor: TEExi Modo de operação: Doppler CD	561
Modelo do transdutor: TEExi Modo de operação: Doppler DP	562

Tabela 10: Modelo do transdutor: C8x Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,1	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,48					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,53	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	9.524					
	srr (Hz)	18,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	264					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,3					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	25,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,11					
Controles operacionais	Tipo de exame	Pro					
	Otimização	Pen					
	Profundidade (cm)	2,5–3,2					
	MB	Desligado					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 11: Modelo do transdutor: C8x Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,91					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	5,07	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	433					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	149					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	226					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,57					
Controles operacionais	Tipo de exame	Pro					
	Otimização	Pen					
	Profundidade (cm)	4,2					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 12: Modelo do transdutor: C8x Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice	IM	ITM		ITO		ITC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo	1,2	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice		#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,68				
	P (mW)		#	#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#		
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
Outras informações	f_{awf} (MHz)	4,82	#	#		#
	p_{rr} (Hz)	2.548				
	s_{rr} (Hz)	26				
	η_{pps}	12				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	381				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	132				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	176				
Controles operacionais	p_r a z_{pii} (MPa)	3,1				
	Tipo de exame	Pro				
	Modo	CVD				
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Pen / 1,5–1,9				
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Alta/Qualquer				
Posição/Tamanho da caixa de cores	Estreita/Qualquer					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 13: Modelo do transdutor: C8x Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,0	(a)		1,4		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	0,5	1,4	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,28					
	P (mW)		#		23,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		23,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,0	
	z_{MI} (cm)	1,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,8					
	f_{awf} (MHz)	4,80	#		4,80		#
Outras informações	prr (Hz)	1.008					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	263					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	334					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	616					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,1					
Controles operacionais	Tipo de exame	Pro			Pro		
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1			1		
	Posição do volume da amostra	Zona 4			Zona 4		
	PRF (Hz)	1.008			1.008		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 14: Modelo do transdutor: C11x Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	(a)		1,5		1,1
Valor dos componentes do índice			#	#	0,5	1,5	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		24,6		21,7
	P_{1x1} (mW)		#		24,6		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,7	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,37		4,36
Outras informações	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame				Nrv		Nrv
	Tamanho do volume da amostra (mm)				1		7
	Posição do volume da amostra				Zona 1		Zona 0
	PRF (Hz)				10.417		6.250

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 15: Modelo do transdutor: C35x Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,0	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1,8					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	3,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,3					
	f_{awf} (MHz)	3,45	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	1.021					
	srr (Hz)	7,98					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	250					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	16,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,61					
Controles operacionais	Tipo de exame	Msk					
	Otimização	Res					
	Profundidade (cm)	8,3					
	MB	N/D					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 16: Modelo do transdutor: C35x Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	1,5		2,6		(b)
Valor dos componentes do índice			1,5	1,0	1,0	2,6	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		72,8		47,1		#
	P_{1x1} (mW)		71,1		47,1		
	z_s (cm)		1,4				
	z_b (cm)				0,50		
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	4,35		4,37		#
Outras informações	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame		Espinha		Espinha		
	Tamanho do volume da amostra (mm)		2		1		
	Posição do volume da amostra		Zona 5		Zona 0		
	PRF (Hz)		6.250		15.625		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 17: Modelo do transdutor: HFL38xi (Uso oftálmico) Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,007		0,007		(b)
Valor dos componentes do índice			0,007	0,007	0,007	0,007	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,43					
	P (mW)		0,77		0,77		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,21		0,21		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	6,59	6,75		6,75		#
Outras informações	p_{rr} (Hz)	11.339					
	s_{rr} (Hz)	19,7					
	n_{pps}	3					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	11,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,8					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,7					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Otimização	Pen	Res		Res		
	Profundidade (cm)	4,9	4,9		4,9		
	MB	Ligado	Ligado		Ligado		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 18: Modelo do transdutor: HFL38xi (Uso oftálmico) Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,003		0,004		(b)
Valor dos componentes do índice			0,003	0,002	0,002	0,004	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		0,087		0,064		#
	P_{1x1} (mW)		0,087		0,064		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	6,58	6,86		6,78		#
Outras informações	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	10,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,0					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,55					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Otimização	Pen	Res		Res		
	Profundidade (cm)	1,5	6,0		4,0		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 19: Modelo do transdutor: HFL38xi (Uso oftálmico) Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valor dos componentes do índice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,39					
	P (mW)		1,11		1,11		#
	P_{1x1} (mW)		0,75		0,75		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,37		5,37		#
Outras informações	prr (Hz)	4.537					
	srr (Hz)	13,5					
	η_{pps}	13					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,3					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	2,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,46					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Modo	CVD	CVD		CVD		
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Pen/1,5	Pen/4,9		Pen/4,9		
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Alta/7.813	Alta/6.944		Alta/6.944		
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Parte inferior/Pequeno	Pad./Estreito		Pad./Estreito		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 20: Modelo do transdutor: HFL38xi (Uso oftálmico) Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,18	0,09		0,17		(b)
Valor dos componentes do índice			0,09	0,06	0,09	0,17	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,41					
	P (mW)		3,56		3,56		#
	P_{1x1} (mW)		3,56		3,56		
	z_s (cm)		1,1				
	z_b (cm)					1,64	
	z_{MI} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,33		5,33		#
Outras informações	pr (Hz)	1.302					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	6,6					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,9					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	15,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,48					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1	10		10		
	Posição do volume da amostra	Zona 1	Zona 7		Zona 7		
	PRF (Hz)	1.302	10.417		10.417		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 21: Modelo do transdutor: HFL38xi Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Outras informações	p_{rr} (Hz)	2.127					
	s_{rr} (Hz)	11,1					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,3					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	19,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controles operacionais	Tipo de exame	Ven					
	Otimização	Res					
	Profundidade (cm)	3,3					
	MB	N/D					
	Visão da agulha	Ligado					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 22: Modelo do transdutor: HFL38xi Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,12	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	1.600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	4,35					
Controles operacionais	Tipo de exame	Nrv					
	Otimização	Pen					
	Profundidade (cm)	4,0					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 23: Modelo do transdutor: HFL38xi Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Outras informações	p_{rr} (Hz)	2.223					
	s_{rr} (Hz)	3,3					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	27,4					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	40,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controles operacionais	Tipo de exame	SmP					
	Modo	CVD					
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Res/3,3					
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/401					
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Pad./Pad.					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 24: Modelo do transdutor: HFL38xi Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,2	1,1		2,2		(b)
Valor dos componentes do índice			1,1	0,8	1,1	2,2	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,69					
	P (mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1} (mW)		47,7		47,7		
	z_s (cm)		1,1				
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	4,86		4,86		#
Outras informações	pr (Hz)	1.008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	102,8					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	210,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,23					
Controles operacionais	Tipo de exame	Nrv	Art		Art		
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1	1		1		
	Posição do volume da amostra	Zona 3	Zona 7		Zona 7		
	PRF (Hz)	1.008	3.125		3.125		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 25: Modelo do transdutor: HFL50x Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,051					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	2.733					
	srr (Hz)	7,2					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	493					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	12,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controles operacionais	Tipo de exame	Qualquer					
	Otimização	Qualquer					
	Profundidade (cm)	3,3					
	Mbe	Ligado					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 26: Modelo do transdutor: HFL50x Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	1.600					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	4,35					
Controles operacionais	Tipo de exame	Qualquer					
	Otimização	Pen					
	Profundidade (cm)	4					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 27: Modelo do transdutor: HFL50x Modo de operação: Cores

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	8.233					
	srr (Hz)	3,2					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	26,8					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	39,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,81					
Controles operacionais	Tipo de exame	Qualquer					
	Modo	Qualquer					
	Otimização/Profundidade (cm)	Baixa/3,3					
	PRF (Hz)	Qualquer					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 28: Modelo do transdutor: HFL50x Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,2	1,1		1,9		(b)
Valor dos componentes do índice			1,1	0,7	1,1	1,9	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,69					
	P (mW)		42,6		42,6		#
	P_{1x1} (mW)		42,6		42,6		
	z_s (cm)		1,1				
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,34		5,34		#
Outras informações	pr (Hz)	1.008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,6					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	599,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,23					
Controles operacionais	Tipo de exame	Qualquer	Qualquer		Qualquer		
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1	1		1		
	Posição do volume da amostra	Zona 3	Zona 7		Zona 7		
	PRF (Hz)	1.008	1.563–3.125		1.563–3.125		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 29: Modelo do transdutor: HSL25x (Uso oftálmico) Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valor dos componentes do índice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Outras informações	p_{rr} (Hz)	12.580					
	s_{rr} (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,58					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Otimização	Res	Pen		Pen		
	Profundidade (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	Ligado	Ligado		Ligado		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 30: Modelo do transdutor: HSL25x (Uso oftálmico) Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,01		0,02		(b)
Valor dos componentes do índice			0,010	0,009	0,013	0,020	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)					0,85	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Outras informações	pr (Hz)	1.600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,61					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Otimização	Res	Pen		Pen		
	Profundidade (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 31: Modelo do transdutor: HSL25x (Uso oftálmico) Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,06		0,06		(b)
Valor dos componentes do índice			0,06	0,06	0,06	0,06	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,42					
	P (mW)		2,9		2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9		1,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Outras informações	p_{rr} (Hz)	3.096					
	s_{rr} (Hz)	8,1					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,49					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Modo	CVD	CVD		CVD		
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1		Pen/5,1		
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/401	Méd/4.167		Méd/4.167		
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Pad./Pad.	Parte superior/ Curto-ampla		Parte superior/ Curto-ampla		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 32: Modelo do transdutor: HSL25x (Uso oftálmico) Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,18	0,12		0,21		(b)
Valor dos componentes do índice			0,12	0,08	0,12	0,21	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,80		
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Outras informações	pr (Hz)	1.953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,56					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1	1		1		
	Posição do volume da amostra	Zona 7	Zona 7		Zona 7		
	PRF (Hz)	1.953	5.208		5.208		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 33: Modelo do transdutor: HSL25x Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Outras informações	p_{rr} (Hz)	1.061					
	s_{rr} (Hz)	13,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,39					
Controles operacionais	Tipo de exame	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Otimização	Qualquer					
	Profundidade (cm)	1,9–2,2					
	Mbe	Ligado					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 34: Modelo do transdutor: HSL25x Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice	IM	ITM		ITO		ITC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo	1,0	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice		#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,35				
	P (mW)		#	#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#		
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#	#
Outras informações	pr_r (Hz)	3.079				
	srr (Hz)	8,0				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	276				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47,6				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	63,9				
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,78				
Controles operacionais	Tipo de exame	Sup				
	Modo	CVD				
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Pen/3,1				
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/401				
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Pad./Pad.				

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 35: Modelo do transdutor: HSL25x Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	(a)		1,5		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	0,8	1,5	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		28,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		28,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		6,00		#
Outras informações	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame				Nrv		
	Tamanho do volume da amostra (mm)				8		
	Posição do volume da amostra				Zona 7		
	PRF (Hz)				1.953		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 36: Modelo do transdutor: ICTx Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	(a)		1,2		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	0,3	1,2	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		16,3		#
	P_{1x1} (mW)		#		16,3		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,60	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,36		#
Outras informações	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame				Qualquer		
	Tamanho do volume da amostra (mm)				3		
	Posição do volume da amostra				Zona 1		
	PRF (Hz)				Qualquer		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 37: Modelo do transdutor: L25x (Uso oftálmico) Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,02		0,02		(b)
Valor dos componentes do índice			0,02	0,02	0,02	0,02	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Outras informações	pr (Hz)	12.580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,58					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Otimização	Res	Pen		Pen		
	Profundidade (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	Ligado	Ligado		Ligado		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 38: Modelo do transdutor: L25x (Uso oftálmico) Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,010		0,020		(b)
Valor dos componentes do índice			0,010	0,009	0,013	0,020	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	P_{1x1} (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)					0,85	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Outras informações	pr (Hz)	1.600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,61					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Otimização	Res	Pen		Pen		
	Profundidade (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 39: Modelo do transdutor: L25x (Uso oftálmico) Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,06		0,06		(b)
Valor dos componentes do índice			0,06	0,06	0,06	0,06	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,42					
	P (mW)		2,9		2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9		1,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Outras informações	p_{rr} (Hz)	3.096					
	s_{rr} (Hz)	8,1					
	η_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	7,5					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,1					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	1,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,49					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Modo	CVD	CVD		CVD		
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1		Pen/5,1		
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/401	Méd/4.167		Méd/4.167		
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Pad./Pad.	Parte superior/ Curto-ampla		Parte superior/ Curto-ampla		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 40: Modelo do transdutor: L25x (Uso oftálmico) Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,18	0,12		0,21		(b)
Valor dos componentes do índice			0,12	0,08	0,12	0,21	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,80		
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Outras informações	pr (Hz)	1.953					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,56					
Controles operacionais	Tipo de exame	Oph	Oph		Oph		
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1	1		1		
	Posição do volume da amostra	Zona 7	Zona 7		Zona 7		
	PRF (Hz)	1.953	5.208		5.208		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 41: Modelo do transdutor: L25x Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,2	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	1.061					
	srr (Hz)	13,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,39					
Controles operacionais	Tipo de exame	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Otimização	Qualquer					
	Profundidade (cm)	1,9–2,2					
	Mbe	Ligado					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 42: Modelo do transdutor: L25x Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice	IM	ITM		ITO		ITC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo	1,0	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice		#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,35				
	P (mW)		#	#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#		
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#	#
Outras informações	pr_r (Hz)	5.261				
	srr (Hz)	13,7				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	276				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	81,5				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	109,5				
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,78				
Controles operacionais	Tipo de exame	Ven				
	Modo	CVD				
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Pen/3,1				
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/779				
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Pad./Pad.				

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 43: Modelo do transdutor: L25x Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	(a)		1,7		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	0,9	1,7	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		32,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		32,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame				Vas/Ven/Nrv		
	Tamanho do volume da amostra (mm)				8		
	Posição do volume da amostra				Zona 7		
	PRF (Hz)				1.953		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 44: Modelo do transdutor: L38xi Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,5	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,3					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
f_{awf} (MHz)	4,82		#		#		#
Outras informações	pr (Hz)	1.312					
	srr (Hz)	10,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,2					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	13,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,79					
Controles operacionais	Tipo de exame	Nrv					
	Otimização	Res					
	Profundidade (cm)	2,0					
	MB	N/D					
	Visão da agulha	Ligado					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 45: Modelo do transdutor: L38xi Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,5	(a)		1,2		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	0,9	1,2	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,54					
	P (mW)		#		37,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		37,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,76	#		5,20		#
Outras informações	pr (Hz)	1.600					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	776					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	181,8					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	280,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	4,32					
Controles operacionais	Tipo de exame	Art			Art		
	Otimização	Gen			Pen		
	Profundidade (cm)	4,7			7,3		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 46: Modelo do transdutor: L38xi Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice	IM	ITM		ITO		ITC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo	1,5	1,1		1,1		(b)
Valor dos componentes do índice		1,1	1,1	1,1	1,1	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	3,3				
	P (mW)		64,7	64,7		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		49,0	49,0		
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	0,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8				
Outras informações	f_{awf} (MHz)	4,82	4,83	4,83		#
	pr (Hz)	2.190				
	srr (Hz)	4,5				
	n_{pps}	16				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	35,6				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	47,4				
Controles operacionais	p_r a z_{pii} (MPa)	3,79				
	Tipo de exame	Art	Ven		Ven	
	Modo	CVD	CVD		CVD	
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Pen/2,0	Pen/3,1		Pen/3,1	
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/393	Baixa/2.315		Baixa/2.315	
Posição/Tamanho da caixa de cores	Pad./Pad.	Parte inferior/Curto-estrito		Parte inferior/Curto-estrito		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 47: Modelo do transdutor: L38xi Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,3	2,6		3,7		(b)
Valor dos componentes do índice			2,6	1,8	2,6	3,7	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,59					
	P (mW)		114,5		114,5		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		114,5		114,5		
	z_s (cm)			1,2			
	z_b (cm)					1,2	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	4,06	4,78		4,78		#
Outras informações	prr (Hz)	1.008					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	32,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,8					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	495,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,86					
Controles operacionais	Tipo de exame	Art	Nrv		Nrv		
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1	1		1		
	Posição do volume da amostra	Zona 0	Zona 7		Zona 7		
	PRF (Hz)	1.008	10.417		10.417		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 48: Modelo do transdutor: P10x Modo de operação: Cores

Rótulo do índice	IM	ITM		ITO		ITC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo	(a)	(a)		(a)		1,1
Valor dos componentes do índice		#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#				
	P (mW)		#	#		42,2
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#		
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	#				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#				
	f_{awf} (MHz)	#	#	#	#	3,89
Outras informações	pr (Hz)	#				
	srr (Hz)	#				
	n_{pps}	#				
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#				
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#				
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#				
	p_r a z_{pii} (MPa)	#				
Controles operacionais	Tipo de exame					Crd
	Modo					CVD
	Otimização 2D/Profundidade (cm)/Largura do setor					Pen/8,9/ Estreito
	Otimização de cores/PRF (Hz)					Baixa/2033
	Posição/Tamanho da caixa de cores					Parte superior/ Curto-amplo

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 49: Modelo do transdutor: P10x Modo de operação: Doppler CD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	(a)		1,8		1,7
Valor dos componentes do índice			#	#	0,7	1,8	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,8		25,7
	P_{1x1} (mW)		#		34,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,70	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		4,00
Outras informações	prr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame				Crd		Crd
	Posição do volume da amostra				Zona 3		Zona 0

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 50: Modelo do transdutor: P10x Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,0	1,1		1,9		1,5
Valor dos componentes do índice			1,1	0,6	0,6	1,9	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1,92					
	P (mW)		34,4		31,9		26,9
	P_{1x1} (mW)		34,4		31,9		
	z_s (cm)			1,4			
	z_b (cm)					0,90	
	z_{MI} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	3,87	6,86		3,84		3,86
Outras informações	pr (Hz)	1.562					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	200					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	400,0					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	729,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,54					
Controles operacionais	Tipo de exame	Crd	Crd		Abd		Crd
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1	7		12		1
	Posição do volume da amostra	Zona 2	Zona 6		Zona 1		Zona 0
	PRF (Hz)	1.562	1.008		1.953		15.625
	TDI	Desligado	Ligado		Desligado		Desligado

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 51: Modelo do transdutor: rC60xi Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,5	(a)		(a)		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	#	#	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,31					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,36	#		#		#
Outras informações	p_{rr} (Hz)	3.584					
	s_{rr} (Hz)	28,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	356					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	24,1					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,29					
Controles operacionais	Tipo de exame	Abd					
	Otimização	Res					
	Profundidade (cm)	11					
	MB (Multifeixe)	Desligado					
	THI	Ligado					

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 52: Modelo do transdutor: rC60xi Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,3	(a)		1,0		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	0,36	1,00	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,18					
	P (mW)		#		69,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		25,9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,2	
	z_{MI} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,66		#	2,89		#
Outras informações	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	290					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	144,2					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	328,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,25					
Controles operacionais	Tipo de exame	Abd			Msk		
	Otimização	Pen			Pen		
	Profundidade (cm)	6,6			9,2		
	THI	Desligado			Desligado		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 53: Modelo do transdutor: rC60xi Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,5	1,2		1,2		(b)
Valor dos componentes do índice			1,2	1,2	1,2	1,2	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,21					
	P (mW)		185,8		185,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		107,5		107,5		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,22	2,21		2,21		#
Outras informações	pr (Hz)	1.265					
	srr (Hz)	9,89					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	342					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8,9					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	15,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,07					
Controles operacionais	Tipo de exame	Abd	Abd		Abd		
	Modo	CVD	CVD		CVD		
	Otimização 2D/Profundidade (cm)/THI	Gen/11/Lig.	Gen/4,7/Deslig.		Gen/4,7/Deslig.		
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/342	Alta/3.125		Alta/3.125		
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Parte inferior/Alto-estreito	Parte inferior/Alto-estreito		Parte inferior/Alto-estreito		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 54: Modelo do transdutor: rC60xi Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,2	2,0		4,0		(b)
Valor dos componentes do índice			0,7	2,0	0,8	4,0	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1,73					
	P (mW)		386,5		291,8		#
	P_{1x1} (mW)		67,5		74,2		
	z_s (cm)			4,0			
	z_b (cm)					3,6	
	z_{MI} (cm)	4,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,5					
	f_{awf} (MHz)	2,2	2,23		2,23		#
Outras informações	pr (Hz)	1.302					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	267					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	399,7					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	793,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,43					
Controles operacionais	Tipo de exame	Abd	Abd		Abd		
	Tamanho do volume da amostra (mm)	3	7		7		
	Posição do volume da amostra	Zona 3	Zona 6		Zona 5		
	PRF (Hz)	1.302	2.604		2.604		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 55: Modelo de transdutor: rP19x (uso orbital) Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,03		0,03		0,07
Valor dos componentes do índice			0,03	0,03	0,03	0,03	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		4,4		4,4		4,7
	P_{1x1} (mW)		2,9		2,9		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	2,06		2,06		1,90
Outras informações	prr (Hz)	6.413					
	srr (Hz)	15,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,1					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,4					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	0,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,31					
Controles operacionais	Tipo de exame	Orb	Orb		Orb		Orb
	Otimização	Res	Res		Res		Gen
	Profundidade (cm)	4,7	4,7		4,7		16
	MB	Desligado	Desligado		Desligado		Desligado

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 56: Modelo de transdutor: rP19x (uso orbital) Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,009		0,020		0,021
Valor dos componentes do índice			0,006	0,009	0,006	0,020	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		1,34		1,34		1,34
	P_{1x1} (mW)		0,67		0,67		
	z_s (cm)		2,5				
	z_b (cm)					3,15	
	z_{MI} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	1,83		1,83		1,83
Outras informações	pr (Hz)	800					
	sr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,05					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,7					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	2,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,31					
Controles operacionais	Tipo de exame	Orb	Orb		Orb		Orb
	Otimização	Res	Gen		Gen		Gen
	Profundidade (cm)	4,7	35		35		35

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 57: Modelo de transdutor: rP19x (uso orbital) Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,17	0,09		0,09		0,23
Valor dos componentes do índice			0,09	0,09	0,09	0,09	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		15,47		15,47		15,50
	P_{1x1} (mW)		9,50		9,50		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,11		2,11		2,11
Outras informações	pr (Hz)	5.443					
	srr (Hz)	15,9					
	η_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,82					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	3,2					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	3,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,26					
Controles operacionais	Tipo de exame	Orb	Orb		Orb		Orb
	Modo	CVD	CVD		CVD		CVD
	Otimização 2D/Profundidade (cm)	Gen/4,7	Gen/24		Gen/24		Gen/24
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/1.157	Baixa/3.125		Baixa/3.125		Baixa/3.125
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Pad./Pad.	Parte superior/Curto-ampl		Parte superior/Curto-ampl		Parte superior/Curto-ampl

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 58: Modelo de transdutor: rP19x (uso orbital) Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,18	0,27		0,59		0,57
Valor dos componentes do índice			0,19	0,27	0,18	0,59	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,27					
	P (mW)		37,4		35,3		37,4
	P_{1x1} (mW)		17,5		17,0		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,35	
	z_{MI} (cm)	3,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,5					
	f_{awf} (MHz)	2,23	2,23		2,23		2,23
Outras informações	pr (Hz)	1.953					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2,49					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	28,9					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	69,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,36					
Controles operacionais	Tipo de exame	Orb	Orb		Orb		Orb
	Tamanho do volume da amostra (mm)	5	14		14		14
	Posição do volume da amostra	Zona 6	Zona 7		Zona 5		Zona 7
	PRF (Hz)	1.953	1.953		1.953		1.953

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 59: Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,5	1,0		1,0		2,7
Valor dos componentes do índice			1,0	1,0	1,0	1,0	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,1					
	P (mW)		152,6		152,6		177,8
	P_{1x1} (mW)		96,1		96,1		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,08		2,08		1,53
Outras informações	p_{rr} (Hz)	6.186					
	s_{rr} (Hz)	48,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,4					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	38,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,92					
Controles operacionais	Tipo de exame	Abd	Crd		Crd		Crd
	Otimização	Gen	Res		Res		Pen
	Profundidade (cm)	10	10		10		4,7
	MB/THI	Desl/Desl	Desl/Lig		Desl/Lig		Desl/Lig
	Largura do setor	N/D	Estreito		Estreito		N/D

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 60: Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: M mode

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,5	(a)		1,7		1,0
Valor dos componentes do índice			#	#	0,2	1,7	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,1					
	P (mW)		#		55,0		62,1
	P_{1x1} (mW)		#		28,5		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,33	
	z_{MI} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99		#	1,81		1,77
Outras informações	pr (Hz)	800					
	sr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	73,5					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	140,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,92					
Controles operacionais	Tipo de exame	TCD			Abd		Abd
	Otimização	Gen			Res		Res
	Profundidade (cm)	7,5			10		16
	THI	Desligado			Ligado		Ligado

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 6 1: Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,5	1,2		1,2		2,5
Valor dos componentes do índice			1,2	1,2	1,2	1,2	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,1					
	P (mW)		128,0		128,0		170,5
	P_{1x1} (mW)		115,6		115,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,14		2,14		2,12
Outras informações	pr (Hz)	505					
	srr (Hz)	7,9					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,1					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	3,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,92					
Controles operacionais	Tipo de exame	Abd	TCD		TCD		Crd
	Modo/THI	CVD/Deslig.	CVD/Deslig.		CVD/Deslig.		CVD/Ligado
	Otimização 2D/Profundidade (cm)/Largura do setor	Gen/10/ N/D	Pen/7,5/ N/D		Pen/7,5/ N/D		Gen/16/ Estreito
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixa/300	Baixa/3.125		Baixa/3.125		Alta/5.208
	Posição/Tamanho da caixa de cores	Pad./Pad.	Pad./Estreito		Pad./Estreito		Pad./Pad.

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 62: Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: Doppler CD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	1,2		4,0		4,0
Valor dos componentes do índice			1,2	1,1	1,2	4,0	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		125,4		125,4		125,4
	P_{1x1} (mW)		125,4		125,4		
	z_s (cm)		0,9				
	z_b (cm)				0,9		
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	2,00		2,00		2,00
Outras informações	pr (Hz)	#					
	sr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame		Crd		Crd		Crd
	Posição do volume da amostra		Zona 0		Zona 0		Zona 0

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 63: Modelo do transdutor: rP19x Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,3	1,8		4,0		3,9
Valor dos componentes do índice			1,3	1,8	1,2	4,0	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1,94					
	P (mW)		253,7		240,2		251,1
	P_{1x1} (mW)		118,6		116,0		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,35	
	z_{MI} (cm)	3,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,0					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,23		2,23		2,10
Outras informações	p_{rr} (Hz)	1.562					
	s_{rr} (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	180					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	374,9					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	594,7					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,42					
Controles operacionais	Tipo de exame	Crd	Crd		Crd		Crd
	Tamanho do volume da amostra (mm)	1	12		1		1
	Posição do volume da amostra	Zona 1	Zona 7		Zona 5		Zona 5
	PRF (Hz)	1.562	1.562		39.062		39.062
	TDI	Desligado	Desligado		Desligado		Desligado

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 64: Modelo do transdutor: TEExi Modo de operação: Doppler CD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	(a)		1,7		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	0,7	1,7	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,4		#
	P_{1x1} (mW)		#		34,4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Outras informações	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame				Crd		
	Volume da amostra				Zona 2		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 65: Modelo do transdutor: TEExi Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		(a)	(a)		1,4		(b)
Valor dos componentes do índice			#	#	0,7	1,4	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		35,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		35,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					2,57	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		3,81		#
Outras informações	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controles operacionais	Tipo de exame				Crd		
	Tamanho do volume da amostra (mm)				1		
	Posição do volume da amostra				Zona 3		
	PRF (Hz)				2.604		

(a) Esse índice não é exigido para esse modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Termos usados nas tabelas de saída acústica

Tabela 66: Termos usados nas tabelas de saída acústica

Termo	Definição
α	Coefficiente de atenuação usado para descarga Igual a 0,3 dB/cm/MHz ² .
f_{awf}	Frequência acústica de trabalho.
$I_{pa,\alpha}$	Intensidade de pulso média atenuada.
I_{spta}	Intensidade temporal média do pico espacial.
$I_{spta,\alpha}$	Intensidade temporal média atenuada do pico espacial.
IM	Índice mecânico.
Fig	Potência de saída.
$P_{1 \times 1}$	Potência de saída de quadrado limitado.
$p_{r,\alpha}$	Pressão acústica rarefacional de pico atenuada.
p_r	Pressão acústica rarefacional de pico.
p_{ii}	Integral da intensidade do pulso.
$p_{ii,\alpha}$	Integral da intensidade do pulso atenuado.
n_{pps}	Número de pulsos por linha de varredura de ultrassom.
pr	Taxe de repetição do pulso.
srr	Taxe de repetição da varredura.
IT	Índice térmico.
ITO	índice térmico ósseo.
ITC	índice térmico do osso craniano.
ITM	índice térmico de tecidos moles.
z_b	Profundidade para ITO.
z_{MI}	Profundidade para o índice mecânico.
z_{pii}	Profundidade para o integral da intensidade do pulso.
$z_{pii,\alpha}$	Profundidade para o integral da intensidade do pulso atenuado.

Tabela 66: Termos usados nas tabelas de saída acústica

Termo	Definição
Z_{sii}	Profundidade para o somatório de pico dos integrais da intensidade do pulso.
$Z_{sii,\alpha}$	Profundidade para o somatório de pico dos integrais da intensidade do pulso atenuada.
Z_s	Profundidade para ITM.

Glossário (SonoSite Edge II)

O termo IMT foi removido da lista de abreviações do manual do usuário do SonoSite Edge II; a revisão será feita na próxima atualização.

Errata bij gebruikershandleiding SonoSite Edge II en SonoSite SII

Inleiding	570
Conventies in het document	570
Help	570
Help (SonoSite Edge II)	571
Aan de slag	571
Beoogd gebruik	571
Systeem instellen	571
Instellingen voor connectiviteit (SonoSite SII)	571
Connectiviteit instellen (SonoSite Edge II)	571
Instellingen voor netwerkstatus	572
Beeldvorming	572
Beschikbare beeldvormingsmodi en onderzoeken per transducer (SonoSite SII)	572
Metingen en berekeningen (SonoSite SII)	572
Algemene berekeningen	572
Achtergrondinformatie metingen (SonoSite SII)	573
Meetnauwkeurigheid	574
Publicaties en terminologie voor metingen	574
Reinigen en desinfecteren	575
Veiligheid	575
Klinische veiligheid	575
Elektromagnetische compatibiliteit	576
Draadloze overdracht	578
Draadloze USB-dongle (Panda)	578
Draadloze beveiligingsmodule (Laird)	579
Symbolen op labels	591
Specificaties	600
Ondersteunde transducers (SonoSite SII)	600
Normen	601
Normen voor elektromechanische veiligheid	601
Akoestisch vermogen	602
ALARA-principe	602
ALARA-principe toepassen	602
Directe bedieningselementen	603
Vermogensweergave	603
Gerelateerde begeleidende documenten	603
Akoestisch vermogen meten	603
Terminologie in de tabellen met akoestisch vermogen	662
Woordenlijst (SonoSite Edge II)	663

Inleiding

Conventies in het document

Het document volgt deze conventies:

- ▶ Een **WAARSCHUWING** beschrijft de voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om letsel of overlijden te voorkomen.
- ▶ **Let op** beschrijft voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om de producten te beschermen.
- ▶ Een **Opmerking** geeft aanvullende informatie.
- ▶ Stappen die van een nummer en letter zijn voorzien, moeten in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- ▶ Lijsten met opsommingstekens geven informatie in lijstvorm weer, maar bevatten geen volgorde.
- ▶ Procedures bestaande uit één stap beginnen met ❖.

Raadpleeg 'Symbolen op labels' in de gebruikershandleiding voor een beschrijving van de labelsymbolen die op het product staan.

Help

Neem voor technische ondersteuning als volgt contact op met FUJIFILM SonoSite:

Telefoonnummer (VS of Canada)	+1-877-657-8118
Telefoonnummer (buiten de VS of Canada)	+1-425-951-1330 of neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Website	www.sonosite.com
Europees servicecentrum	Hoofdtelefoonnummer: +31 20 751 2020 Engelstalige ondersteuning: +44 14 6234 1151 Franstalige ondersteuning: +33 1 8288 0702 Duitstalige ondersteuning: +49 69 8088 4030 Italiaanstalige ondersteuning: +39 02 9475 3655 Spaanstalige ondersteuning: +34 91 123 8451
Servicecentrum voor Azië	+65 6380-5581

Gedrukt in de VS.

Help (SonoSite Edge II)

Het volgende is in de gebruikershandleiding van het SonoSite Edge II-systeem gecorrigeerd. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

E-mail

ffss-service@fujifilm.com

Aan de slag

De volgende inhoud was niet of verkeerd opgenomen in de gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge II en SonoSite SII-systemen. De herzieningen worden in de volgende update doorgevoerd.

Beoogd gebruik

Beeldvormingstoepassingen voor de prostaat

U kunt de prostaat en omliggende anatomische structuren controleren op de aan- of afwezigheid van pathologieën.

Oppervlakkige beeldvormingstoepassingen

U kunt de borst, schildklier, testikels, lymfklieren, hernia's, musculoskeletale structuren, structuren van weke delen, ruggenwervel, oftalmologische structuren en omliggende anatomische structuren controleren op de aan- of afwezigheid van pathologieën. U kunt het systeem gebruiken voor ultrasone begeleiding bij biopsie- en drainageprocedures, plaatsing van vasculaire lijnen en perifere zenuwblokkades.

Systeem instellen

Instellingen voor connectiviteit (SonoSite SII)

Alle verwijzingen naar de PDAS moeten in de gebruikershandleiding van het SonoSite SII-systeem in SiteLink worden gewijzigd. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

Connectiviteit instellen (SonoSite Edge II)

De volgende verwijzing is in de gebruikershandleiding van het SonoSite Edge II-systeem bijgewerkt. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

Draadloze verbinding inschakelen

- ❖ Raadpleeg *Een netwerkverbinding instellen*.

Instellingen voor netwerkstatus

Als op uw scherm Network Status (Netwerkstatus) een bericht met betrekking tot een mislukte verbinding met een draadloos apparaat wordt weergegeven, is uw netwerkwachtwoord wellicht verlopen. Zorg ervoor dat u over een bijgewerkt netwerkwachtwoord beschikt voordat u probeert uw draadloze apparaat te verbinden.

Beeldvorming

De C8x-transducer kan met een naaldgeleider worden gebruikt op zowel SonoSite Edge II- als SonoSite SII-systemen.

Beschikbare beeldvormingsmodi en onderzoeken per transducer (SonoSite SII)

De volgende voetteksten ontbraken in **Tabel 4-5. Beeldvormingsmodi en onderzoeken beschikbaar per transducer** van de gebruikershandleiding van het SonoSite SII-systeem. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

^aDe afkortingen van de onderzoekstypen zijn als volgt: Abd = abdomen, Art = arterieel, Bre = borst, Crd = cardiaal, Gyn = gynaecologie, Msk = spieren en botten, Neo = neonataal, Nrv = zenuw, OB = verloskunde, Oph = oftalmologisch, Pro = prostaat, SmP = kleine lichaamsdelen, Spn = ruggenwervel, Sup = oppervlakkig, Ven = veneus.

^bDe optimalisatie-instellingen voor 2D zijn Res, Gen en Pen.

^cDe optimalisatie-instellingen voor CPD en Color zijn laag, gemiddeld en hoog (flowgevoeligheid) met een aantal PRF-instellingen voor Color, afhankelijk van de geselecteerde instelling.

Metingen en berekeningen (SonoSite SII)

Algemene berekeningen

Volumeberekening

WAARSCHUWINGEN


- ▶ Controleer of de patiëntinformatie en datum- en tijdsinstellingen kloppen om onjuiste berekeningen te voorkomen.
- ▶ Start een nieuw patiëntformulier voordat u een nieuw patiëntonderzoek start en berekeningen uitvoert om een verkeerde diagnose of nadelige gevolgen voor de resultaten van de patiënt te voorkomen. Door een nieuw patiëntformulier te starten, worden de gegevens van de voorgaande patiënt gewist. De gegevens van de voorgaande patiënt worden samengevoegd met die van de huidige patiënt als het formulier niet eerst wordt leeggemaakt.

De volumeberekening omvat drie 2D-afstandsmetingen: D1, D2 en D3. Nadat alle metingen zijn opgeslagen, wordt het resultaat op het scherm en in het patiëntrapport weergegeven.

De volumeberekening is beschikbaar in de volgende onderzoekstypen: abdomen, arterieel, borst, gynaecologisch, spieren en botten, zenuw, kleine lichaamsdelen, veneus en oppervlakkig.

Volume berekenen

Doe het volgende voor elk beeld dat u wilt meten:

- 1 Tik in een stilgezet 2D-beeld op **Calcs** (Berekeningen).
- 2 Doe het volgende voor elke meting die u moet uitvoeren:
 - a Selecteer de naam van de meting in het berekeningsmenu onder **Volume**.
Als **Volume** niet beschikbaar is in een gynaecologisch onderzoek, selecteert u **Gyn** (Gynaecologisch) en vervolgens **Volume**.
 - b Gebruik de touchpad of het aanraakscherm om de positie van de passer aan te passen.
 - c Tik op **Save Calc** (Berekening opslaan) om de berekening te bewaren.
Een vinkje verschijnt naast de opgeslagen meting.
- 3 Tik op  om een afbeelding van de voltooide berekening op te slaan.
- 4 Tik op **Back** (Terug) om de berekening af te sluiten.

Achtergrondinformatie metingen (SonoSite SII)

De volgende informatie was niet opgenomen in de gebruikershandleiding van het SonoSite SII-systeem. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

Meetnauwkeurigheid

Tabel 1: Nauwkeurigheid en bereik meting en berekening M Mode

Nauwkeurigheid en bereik meting M Mode	Tolerantie systeem	Nauwkeurigheid bij	Testmethode	Bereik
Afstand	< ± 2% plus 1% van volledige schaal ^a	Verwerving	Fantom ^b	0 – 26 cm
Tijd	< ± 2% plus 1% van volledige schaal ^c	Verwerving	Fantom ^d	0,01 – 10 sec
Hartfrequentie	< ± 2% plus (Volledige schaal ^c * Hartfrequentie/100)%	Verwerving	Fantom ^d	5 – 923 bpm

^aVolledige schaal voor afstand geeft de maximale diepte van het beeld aan.

^bEr is een RMI 413a-modelfantom gebruikt met een verzwakking van 0,7 dB/cm MHz.

^cVolledige schaal voor tijd geeft de totale tijd aan, weergegeven op het schuivende grafische beeld.

^dEr is speciale testapparatuur van FUJIFILM SonoSite gebruikt.

Publicaties en terminologie voor metingen

Algemene achtergrondinformatie

Heuphoek/d:D-verhouding

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. 'The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development.' *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Percentage oppervlaktevermindering

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. 'Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis.' *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ oppervlaktevermindering} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

waarbij: A1 = oorspronkelijke oppervlakte van het vat in vierkante cm

A2 = verminderde oppervlakte van het vat in vierkante cm

Percentage diametervermindering

Handa, Nobuo et al., 'Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique,' *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ diametervermindering} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

waarbij: D1 = oorspronkelijke diameter van het vat in cm

D2 = verminderde diameter van het vat in cm

Reinigen en desinfecteren

De volgende website is in de gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge II en de SonoSite SII gecorrigeerd. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

www.sonosite.com/products/transducers

De volgende voetnoot is bijgewerkt in de tabellen voor reiniging en desinfectie.

Raadpleeg het document met reinigings- en desinfectiemiddelen op

www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants voor een completere lijst van goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.

Veiligheid

Klinische veiligheid

De volgende waarschuwing is bijgewerkt in de gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge II en de SonoSite SII. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

WAARSCHUWING

FUJIFILM SonoSite raadt af hoogfrequente (HF) elektromedische apparatuur in de nabijheid van de systemen te gebruiken. FUJIFILM SonoSite-apparatuur is niet gevalideerd voor gebruik met elektromedische HF-apparatuur of procedures. Gebruik van elektrochirurgische HF-apparatuur in de nabijheid van de systemen kan leiden tot ongebruikelijk gedrag of uitschakeling van het systeem.

Gebruik de transducer niet met chirurgische HF-apparatuur om het risico op brandwonden te voorkomen. Brandwonden kunnen optreden bij een defect in de aansluiting van de chirurgische neutrale HF-elektrode.

Elektromagnetische compatibiliteit

Het ultrasone systeem is getest en voldoet aan de limieten van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014. Het ultrasone systeem is geschikt voor gebruik in een professionele zorgomgeving. Actieve chirurgische apparatuur met een hoge frequentie (HF) veroorzaakt ernstige elektromagnetische storingen die de werking van het ultrasone systeem kunnen belemmeren. Het ultrasone systeem dient niet te worden gebruikt in een tegen RF afgeschermd ruimte waarin systemen voor beeldvorming door magnetische resonantie aanwezig zijn, aangezien het systeem sterke elektromagnetische storing veroorzaakt die de werking van het ultrasone systeem kan belemmeren. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een gangbare medische installatie.

Let op

- ▶ Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft EMC vereist en deze apparatuur dient volgens deze instructies te worden geplaatst en bediend. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij eender welk onderdeel van het ultrasone systeem worden gebruikt, met inbegrip van kabels gespecificeerd door FUJIFILM SonoSite. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op het ultrasone systeem. Elektromagnetische interferentie (EMI) van andere apparatuur of interfererende bronnen kunnen de werking van het ultrasone systeem verstoren. Tekenen van verstoringen zijn onder andere verminderde beeldkwaliteit of vertekende beelden, onregelmatige waarden, niet-werkende apparatuur of ander onjuist functioneren. Als deze tekenen optreden, dient u de locatie te onderzoeken om de storingsbron te bepalen en de volgende acties te ondernemen om de bron(nen) te verwijderen.
 - ▶ Schakel apparatuur in de nabijheid uit en in om verstorende apparatuur te isoleren.
 - ▶ Plaats de verstorende apparatuur in een andere richting of verplaats deze.
 - ▶ Vergroot de afstand tussen verstorende apparatuur en uw ultrasone systeem.
 - ▶ Beperk het gebruik van frequenties nabij de frequenties van het ultrasone systeem.
 - ▶ Verwijder apparatuur die zeer gevoelig is voor EMI.
 - ▶ Verlaag het vermogen van interne bronnen binnen het beheer van uw instelling (zoals oproepsystemen).
 - ▶ Breng labels aan op apparatuur die gevoelig is voor EMI.
 - ▶ Leid klinisch personeel op om mogelijke EMI-gerelateerde problemen te herkennen.
 - ▶ Voorkom of reduceer EMI door middel van technische oplossingen (zoals afscherming).
 - ▶ Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in omgevingen met apparaten die gevoelig zijn voor EMI.
 - ▶ Deel relevante informatie over EMI met anderen, vooral bij het evalueren van aankopen van nieuwe apparatuur die EMI kan uitzenden.
 - ▶ Schaf medische apparatuur aan die voldoet aan de EMC-normen IEC 60601-1-2.
- ▶ Stapel geen andere apparatuur op het ultrasone systeem en gebruik andere apparatuur niet nabij of naast het ultrasone systeem. Als u er niet aan ontkomt om andere apparatuur te stapelen of nabij het ultrasone systeem te gebruiken, dient u te controleren of het systeem normaal werkt.

Opmerking

De emissiekenmerken van de SonoSite Edge II en SII ultrasone systemen maken het systeem geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het systeem in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B is vereist), biedt het ultrasone systeem mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. Het kan nodig zijn om beperkende maatregelen te treffen, zoals het systeem anders richten of verplaatsen.

Draadloze overdracht

De SonoSite Edge II en SII ultrasone systemen implementeren twee draadloze oplossingen.

- ▶ De draadloze USB-dongle (Panda) is een kleine draadloze adapter die kan worden aangesloten op de USB-poort aan de:
 - ▶ Rechterzijde van het Edge II ultrasone systeem.
 - ▶ Achterzijde boven van het SII ultrasone systeem.
- ▶ Draadloze beveiligingsmodule (Laird) is een module die is bevestigd op de:
 - ▶ Klep van het Edge II ultrasone systeem en vervolgens op het systeem kan worden aangesloten met een USB-kabel met een rechte hoek
 - ▶ Transducerhouderarm van het SII ultrasone systeem en vervolgens op het systeem kan worden aangesloten met een USB-kabel van 30 cm

Raadpleeg de onderstaande informatie voor de transmissiegegevens voor beide systemen.

Draadloze USB-dongle (Panda)

De draadloze USB-dongle maakt gebruik van de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) frequentiebanden van 2,412 tot 2,4835 GHz, afhankelijk van de voorschriften van uw land. De dongle gebruikt de volgende transmissiemethoden:

- ▶ IEEE 802.11b met Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bij 19 dBm: piekfrequentie 54 Mbps, piekdoorvoer: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 16 dBm: piekfrequentie 54 Mbps, piekdoorvoer: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 15 dBm:
 - ▶ 1T1R. piekfrequentie: 150 Mbps, piekdoorvoer: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. piekfrequentie: 300 Mbps, piekdoorvoer: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. piekfrequentie: 300 Mbps, piekdoorvoer: Rx 260 Mbps

Draadloze beveiligingsmodule (Laird)

De draadloze beveiligingsmodule maakt gebruik van de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) frequentiebanden van 1,400 tot 2,4835 GHz en 5,100 tot 5,800 GHz. De module gebruikt vier verschillende transmissiemethoden:

- ▶ IEEE 802.11a met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 11 dBm ± 2 dBm bij 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b met Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bij 16 dBm ± 2,0 dBm bij 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 13 dBm ± 2,0 dBm bij 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 12 dBm ± 2,0 dBm (802.11gn) bij MCS7

Compatibele accessoires en randapparatuur (SonoSite Edge II)

FUJIFILM SonoSite heeft het SonoSite Edge II ultrasone systeem met de volgende accessoires en randapparatuur getest en heeft de naleving van de vereisten van IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014 aangetoond.

U kunt deze FUJIFILM SonoSite-accessoires en randapparatuur van derden gebruiken met het SonoSite Edge II.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Gebruik van de accessoires met andere medische systemen dan het Edge ultrasone systeem kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het medische systeem.
- ▶ Het gebruik van accessoires die niet worden vermeld kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het ultrasone systeem.
- ▶ Het ultrasone systeem mag niet in een woonomgeving worden gebruikt of op het openbare elektriciteitsnetwerk worden aangesloten.

Tabel 2: Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het Edge II ultrasone systeem

Beschrijving	Maximale kabellengte
C8x-transducer	1,8 m
C11x-transducer	1,8 m
C35x-transducer	1,7 m
rC60xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m

Tabel 2: Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het Edge II ultrasone systeem

Beschrijving	Maximale kabellengte
HFL38xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m
HFL50x-transducer	1,7 m
HSL25x-transducer	2,3 m
ICTx-transducer	1,7 m
L25x-transducer standaard/versterkt	2,3 m
L38xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m
L52x-transducer ^a	2,4 m
P10x-transducer	1,8 m
rP19x-transducer standaard/versterkt	1,8 m
TEExi-transducer	2,2 m
Streepjescodescanner	1,5 m
Accu voor PowerPack	–
Accupack	–
Accu PowerPack	–
Zwart-witprinter	–
Voedingskabel zwart-witprinter	1 m
Kleurenprinter	–
Voedingskabel kleurenprinter	1 m
Videokabel kleurenprinter	1,8 m
ECG-leads	0,6 m
ECG-module	1,8 m
ECG-slavekabel	2,4 m
SonoSite Edge II Dock	–
SonoSite Edge II-standaard	–
Voetschakelaar	3 m

Tabel 2: Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het Edge II ultrasone systeem

Beschrijving	Maximale kabellengte
Petite-muis	1,8 m
Voedingskabel (systeem)	3 m
Voedingsbron met DC-kabel	2 m
Voedingsbron met AC-kabel	1 m
PowerPark	–
Drievoudige transducerconnector	–
Draadloze USB-adapter	–

De maximale kabellengte voor transducers wordt gemeten tussen de trekontlastingen. De vermelde lengte omvat niet de lengtes van de kabel op de volgende locaties: onder de trekontlastingen, aan de binnenzijde van de transducerbehuizing en aan de binnenzijde van de transducerconnector.

^aDe L52x-transducer is uitsluitend bestemd voor diergeneeskundig gebruik.

Compatibele accessoires en randapparatuur (SonoSite SII)

FUJIFILM SonoSite heeft het SonoSite SII ultrasone systeem met de volgende accessoires en randapparatuur getest en heeft de naleving van de vereisten van IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014 aangetoond.

U kunt deze FUJIFILM SonoSite-accessoires en randapparatuur van derden gebruiken met het SonoSite SII ultrasone systeem.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Gebruik van de accessoires met andere medische systemen dan het SonoSite SII ultrasone systeem kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het medische systeem.
- ▶ Het gebruik van accessoires die niet worden vermeld kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het ultrasone systeem.

Tabel 3: Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het SonoSite SII ultrasone systeem

Beschrijving	Maximale kabellengte
C8x-transducer	1,8 m
C11x-transducer	1,8 m
C35x-transducer	1,7 m
rC60xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m
HFL38xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m
HFL50x-transducer	1,7 m
HSL25x-transducer	2,3 m
ICTx-transducer	1,7 m
L25x-transducer standaard/versterkt	2,3 m
L38xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m
L52x-transducer	2,4 m
P10x-transducer	1,8 m
rP19x-transducer standaard/versterkt	1,8 m
Streepjescodescanner	1,5 m
Accu voor PowerPack	–
Accupack	–
Accu PowerPack	–
Zwart-witprinter	–
Voedingskabel zwart-witprinter	1 m
Besturingskabel zwart-witprinter	1,8 m
Videokabel zwart-witprinter	1,9 m
Voetschakelaar	3 m
USB-verlengkabel voetschakelaar	2 m
SonoSite SII-standaard	–

Tabel 3: Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het SonoSite SII ultrasone systeem (vervolg)

Beschrijving	Maximale kabellengte
Voedingskabel (systeem)	3 m
Voedingsbron met DC-kabel	2 m
Voedingsbron met AC-kabel	1 m
PowerPark	–
Draadloze USB-adapter	–
USB-stick	–

De maximale kabellengte voor transducers wordt gemeten tussen de trekontlastingen. De vermelde lengte omvat niet de lengtes van de kabel op de volgende locaties: onder de trekontlastingen, aan de binnenzijde van de transducerbehuizing en aan de binnenzijde van de transducerconnector.

Verklaring van de fabrikant

In de tabellen van dit gedeelte worden de beoogde gebruikersomgeving en EMC-nalevingsniveaus van het systeem vermeld. Voor maximale prestaties dient u ervoor te zorgen dat het systeem wordt gebruikt in de omgevingen die in deze tabel worden vermeld.

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Tabel 4: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies volgens IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Edge II en SII ultrasone systemen gebruiken alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissie is daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de omgeving van de generator.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Edge II en SII ultrasone systemen zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties en flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.


Tabel 5: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit volgens IEC 60601-1-2:2007

Immunitestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 6,0$ KV contact $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ KV lucht	$\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 6,0$ KV contact $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ KV lucht	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische overgangsstroom/burst IEC 61000-4-4	± 2 KV voor voedingslijnen ± 1 KV voor signaallijnen	± 2 KV voor voedingslijnen ± 1 KV voor signaallijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Tabel 5: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit volgens IEC 60601-1-2:2007

Immunitests-test	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 KV lijn(en) naar lijn(en) ± 2KV lijn(en) naar aarde	± 1 KV lijn(en) naar lijn(en) ± 2KV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties in de stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem vereist dat het systeem ook gedurende stroomuitval continu blijft werken, wordt aanbevolen om het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem te voeden vanaf een UPS of een accu.
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Als vertekeningen van het beeld optreden, kan het noodzakelijk zijn om het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem verder van de bronnen van door netfrequentie opgewekte magnetische velden te plaatsen of om magnetische afscherming te plaatsen. Het door netfrequentie opgewekte magnetische veld dient te worden gemeten op de beoogde installatielocatie om te garanderen dat dit veld laag genoeg is.

Tabel 5: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2007

Immunitests-test	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur (RF-communicatieapparatuur) mag niet dicht bij enig deel van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem, inclusief de kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (10) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkte, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatie^a, moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan storing optreden in de omgeving van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien:</p>  <p>(IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: 'Bron van niet-ioniserende straling')</p>

Tabel 5: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2007

Immunitests-test	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Opmerking	<p>U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau. Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verstrooiing wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en personen.</p>		
a.	<p>De veldsterkte van vaste zenders, zoals basistations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het vaststellen van de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer op de gebruikslocatie van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem normaal werkt. Bij constatering van afwijkende prestaties kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem.</p>		
b.	<p>Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.</p>		


Tabel 6: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2014

Immunitests-test	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8,0 KV, contact ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV lucht, ± 15 KV	± 8,0KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV lucht, ± 15 KV	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische overgangsstroom/burst IEC 61000-4-4	± 2 KV voor voedingslijnen ± 1 KV voor signaallijnen	± 2 KV voor voedingslijnen ± 1 KV voor signaallijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 KV lijn(en) naar lijn(en) ± 2KV lijn(en) naar aarde	± 1 KV lijn(en) naar lijn(en) ± 2KV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Tabel 6: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2014

Immunitests	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties in de stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus 0% U_T gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 500 msec <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	0% U_T gedurende 0,5 cyclus 0% U_T gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 500 msec <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem vereist dat het systeem ook gedurende stroomuitval continu blijft werken, wordt aanbevolen om het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem te voeden vanaf een UPS of een accu.
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Als vertekeningen van het beeld optreden, kan het noodzakelijk zijn om het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem verder van de bronnen van door netfrequentie opgewekte magnetische velden te plaatsen of om magnetische afscherming te plaatsen. Het door netfrequentie opgewekte magnetische veld dient te worden gemeten op de beoogde installatielocatie om te garanderen dat dit veld laag genoeg is.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden	3 Vrms 6 Vrms in ISM-banden	Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur (RF-communicatieapparatuur) mag niet dichterbij enig deel van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem, inclusief de kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabel 6: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2014

Immunitests-test	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (10) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkte, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatie^a, moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^b. Er kan storing optreden in de omgeving van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien:</p>  <p>(IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: 'Bron van niet-ioniserende straling')</p>
Velden in de nabijheid van draadloze communicatie-apparatuur	Volgens 60601-1-2:2014 Tabel 9	Volgens 60601-1-2:2014 Tabel 9	
Opmerking	<p>U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau. Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verstrooiing wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en personen.</p>		

Tabel 6: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2014

Immunitests-test	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
<p>a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het vaststellen van de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer op de gebruikslocatie van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem normaal werkt. Bij constatering van afwijkende prestaties kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem.</p> <p>b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.</p>			

FCC-waarschuwing: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een klasse A digitaal apparaat, op grond van deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Als deze apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de handleiding, kan deze schadelijke interferentie in de radiocommunicatie veroorzaken. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving veroorzaakt vermoedelijk schadelijke interferentie. In dit geval moet de gebruiker de interferentie voor eigen kosten verhelpen.

Compatibele accessoires en randapparatuur

De volgende waarschuwing is toegevoegd in de gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge II en de SonoSite SII. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

WAARSCHUWING





Als er randapparatuur op het systeem is aangesloten, dient u er zeker van te zijn dat het systeem en de randapparatuur op hetzelfde stopcontactcircuit zijn aangesloten.

Symbolen op labels





Tabel 7: Labelsymbolen van normen

Symbool	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Fabrikant	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.1.1	Duidt de fabrikant van de medische apparatuur aan, volgens EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	IEC 60601-1-2:2007 Medische elektrische apparatuur deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – secundaire norm: elektromagnetische compatibiliteit	5.1.1	Wordt gebruikt om een algemeen verhoogd, mogelijk schadelijk niveau van niet-ioniserende straling aan te duiden of om aan te duiden dat apparaten of systemen (bijvoorbeeld op het gebied van medische elektronica) RF-zenders bevatten of bedoeld gebruik maken van elektromagnetische RF-energie voor diagnose of behandeling
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen.	5.1.2	Duidt de erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie aan
	Serienummer	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.1.7	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, waarmee een specifiek medisch instrument kan worden geïdentificeerd







Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbool	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Catalogusnummer	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.1.6	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische instrument kan worden geïdentificeerd
	Let op	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen	5.4.4	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen met betrekking tot belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om diverse redenen niet op het medische instrument zelf kunnen worden weergegeven
	Breekbaar: voorzichtig behandelen	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.3.1	Duidt een medisch instrument aan dat defect of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan
	Droog houden	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.3.4	Duidt een medisch instrument aan dat moet worden beschermd tegen vocht

Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbool	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Temperatuurlimiet	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.3.7	Duidt de minimale en maximale temperatuur aan waaraan het medische instrument veilig kan worden blootgesteld
	Limiet atmosferische druk	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.3.9	Duidt de minimale en maximale atmosferische druk aan waaraan het medische instrument veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidsbeperking	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.3.8	Duidt de minimale en maximale vochtigheid aan waaraan het medische instrument veilig kan worden blootgesteld
IPX7	Mate van bescherming tegen binnendringing die door de behuizing wordt geboden	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	D.3	Beschermde tegen de effecten van tijdelijke onderdompeling
	Raadpleeg de handleiding/het boekje met instructies	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	D.2-10	Volg de gebruiksaanwijzing (in overeenstemming met IEC 60601-1)








Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbol	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.4.3	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Netspanning	ISO 7000/IEC 60417 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5032	Duidt op het typeplaatje aan dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor netstroom om correcte aansluitingen te identificeren
	CE-markering	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Artikel 17 Bijlage XII	Duidt aan dat wordt voldaan aan de technische eisen van de Europese Unie
	Conformité Européenne Referentienr. betreffende orgaan: 2797	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Artikel 17, bijlage XII	Duidt aan dat wordt voldaan aan de technische eisen van de Europese Unie en identificeert het betreffende orgaan dat verantwoordelijk is voor de implementatie van de procedures die worden beschreven in bijlagen II, IV, V en VI.
	Gevaarlijke spanning	ISO 7000/IEC 60417 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5036	Duidt gevaren aan als gevolg van gevaarlijke spanning
	Limiet voor op elkaar stapelen	ISO 7000/IEC 60417 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	2403	Duidt aan dat de onderdelen niet hoger verticaal mogen worden gestapeld dan het opgegeven aantal onderdelen









Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbool	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Let op heet	ISO 7000/IEC 60417 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5041	Duidt aan dat het gemarkeerde onderdeel heet kan zijn en niet zonder voorzorgsmaatregelen mag worden aangeraakt
	Let op, gevaar van statische magnetische velden	ISO 7000/IEC 60417 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	6204	Identificeert locaties met potentieel gevaarlijke statische magnetische velden en krachten in een installatie
	Toegepaste onderdelen van het type BF	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	D.2-10	Identificeert toegepast onderdeel van het type BF dat voldoet aan IEC 60601-1
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	D.1-27	Identificeert toegepast onderdeel van het defibrillatiebestendige type CF dat voldoet aan IEC 60601-1
	Elektrostatisch gevoelige apparatuur	IEC 60417:2002 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5134	Identificeert verpakkingen die elektrostatisch gevoelige apparatuur bevatten of identificeert een apparaat of een connector die niet is getest op immuniteit voor elektrostatische ontlading
	Regulatory Compliance Mark (RCM)	AS/NZS3820	–	Geeft C-Tick (C-vinkje) aan – markering voor naleving van regelgeving in Australië en Nieuw-Zeeland Het apparaat voldoet aan de relevante Australische en Nieuw-Zeelandse regelgeving voor elektronische apparatuur.





Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbol	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Batchcode, datumcode of partijcode, type controlenummer	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.1.5	Duidt de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd
	Biologisch risico	ISO 7010 – Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en -signalering	W009	Om te waarschuwen voor biologisch risico
	INMETRO-veiligheidsymbolen	–	–	Duidt door Brazilië geaccrediteerde certificeringsinstantie van National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality (INMETRO) aan
	Certificeringsmarkering Canadian Standards Association	–	–	CSA-certificeringsmarkering die aangeeft dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde CSA- en ANSI/UL-vereisten en is geautoriseerd voor gebruik in Canada en de VS.
	Recyclen: elektronische apparatuur	BS EN 50419:2016 Markering van elektrische en elektronische apparatuur conform Richtlijn 2012/19/EU (AEEA).	Bijlage IX	Niet in afvalbak
	Recycling golfkarton	–	–	Transportdoos is gemaakt van golfkarton en moet als zodanig worden gerecycled
	Fabricagedatum	ISO 7000 – Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5.1.3	Om de datum aan te duiden waarop een product is gefabriceerd




Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbol	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Gelijkstroom (DC)	–	–	–
	21 deel 15	Conformiteitsverklaring Federal Communications Commission (FCC)	Federal Communications Commission	FCC – Getest volgens vereisten Federal Communications Commission Apparaat voldoet aan de relevante FCC-regelgevingen voor elektronische apparatuur
GEL	Gel	–	–	–
	Resy - Recyclesymbool	–	–	Recycling papier
	Mate van bescherming tegen binnendringing die door de behuizing wordt geboden	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	D.3	Beschermd tegen tijdelijke onderdompeling in water. Onderdompelbaar Beschermd tegen tijdelijke onderdompeling.
	Mate van bescherming tegen binnendringing die door de behuizing wordt geboden	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	D.3	Beschermd tegen tijdelijke onderdompeling in water. Waterdichte apparatuur Beschermd tegen langdurige onderdompeling
	–	–	–	Geeft voorzichtig behandelen aan
	–	–	–	Geeft aan dat de instructies van de fabrikant voor de desinfectietijd moeten worden opgevolgd
	–	–	–	Duidt aan dat de transducer moet worden gedesinfecteerd




Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbol	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Maximaal draagvermogen	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	7.2.21	Geeft het totale gewicht van de apparatuur aan, inclusief de veilige werkbelasting
	Certificeringsmarkering van Underwriters Laboratories	–	–	Certificeringsmarkering uitsluitend voor elektrische schokken, brand en mechanische gevaren
	UL-productcertificering.	–	–	Het product of bedrijf voldoet aan de strenge normen voor productveiligheid.
	China Pollution Control (10)	ISO 7000:2014 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	1135	Vervuilingsbeheer Logo. (Van toepassing op alle onderdelen/producten die staan vermeld in de China RoHS-weergavetabel. Wordt mogelijk niet vermeld op de buitenzijde van sommige onderdelen/producten wegens beperkte ruimte.)

Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbool	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	China Verplichte certificeringsmarkering ('CCC-markering'). Een verplichte veiligheidsmarkering voor naleving van de Chinese nationale normen voor veel producten die worden verkocht in de Volksrepubliek China.	–	–	–
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen	5.2.3	Duidt een medisch instrument aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen	5.2.4	Duidt een medisch instrument aan dat is gesteriliseerd met bestraling

Tabel 7: Labelsymbolen van normen (vervolg)

Symbol	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	(alleen SII) Catalogusnummer	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen	5.1.6	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.
	(alleen SII) Gevaarlijke spanning	ISO 7000/IEC 60417 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5036	Duidt gevaren aan als gevolg van gevaarlijke spanning
	(alleen SII) Alleen voor gebruik binnenshuis	ISO 7000/IEC 60417 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5957	Geeft elektrische apparatuur aan die voornamelijk voor gebruik binnenshuis is ontworpen

Specificaties

Ondersteunde transducers (SonoSite SII)

Het volgende overbodige gedeelte is verwijderd uit de gebruikershandleiding van de SonoSite SII. Dezelfde informatie is ook terug te vinden in Tabel 9-2 van de gebruikershandleiding. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

Tabel 8: Ondersteunde transducers

Beschrijving	Maximale kabellengte
C11x-transducer	1,8 m
rC60xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m
HFL38xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m
HFL50x-transducer	1,7 m
HSL25x-transducer	2,4 m
ICTx-transducer	1,7 m

De maximale kabellengte voor transducers wordt gemeten tussen de trekontlastingen. De vermelde lengtes omvatten niet de lengtes van de kabel op de volgende locaties: onder de trekontlastingen, aan de binnenzijde van de transducerbehuizing en aan de binnenzijde van de transducerconnector.

Beschrijving	Maximale kabellengte
L25x-transducer	2,3 m
L38xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m
L52x-transducer	2,4 m
P10x-transducer	1,8 m
rP19x-transducer standaard/versterkt	1,8 m

De maximale kabellengte voor transducers wordt gemeten tussen de trekontlastingen. De vermelde lengtes omvatten niet de lengtes van de kabel op de volgende locaties: onder de trekontlastingen, aan de binnenzijde van de transducerbehuizing en aan de binnenzijde van de transducerconnector.

Normen

Normen voor elektromechanische veiligheid

Tabel 9: Normen voor elektromechanische veiligheid

Norm	Beschrijving
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 en A1:2012	Medische elektrische apparatuur, deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties (geconsolideerde editie 3.1)
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:2014 (editie 3.1)	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-1:2012 (editie 3.1)	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-2-37:2015	Medische elektrische apparatuur – deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasonische diagnostische apparatuur en bewakingsapparatuur
IEC 60601-1-6:2013	Medische elektrische apparatuur deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Bruikbaarheid
JIS T0601-1:2012 (3e editie)	Japanse industriestandaard, medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties

Akoestisch vermogen

ALARA-principe

ALARA-principe toepassen

De beeldvormingsmodus van het systeem, die door de gebruiker van het ultrasone systeem wordt geselecteerd, wordt bepaald door de vereiste diagnostische informatie. 2D-beeldvorming levert anatomische informatie; CPD-beeldvorming biedt informatie over de energie of amplitudesterkte van het Doppler-signaal in de loop van de tijd op een bepaalde anatomische locatie en wordt gebruikt om de aanwezigheid van bloedstroom te detecteren; Color-beeldvorming levert informatie over de energie of amplitudesterkte van het Doppler-signaal in de loop van de tijd op een bepaalde anatomische locatie en wordt gebruikt om de aanwezigheid, snelheid en richting van bloedstroom te detecteren; Tissue Harmonic Imaging (THI) gebruikt hogere ontvangen frequenties om onduidelijkheid en artefacten te verminderen en resolutie op het 2D-beeld te verbeteren. Als de gekwalificeerde gebruiker van het ultrasone systeem de aard van de gebruikte beeldvormingsmodus begrijpt, kan het ALARA-principe worden toegepast.

Passend gebruik van ultrageluid betekent het beperken van blootstelling van de patiënt tot het laagste ultrasone vermogen gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om geaccepteerde diagnostische resultaten te verkrijgen. Beslissingen die passend gebruik ondersteunen, zijn gebaseerd op het type patiënt, het onderzoekstype, de geschiedenis van de patiënt, het gemak of de moeilijkheid van het verkrijgen van diagnostisch nuttige informatie en mogelijk plaatselijke verhitting van de patiënt wegens de oppervlaktetemperatuur van de transducer.

Het systeem is zodanig ontworpen dat de temperatuur van het oppervlak van de transducer de limieten die in IEC 60601-2-37: Bijzondere eis voor de veiligheid van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur worden vermeld, niet overschrijdt. Raadpleeg '[Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer](#)' op pagina 10-9. In geval van een storing in het apparaat zijn er redundante bedieningselementen die het vermogen van de transducer begrenzen. Dit wordt bereikt door een elektrisch ontwerp waarmee zowel de stroom als de spanning van de voeding naar de transducer wordt beperkt.

De echografist gebruikt de bedieningselementen van het systeem om de beeldkwaliteit af te stellen en het ultrasone vermogen te beperken. De bedieningselementen van het systeem zijn onderverdeeld in drie categorieën met betrekking tot vermogen: bedieningselementen die het vermogen direct beïnvloeden, bedieningselementen die het vermogen indirect beïnvloeden en bedieningselementen van de ontvanger.

Directe bedieningselementen

Voor alle beeldvormingsmodi wordt de temporaalgemiddelde spatiële-piekintensiteit (ISPTA) van 720 mW/cm² niet overschreden. (Voor het oftalmologische of orbitale onderzoek is het akoestische vermogen beperkt tot de volgende waarden: ISPTA overschrijdt 50 mW/cm² niet; TI overschrijdt 1,0 niet en MI overschrijdt 0,23 niet.) Bij sommige transducers in sommige beeldvormingsmodi kunnen de mechanische index (MI) en thermische index (TI) waarden groter dan 1,0 overschrijden. U kunt de MI- en TI-waarden bewaken en de bedieningselementen aanpassen om deze waarden te verminderen. Raadpleeg '[Richtlijnen voor het verminderen van MI en TI](#)' op pagina 10-3. Een manier om te voldoen aan het ALARA-principe is de MI- of TI-waarden instellen op een lage indexwaarde en vervolgens dit niveau aanpassen totdat een beeld of Doppler-modus wordt verkregen waarmee u tevreden bent. Raadpleeg voor meer informatie over MI en TI Medical Ultrasound Safety, AIUM (bij elk systeem wordt een exemplaar geleverd) en IEC 60601-2-37 Annex 'Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator.'

Vermogensweergave

Gerelateerde begeleidende documenten

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Bij elk systeem wordt een exemplaar geleverd.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37: 2015, Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasonische diagnostische apparatuur en bewakingsapparatuur.

Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer

In tabel 10-4 en tabel 10-5 wordt de gemeten stijging van de oppervlaktetemperatuur ten opzichte van de omgevingstemperatuur (23 °C ± 3 °C) van transducers vermeld die worden gebruikt op het ultrasonische systeem. De temperaturen werden gemeten conform IEC 60601-2-37 met bedieningselementen en instellingen zo ingesteld dat er maximale temperaturen ontstonden.

Akoestisch vermogen meten

Sinds het eerste gebruik van diagnostisch ultrageluid zijn de mogelijke biologische effecten op mensen door blootstelling aan ultrageluid door verschillende wetenschappelijke en medische instellingen bestudeerd. In oktober 1987 bekrachtigde het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) een rapport van zijn commissie voor biologische effecten (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). Voor het rapport, soms ook wel *het Stowe Report*

genoemd, werden beschikbare gegevens over mogelijke effecten van blootstelling aan ultrageluid bestudeerd. In een ander rapport, *Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound*, van 28 januari 1993, wordt actuelere informatie verstrekt.

Het akoestische vermogen van dit ultrasone systeem is gemeten en berekend volgens 'Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment' (NEMA UD2-2004) en IEC 60601-2-37: 2015, Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone diagnostische apparatuur en bewakingsapparatuur.

Tabellen voor akoestisch vermogen

De indeling van de tabellen met akoestische vermogens is bijgewerkt.

Transducermodel: C8x Bedrijfsmodus: 2D	606
Transducermodel: C8x Bedrijfsmodus: M Mode	607
Transducermodel: C8x Bedrijfsmodus: Color/CPD	608
Transducermodel: C8x Bedrijfsmodus: PW Doppler	609
Transducermodel: C11x Bedrijfsmodus: PW Doppler	610
Transducermodel: C35x Bedrijfsmodus: 2D	611
Transducermodel: C35x Bedrijfsmodus: PW Doppler	612
Transducermodel: HFL38xi (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: 2D	613
Transducermodel: HFL38xi (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: M Mode	614
Transducermodel: HFL38xi (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: Color/CPD	615
Transducermodel: HFL38xi (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: PW Doppler	616
Transducermodel: HFL38xi Bedrijfsmodus: 2D	617
Transducermodel: HFL38xi Bedrijfsmodus: M Mode	618
Transducermodel: HFL38xi Bedrijfsmodus: Color/CPD	619
Transducermodel: HFL38xi Bedrijfsmodus: PW Doppler	620
Transducermodel: HFL50x Bedrijfsmodus: 2D	621
Transducermodel: HFL50x Bedrijfsmodus: M Mode	622
Transducermodel: HFL50x Bedrijfsmodus: Color	623
Transducermodel: HFL50x Bedrijfsmodus: PW Doppler	624
Transducermodel: HSL25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: 2D	625
Transducermodel: HSL25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: M Mode	626
Transducermodel: HSL25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: Color/CPD	627
Transducermodel: HSL25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: PW Doppler	628
Transducermodel: HSL25x Bedrijfsmodus: 2D	629
Transducermodel: HSL25x Bedrijfsmodus: Color/CPD	630
Transducermodel: HSL25x Bedrijfsmodus: PW Doppler	631
Transducermodel: ICTx Bedrijfsmodus: PW Doppler	632
Transducermodel: L25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: 2D	633
Transducermodel: L25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: M Mode	634
Transducermodel: L25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: Color/CPD	635
Transducermodel: L25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: PW Doppler	636
Transducermodel: L25x Bedrijfsmodus: 2D	637
Transducermodel: L25x Bedrijfsmodus: Color/CPD	638

Transducermodel: L25x Bedrijfsmodus: PW Doppler	639
Transducermodel: L38xi Bedrijfsmodus: 2D	640
Transducermodel: L38xi Bedrijfsmodus: M Mode	641
Transducermodel: L38xi Bedrijfsmodus: Color/CPD	642
Transducermodel: L38xi Bedrijfsmodus: PW Doppler	643
Transducermodel: P10x Bedrijfsmodus: Color	644
Transducermodel: P10x Bedrijfsmodus: CW Doppler	645
Transducermodel: P10x Bedrijfsmodus: PW Doppler	646
Transducermodel: rC60xi Bedrijfsmodus: 2D	647
Transducermodel: rC60xi Bedrijfsmodus: M Mode	648
Transducermodel: rC60xi Bedrijfsmodus: Color/CPD	649
Transducermodel: rC60xi Bedrijfsmodus: PW Doppler	650
Transducermodel: rP19x (orbitaal gebruik) Bedrijfsmodus: 2D	651
Transducermodel: rP19x (orbitaal gebruik) Bedrijfsmodus: M Mode	652
Transducermodel: rP19x (orbitaal gebruik) Bedrijfsmodus: Color/CPD	653
Transducermodel: rP19x (orbitaal gebruik) Bedrijfsmodus: PW Doppler	654
Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: 2D	655
Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: M Mode	656
Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: Color/CPD	657
Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: CW Doppler	658
Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: PW Doppler	659
Transducermodel: TEExi Bedrijfsmodus: CW Doppler	660
Transducermodel: TEExi Bedrijfsmodus: PW Doppler	661

Tabel 10: Transducermodel: C8x Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,1	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,48					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,53	#		#		#
Overige informatie	pr (Hz)	9524					
	srr (Hz)	18,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	264					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,3					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	25,6					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,11					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Pro					
	Optimalisatie	Pen					
	Diepte (cm)	2,5 – 3,2					
	MB	Uit					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 11: Transducermodel: C8x Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,3	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,91					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	5,07	#		#		#
Overige informatie	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	433					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	149					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	226					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,57					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Pro					
	Optimalisatie	Pen					
	Diepte (cm)	4,2					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 12: Transducermodel: C8x Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,2	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,68					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	#		#		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	2548					
	s_{rr} (Hz)	26					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	381					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	132					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	176					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,1					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Pro					
	Modus	CVD					
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Pen/ 1,5 – 1,9					
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Hoog/alle					
	Positie/grootte kleurenvak	Smal/alle					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarden om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarden.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 13: Transducermodel: C8x Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,0	(a)		1,4		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	0,5	1,4	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,28					
	P (mW)		#		23,1		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		23,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,0	
	z_{MI} (cm)	1,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,8					
	f_{awf} (MHz)	4,80	#		4,80		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	1008					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	263					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	334					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	616					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,1					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Pro			Pro		
	Monstervolumegrootte (mm)	1			1		
	Monstervolumepositie	Zone 4			Zone 4		
	PRF (Hz)	1008			1008		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 14: Transducermodel: C 1 1x Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	(a)		1,5		1,1
Indexcomponentwaarden			#	#	0,5	1,5	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		24,6		21,7
	P_{1x1} (mW)		#		24,6		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,7	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,37		4,36
Overige informatie	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype				Nrv		Nrv
	Monstervolumegrootte (mm)				1		7
	Monstervolumepositie				Zone 1		Zone 0
	PRF (Hz)				10.417		6250

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 15: Transducermodel: C35x Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,0	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	1,8					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	3,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,3					
	f_{awf} (MHz)	3,45	#		#		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	1021					
	srr (Hz)	7,98					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	250					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	16,5					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,61					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Msk					
	Optimalisatie	Res					
	Diepte (cm)	8,3					
	MB	N.v.t.					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 16: Transducermodel: C35x Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	1,5		2,6		(b)
Indexcomponentwaarden			1,5	1,0	1,0	2,6	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		72,8		47,1		#
	P_{1x1} (mW)		71,1		47,1		
	z_s (cm)			1,4			
	z_b (cm)					0,50	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	4,35		4,37		#
Overige informatie	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype		Wervelkolom		Wervelkolom		
	Monstervolumegrootte (mm)		2		1		
	Monstervolumepositie		Zone 5		Zone 0		
	PRF (Hz)		6250		15.625		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 17: Transducermodel: HFL38xi (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,007		0,007		(b)
Indexcomponentwaarden			0,007	0,007	0,007	0,007	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,43					
	P (mW)		0,77		0,77		#
	P_{1x1} (mW)		0,21		0,21		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	6,59	6,75		6,75		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	11.339					
	srr (Hz)	19,7					
	n_{pps}	3					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	11,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,8					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	1,3					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,7					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Optimalisatie	Pen	Res		Res		
	Diepte (cm)	4,9	4,9		4,9		
	MB	Aan	Aan		Aan		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 18: Transducermodel: HFL38xi (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,003		0,004		(b)
Indexcomponentwaarden			0,003	0,002	0,002	0,004	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		0,087		0,064		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,087		0,064		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	6,58	6,86		6,78		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	800					
	s_{rr} (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	10,3					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,0					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	1,7					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,55					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Optimalisatie	Pen	Res		Res		
	Diepte (cm)	1,5	6,0		4,0		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 19: Transducermodel: HFL38xi (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,02		0,02		(b)
Indexcomponentwaarden			0,02	0,02	0,02	0,02	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,39					
	P (mW)		1,11		1,11		#
	P_{1x1} (mW)		0,75		0,75		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,37		5,37		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	4537					
	srr (Hz)	13,5					
	η_{pps}	13					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	5,5					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,3					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	2,1					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,46					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Modus	CVD	CVD		CVD		
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Pen/1,5	Pen/4,9		Pen/4,9		
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Hoog/7813	Hoog/6944		Hoog/6944		
	Positie/grootte kleurenvak	Onderzijde/ klein	Opg/smal		Opg/smal		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 20: Transducermodel: HFL38xi (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,18	0,09		0,17		(b)
Indexcomponentwaarden			0,09	0,06	0,09	0,17	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,41					
	P (mW)		3,56		3,56		#
	P_{1x1} (mW)		3,56		3,56		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,64	
	z_{MI} (cm)	0,9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,9					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,33		5,33		#
Overige informatie	pr (Hz)	1302					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	6,6					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,9					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	15,0					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,48					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Monstervolumegrootte (mm)	1	10		10		
	Monstervolumepositie	Zone 1	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1302	10.417		10.417		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 21: Transducermodel: HFL38xi Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,3	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,05					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	2127					
	srr (Hz)	11,1					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,3					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	19,4					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,81					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Ven					
	Optimalisatie	Res					
	Diepte (cm)	3,3					
	MB	N.v.t.					
	Naaldzichtbaarheid	Aan					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 22: Transducermodel: HFL38xi Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,12	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Overige informatie	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	4,35					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Nrv					
	Optimalisatie	Pen					
	Diepte (cm)	4,0					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 23: Transducermodel: HFL38xi Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden	1,3	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden		#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,05				
	P (mW)		#	#	#	#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	#	#	
	z_s (cm)			–		
	z_b (cm)				–	
	z_{MI} (cm)	1,2				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2				
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#	#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	2223				
	s_{rr} (Hz)	3,3				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	27,4				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	40,1				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,81				
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	SmP				
	Modus	CVD				
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Res/3,3				
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/401				
	Positie/grootte kleurenvak	Opg/opg				

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 24: Transducermodel: HFL38xi Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,2	1,1		2,2		(b)
Indexcomponentwaarden			1,1	0,8	1,1	2,2	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,69					
	P (mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1} (mW)		47,7		47,7		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	4,86		4,86		#
Overige informatie	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	102,8					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	210,0					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,23					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Nrv	Art		Art		
	Monstervolumegrootte (mm)	1	1		1		
	Monstervolumepositie	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	3125		3125		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 25: Transducermodel: HFL50x Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,3	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,051					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	2733					
	srr (Hz)	7,2					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	493					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	8,6					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	12,6					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,81					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Alle					
	Optimalisatie	Alle					
	Diepte (cm)	3,3					
	Mbe	Aan					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 26: Transducermodel: HFL50x Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,2	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,14					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,4					
	f_{awf} (MHz)	6,75	#		#		#
Overige informatie	pr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	388					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	163,2					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	333,3					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	4,35					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Alle					
	Optimalisatie	Pen					
	Diepte (cm)	4					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 27: Transducermodel: HFL50x Bedrijfsmodus: Color

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden	1,3	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden		#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,05				
	P (mW)		#		#	#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#	
	z_s (cm)			–		
	z_b (cm)				–	
	z_{MI} (cm)	1,2				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2				
	f_{awf} (MHz)	5,36	#		#	#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	8233				
	s_{rr} (Hz)	3,2				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	26,8				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	39,2				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,81				
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Alle				
	Modus	Alle				
	Optimalisatie/diepte (cm)	Laag/3,3				
	PRF (Hz)	Alle				

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 28: Transducermodel: HFL50x Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,2	1,1		1,9		(b)
Indexcomponentwaarden			1,1	0,7	1,1	1,9	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,69					
	P (mW)		42,6		42,6		#
	P_{1x1} (mW)		42,6		42,6		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,34	5,34		5,34		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	1008					
	s_{rr} (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	308					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,6					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	599,8					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,23					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Alle	Alle		Alle		
	Monstervolumegrootte (mm)	1	1		1		
	Monstervolumepositie	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	1563 - 3125		1563 - 3125		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 29: Transducermodel: HSL25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,02		0,02		(b)
Indexcomponentwaarden			0,02	0,02	0,02	0,02	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	12.580					
	srr (Hz)	12,3					
	η_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,58					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Optimalisatie	Res	Pen		Pen		
	Diepte (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	Aan	Aan		Aan		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 30: Transducermodel: HSL25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,01		0,02		(b)
Indexcomponentwaarden			0,010	0,009	0,013	0,020	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,85	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	1600					
	s_{rr} (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,61					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Optimalisatie	Res	Pen		Pen		
	Diepte (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 31: Transducermodel: HSL25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden	0,17	0,06		0,06		(b)
Indexcomponentwaarden		0,06	0,06	0,06	0,06	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,42				
	P (mW)		2,9	2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9	1,9		
	z_s (cm)		—			
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	0,7				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7				
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10	6,10		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	3096				
	s_{rr} (Hz)	8,1				
	n_{pps}	14				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	1,6				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,49				
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph	Oph		
	Modus	CVD	CVD	CVD		
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1	Pen/5,1		
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/401	Gem./4167	Gem./4167		
	Positie/grootte kleurenvak	Opg/opg	Bovenzijde/kortbreed	Bovenzijde/kortbreed		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 32: Transducermodel: HSL25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,18	0,12		0,21		(b)
Indexcomponentwaarden			0,12	0,08	0,12	0,21	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,80	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Overige informatie	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,56					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Monstervolumegrootte (mm)	1	1		1		
	Monstervolumepositie	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1953	5208		5208		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 33: Transducermodel: HSL25x Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,2	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11		#		#	
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	1061					
	s_{rr} (Hz)	13,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,39					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Optimalisatie	Alle					
	Diepte (cm)	1,9 – 2,2					
	Mbe	Aan					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 34: Transducermodel: HSL25x Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,0	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,35					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	3079					
	s_{rr} (Hz)	8,0					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	47,6					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	63,9					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,78					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Sup					
	Modus	CVD					
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Pen/3,1					
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/401					
	Positie/grootte kleurenvak	Opg/opg					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarden om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarden.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 35: Transducermodel: HSL25x Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	(a)		1,5		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	0,8	1,5	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		28,1		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		28,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		6,00		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype				Nrv		
	Monstervolumegrootte (mm)				8		
	Monstervolumepositie				Zone 7		
	PRF (Hz)				1953		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 36: Transducermodel: ICTx Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	(a)		1,2		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	0,3	1,2	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		16,3		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		16,3		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,60	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,36		#
Overige informatie	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype				Alle		
	Monstervolumegrootte (mm)				3		
	Monstervolumepositie				Zone 1		
	PRF (Hz)				Alle		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 37: Transducermodel: L25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,02		0,02		(b)
Indexcomponentwaarden			0,02	0,02	0,02	0,02	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		1,62		1,62		#
	P_{1x1} (mW)		0,70		0,70		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	7,65	6,97		6,97		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	12.580					
	srr (Hz)	12,3					
	n_{pps}	4					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	13,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,6					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	1,0					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,58					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Optimalisatie	Res	Pen		Pen		
	Diepte (cm)	1,9	4,3		4,3		
	MB	Aan	Aan		Aan		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 38: Transducermodel: L25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,010		0,020		(b)
Indexcomponentwaarden			0,010	0,009	0,013	0,020	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,47					
	P (mW)		0,45		0,45		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,45		0,45		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,85	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	7,59	6,25		6,25		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	1600					
	s_{rr} (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	14,9					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	2,3					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	4,0					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,61					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Optimalisatie	Res	Pen		Pen		
	Diepte (cm)	1,9	4,3		4,3		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraiaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 39: Transducermodel: L25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,06		0,06		(b)
Indexcomponentwaarden			0,06	0,06	0,06	0,06	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,42					
	P (mW)		2,9		2,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		1,9		1,9		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	6,11	6,10		6,10		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	3096					
	s_{rr} (Hz)	8,1					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,5					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,1					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	1,6					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,49					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Modus	CVD	CVD		CVD		
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Pen/1,9	Pen/5,1		Pen/5,1		
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/401	Gem./4167		Gem./4167		
	Positie/grootte kleurenvak	Opg/opg	Bovenzijde/kort-breed		Bovenzijde/kort-breed		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 40: Transducermodel: L25x (oftalmologisch gebruik) Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,18	0,12		0,21		(b)
Indexcomponentwaarden			0,12	0,08	0,12	0,21	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,44					
	P (mW)		4,0		4,0		#
	P_{1x1} (mW)		4,0		4,0		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,80	
	z_{MI} (cm)	1,2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,2					
	f_{awf} (MHz)	6,03	6,03		6,03		#
Overige informatie	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	18,4					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,56					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Oph	Oph		Oph		
	Monstervolumegrootte (mm)	1	1		1		
	Monstervolumepositie	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1953	5208		5208		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 41: Transducermodel: L25x Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,2	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,87					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11		#		#	
Overige informatie	pr_r (Hz)	1061					
	srr (Hz)	13,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	478					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	12,2					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	16,4					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,39					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	Optimalisatie	Alle					
	Diepte (cm)	1,9 – 2,2					
	Mbe	Aan					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 42: Transducermodel: L25x Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,0	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,35					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	6,11	#		#		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	5261					
	s_{rr} (Hz)	13,7					
	n_{pps}	14					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	276					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	81,5					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	109,5					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,78					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Ven					
	Modus	CVD					
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Pen/3,1					
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/779					
	Positie/grootte kleurenvak	Opg/opg					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarden om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarden.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 43: Transducermodel: L25x Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	(a)		1,7		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	0,9	1,7	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		32,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		32,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,75	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype				Vas/Ven/Nrv		
	Monstervolumegrootte (mm)				8		
	Monstervolumepositie				Zone 7		
	PRF (Hz)				1953		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 44: Transducermodel: L38xi Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,5	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,3					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	#		#		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	1312					
	s_{rr} (Hz)	10,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,2					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	13,5					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,79					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Nrv					
	Optimalisatie	Res					
	Diepte (cm)	2,0					
	MB	N.v.t.					
	Naaldzichtbaarheid	Aan					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 45: Transducermodel: L38xi Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,5	(a)		1,2		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	0,9	1,2	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,54					
	P (mW)		#		37,1		#
	P_{1x1} (mW)		#		37,1		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{MI} (cm)	1,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,0					
	f_{awf} (MHz)	5,76	#		5,20		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	1600					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	776					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	181,8					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	280,5					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	4,32					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Art			Art		
	Optimalisatie	Gen			Pen		
	Diepte (cm)	4,7			7,3		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 46: Transducermodel: L38xi Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,5	1,1		1,1		(b)
Indexcomponentwaarden			1,1	1,1	1,1	1,1	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	3,3					
	P (mW)		64,7		64,7		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		49,0		49,0		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,82	4,83		4,83		#
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	2190					
	s_{rr} (Hz)	4,5					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	605					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	35,6					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	47,4					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,79					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Art	Ven		Ven		
	Modus	CVD	CVD		CVD		
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Pen/2,0	Pen/3,1		Pen/3,1		
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/393	Laag/2315		Laag/2315		
	Positie/grootte kleurenvak	Opg/opg	Onderzijde/kort-smal		Onderzijde/kort-smal		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 47: Transducermodel: L38xi Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,3	2,6		3,7		(b)
Indexcomponentwaarden			2,6	1,8	2,6	3,7	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,59					
	P (mW)		114,5		114,5		#
	P_{1x1} (mW)		114,5		114,5		
	z_s (cm)			1,2			
	z_b (cm)					1,2	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	4,06	4,78		4,78		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	1008					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	32,3					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,8					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	495,1					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,86					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Art	Nrv		Nrv		
	Monstervolumegrootte (mm)	1	1		1		
	Monstervolumepositie	Zone 0	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	10.417		10.417		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 48: Transducermodel: P 10x Bedrijfsmodus: Color

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	(a)		(a)		1,1
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		#		42,2
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		#		3,89
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	#					
	s_{rr} (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype						Crd
	Modus						CVD
	2D-optimalisatie/diepte (cm)/sectorbreedte						Pen/8,9/smal
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)						Laag/2033
	Positie/grootte kleurenvak						Bovenzijde/kort-breed

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 49: Transducermodel: P 10x Bedrijfsmodus: CW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	(a)		1,8		1,7
Indexcomponentwaarden			#	#	0,7	1,8	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,8		25,7
	P_{1x1} (mW)		#		34,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,70	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		4,00
Overige informatie	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype				Crd		Crd
	Monstervolumepositie				Zone 3		Zone 0

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 50: Transducermodel: P 10x Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,0	1,1		1,9		1,5
Indexcomponentwaarden			1,1	0,6	0,6	1,9	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	1,92					
	P (mW)		34,4		31,9		26,9
	P_{1x1} (mW)		34,4		31,9		
	z_s (cm)			1,4			
	z_b (cm)					0,90	
	z_{MI} (cm)	2,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,1					
	f_{awf} (MHz)	3,87	6,86		3,84		3,86
Overige informatie	pr (Hz)	1562					
	srr (Hz)	–					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	200					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	400,0					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	729,9					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,54					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Crd	Crd		Abd		Crd
	Monstervolumegrootte (mm)	1	7		12		1
	Monstervolumepositie	Zone 2	Zone 6		Zone 1		Zone 0
	PRF (Hz)	1562	1008		1953		15.625
	TDI	Uit	Aan		Uit		Uit

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarden om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarden.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 51: Transducermodel: rC60xi Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,5	(a)		(a)		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	#	#	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,31					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,36	#		#		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	3584					
	srr (Hz)	28,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	356					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	24,1					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	44,9					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,29					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Abd					
	Optimalisatie	Res					
	Diepte (cm)	11					
	MB (meerdere bundels)	Uit					
	THI	Aan					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 52: Transducermodel: rC60xi Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,3	(a)		1,0		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	0,36	1,00	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,18					
	P (mW)		#		69,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		25,9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,2	
	z_{MI} (cm)	4,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3					
	f_{awf} (MHz)	2,66	#		2,89		#
Overige informatie	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	290					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	144,2					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	328,2					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,25					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Abd			Msk		
	Optimalisatie	Pen			Pen		
	Diepte (cm)	6,6			9,2		
	THI	Uit			Uit		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 53: Transducermodel: rC60xi Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden	1,5	1,2		1,2		(b)
Indexcomponentwaarden		1,2	1,2	1,2	1,2	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,21				
	P (mW)		185,8	185,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		107,5	107,5		
	z_s (cm)			—		
	z_b (cm)				—	
	z_{MI} (cm)	4,3				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,3				
	f_{awf} (MHz)	2,22	2,21		2,21	
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	1265				
	s_{rr} (Hz)	9,89				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	342				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8,9				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	15,8				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	3,07				
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Abd	Abd		Abd	
	Modus	CVD	CVD		CVD	
	2D-optimalisatie/diepte (cm)/THI	Gen/11/Aan	Gen/4,7/Uit		Gen/4,7/Uit	
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/342	Hoog/3125		Hoog/3125	
	Positie/grootte kleurenvak	Onderzijde/ hoog-smal	Onderzijde/hoog- smal		Onderzijde/hoog- smal	

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 54: Transducermodel: rC60xi Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,2	2,0		4,0		(b)
Indexcomponentwaarden			0,7	2,0	0,8	4,0	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	1,73					
	P (mW)		386,5		291,8		#
	P_{1x1} (mW)		67,5		74,2		
	z_s (cm)			4,0			
	z_b (cm)					3,6	
	z_{MI} (cm)	4,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,5					
	f_{awf} (MHz)	2,2	2,23		2,23		#
Overige informatie	pr (Hz)	1302					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	267					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	399,7					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	793,3					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,43					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Abd	Abd		Abd		
	Monstervolumegrootte (mm)	3	7		7		
	Monstervolumepositie	Zone 3	Zone 6		Zone 5		
	PRF (Hz)	1302	2604		2604		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 55: Transducermodel: rP19x (orbitaal gebruik) Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,03		0,03		0,07
Indexcomponentwaarden			0,03	0,03	0,03	0,03	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		4,4		4,4		4,7
	P_{1x1} (mW)		2,9		2,9		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	2,06		2,06		1,90
Overige informatie	pr_r (Hz)	6413					
	srr (Hz)	15,6					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,1					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,4					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	0,6					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,31					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimalisatie	Res	Res		Res		Gen
	Diepte (cm)	4,7	4,7		4,7		16
	MB	Uit	Uit		Uit		Uit

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 56: Transducermodel: rP19x (orbitaal gebruik) Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,009		0,020		0,021
Indexcomponentwaarden			0,006	0,009	0,006	0,020	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		1,34		1,34		1,34
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,67		0,67		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,15	
	z_{MI} (cm)	3,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,4					
	f_{awf} (MHz)	2,06	1,83		1,83		1,83
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	800					
	s_{rr} (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,05					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,7					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	2,7					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,31					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Orb	Orb		Orb		Orb
	Optimalisatie	Res	Gen		Gen		Gen
	Diepte (cm)	4,7	35		35		35

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 57: Transducermodel: rP19x (orbitaal gebruik) Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,17	0,09		0,09		0,23
Indexcomponentwaarden			0,09	0,09	0,09	0,09	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,25					
	P (mW)		15,47		15,47		15,50
	P_{1x1} (mW)		9,50		9,50		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	0,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,7					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,11		2,11		2,11
Overige informatie	pr_r (Hz)	5443					
	srr (Hz)	15,9					
	η_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,82					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	3,2					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	3,5					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,26					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Orb	Orb		Orb		Orb
	Modus	CVD	CVD		CVD		CVD
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Gen/4,7	Gen/24		Gen/24		Gen/24
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/1157	Laag/3125		Laag/3125		Laag/3125
	Positie/grootte kleurenvak	Opg/opg	Bovenzijde/kort-breed		Bovenzijde/kort-breed		Bovenzijde/kort-breed

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 58: Transducermodel: rP19x (orbitaal gebruik) Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,18	0,27		0,59		0,57
Indexcomponentwaarden			0,19	0,27	0,18	0,59	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	0,27					
	P (mW)		37,4		35,3		37,4
	P_{1x1} (mW)		17,5		17,0		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,35	
	z_{MI} (cm)	3,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,5					
	f_{awf} (MHz)	2,23	2,23		2,23		2,23
Overige informatie	pr (Hz)	1953					
	srr (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2,49					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	28,9					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	69,3					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	0,36					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Orb	Orb		Orb		Orb
	Monstervolumegrootte (mm)	5	14		14		14
	Monstervolumepositie	Zone 6	Zone 7		Zone 5		Zone 7
	PRF (Hz)	1953	1953		1953		1953

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 59: Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,5	1,0		1,0		2,7
Indexcomponentwaarden			1,0	1,0	1,0	1,0	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,1					
	P (mW)		152,6		152,6		177,8
	P_{1x1} (mW)		96,1		96,1		
	z_s (cm)			–			
	z_b (cm)					–	
	z_{MI} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,08		2,08		1,53
Overige informatie	pr_r (Hz)	6186					
	srr (Hz)	48,3					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,4					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	38,6					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,92					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Abd	Crd		Crd		Crd
	Optimalisatie	Gen	Res		Res		Pen
	Diepte (cm)	10	10		10		4,7
	MB/THI	Uit/Uit	Uit/Aan		Uit/Aan		Uit/Aan
	Sectorbreedte	N.v.t.	Smal		Smal		N.v.t.

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 60: Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: M Mode

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,5	(a)		1,7		1,0
Indexcomponentwaarden			#	#	0,2	1,7	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,1					
	P (mW)		#		55,0		62,1
	P_{1x1} (mW)		#		28,5		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					4,33	
	z_{MI} (cm)	4,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8					
	f_{awf} (MHz)	1,99		#	1,81		1,77
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	800					
	s_{rr} (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	184					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	73,5					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	140,8					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,92					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	TCD			Abd		Abd
	Optimalisatie	Gen			Res		Res
	Diepte (cm)	7,5			10		16
	THI	Uit			Aan		Aan

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 6 1: Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: Color/CPD

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden	1,5	1,2		1,2		2,5
Indexcomponentwaarden		1,2	1,2	1,2	1,2	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	2,1				
	P (mW)		128,0	128,0		170,5
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		115,6	115,6		
	z_s (cm)					
	z_b (cm)					
	z_{MI} (cm)	4,8				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,8				
	f_{awf} (MHz)	1,99	2,14		2,14	
Overige informatie	pr_r (Hz)	505				
	srr (Hz)	7,9				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	184				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	2,1				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm ²)	3,2				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,92				
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Abd	TCD		TCD	Crd
	Modus/THI	CVD/Uit	CVD/Uit		CVD/Uit	CVD/Aan
	2D-optimalisatie/diepte (cm)/sectorbreedte	Gen/10/N.v.t.	Pen/7,5/N.v.t.		Pen/7,5/N.v.t.	Gen/16/smal
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/300	Laag/3125		Laag/3125	Hoog/5208
	Positie/grootte kleurenvak	Opg/opg	Opg/smal		Opg/smal	Opg/opg
(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.						
(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.						
# Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)						
— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.						

Tabel 62: Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: CW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	1,2		4,0		4,0
Indexcomponentwaarden			1,2	1,1	1,2	4,0	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		125,4		125,4		125,4
	P_{1x1} (mW)		125,4		125,4		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					0,9	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	2,00		2,00		2,00
Overige informatie	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype		Crd		Crd		Crd
	Monstervolumepositie		Zone 0		Zone 0		Zone 0

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 63: Transducermodel: rP19x Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		1,3	1,8		4,0		3,9
Indexcomponentwaarden			1,3	1,8	1,2	4,0	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	1,94					
	P (mW)		253,7		240,2		251,1
	P_{1x1} (mW)		118,6		116,0		
	z_s (cm)			2,5			
	z_b (cm)					3,35	
	z_{MI} (cm)	3,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,0					
	f_{awf} (MHz)	2,14	2,23		2,23		2,10
Overige informatie	p_{rr} (Hz)	1562					
	s_{rr} (Hz)	–					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	180					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	374,9					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	594,7					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	2,42					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype	Crd	Crd		Crd		Crd
	Monstervolumegrootte (mm)	1	12		1		1
	Monstervolumepositie	Zone 1	Zone 7		Zone 5		Zone 5
	PRF (Hz)	1562	1562		39.062		39.062
	TDI	Uit	Uit		Uit		Uit

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniale of neonatale cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 64: Transducermodel: TEExi Bedrijfsmodus: CW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		(a)	(a)		1,7		(b)
Indexcomponentwaarden			#	#	0,7	1,7	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,4		#
	P_{1x1} (mW)		#		34,4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Overige informatie	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#					
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype				Crd		
	Monstervolume				Zone 2		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 65: Transducermodel: TEExi Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden	(a)	(a)		1,4		(b)
Indexcomponentwaarden		#	#	0,7	1,4	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij z_{MI} (MPa)	#				
	P (mW)		#	35,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#	35,8		
	z_s (cm)		#			
	z_b (cm)				2,57	
	z_{MI} (cm)	#				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#				
	f_{awf} (MHz)	#	#	3,81		#
Overige informatie	pr_r (Hz)	#				
	srr (Hz)	#				
	η_{pps}	#				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#				
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii} (mW/cm^2)	#				
	p_r bij z_{pii} (MPa)	#				
Bedrijfsvoorwaarden	Onderzoekstype			Crd		
	Monstervolumegrootte (mm)			1		
	Monstervolumepositie			Zone 3		
	PRF (Hz)			2604		

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is <1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Terminologie in de tabellen met akoestisch vermogen

Tabel 66: Terminologie in de tabellen met akoestisch vermogen

Term	Definitie
α	Voor vermindering gebruikte verzwakkingscoëfficiënt. Gelijk aan 0,3 dB/cm/MHz ² .
f_{awf}	Akoestische werkfrequentie.
$I_{pa,\alpha}$	Verzwakte pulsgemiddelde-intensiteit.
I_{spta}	Temporaalgemiddelde spatiële-piekintensiteit.
$I_{spta,\alpha}$	Verzwakte temporaalgemiddelde spatiële-piekintensiteit.
MI	Mechanische index.
P	Uitgangsvermogen.
$P_{1 \times 1}$	Uitgangsvermogen aanliggend kwadraat.
$p_{r,\alpha}$	Verzwakte akoestische piekverdunningsdruk.
p_r	Akoestische piekverdunningsdruk.
p_{ii}	Pulsintensiteitsintegraal.
$p_{ii,\alpha}$	Verzwakte pulsintensiteitsintegraal.
n_{pps}	Aantal pulsen per ultrasone scanlijn.
pr	Pulsherhalingssnelheid.
srr	Scanherhalingssnelheid.
TI	Thermische index.
TIB	Thermische index bot.
TIC	Thermische index schedelbot.
TIS	Thermische index weke delen.
z_b	Diepte voor TIB.
z_{MI}	Diepte voor mechanische index
$z_{p_{ii}}$	Diepte voor pulsintensiteitsintegraal.
$z_{p_{ii,\alpha}}$	Diepte voor verzwakte pulsintensiteitsintegraal.

Tabel 66: Terminologie in de tabellen met akoestisch vermogen

Term	Definitie
Z_{sii}	Diepte voor pieksom pulsintensiteitsintegralen.
$Z_{sii,\alpha}$	Diepte voor pieksom verzwakte pulsintensiteitsintegralen.
Z_s	Diepte voor TIS.

Woordenlijst (SonoSite Edge II)

De term IMT is uit de afkortingenlijst van de gebruikershandleiding van de SonoSite Edge II verwijderd. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P21659-09

