
SonoSite M-Turbo

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, and SonoSite M-Turbo 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: P26821-02

Publication date: January 2019

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

CE
2797

SonoSite M-Turbo User Guide Errata

Getting started	1
Intended uses	1
Imaging modes	2
2D imaging	2
ECG	4
Safety	5
Electromagnetic compatibility	5
Wireless transmission	7
Wireless USB Dongle (Panda)	7
Wireless and Security Module	7
Compatible accessories and peripherals	8
Manufacturer's declaration	10
Acoustic output	15
Applying ALARA	15
Direct controls	16
Output display	16
Related guidance documents	16
Transducer surface temperature rise	17
Acoustic output measurement	17
Specifications	17
Standards	17
Specifications	17

Getting started

Intended uses

This system transmits ultrasound energy into various parts of the patient's body to obtain ultrasound images, as follows.

For the intended transducer and imaging modes for each exam type, see ["Imaging modes and exams available by transducer"](#) on page 14.

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, cardiac valves, great vessels, surrounding anatomical structures, overall cardiac performance, and heart size for the presence or absence of pathology.

In addition, you can identify the presence and location of fluid around the heart and lungs, use to assist in pericardiocentesis and thoracentesis procedures, visualize blood flow through cardiac valves, and detect normal lung motion for the presence or absence of pathology.

You can use the licensed FUJIFILM SonoSite ECG function to display the patient’s heart rate and to provide a cardiac cycle reference when viewing an ultrasound image.

WARNING | Do not use the FUJIFILM SonoSite ECG to diagnose cardiac arrhythmias or to provide long-term cardiac monitoring.

Imaging modes

2D imaging

2D options

In 2D imaging, you can select the following on-screen options.

Table 1: 2D options











Control	Description
Optimize 	Settings are as follows: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Res provides the best possible resolution. ▶ Gen provides a balance between resolution and penetration. ▶ Pen provides the best possible penetration. Some of the parameters optimized to provide the best image include focal zones, aperture size, frequency (center and bandwidth), and waveform. They cannot be adjusted by the user.
Dynamic Range 	Adjusts the grayscale range: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . The positive range increases the number of grays displayed, and the negative range decreases the number of grays displayed.
Dual 	Displays side-by-side 2D images. Select Dual , and then press the UPDATE key to display the second screen and to toggle between the screens. With both images frozen, press the UPDATE key to toggle between the images. To return to full-screen 2D imaging, select Dual or press the 2D key.
LVO On, LVO Off 	LVO On turns on Left Ventricular Opacification. LVO Off turns off this option. Use LVO for cardiac exams in 2D imaging mode when using an imaging contrast agent. LVO lowers the mechanical index (MI) of the system to enhance visualization of the contrast agent and endocardial border. This option depends on transducer and exam type.
Orientation 	Select from four image orientations: U/R (Up/Right), U/L (Up/Left), D/L (Down/Left), D/R (Down/Right).

Table 1: 2D options

Control	Description
Brightness 	Adjusts the display brightness. Settings range from 1 to 10 . The display brightness affects battery life. To conserve battery life, adjust brightness to a lower setting.
Guide 	Turns guidelines on and off. Guidelines are for needle guidance, are an optional feature, and depend on transducer type. For transducers with a single-angle or multi-angle bracket, the touchpad moves the depth cursor. If the transducer uses a multi-angle bracket, select Guide and then select the angle: A , B , or C . To exit angle selection, select Back . To clear the guides, do either of the following: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Select the angle again (A, B, or C). ▶ Exit angle selection and press Guide. See also the needle guide's user documentation.
Sector 	(Cardiac exam) Specifies the sector width. SonoMB On is available only for Sector Full .
SonoMB (MB) 	MB On and MB Off turn SonoMB™ multi-beam imaging technology on and off. When SonoMB is on, <i>MB</i> appears in the upper left-hand screen. SonoMB depends on transducer and exam type.
ECG	Displays the ECG signal. See " ECG " on page 4-27. This feature is optional and requires a FUJIFILM SonoSite ECG cable.
Clips	Displays the clips options. See " To capture and save a clip " on page 4-22. This feature is optional.
THI 	Turns Tissue Harmonic Imaging on and off. When on, <i>THI</i> appears in the upper left-hand screen. This feature depends on transducer and exam type.
Page x/x	Indicates which page of options is displayed. Select to display the next page.

Notes

- ▶ If you use MBe frequently, use a shortcut key to turn on the MBe control.
- ▶ For instructions to program a shortcut key, see "**A & B key and footswitch setup**" on page 1.

ECG

ECG is an option and requires a FUJIFILM SonoSite ECG cable.

WARNINGS

- ▶ Do not use the FUJIFILM SonoSite ECG to diagnose cardiac arrhythmias to provide long-term cardiac monitoring.
- ▶ To avoid electrical interference with aircraft systems, do not use the ECG cable on aircraft. Such interference may have safety consequences.

Caution

- ▶ Use only accessories recommended by FUJIFILM SonoSite with the system. Your system can be damaged by connecting an accessory not recommended by FUJIFILM SonoSite.

Notes

- ▶ Biopsy guidelines are not available when the ECG cable is connected.
- ▶ The ECG signal may take up to one minute to restabilize after defibrillator use on a patient.

To use the ECG

- 1 Connect the ECG cable to the ECG connector on the ultrasound system, mini-dock, or docking system.

The ECG feature turns on automatically.

Note

The ECG signal may take up to one minute to restabilize after defibrillator use on the patient.

- 2 Select **ECG** on-screen. (**ECG** may be on another page. It appears only if the ECG cable is connected.)

- 3 Select options as desired.

Table 2: ECG on-screen controls





Show/Hide 	Turns on and off the display of the ECG signal.
Gain 	Increases or decreases ECG gain. Settings are 0-20 .
Position	Sets the position of the ECG signal.

Table 2: ECG on-screen controls

<p>Sweep Speed</p> 	<p>Settings are Slow, Med, and Fast.</p>
<p>Delay</p>	<p>Displays Line and Save for clip acquisition delay. (For instructions to capture clips, see “To capture and save a clip” on page 4-22.)</p>
<p>Line</p> 	<p>The position of the delay line on the ECG signal. The delay line indicates where the clip acquisition is triggered.</p>
<p>Save</p>	<p>Saves the current position of the delay line on the ECG signal. (You can change the position of the delay line temporarily. Starting a new patient information form or cycling system power reverts the delay line to the most recently saved position.) Select Delay to display these options.</p>

Safety

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 M-Turbo ultrasound system 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 M-Turbo ultrasound system 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 M-Turbo ultrasound system
- ▶ Wireless and Security Module is a module that mounts on the lid of the M-Turbo ultrasound system and then plugs into the system with a right-angled 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:
 - ▶ 1T1R. Peak rate: 150 Mbps, Peak throughput: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Peak rate: 300 Mbps, Peak throughput: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Peak rate: 300 Mbps, Peak throughput: Rx 260 Mbps

Wireless and Security Module

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

FUJIFILM SonoSite has tested the SonoSite M-Turbo 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 M-Turbo.

WARNINGS

- ▶ Use of the accessories with medical systems other than the SonoSite M-Turbo 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 3: Accessories and peripherals compatible with M-Turbo ultrasound system

Description	Maximum Cable Length
C8x transducer	6.0 ft/1.8 m
C11x transducer	6.0 ft/1.8 m
C60x transducer standard	5.5 ft/1.7 m
C60xi transducer standard	5.5 ft/1.7 m
HFL38x transducer standard	5.5 ft/1.7 m
HFL50x transducer	5.7 ft/1.7 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
P21x transducer	6.0 ft/1.8 m
SLAx transducer	7.5 ft/2.3 m
TEExi transducer	7.2 ft/2.2 m

Table 3: Accessories and peripherals compatible with M-Turbo ultrasound system (continued)

Description	Maximum Cable Length
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
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	—
SonoSite M-Turbo Dock	—
SonoSite M-Turbo Stand	—
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.

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 4: 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 SonoSite M-Turbo ultrasound system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission is very low and is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The SonoSite M-Turbo ultrasound system is 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 5: 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.

Table 5: Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2007

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic 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	<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.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	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 5: Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2007


Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
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. 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. 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>		
<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>			

Table 6: 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.
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.

Table 6: Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2014


Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
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 $d = 1.2 \sqrt{P}$
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	

Table 6: Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2014

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Note	<p>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>		
	<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.

Acoustic output

Applying ALARA

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 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 17. 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/cm² 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/cm²; 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 9-22. 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, see 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 60601-2-37:2007, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment.

Transducer surface temperature rise

Table 9-36 and **Table 9-37** 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.

For information about surface temperature rise for the TEExi transducer, refer to the *TEExi Transducer User Guide*, included with the TEExi transducer.

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.

Specifications

Standards

Acoustic standards

NEMA UD 2-2004, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment.

IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

Errata zum SonoSite M-Turbo- Benutzerhandbuch

Erste Schritte	19
Verwendungszweck	19
Bildgebungsmodi	20
2D-Bildgebung	20
EKG	22
Sicherheit	24
Elektromagnetische Verträglichkeit	24
Drahtlose Übertragung	26
Wireless-USB-Dongle (Panda)	26
Wireless and Security Module	26
Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte	27
Herstellererklärung	29
Schallausgangsleistung	36
Anwendung des ALARA-Prinzips	36
Direkte Steuerelemente	37
Ausgangsleistungsanzeige	37
Sachverwandte Leitfäden	37
Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur	38
Messung der Schallausgangsleistung	38
Technische Daten	38
Normen	38
Technische Daten	38

Erste Schritte

Verwendungszweck

Das System sendet Ultraschallenergie in verschiedene Teile des Körpers des Patienten, um Ultraschallbilder zu erhalten.

Informationen zu dem für den jeweiligen Untersuchungstyp vorgesehenen Schallkopf und die entsprechenden Bildgebungsmodi befinden sich unter **„Verfügbare Bildgebungsmodi und Untersuchungen nach Schallkopf“** auf Seite 14.

Anwendungen für abdominale Untersuchungen Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse, Milz, Gallenblase, Gallengänge, transplantierte Organe, Abdominalgefäße sowie angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien transabdominal untersucht werden.

Anwendungen für Herzuntersuchungen Herz, Herzklappen, große Gefäße, angrenzende anatomische Strukturen sowie die Gesamtleistung und -größe des Herzens können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

Das Gerät dient außerdem zum Feststellen des Vorhandenseins und der Lokalisation von Flüssigkeit um Herz und Lungen, zur Unterstützung von Perikard- und Pleurapunktionsverfahren, zur Sichtbarmachung des Blutflusses durch die Herzklappen und zur Erkennung normaler Lungenbewegungen zur Untersuchung auf mögliche Pathologien.

Mit der lizenzierten FUJIFILM SonoSite-Funktion „ECG“ (EKG) können die Herzfrequenz des Patienten und eine Herzzyklusreferenz bei der Anzeige von Ultraschallbildern dargestellt werden.

WARNHINWEIS

Das FUJIFILM SonoSite-EKG darf nicht für die Diagnose von Herzrhythmusstörungen oder zur Langzeitüberwachung der Herzaktivität verwendet werden.

Bildgebungsmodi

2D-Bildgebung

2D-Optionen

Für die 2D-Bildgebung stehen Ihnen im Bildschirmenü folgende Optionen zur Verfügung:

Tabelle 1: 2D-Optionen




Steuerung	Beschreibung
<p>Optimize (Optimieren)</p> 	<p>Folgende Einstellungen sind möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Res bietet die bestmögliche Auflösung von Darstellungsdetails. ▶ Gen bietet ein Gleichgewicht zwischen Auflösung und Eindringtiefe. ▶ Pen bietet die bestmögliche Eindringtiefe. <p>Zu den Parametern, die für die beste Bildqualität optimiert sind, zählen Fokuszonen, Öffnungsgröße, Frequenz (mittlere Frequenz und Bandbreite) und Kurven. Diese Parameter können nicht vom Benutzer geändert werden.</p>
<p>Dynamic Range (Dynamischer Bereich)</p> 	<p>Reguliert den Grauskalenbereich: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3. Im positiven Bereich werden mehr und im negativen Bereich weniger Grauwerte angezeigt.</p>
<p>Dual</p> 	<p>Zeigt 2D-Bilder nebeneinander an. Dual auswählen, und anschließend die Taste UPDATE drücken, um den zweiten Bildschirm anzuzeigen und zwischen den Bildschirmen umzuschalten. Wenn beide Bilder fixiert sind, die Taste UPDATE drücken, um zwischen den Bildern zu wechseln. Um zur Vollbildansicht der 2D-Bildgebung zurückzukehren, Dual auswählen oder die Taste 2D drücken.</p>

Tabelle 1: 2D-Optionen (Fortsetzung)








Steuerung	Beschreibung
LVO On (LVO Ein), LVO Off (LVO Aus) 	LVO On (LVO Ein) schaltet die linksventrikuläre Opazifizierung ein. LVO Off (LVO Aus) schaltet diese Option aus. LVO ist für kardiologische Untersuchungen im 2D-Bildgebungsmodus in Verbindung mit einem Bildgebungskontrastmittel vorgesehen. LVO bewirkt eine Reduzierung des mechanischen Indexes (MI) des Systems und somit eine bessere Visualisierung des Kontrastmittels und des endokardialen Endothels. Diese Funktion hängt vom Schallkopf und Untersuchungstyp ab.
Orientation (Ausrichtung) 	Es stehen vier Bildausrichtungen zur Auswahl: U/R (Oben/Rechts), U/L (Oben/Links), D/L (Unten/Links), D/R (Unten/Rechts).
Brightness (Helligkeit) 	Zum Einstellen der Monitorhelligkeit. Einstellungen im Bereich von 1 bis 10 . Die Monitorhelligkeit wirkt sich auf die Akkunutzungsdauer aus. Um die Akkunutzungsdauer zu verlängern, die Helligkeit auf eine niedrigere Stufe einstellen.
Guide (Führung) 	Schaltet die Führungslinien ein und aus. Führungslinien sind zur Nadelführung konzipiert und eine optionale Funktion. Diese Funktion hängt vom Schallkopftyp ab. Bei Schallköpfen mit einer Halterung mit einem oder mit mehreren Winkeln wird der Tiefen-Cursor mit dem Touchpad bewegt. Wenn der Schallkopf mit einer Halterung mit mehreren Winkeln verwendet wird, zuerst Guide (Führung) und dann den Winkel auswählen: A , B oder C . Zum Beenden der Winkelauswahl Back (Zurück) auswählen. Zum Löschen der Führungen einen der folgenden Schritte ausführen: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Erneut den Winkel auswählen (A, B oder C). ▶ Die Winkelauswahl beenden und auf Guide (Führung) drücken. Siehe auch die Benutzerdokumentation der Nadelführung.
Sector (Sektor) 	(Herzuntersuchung) – Gibt die Sektorbreite an. „SonoMB On“ (SonoMB Ein) ist nur bei der Einstellung Sector Full (SektorVoll) verfügbar.
SonoMB (MB) 	MB On (MB An) und MB Off (MB Aus) schalten die Multi-Beam-Bildgebungstechnologie SonoMB™ ein und aus. Wenn SonoMB eingeschaltet ist, erscheint oben links auf dem Bildschirm das Symbol MB . SonoMB hängt von Schallkopf und Untersuchungstyp ab.
EKG (EKG)	Stellt das EKG-Signal dar. Siehe „ EKG “ auf Seite 4-27. Diese Funktion ist optional und erfordert ein FUJIFILM SonoSite-EKG-Kabel.
Clips	Zeigt die Clip-Optionen an. Siehe „ Clips erfassen und speichern “ auf Seite 4-22. Diese Funktion ist optional.

Tabelle 1: 2D-Optionen (Fortsetzung)

Steuerung	Beschreibung
THI 	Schaltet Tissue Harmonic Imaging (THI) ein bzw. aus. Wenn die Funktion eingeschaltet ist, erscheint oben links auf dem Bildschirm das Symbol <i>THI</i> . Diese Funktion hängt von Schallkopf und Untersuchungstyp ab.
Page x/x (Seite x/x)	Zeigt an, welche Seite der entsprechenden Option dargestellt wird. Auswählen, um die nächste Seite anzuzeigen.

Hinweise

- ▶ Nutzen Sie bei häufiger Verwendung von MBe eine Shortcut-Taste, um MBe einzuschalten.
- ▶ Anweisungen zur Programmierung einer Shortcut-Taste finden Sie unter „**Einrichtung von A & B-Taste und Fußschalter**“ auf Seite 1.

EKG

Das EKG ist eine Option, für die ein FUJIFILM SonoSite-EKG-Kabel erforderlich ist.

WARNHINWEISE

- ▶ Das FUJIFILM SonoSite-EKG darf nicht für die Diagnose von Herzrhythmusstörungen oder zur Langzeitüberwachung der Herzaktivität verwendet werden.
- ▶ Um elektromagnetische Störungen in Flugzeugen zu vermeiden, darf das EKG-Kabel nicht während des Flugs verwendet werden. Solche Interferenzen könnten Auswirkungen auf die Flugsicherheit haben.

Vorsicht

- ▶ Nur von FUJIFILM SonoSite empfohlenes Zubehör mit dem System verwenden. Das System kann durch Anschluss eines nicht von FUJIFILM SonoSite empfohlenen Peripheriegeräts beschädigt werden.

Hinweise

- ▶ Solange das EKG-Kabel angeschlossen ist, stehen keine Biopsie-Leitlinien zur Verfügung.
- ▶ Nach Verwendung eines Defibrillators am Patienten kann es bis zu einer Minute dauern, bis sich das EKG-Signal wieder stabilisiert.

Verwendung des EKG

- 1 EKG-Kabel an den EKG-Stecker des Ultraschallsystems, Mini-Docks oder Docking-Systems anschließen.

Die EKG-Funktion schaltet sich automatisch ein.

Hinweis

Nach Verwendung eines Defibrillators am Patienten kann es bis zu einer Minute dauern, bis sich das EKG-Signal wieder stabilisiert.

- 2 Bildschirmoption **ECG** (EKG) auswählen. (**ECG** (EKG) könnte sich auf einer anderen Seite befinden. Es erscheint nur, wenn das EKG-Kabel angeschlossen ist.)

- 3 Optionen wie gewünscht einstellen.

Tabelle 2: EKG-Bildschirm-Steurelemente





Show/Hide (Einblenden/ Ausblenden) 	Schaltet die Anzeige des EKG-Signals ein und aus.
Gain (Verstärkung) 	Erhöht oder verringert die EKG-Verstärkung. Einstellungen: 0–20 .
Position	Bestimmt die Position des EKG-Signals.
Sweep Speed (Laufgeschwindigkeit) 	Einstellungen: Slow (Langsam), Med (Mittel) und Fast (Schnell).
Delay (Verzögerung)	Anzeige von Line (Linie) und Save (Speichern) für die Clip-Aufnahmeverzögerung. (Anweisungen zur Aufnahme von Clips finden Sie unter „Clips erfassen und speichern“ auf Seite 4–22.)
Line (Linie) 	Die Position der Verzögerungslinie auf dem EKG-Signal. Die Verzögerungslinie kennzeichnet die Stelle, an der die Clip-Aufnahme getriggert wird.

Tabelle 2: EKG-Bildschirm-Steuer-elemente (Fortsetzung)

Save (Speichern)	Speichert die aktuelle Position der Verzögerungslinie auf dem EKG-Signal. (Die Position der Verzögerungslinie kann vorübergehend geändert werden. Beim Anlegen eines neuen Patientendatenformulars oder Aus- und Einschalten des Systems wird die Verzögerungslinie auf die zuletzt gespeicherte Position zurückgesetzt.) Zur Anzeige dieser Optionen Delay (Verzögern) auswählen.
----------------------------	--

Sicherheit

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 eignet sich für den Einsatz in der Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung. Aktive Operationsausrüstung mit HF verursacht starke elektromagnetische Störungen, die den Betrieb des Ultraschallsystems beeinträchtigen können. Das Ultraschallsystem darf nicht in einem HF-geschützten Raum betrieben werden, indem elektromagnetische Bildgebung durchgeführt wird, weil dies starke elektromagnetische Störungen verursacht, die den Betrieb des Ultraschallsystems beeinträchtigen 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 für 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

Durch seine Emissionsmerkmale ist das SonoSite M-Turbo-Ultraschallsystem für die Verwendung in industriellen Umgebungen und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet das Ultraschallsystem eventuell nicht genügend Schutz vor hochfrequenten Kommunikationsdiensten. Möglicherweise sind Abhilfemaßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Umstellung oder Neuausrichtung des Systems.

Drahtlose Übertragung

Das SonoSite M-Turbo-Ultraschallsystem umfasst zwei drahtlose Lösungen.

- ▶ Der Wireless-USB-Dongle (Panda) ist ein kleiner, drahtloser Adapter, der in den USB-Anschluss auf der rechten Seite des M-Turbo-Ultraschallsystems gesteckt wird.
- ▶ Das Wireless and Security Module ist ein Modul, das auf den Deckel des M-Turbo-Ultraschallsystems gesetzt wird und dann in das System mit einem USB-Kabel im rechten Winkel gesteckt wird.

Die Übertragungsinformationen für beide Geräte finden Sie unten.

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 orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (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 and Security Module

Das Wireless and Security Module 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

FUJIFILM SonoSite hat das SonoSite M-Turbo-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 FUJIFILM SonoSite und Peripheriegeräte von Drittanbietern können mit dem SonoSite M-Turbo-Ultraschallsystem verwendet werden.

WARNHINWEISE

- ▶ Die Verwendung des Zubehörs mit anderen medizinischen Systemen als dem SonoSite M-Turbo-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 darf nicht in einer Wohnumgebung verwendet oder an das öffentliche Stromnetz angeschlossen werden.

Tabelle 3: Mit dem M-Turbo-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Schallkopf C8x	1,8 m
Schallkopf C11x	1,8 m
Schallkopf C60x Standard	1,7 m
Schallkopf C60xi Standard	1,7 m
Schallkopf HFL38x Standard	1,7 m
Schallkopf HFL50x	1,7 m
Schallkopf ICTx	1,7 m
Schallkopf L25x Standard/armiert	2,3 m
Schallkopf L38xi Standard/armiert	1,7 m

Tabelle 3: Mit dem M-Turbo-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte (Fortsetzung)

Beschreibung	Maximale Kabellänge
L52x Schallkopf ^a	2,4 m
Schallkopf P10x	1,8 m
Schallkopf P21x	1,8 m
Schallkopf SLAx	2,3 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
Fußschalter	3 m
Petite-Maus	1,8 m
Netzkabel (System)	3 m
Netzteil mit Gleichstromkabel	2 m
Netzteil mit Wechselstromkabel	1 m
PowerPark	–
SonoSite M-Turbo Dock	–
SonoSite M-Turbo-Stativ	–

Tabelle 3: Mit dem M-Turbo-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte (Fortsetzung)

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Triple Transducer Connect	–
USB-Funkadapter	–
<p>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.</p> <p>^aDer L52x-Schallkopf ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt.</p>	

Herstellererklärung

In den Tabellen dieses Abschnitts werden die vorgesehene Einsatzumgebung sowie die erfüllten EMV-Anforderungen 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	Das SonoSite M-Turbo-Ultraschallsystem nutzt Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.

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

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das SonoSite M-Turbo-Ultraschallsystem eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Privathaushalten und anderen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz 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	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung 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 (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzteil-Eingangslösungen 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 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 (Fortsetzung)


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
<p>Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<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 es 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>
<p>Hinweis</p>	<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>		
<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>			

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8,0 kV, Kontakt ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV Luft, ± 15 kV	± 8,0 kV, ± 4,0 kV, ± 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-Eingangslleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 5 Zyklen 70 % U_T für 500 msek <5 % U_T für 5 s (>95 % Abfall in U_T)	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 500 msek <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 (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	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 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern	3 Vrms 6 Vrms in ISM-Bändern	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 (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	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	$d = 1,2\sqrt{P}$ 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 es 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“)
In der Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten	Gemäß 60601-1-2:2014, Tabelle 9	Gemäß 60601-1-2:2014 Tabelle 9	
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.		

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	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 bei Betrieb des Geräts in einer gewerblichen Umgebung besteht. 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 Wohnumgebung verursacht wahrscheinlich schädliche Störungen; in diesem Fall muss der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten beheben.

Schallausgangsleistung

Anwendung des ALARA-Prinzips

Der vom qualifizierten Ultraschalldiagnostiker gewählte Bildgebungsmodus hängt von den jeweils erforderlichen diagnostischen Informationen ab. 2D-Bildgebung liefert anatomische Informationen. 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 über einen bestimmten Zeitraum hinweg. Color-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 hinweg. Tissue Harmonic Imaging nutzt eine zusätzlich empfangene, höhere Frequenz, um auf diese Weise Störflecken und Artefakte zu vermeiden sowie die Auflösung des 2D-Bildes 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 nötigen 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 Grenze überschreiten, die in IEC 60601-2-37: „Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung“ festgelegt ist. Siehe **„Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur“** auf Seite 38. 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 des MI und TI“** auf Seite 9-22. Dem ALARA-Prinzip wird zudem entsprochen, indem die MI- oder TI-Werte auf einen niedrigen Indexwert eingestellt und dann reguliert werden, bis Bild oder Doppler-Modus zufriedenstellend sind. Weitere Informationen zu MI und TI finden sich in Medical Ultrasound Safety von AIUM (eine Kopie davon ist im Lieferumfang jedes Systems enthalten) und im Anhang von IEC 60601-2-37, „Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator“.

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 60601-2-37:2007, Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die Diagnose und Überwachung.

Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur

Tabelle 9-36 und **Tabelle 9-37** zeigen den gemessenen Anstieg der Oberflächentemperatur der 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.

Angaben zum Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur beim Schallkopf TEExi entnehmen Sie bitte dem *Benutzerhandbuch zum TEExi-Schallkopf*, das dem TEExi-Schallkopf beiliegt.

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.

Technische Daten

Normen

Lärmschutznormen

NEMA UD 2-2004 – Normverfahren für die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen von Ultraschalldiagnostikgeräten.

IEC 60601-2-37:2007 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.

Fe de erratas del Manual de usuario de SonoSite M-Turbo

Primeros pasos	39
Usos previstos	39
Modos de imagen	40
Imágenes 2D	40
ECG	42
Seguridad	44
Compatibilidad electromagnética	44
Transmisión inalámbrica	46
Mochila USB inalámbrica (Panda)	46
Wireless and Security Module	46
Accesorios y periféricos compatibles	47
Declaración del fabricante	49
Emisión acústica	56
Aplicación del criterio ALARA	56
Controles directos	57
Visualización de salida	57
Documentos de consulta relacionados	57
Aumento de temperatura en la superficie de los transductores	58
Medición de la emisión acústica	58
Especificaciones	58
Normas	58
Especificaciones	58

Primeros pasos

Usos previstos

Este sistema transmite energía ultrasónica a varias partes del cuerpo del paciente para obtener imágenes ecográficas, como se explica a continuación.

Para ver el transductor previsto y los modos de imagen para cada tipo de examen, consulte **“Modos de imagen y exploraciones disponibles por transductor”** en la página 14.

Aplicaciones de imágenes abdominales Puede evaluar por vía transabdominal la presencia o ausencia de patologías en el hígado, los riñones, el páncreas, el bazo, la vesícula, los conductos biliares, los órganos trasplantados, los vasos abdominales y las estructuras anatómicas circundantes.

Aplicaciones de imágenes cardíacas Puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en el corazón, las válvulas cardíacas, los grandes vasos, las estructuras anatómicas circundantes, la función cardíaca general y el tamaño del corazón.

Además, usted puede determinar la presencia y ubicación de derrames cardíacos y pleurales, utilizarlas como ayuda en las intervenciones de pericardiocentesis y pleurocentesis, visualizar el flujo sanguíneo a través de las válvulas cardíacas y detectar el movimiento normal de los pulmones para detectar la presencia o ausencia de patologías.

Cuando visualice ecografías, puede utilizar la función de ECG de FUJIFILM SonoSite con licencia para visualizar la frecuencia cardíaca del paciente y proporcionar una referencia del ciclo cardíaco.

ADVERTENCIA

No utilice el ECG de FUJIFILM SonoSite para diagnosticar arritmias cardíacas ni para proporcionar una monitorización cardíaca a largo plazo.

Modos de imagen

Imágenes 2D

Opciones del modo 2D

En el modo de imagen 2D pueden seleccionarse las siguientes opciones en pantalla.

Tabla 1: Opciones del modo 2D




Control	Descripción
Optimize (Optimizar) 	Los ajustes son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Res ofrece la mejor resolución posible. ▶ Gen proporciona un equilibrio entre resolución y penetración. ▶ Pen produce el mejor nivel de penetración posible. Algunos de los parámetros optimizados para proporcionar la mejor calidad de imagen posible son los siguientes: zonas focales, tamaño de apertura, frecuencia (centro y ancho de banda) y curva. No los puede ajustar el usuario.
Dynamic Range (Rango dinámico) 	Ajusta el rango de la escala de grises: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . El rango positivo incrementa el número de grises presentados, mientras que el rango negativo lo reduce.
Dual 	Muestra las imágenes 2D una junto a la otra. Seleccione Dual y pulse la tecla UPDATE (Actualizar) para visualizar la segunda pantalla y para alternar entre ellas. Con ambas imágenes congeladas, pulse la tecla UPDATE (Actualizar) para alternar entre las imágenes. Para volver al modo de imagen 2D en pantalla completa, seleccione Dual o pulse la tecla 2D.

Tabla 1: Opciones del modo 2D (continuación)








Control	Descripción
LVO On (OVI activada), LVO Off (OVI desactivada) 	LVO On (OVI activada) activa la opacificación del ventrículo izquierdo. LVO off (OVI desactivada) desactiva esta opción. Utilice la OVI para realizar exámenes cardíacos en el modo 2D cuando utilice un medio de contraste para la imagen. La OVI reduce el índice mecánico (IM) del sistema para mejorar la visualización del agente de contraste y el límite del endocardio. Esta opción depende del transductor y del tipo de examen.
Orientation (Orientación) 	Seleccione entre cuatro orientaciones de la imagen: U/R (Arriba/Derecha), U/L (Arriba/Izquierda), D/L (Abajo/Izquierda), D/R (Abajo/Derecha).
Brightness (Brillo) 	Ajusta el brillo de la pantalla. Los valores de ajuste varían entre 1 y 10 . El brillo de la pantalla afecta a la duración de la batería. Para ahorrar batería, ajuste el brillo en un valor bajo.
Guide (Guía) 	Activa y desactiva las líneas de guía. Las líneas de guía sirven como guía para la aguja, son una característica opcional y dependen del tipo de transductor. En el caso de transductores con un soporte de un solo ángulo o multiángulo, la almohadilla táctil mueve el cursor de profundidad. Si el transductor utiliza un soporte multiángulo, seleccione Guide (Guía) y, a continuación, seleccione el ángulo: A , B o C . Para salir de la selección de ángulo, seleccione Back (Volver). Para borrar las guías, realice una de las siguientes acciones: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vuelva a seleccionar el ángulo (A, B o C). ▶ Salga de la selección del ángulo y pulse Guide (Guía). Consulte también la documentación del usuario de la guía de aguja.
Sector 	(Examen cardíaco) Especifica la anchura del sector. La opción de SonoMB On (SonoMB activado) solo está disponible para Sector Full (Sector completo).
SonoMB (MB) 	Las opciones MB On (MB activado) y MB Off (MB desactivado) activan y desactivan la tecnología multihaz de imagen SonoMB™. Cuando la función SonoMB está activada, aparece MB en la parte superior izquierda de la pantalla. La función SonoMB depende del transductor y del tipo de examen.
ECG	Muestra la señal de ECG. Consulte "ECG" en la página 4-27. Esta función es opcional y requiere un cable de ECG de FUJIFILM SonoSite.
Clips	Muestra las opciones para clips. Consulte "Para capturar y guardar un clip" en la página 4-22. Esta función es opcional.

Tabla 1: Opciones del modo 2D (continuación)

Control	Descripción
THI (IAT) 	Activa y desactiva la función de imagen armónica tisular. Cuando está activada, aparece <i>THI</i> en la parte superior izquierda de la pantalla. Esta funcionalidad depende del transductor y del tipo de examen.
Page x/x (Página x/x)	Indica la página de opciones mostrada. Seleccione esta opción para ver la siguiente página.

Notas

- ▶ Si utiliza MBe con frecuencia, utilice una tecla de acceso directo para activar el control de MBe.
- ▶ Si desea conocer las instrucciones para programar una tecla de acceso directo, consulte **“Configuración de la tecla A y B y del pedal”** en la página 1.

ECG

El ECG es una opción y requiere un cable de ECG de FUJIFILM SonoSite.

ADVERTENCIAS

- ▶ No utilice el ECG de FUJIFILM SonoSite para diagnosticar arritmias cardíacas ni para proporcionar una monitorización cardíaca a largo plazo.
- ▶ Para evitar interferencias eléctricas con sistemas aeronáuticos, no utilice el cable de ECG en aviones. Dichas interferencias podrían tener consecuencias para la seguridad.

Precaución

- ▶ Utilice con el sistema únicamente accesorios recomendados por FUJIFILM SonoSite. Si se conecta un accesorio no recomendado por FUJIFILM SonoSite, el sistema podría dañarse.

Notas

- ▶ Las guías de biopsia no están disponibles cuando está conectado el cable de ECG.
- ▶ La señal de ECG puede tardar hasta un minuto en volver a estabilizarse después de utilizar el desfibrilador en un paciente.

Para utilizar el ECG

- 1 Conecte el cable de ECG al conector de ECG del sistema de ecografía, al módulo de acoplamiento o al sistema de acoplamiento.

La función de ECG se activa de manera automática.

Nota

La señal de ECG puede tardar hasta un minuto en volver a estabilizarse después de utilizar el desfibrilador en un paciente.

- 2 Seleccione **ECG** en la pantalla. (**ECG** puede estar en otra página. Solo aparece cuando se conecta el cable de ECG).
- 3 Seleccione las opciones según desee.

Tabla 2: Controles de ECG en pantalla





Show/Hide (Mostrar/ Ocultar) 	Activa y desactiva la visualización de la señal de ECG.
Gain (Ganancia) 	Aumenta o disminuye la ganancia de ECG. Los valores posibles son 0-20 .
Position (Posición)	Establece la posición de la señal de ECG.
Sweep Speed (Velocidad de barrido) 	Los valores posibles son Slow (Lento), Med (Medio) y Fast (Rápido).
Delay (Retardo)	Muestra las opciones Line (Línea) y Save (Guardar) para el retardo en la adquisición de clips. (Para ver las instrucciones sobre cómo capturar clips, consulte “Para capturar y guardar un clip” en la página 4-22.)

Tabla 2: Controles de ECG en pantalla (continuación)

<p>Line (Línea)</p> 	<p>Posición de la línea de retardo en la señal de ECG. La línea de retardo indica dónde se activa la adquisición del clip.</p>
<p>Save (Guardar)</p>	<p>Guarda la posición actual de la línea de retardo en la señal de ECG. (Puede modificar la posición de la línea de retardo temporalmente. Al iniciar un nuevo formulario de información del paciente o reiniciar el sistema, la línea de retardo se situará en la posición guardada más recientemente). Seleccione Delay (Retardo) para mostrar estas opciones.</p>

Seguridad

Compatibilidad electromagnética

Se ha examinado y determinado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos especificados en las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. El sistema de ecografía es adecuado para su uso en el entorno de atención sanitaria profesional. Los equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia producen grandes interferencias electromagnéticas que pueden interferir con el funcionamiento del sistema de ecografía. El sistema de ecografía no se debe utilizar en salas con blindaje contra RF donde se tomen imágenes por resonancia magnética, dado que producen grandes alteraciones electromagnéticas que pueden interferir con el funcionamiento del sistema de ecografía. Estos límites se han diseñado para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

Precauciones

- ▶ En los equipos electromédicos deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos se deben instalar y manejar 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 ecografías, 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 aparatos médicos 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 emisiones características del sistema de ecografía SonoSite M-Turbo lo hacen adecuado para usar en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utilizan en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 Clase B), es posible que el sistema de ecografía no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que sea necesario adoptar medidas para mitigarlas, como por ejemplo, reubicar o reorientar el sistema.

Transmisión inalámbrica

El sistema de ecografía SonoSite M-Turbo admite dos soluciones inalámbricas:

- ▶ La mochila USB inalámbrica (Panda), que es un pequeño adaptador inalámbrico que se conecta al puerto USB de la parte derecha del sistema de ecografía M-Turbo.
- ▶ El Wireless and Security Module, que es un módulo que se monta sobre la tapa del sistema de ecografía M-Turbo y se enchufa en este con un cable USB en ángulo recto.

Consulte la información incluida a continuación para obtener información sobre cada una de ellas.

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

Wireless and Security Module

El Wireless and Security Module 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 $16 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$ a 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a $13 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$ a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a $12 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$ (802.11gn) a MCS7

Accesorios y periféricos compatibles

FUJIFILM SonoSite ha examinado el sistema de ecografía SonoSite M-Turbo 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.

Puede usar estos accesorios de FUJIFILM SonoSite y periféricos de terceros con el sistema de ecografía SonoSite M-Turbo.

ADVERTENCIAS

- ▶ El uso de accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía SonoSite M-Turbo podría tener como resultado el 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 utilizar en entornos domiciliarios ni conectarse a la red eléctrica pública.

Tabla 3: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía M-Turbo

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor C8x	1,8 m
Transductor C11x	1,8 m
Transductor normal C60x	1,7 m
Transductor normal C60xi	1,7 m
Transductor normal HFL38x	1,7 m
Transductor HFL50x	1,7 m
Transductor ICTx	1,7 m
Transductor L25x estándar/blindado	2,3 m
Transductor L38xi estándar/blindado	1,7 m

Tabla 3: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía M-Turbo (continuación)

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor L52x ^a	2,4 m
Transductor P10x	1,8 m
Transductor P21x	1,8 m
Transductor SLAx	2,3 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
Pedal	3 m
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	—
Módulo de acoplamiento de SonoSite M-Turbo	—
Soporte de SonoSite M-Turbo	—

Tabla 3: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía M-Turbo (continuación)

Descripción	Longitud máxima del cable
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.

^aEl transductor L52x está destinado solo para uso veterinario.

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 conforme a IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía de SonoSite M-Turbo 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	El sistema de ecografía SonoSite M-Turbo 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 conforme a 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 conforme a IEC 60601-1-2:2007 (continuación)

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 conforme a IEC 60601-1-2:2007 (continuación)


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	<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>		

Tabla 5: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2:2007 (continuación)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
<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>			

Tabla 6: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a 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.

Tabla 6: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2:2014 (continuación)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_T durante medio ciclo 0 % U_T durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 500 ms <5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	0 % U_T durante medio ciclo 0 % U_T durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 500 ms <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.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ICM	3 Vrms 6 Vrms en bandas ICM	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 6: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2:2014 (continuación)


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 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 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>
Campos de proximidad desde los equipos de comunicaciones inalámbricas	Según 60601-1-2:2014, tabla 9	Según 60601-1-2:2014 Tabla 9	
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>		

Tabla 6: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2:2014 (continuación)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
<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 perjudiciales cuando el equipo se utiliza 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 una zona residencial cause interferencias perjudiciales, que deberá corregir el usuario por su cuenta.

Emisión acústica

Aplicación del criterio ALARA

El modo de adquisición de imágenes seleccionado por el ecografista dependerá de la información diagnóstica que se desee obtener. La adquisición de imágenes en modo 2D proporciona información anatómica; la adquisición de imágenes en CPD ofrece información acerca de la energía o de la intensidad de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utiliza para detectar la presencia de flujo sanguíneo; la adquisición de imágenes en color proporciona información sobre la energía o la intensidad de la amplitud de la señal Doppler a lo largo del tiempo en una estructura anatómica determinada y se utiliza para detectar la presencia, la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo; y la adquisición de imágenes armónicas tisulares utiliza las frecuencias superiores recibidas para reducir las interferencias y los artefactos y para mejorar la resolución de las imágenes en 2D. 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 EN 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 58. 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 adquisición de imágenes, determinados transductores pueden registrar valores de índice mecánico (IM) e 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 9-22. 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 IM e IT, consulte el documento Seguridad médica de procedimientos ecográficos, de la AIUM (se incluye una copia con cada sistema) y el anexo de la norma IEC 60601-2-37, “Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator” (Guía sobre la interpretación de IT e IM que debe usarse para informar al usuario).

Visualización de salida

Documentos de consulta relacionados

Información para los fabricantes que buscan autorización para marketing de los transductores y sistemas ecográficos de diagnóstico, FDA, 2008.

Seguridad médica de procedimientos ecográficos, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Con cada sistema se incluye una copia de este documento).

Norma de medición de emisión acústica para equipos ecográficos de diagnóstico, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007, 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 las [tablas 9-36](#) y [9-37](#) se recoge el aumento de la temperatura medido en la superficie con respecto a la temperatura ambiente ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) en 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.

Para obtener información sobre el aumento de la temperatura de superficie del transductor TEExi, consulte el *Manual de usuario del transductor TEExi*, que se incluye con el transductor TEExi.

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", 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.

Especificaciones

Normas

Normas acústicas

NEMA UD 2-2004, Norma de medición de potencia acústica para equipos ecográficos de diagnóstico.

IEC 60601-2-37:2007. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.

Guide d'utilisation de SonoSite M-Turbo – Errata

Mise en route	59
Utilisations prévues	59
Modes d'imagerie	60
Imagerie 2D	60
ECG	62
Sécurité	64
Compatibilité électromagnétique	64
Transmission sans fil	66
Dongle USB sans fil (Panda)	66
Wireless and Security Module	66
Accessoires et périphériques compatibles	67
Déclaration du fabricant	69
Puissance acoustique	76
Application du principe ALARA	76
Commandes directes	77
Affichage de la puissance acoustique	77
Documents connexes	77
Augmentation de la température de surface des sondes	78
Mesure de la puissance acoustique	78
Caractéristiques	78
Normes	78
Caractéristiques	78

Mise en route

Utilisations prévues

Cet échographe diffuse de l'énergie ultrasonore dans différentes parties de l'organisme du patient afin d'obtenir des images échographiques comme suit.

Pour connaître la sonde et les modes d'imagerie adaptés à chaque type d'examen, voir « **Modes d'imagerie et examens disponibles par sonde** » à la page 14.

Applications d'imagerie abdominale Les images transabdominales permettent de déterminer une éventuelle anomalie du foie, des reins, du pancréas, de la rate, de la vésicule biliaire, du canal cholédoque, des organes transplantés, des vaisseaux abdominaux et des structures anatomiques environnantes.

Applications d'imagerie cardiaque Vous pouvez déterminer la présence d'une anomalie éventuelle du cœur, des valves cardiaques, des gros vaisseaux et des structures anatomiques environnantes, mais aussi évaluer les performances générales et la taille du cœur.

Vous pouvez également l'utiliser pour déterminer la présence et la localisation de liquide autour du cœur et des poumons (épanchement), lors des péricardiocentèses et des thoracentèses, pour visualiser le flux sanguin dans les valvules cardiaques et pour détecter le mouvement pulmonaire normal en vue d'identifier la présence ou l'absence de pathologie.

Vous pouvez utiliser la fonction ECG sous licence FUJIFILM SonoSite pour afficher la fréquence cardiaque du patient et pour indiquer un cycle cardiaque de référence lors de la visualisation d'une image échographique.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas l'ECG FUJIFILM SonoSite pour diagnostiquer des troubles du rythme cardiaque ou pour assurer un monitoring cardiaque à long terme.

Modes d'imagerie

Imagerie 2D

Options 2D

En mode d'imagerie 2D, vous pouvez sélectionner les options suivantes à l'écran.

Tableau 1 : Options 2D




Commande	Description
Optimize (Optimiser) 	Plusieurs réglages sont disponibles : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Res optimise la résolution. ▶ Gen assure un équilibre entre la résolution et la pénétration. ▶ Pen optimise la pénétration. Des paramètres optimisés permettent d'obtenir la meilleure image possible, notamment : zones focales, taille d'ouverture, fréquence (centre et largeur de bande) et onde. L'utilisateur n'a pas la possibilité de les régler.
Dynamic Range (Plage dynamique) 	Règle la plage des nuances de gris : -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . La plage positive augmente le nombre de nuances de gris affichées et la plage négative le diminue.
Dual (Double) 	Affiche les images 2D côte à côte. Sélectionnez Dual (Double), puis appuyez sur la touche UPDATE (Maj) pour afficher le second écran et alterner entre les écrans. Lorsque les deux images sont figées, appuyez sur la touche UPDATE (Maj) pour basculer entre les images. Pour revenir à l'imagerie 2D plein écran, sélectionnez Dual (Double) ou appuyez sur la touche 2D.

Tableau 1 : Options 2D (suite)








Commande	Description
LVO On (LVO Oui), LVO Off (LVO Non) 	<p>LVO On (LVO Oui) active l'opacification ventriculaire gauche. LVO Off (LVO Non) désactive l'opacification ventriculaire gauche.</p> <p>Utilisez la fonction LVO pour réaliser des examens cardiaques en mode 2D lors de l'utilisation d'un agent de contraste d'imagerie. Elle diminue l'indice mécanique (IM) de l'échographe afin d'améliorer la visualisation de l'agent de contraste et le contour endocardique.</p> <p>Cette fonctionnalité dépend de la sonde et du type d'examen.</p>
Orientation 	<p>Quatre orientations d'image sont disponibles : U/R (H/D) (Haut/Droit), U/L (H/G) (Haut/Gauche), D/L (B/G) (Bas/Gauche), D/R (B/D) (Bas/Droit).</p>
Brightness (Luminosité) 	<p>Règle la luminosité de l'écran. Plusieurs réglages sont disponibles, de 1 à 10. La luminosité affecte la durée de vie de la batterie. Pour économiser la batterie, choisissez une luminosité moins forte.</p>
Guide 	<p>Active et désactive les lignes de guidage. Les lignes de guidage sont utilisées pour guider l'aiguille. Il s'agit d'une fonction facultative qui dépend du type de sonde. Pour les sondes avec bracelet à angle simple ou angles multiples, le pavé tactile permet de déplacer le curseur de profondeur.</p> <p>Si la sonde utilise un bracelet à angles multiples, alors sélectionnez Guide puis sélectionnez un angle : A, B ou C. Pour quitter la fonction de sélection d'angle, sélectionnez Back (Retour). Pour effacer les guides, procédez de l'une des manières suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Sélectionnez à nouveau l'angle (A, B ou C). ▶ Quittez la sélection d'angle et appuyez sur Guide. <p>Voir aussi le guide d'utilisation du guide-aiguille.</p>
Sector (Secteur) 	<p>(Examen cardiaque) Spécifie la largeur du secteur.</p> <p>SonoMB On (SonoMB Oui) est uniquement disponible pour Sector Full (Secteur Plein).</p>
SonoMB (MB) 	<p>MB On (MB Oui) et MB Off (MB Non) activent et désactivent respectivement la technologie d'imagerie multifaisceau SonoMB™. Lorsque l'option SonoMB est activée, MB s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran.</p> <p>Cette fonctionnalité dépend de la sonde et du type d'examen.</p>
ECG	<p>Affiche le signal ECG. Voir « ECG » en page 4-27.</p> <p>Cette fonctionnalité est facultative et nécessite un câble ECG FUJIFILM SonoSite.</p>
Clips	<p>Affiche les options des clips. Voir « Pour acquérir et sauvegarder un clip » en page 4-22.</p> <p>Cette fonctionnalité est facultative.</p>

Tableau 1 : Options 2D (suite)

Commande	Description
THI (IHT) 	Active et désactive l'imagerie d'harmonique tissulaire. Lorsque cette option est activée, <i>THI (IHT)</i> s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran. Cette fonctionnalité dépend de la sonde et du type d'examen.
Page x/x	Indique quelle page d'options est affichée. Sélectionnez cette option pour afficher la page suivante.

Remarques

- ▶ En cas d'utilisation fréquente de MBe, utilisez une touche de raccourci pour activer la commande MBe.
- ▶ Pour obtenir des instructions sur la programmation d'une touche de raccourci, voir « [Configuration de la touche A & B et de la pédale](#) » à la page 1.

ECG

L'ECG est une option qui requiert un câble ECG FUJIFILM SonoSite.

AVERTISSEMENTS

- ▶ N'utilisez pas l'ECG FUJIFILM SonoSite pour diagnostiquer des troubles du rythme cardiaque ou pour assurer un monitoring cardiaque à long terme.
- ▶ Pour éviter des interférences électriques avec les systèmes aéronautiques, n'utilisez pas le câble ECG en avion. Ce type d'interférences peut avoir des conséquences néfastes pour la sécurité.

Mise en garde

- ▶ Utilisez uniquement les accessoires recommandés par FUJIFILM SonoSite avec l'échographe. L'échographe peut être endommagé par la connexion d'un accessoire non recommandé par FUJIFILM SonoSite.

Remarques

- ▶ Les lignes de guidage pour les biopsies ne sont pas disponibles lorsque le câble ECG est branché.
- ▶ La stabilisation du signal ECG peut prendre jusqu'à une minute après l'utilisation du défibrillateur sur un patient.

Pour utiliser l'ECG

1 Connectez le câble ECG au connecteur ECG de l'échographe, du mini-dock ou de la station d'accueil.

La fonctionnalité ECG démarre automatiquement.

Remarque

La stabilisation du signal ECG peut prendre jusqu'à une minute après l'utilisation du défibrillateur sur un patient.

2 Dans le menu affiché à l'écran, sélectionnez **ECG**. (L'option **ECG** peut se trouver sur une autre page. Elle n'apparaît que si le câble ECG est branché.)

3 Définissez les options selon vos besoins.

Tableau 2 : Commandes à l'écran ECG





Show/Hide (Afficher/ Cacher) 	Active et désactive l'affichage du signal ECG.
Gain 	Augmente ou diminue le gain ECG. Réglages disponibles : 0-20 .
Position	Définit la position du signal ECG.
Sweep Speed (Vitesse de balayage) 	Les réglages disponibles sont : Slow (Lent), Med (Moy.) et Fast (Rapide).
Delay (Délai)	Affiche Line (Base) et Save (Enreg.) pour le délai d'acquisition du clip. (Pour obtenir des instructions sur l'acquisition de clips, voir « Pour acquérir et sauvegarder un clip » en page 4-22.)
Line (Base) 	Position de la base du délai sur le signal ECG. La base du délai indique le point de déclenchement de l'acquisition du clip.

Tableau 2 : Commandes à l'écran ECG (suite)

Save
(Enreg.)

Permet d'enregistrer la position de la base du délai sur le signal ECG. (Vous pouvez changer temporairement la position de la base du délai. L'ouverture d'un formulaire d'informations pour un nouveau patient ou la mise sous et hors tension de l'échographe rétablit la dernière position enregistrée de la base du délai.) Pour afficher ces options, sélectionnez **Delay** (Délai).

Sécurité

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 M-Turbo 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

L'échographe SonoSite M-Turbo met 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 à droite de l'échographe M-Turbo.
- ▶ Le Wireless and Security Module est un module qui s'installe sur le couvercle de l'échographe M-Turbo et qui se branche au système à l'aide d'un cordon USB à angle droit.

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 (MORF) 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

Wireless and Security Module

Le Wireless and Security Module 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 + 2,0 dBm à 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 13 dBm ± 2,0 dBm à 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 12 dBm ± 2,0 dBm (802.11gn) à MCS7

Accessoires et périphériques compatibles

FUJIFILM SonoSite a testé l'échographe SonoSite M-Turbo 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 l'échographe SonoSite M-Turbo.

AVERTISSEMENTS

- ▶ L'utilisation d'accessoires avec des systèmes médicaux autres que l'échographe SonoSite M-Turbo peut provoquer une augmentation 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 3 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe M-Turbo

Description	Longueur maximale du câble
Sonde C8x	1,8 m
Sonde C11x	1,8 m
Sonde C60x standard	1,7 m
Sonde C60xi standard	1,7 m
Sonde HFL38x standard	1,7 m
Sonde HFL50x	1,7 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

Tableau 3 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe M-Turbo (suite)

Description	Longueur maximale du câble
Sonde P10x	1,8 m
Sonde P21x	1,8 m
Sonde SLAx	2,3 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 dérivations ECG	0,6 m
Module ECG	1,8 m
Câble auxiliaire ECG	2,4 m
Pédale	3 m
Petite souris	1,8 m
Cordon d'alimentation (échographe)	3 m
Alimentation électrique avec câble CC	2 m
alimentation électrique câble secteur	1 m
PowerPark	—
Station d'accueil SonoSite M-Turbo	—
Station SonoSite M-Turbo	—
Connecteur de sonde triple	—

Tableau 3 : Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe M-Turbo (suite)

Description	Longueur maximale du câble
Adaptateur sans fil USB	—
<p>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.</p> <p>^aLa sonde L52x est uniquement destinée à un usage vétérinaire.</p>	

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	L'échographe SonoSite M-Turbo utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. Ainsi, son émission radioélectrique est très faible et n'est pas susceptible de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'échographe SonoSite M-Turbo peut être utilisé 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 % 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 (suite)

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 (suite)


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 d 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 (suite)

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 comprises 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	± 8,0 kV, ± 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 sèves 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 (suite)

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 % 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 (suite)


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 d 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 (suite)

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 comprises 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.

Puissance acoustique

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 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](#) », à la page 78. 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/cm^2 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/cm^2 ; 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 9-22. 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 60601-2-37:2007, Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

Augmentation de la température de surface des sondes

Le **Tableau 9-36** et le **Tableau 9-37** indiquent l'augmentation de la température de surface mesurée par rapport à la température ambiante ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) 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.

Pour plus d'informations sur l'augmentation de la température de surface de la sonde TEE_{xi}, reportez-vous au *Guide d'utilisation de la sonde TEE_{xi}* fourni avec la sonde TEE_{xi}.

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 » (NEMA UD2-2004) et CEI 60601-2-37.

Caractéristiques

Normes

Normes acoustiques

NEMA UD 2-2004 – Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment [Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique].

CEI 60601-2-37:2007 Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

Errata corrige al manuale dell'utente di SonoSite M-Turbo

Operazioni preliminari	79
Usi previsti	79
Modalità di acquisizione delle immagini	80
Acquisizione di immagini 2D	80
ECG	82
Sicurezza	84
Compatibilità elettromagnetica	84
Trasmissione wireless	86
Dongle USB wireless (Panda)	86
Wireless and Security Module	86
Accessori e periferiche compatibili	87
Dichiarazione del produttore	89
Emissione acustica	96
Applicazione del principio ALARA	96
Controlli diretti	97
Visualizzazione dell'uscita	97
Documenti di riferimento correlati	97
Aumento della temperatura della superficie del trasduttore	98
Misurazione dell'emissione acustica	98
Caratteristiche tecniche	98
Norme	98
Caratteristiche tecniche	98

Operazioni preliminari

Usi previsti

Questo sistema trasmette energia ultrasonora in varie parti del corpo del paziente per acquisire immagini ecografiche, come segue.

Per informazioni sul tipo di trasduttore e sulle modalità di acquisizione delle immagini per ciascun tipo di esame, consultare **“Modalità di imaging ed esami disponibili per trasduttore”** a pagina 14.

Applicazioni di acquisizione delle immagini addominali Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie transaddominali a livello di fegato, reni, pancreas, milza, cistifellea, dotti biliari, organi trapiantati, vasi addominali e delle strutture anatomiche circostanti.

Applicazioni di acquisizione delle immagini cardiache Il sistema consente di individuare l'eventuale presenza di patologie a livello di cuore, valvole cardiache, grandi vasi, strutture anatomiche circostanti e di valutare le prestazioni cardiache complessive e le dimensioni del cuore.

Inoltre, è possibile individuare la presenza e la posizione di fluido attorno al cuore e ai polmoni, utilizzare lo strumento per l'assistenza in procedure di pericardiocentesi e toracentesi, visualizzare il flusso ematico attraverso le valvole cardiache e rilevare la presenza di un movimento polmonare normale e conseguentemente la presenza o l'assenza di patologie.

È possibile utilizzare l'opzione ECG FUJIFILM SonoSite concessa in licenza per visualizzare la frequenza cardiaca del paziente e fornire un riferimento del ciclo cardiaco durante la visualizzazione di un'immagine ecografica.

AVVERTENZE

Non utilizzare l'ECG FUJIFILM SonoSite per diagnosticare aritmie cardiache o per fornire un monitoraggio cardiaco a lungo termine.

Modalità di acquisizione delle immagini

Acquisizione di immagini 2D

opzioni 2D

Nell'acquisizione di immagini 2D, è possibile selezionare le seguenti opzioni a schermo.

Tabella 1: opzioni 2D



Controllo	Descrizione
<p>Optimize (Ottimizzazione)</p> 	<p>Sono disponibili le seguenti impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Res è l'impostazione che offre la migliore risoluzione. ▶ Gen è l'impostazione che offre un compromesso tra risoluzione e penetrazione. ▶ Pen è l'impostazione che offre la migliore penetrazione. <p>Alcuni dei parametri ottimizzati per fornire la migliore immagine includono zone focali, dimensioni apertura, frequenza (centrale e larghezza di banda) e forma d'onda. Tali parametri non possono essere regolati dall'utente.</p>
<p>Dynamic Range (Intervallo dinamico)</p> 	<p>Regola la gamma della scala di grigi: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3.</p> <p>La gamma positiva aumenta il numero di grigi visualizzati mentre quella negativa lo diminuisce.</p>

Tabella 1: opzioni 2D (segue)









Controllo	Descrizione
Dual (Duale) 	Visualizza le immagini 2D affiancate. Selezionare Dual (Duale) e premere il tasto UPDATE (Aggiorna) per visualizzare la seconda schermata e per passare da una schermata all'altra. Con entrambe le immagini congelate, premere il tasto UPDATE (Aggiorna) per visualizzare alternativamente le immagini. Per ritornare all'acquisizione 2D a pieno schermo, selezionare Dual (Duale) o premere il tasto 2D.
LVO On, LVO Off 	LVO On attiva l'opacizzazione ventricolo sinistro. Selezionare LVO Off per disattivare questa opzione. Utilizzare LVO per gli esami cardiaci in modalità 2D, quando si usa un agente di contrasto per l'acquisizione di immagini. LVO riduce l'indice meccanico (IM) del sistema per migliorare la visualizzazione dell'agente di contrasto e del bordo endocardico. Questa opzione dipende dal tipo di trasduttore e di esame.
Orientation (Orientamento) 	Selezionare tra quattro orientamenti di immagine: U/R (S/D) (Su/Destra), U/L (S/S) (Su/Sinistra), D/L (G/S) (Giù/Sinistra), D/R (G/D) (Giù/Destra).
Brightness (Luminosità) 	Regola la luminosità del display. L'intervallo di impostazione varia da 1 a 10 . La luminosità del display influenza la durata della batteria. Per aumentare la durata della batteria, regolare la luminosità su un valore più basso.
Guide (Guida) 	Attiva o disattiva le linee guida. Le linee guida servono per la guida dell'ago, sono una funzione opzionale e dipendono dal tipo di trasduttore. Per i trasduttori con staffa mono-angolare o multi-angolare, il tastierino muove il cursore di profondità. Se il trasduttore usa una staffa multi-angolare, selezionare Guide (Guida) e successivamente selezionare l'angolo A , B o C . Per uscire dalla selezione dell'angolo, selezionare Back (Indietro). Per cancellare le guide, compiere una delle seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Selezionare nuovamente l'angolo (A, B o C). ▶ Uscire dalla selezione dell'angolo e premere Guide (Guida). Consultare anche la documentazione dell'utente della guida dell'ago.
Sector (Settore) 	(Esame cardiaco) Specifica la larghezza del settore. SonoMB On è disponibile unicamente per Sector Full (Settore intero).
SonoMB (MB) 	MB On e MB Off attivano o disattivano la tecnologia di acquisizione delle immagini multifascio SonoMB™. Quando SonoMB è attivo, viene visualizzato MB nell'angolo superiore sinistro della schermata. SonoMB dipende dal tipo di trasduttore e di esame.

Tabella 1: opzioni 2D (segue)

Controllo	Descrizione
ECG	Visualizza il segnale ECG. Consultare "ECG" a pagina 4-27. Questa funzione è opzionale e richiede un cavo ECG FUJIFILM SonoSite.
Clips (Filmati)	Visualizza le opzioni filmato. Consultare "Acquisire e salvare un filmato" a pagina 4-22. Questa funzione è opzionale.
THI 	Attiva o disattiva l'acquisizione delle immagini in modalità Tissue Harmonic Imaging (THI). Quando la modalità è attiva, viene visualizzato <i>THI</i> nell'angolo superiore sinistro della schermata. Questa funzione dipende dal tipo di trasduttore e di esame.
Page x/x (Pagina x/x)	Indica la pagina di opzioni visualizzata. Selezionare per visualizzare la pagina successiva.

Note

- ▶ In caso di un utilizzo frequente di MBe, utilizzare un tasto di scelta rapida per attivare il controllo MBe.
- ▶ Per informazioni sulla programmazione di un tasto di scelta rapida, consultare **"Configurazione interruttore a pedale e tasti A e B"** a pagina 1.

ECG

ECG è una funzione opzionale e richiede un cavo ECG FUJIFILM SonoSite.

AVVERTENZE

- ▶ Non utilizzare l'ECG FUJIFILM SonoSite per diagnosticare aritmie cardiache o per fornire un monitoraggio cardiaco a lungo termine.
- ▶ Per evitare interferenze elettriche con i sistemi aeromobili, non utilizzare il cavo ECG su un aeromobile. Tale interferenza potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza.

Attenzione

- ▶ Utilizzare solo accessori consigliati da FUJIFILM SonoSite e approvati per il sistema. Il collegamento di un accessorio non approvato da FUJIFILM SonoSite può danneggiare il sistema.

Note

- ▶ Le direttive per la biopsia non sono disponibili quando il cavo ECG è collegato.
- ▶ Il segnale ECG potrebbe richiedere fino a un minuto per ristabilizzarsi dopo l'uso del defibrillatore su un paziente.

Utilizzo dell'ECG

- 1 Collegare il cavo ECG al connettore ECG sul sistema ecografico, sulla mini-stazione o sulla stazione di alloggiamento.

La funzione ECG viene attivata automaticamente.

Nota

Il segnale ECG potrebbe richiedere fino a un minuto per ristabilizzarsi dopo l'uso del defibrillatore sul paziente.

- 2 Dal menu visualizzato sullo schermo, selezionare **ECG**. (**ECG** potrebbe trovarsi su una pagina diversa. Questa opzione di menu viene visualizzata solo quando il cavo ECG è collegato).
- 3 Impostare le opzioni come desiderato.

Tabella 2: Controlli ECG sullo schermo





Show/Hide (Mostra/ Nascondi) 	Accende e spegne il display del segnale ECG.
Gain (Guadagno) 	Aumenta o riduce il guadagno ECG. Le impostazioni vanno da 0 a 20 .
Position (Posizione)	Imposta la posizione del segnale ECG.
Sweep Speed (Velocità di scansione) 	Le impostazioni includono Slow (Lento), Med (Medio) e Fast (Veloce).
Delay (Ritardo)	Visualizza Line (Linea) e Save (Salva) per il ritardo di acquisizione del filmato. (Per istruzioni sul modo in cui acquisire i filmati, consultare "Acquisire e salvare un filmato" a pagina 4-22.)

Tabella 2: Controlli ECG sullo schermo (segue)

<p>Line (Linea)</p> 	<p>La posizione della linea di ritardo sul segnale ECG. La linea di ritardo indica il punto in cui scatta l'acquisizione del filmato.</p>
<p>Save (Salva)</p>	<p>Salva la posizione corrente della linea di ritardo sul segnale ECG (è possibile modificare temporaneamente la posizione della linea di ritardo. L'immissione di informazioni di un nuovo paziente o il riavvio del sistema riporterà la linea di ritardo all'ultima posizione salvata). Selezionare Delay (Ritardo) per visualizzare le opzioni.</p>

Sicurezza

Compatibilità elettromagnetica

Il sistema ecografico è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici secondo gli standard IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Il sistema ecografico è adatto all'uso nell'ambiente sanitario professionale. Le apparecchiature chirurgiche attive ad alte frequenze causano disturbi elettromagnetici di intensità elevata che possono interferire con il funzionamento del sistema ecografico. Il sistema ecografico non deve essere utilizzato all'interno di una stanza schermata dalle emissioni RF in cui sono presenti immagini di risonanza magnetica, poiché produce disturbi elettromagnetici di intensità elevata che possono interferire con il funzionamento del sistema ecografico stesso. Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un tipico sistema medicale.

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 ecografico, compresi i cavi specificati da FUJIFILM SonoSite. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il sistema ecografico. Le interferenze elettromagnetiche (EMI) da altre apparecchiature o fonti di interferenza possono dare luogo all'interruzione delle prestazioni del sistema ecografico. 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.
 - ▶ Spegnere e accendere le apparecchiature adiacenti per isolare quella che causa il disturbo.
 - ▶ Riposizionare o riorientare l'apparecchiatura da cui provengono le interferenze.
 - ▶ Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura da cui provengono le interferenze e il sistema ecografico.
 - ▶ Gestire l'utilizzo delle frequenze vicine alle frequenze del sistema ecografico.
 - ▶ 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 ecografico, 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 ecografico, monitorare quest'ultimo per verificarne il corretto funzionamento.

Nota

Le caratteristiche relative alle emissioni del sistema ecografico SonoSite M-Turbo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 Classe B), il sistema ecografico potrebbe non offrire una protezione adeguata nei confronti dei servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riposizionando o riorientando l'apparecchiatura.

Trasmissione wireless

Il sistema ecografico SonoSite M-Turbo implementa due soluzioni wireless.

- ▶ Il dongle USB wireless (Panda) è un adattatore wireless di piccole dimensioni che si collega alla porta USB sul lato destro del sistema ecografico M-Turbo.
- ▶ Il Wireless and Security Module è un modulo che si monta sul coperchio del sistema ecografico M-Turbo e si collega al sistema con un cavo USB posizionato perpendicolarmente.

Fare riferimento a quanto indicato di seguito per le informazioni relative alla trasmissione di ognuno.

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 Multiplazione a Divisione di Frequenza Ortogonale (OFDM) a 16 dBm: Velocità di picco 54 Mbps, Throughput di picco: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con Multiplazione a Divisione di Frequenza Ortogonale (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

Wireless and Security Module

Il Wireless and Security Module 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 Multiplazione a Divisione di Frequenza Ortogonale (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 Multiplazione a Divisione di Frequenza Ortogonale (ODFM) a 13 dBm \pm 2,0 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con Multiplazione a Divisione di Frequenza Ortogonale (ODFM) a 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) a MCS7

Accessori e periferiche compatibili

FUJIFILM SonoSite ha testato il sistema ecografico SonoSite M-Turbo insieme ai seguenti accessori e periferiche e ha dimostrato la conformità ai requisiti delle norme IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

È possibile utilizzare questi accessori FUJIFILM SonoSite e le periferiche di terze parti con il sistema ecografico SonoSite M-Turbo.

AVVERTENZE

- ▶ L'uso degli accessori con sistemi medicali diversi dal sistema ecografico SonoSite M-Turbo 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 ecografico.
- ▶ Il sistema ecografico non deve essere utilizzato in un edificio domestico o collegato alla rete di alimentazione pubblica.

Tabella 3: Accessori e periferiche compatibili con il sistema ecografico M-Turbo

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore C8x	1,8 m
Trasduttore C11x	1,8 m
Trasduttore standard C60x	1,7 m
Trasduttore standard C60xi	1,7 m
Trasduttore standard HFL38x	1,7 m
Trasduttore HFL50x	1,7 m
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

Tabella 3: Accessori e periferiche compatibili con il sistema ecografico M-Turbo (segue)

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore P21x	1,8 m
Trasduttore SLAx	2,3 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
Interruttore a pedale	3 m
Petite mouse	1,8 m
Cavo di alimentazione (sistema)	3 m
Alimentatore con cavo CC	2 m
Alimentatore cavo CA	1 m
PowerPark	—
Stazione SonoSite M-Turbo	—
Supporto SonoSite M-Turbo	—
Modulo di connessione triplo per trasduttori	—

Tabella 3: Accessori e periferiche compatibili con il sistema ecografico M-Turbo (segue)

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Adattatore wireless USB	—
<p>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.</p> <p>^a Il trasduttore L52x è esclusivamente per uso veterinario.</p>	

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 nella presente tabella.

Il sistema è progettato per l'utilizzo in un ambiente dalle caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito.

Tabella 4: Dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche per IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema ecografico SonoSite M-Turbo utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema ecografico SonoSite M-Turbo è adeguato per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici 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 per 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 dalle 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 dalle 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 per 0,5 cicli 40% U_T (60% riduzione 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	<5% U_T (>95% riduzione in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% riduzione 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 dalle rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del sistema ecografico FUJIFILM SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema ecografico FUJIFILM SonoSite tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Tabella 5: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per 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 ecografico 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 raccomandata dai componenti del sistema ecografico 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 per 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 massima del trasmettitore in watt (10) in conformità alle specifiche del produttore e d è la distanza consigliata 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.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente:</p>  <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fonte di radiazione non ionizzante")</p>

Nota

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.

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 ecografico FUJIFILM SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario sorvegliare il sistema ecografico 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 ecografico FUJIFILM SonoSite.

b. In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 6: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per 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 dalle 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 dalle 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	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 5 cicli 70% U_T (30% riduzione in U_T) per 500 ms <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 ms <5% U_T (>95% riduzione in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione dalle rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del sistema ecografico FUJIFILM SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema ecografico FUJIFILM SonoSite tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Tabella 6: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per IEC 60601-1-2:2014 (segue)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
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 ecografico 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 raccomandata dai componenti del sistema ecografico 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 per IEC 60601-1-2:2014 (segue)


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 massima del trasmettitore in watt (10) in conformità alle specifiche del produttore e d è la distanza consigliata 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.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente:</p>  <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fonte di radiazione non ionizzante")</p>
Vicinanza dei campi dalle apparecchiature di comunicazione wireless	Per 60601-1-2:2014 Tabella 9	Per 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 per IEC 60601-1-2:2014 (segue)

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 ecografico FUJIFILM SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario sorvegliare il sistema ecografico 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 ecografico 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 messa in funzione in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata conformemente al manuale di istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale può causare interferenze dannose e in tal caso l'utente sarà tenuto a correggere l'interferenza a proprie spese.

Emissione acustica

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 Color 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 degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Consultare **"Aumento della temperatura della superficie del trasduttore"** a pagina 98. 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'operatore 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'emissione 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 9-22. 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, consultare Medical Ultrasound Safety, AIUM (è fornita una copia con ciascun sistema) e l'Appendice IEC 60601-2-37 "Guida all'interpretazione di IT e IM da utilizzare per informare l'operatore."

Visualizzazione dell'uscita

Documenti di riferimento correlati

Informazioni per i produttori che desiderano ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di sistemi e trasduttori ecografici diagnostici, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (È fornita una copia con ciascun sistema).

Norma sulla misurazione dell'emissione acustica per le apparecchiature diagnostiche ecografiche, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007, Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per diagnosi mediche con ecografia e monitoraggio.

Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

La **Tabella 9-36** e la **Tabella 9-37** elencano l'aumento della temperatura superficiale misurata rispetto alla temperatura ambiente ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) dei trasduttori utilizzati con il sistema ecografico. Le temperature sono misurate in conformità alla norma IEC 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

Per informazioni sull'aumento della temperatura superficiale per il trasduttore TEE*xi*, fare riferimento al *Manuale dell'utente del trasduttore TEE*xi**, incluso con il trasduttore TEE*xi*.

Misurazione dell'emissione 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'emissione acustica di questo sistema ecografico è stata misurata e calcolata in conformità alla "Norma sulla misurazione dell'emissione acustica per le apparecchiature diagnostiche ecografiche" (NEMA UD2-2004) e IEC 60601-2-37.

Caratteristiche tecniche

Norme

Norme acustiche

NEMA UD 2-2004, Norma sulla misurazione dell'emissione acustica per le apparecchiature diagnostiche ecografiche.

IEC 60601-2-37:2007 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.

Errata do Manual do Usuário do SonoSite M-Turbo

Passos iniciais	99
Usos previstos	99
Modos de geração de imagens	100
Imagens 2D	100
ECG	102
Segurança	104
Compatibilidade eletromagnética	104
Transmissão sem fio	106
Dongle USB (Panda) sem fio	106
Wireless and Security Module	106
Acessórios e periféricos compatíveis	107
Declaração do fabricante	109
Saída acústica	115
Aplicação do princípio ALARA	115
Controles diretos	116
Exibição da saída	116
Documentos de orientação relacionados	116
Aumento de temperatura da superfície do transdutor	117
Medida da saída acústica	117
Especificações	117
Normas	117
Especificações	117

Passos iniciais

Usos previstos

Este sistema transmite energia de ultrassom a várias partes do corpo para obter imagens de ultrassom, como apresentado a seguir.

Para o transdutor e os modos de geração de imagens previstos para cada tipo de exame, consulte **“Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor”** na página 14.

Aplicações para geração de imagens abdominais Pode ser feita uma avaliação transabdominal do fígado, dos rins, do pâncreas, do baço, da vesícula biliar, dos ductos biliares, dos órgãos transplantados, dos vasos abdominais e das estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de patologia.

Aplicações para geração de imagens cardíacas Podem ser avaliados o coração, as válvulas cardíacas, os grandes vasos, as estruturas anatômicas adjacentes, o desempenho cardíaco geral e o tamanho do coração em relação à presença ou ausência de patologia.

Além disso, você pode identificar a presença e a localização de fluido no coração e nos pulmões, utilizar para assistir em procedimentos de pericardiocentese e toracocentese, visualizar o fluxo de sangue nas válvulas cardíacas e detectar o movimento normal do pulmão para acusar a presença de anormalidades ou patologias.

Você pode usar a função ECG da FUJIFILM SonoSite licenciada para exibir a frequência cardíaca do paciente e fornecer uma referência de ciclo cardíaco ao visualizar uma imagem de ultrassom.

AVISO

Não use o ECG da FUJIFILM SonoSite para diagnosticar arritmias cardíacas ou para fornecer monitoramento cardíaco a longo prazo.

Modos de geração de imagens

Imagens 2D

Opções 2D

Na geração de imagens em 2D, é possível selecionar as seguintes opções na tela.

Tabela 1: Opções 2D




Controle	Descrição
Optimize (Otimizar) 	As configurações são as seguintes: <ul style="list-style-type: none">▶ Res proporciona a melhor resolução possível.▶ Gen oferece um equilíbrio entre a resolução e a penetração.▶ Pen oferece a melhor penetração possível. Alguns dos parâmetros que são otimizados para proporcionar a melhor imagem incluem zonas focais, tamanho da abertura, frequência (centro e largura de banda) e forma de onda. Eles não podem ser ajustados pelo usuário.
Dynamic Range (Intervalo dinâmico) 	Ajusta a escala de cinza: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . O intervalo positivo aumenta e o negativo reduz o número de gradações de cinza exibidos.
Dual (Duplas) 	Exibe as imagens 2D lado a lado. Selecione Dual (Duplas) e pressione a tecla UPDATE (Atualizar) para exibir a segunda tela e para alternar entre as telas. Com as duas imagens congeladas, pressione a tecla UPDATE (Atualizar) para alternar entre as imagens. Para retornar à exibição de imagens em 2D na tela inteira, selecione Dual (Duplas) ou pressione a tecla 2D.

Tabela 1: Opções 2D (continuação)








Controle	Descrição
LVO On (LVO Lig.), LVO Off (LVO Desl.) 	LVO On (LVO Lig.) liga a opacificação ventricular esquerda. LVO Off (LVO Desl.) desliga essa opção. Utilize LVO para exames cardíacos no modo 2D ao utilizar um agente de contraste de geração de imagem. O LVO baixa o índice mecânico (IM) do sistema para melhorar a visualização do agente de contraste e do limiar endocárdial. Essa opção depende do transdutor e do tipo de exame.
Orientation (Orientação) 	Selecione uma das quatro orientações de imagem: U/R (Para Cima/Direita), U/L (Para Cima/Esquerda), D/L (Para Baixo/Esquerda), D/R (Para Baixo/Direita).
Brightness (Brilho) 	Ajusta as configurações de brilho. O intervalo vai de 1 a 10 . O brilho da tela afeta a vida útil da bateria. Para conservar a vida útil da bateria, ajuste o brilho para uma configuração mais fraca.
Guide (Guia) 	Liga e desliga linhas-guia. Linhas-guia se destinam a orientar a agulha e são um recurso opcional, dependente do tipo de transdutor. Para transdutores com suportes de um único ou vários ângulos, o teclado sensível ao toque move o cursor de profundidade. Se o transdutor usar um suporte com vários ângulos, selecione Guide (Guia) e, então, selecione o ângulo: A , B ou C . Para sair da seleção de ângulo, selecione Back (Voltar). Para limpar as guias, faça o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Selecione o ângulo novamente (A, B ou C). ▶ Saia da seleção de ângulo e pressione Guide (Guia). Consulte também a documentação do usuário de guia da agulha.
Sector (Setor) 	(Exame cardíaco) Especifica a largura do setor. O SonoMB On (SonoMB Ligado) só está disponível para Sector Full (Setor cheio).
SonoMB (MB) 	MB On (MB Ligado) e MB Off (MB Desligado) ligam e desligam a tecnologia de geração de imagens multifeixe do SonoMB™. Quando SonoMB está ativado, o recurso MB é exibido na tela superior à esquerda. O SonoMB depende do transdutor e do tipo de exame.
ECG	Exibe o sinal do ECG. See “ECG” na página 4-27. Esse recurso é opcional e requer um cabo de ECG FUJIFILM SonoSite.
Clips (Clipes)	Exibe as opções de cliques. Consulte “Para capturar e salvar um clipe” na página 4-22. Esse é um recurso opcional.
THI 	Liga e desliga o recurso Imagem Harmônica Tecidual (THI). Quando ativado, o recurso THI é exibido na tela superior à esquerda. Esse recurso depende do transdutor e do tipo de exame.

Tabela 1: Opções 2D (continuação)

Controle	Descrição
Page x/x (Página x/x)	Indica a página de opções exibida. Selecione para exibir a página seguinte.

Observações

- ▶ Se você utiliza a MBe frequentemente, utilize a tecla de atalho para ligar o controle da MBe.
- ▶ Para instruções para programar uma tecla de atalho, consulte **“Configuração das Teclas A & B e do pedal”** na página 1.

ECG

O ECG é uma função opcional e requer um cabo de ECG da FUJIFILM SonoSite.

AVISOS

- ▶ Não use o ECG da FUJIFILM SonoSite para diagnosticar arritmias cardíacas ou para fornecer monitoramento cardíaco a longo prazo.
- ▶ Para evitar interferência elétrica em sistemas de navegação aérea, não use o cabo de ECG em aeronaves. Essa interferência pode causar problemas de segurança.

Cuidado

- ▶ Use somente os acessórios recomendados pela FUJIFILM SonoSite com o sistema. O sistema pode ser danificado quando conectado a um acessório não recomendado pela FUJIFILM SonoSite.

Observações

- ▶ As diretrizes para biópsia não estão disponíveis quando o cabo de ECG está conectado.
- ▶ O sinal de ECG pode levar até um minuto para se estabilizar novamente após o uso de desfibrilador no paciente.

Para usar o ECG

- 1 Ligue o cabo de ECG ao conector de ECG no sistema de ultrassom, minipedestal ou sistema de acoplamento.

O recurso de ECG liga automaticamente.





Observação

O sinal de ECG pode levar até um minuto para se estabilizar novamente após o uso de desfibrilador no paciente.

- 2 Selecione **ECG** na tela. (O **ECG** pode estar em outra página. Ele é exibido somente se o cabo de ECG estiver conectado.)

3 Configure as opções desejadas.

Tabela 2: Controles de ECG na tela

<p>Show/Hide (Mostr/Ocul)</p> 	<p>Liga e desliga o visor do sinal do ECG.</p>
<p>Gain (Ganho)</p> 	<p>Aumenta ou reduz o ganho de ECG. As configurações são 0-20.</p>
<p>Position (Posição)</p>	<p>Define a posição do sinal do ECG.</p>
<p>Sweep Speed (Velocidade de varredura)</p> 	<p>As configurações são Slow (Lenta), Med (Média) e Fast (Rápida).</p>
<p>Delay (Pausa)</p>	<p>Exibe Line (Linha) e Save (Salvar) para pausa na aquisição de clipe. (Para instruções sobre como capturar cliques, consulte “Para capturar e salvar um clipe” na página 4-22.)</p>
<p>Line (Linha)</p> 	<p>Posição desejada da linha de pausa no recurso de ECG. A linha de pausa indica onde a obtenção de clipe é acionada.</p>
<p>Save (Salvar)</p>	<p>Salva a posição atual da linha de pausa no sinal do ECG. (É possível mudar a posição da linha de pausa temporariamente. Inserir um novo paciente ou ligar e desligar o sistema fará com que a linha de pausa retorne à posição salva mais recente.) Selecione Delay (Pausa) para exibir essas opções.</p>

Segurança

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 típicas.

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 do sistema de ultrassom SonoSite M-Turbo 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

O sistema de ultrassom SonoSite M-Turbo dispõe de duas soluções sem fio.

- ▶ O Dongle USB (Panda) sem fio é um pequeno adaptador sem fio que se conecta à porta USB no lado direito do sistema de ultrassom M-Turbo
- ▶ O Wireless and Security module é um módulo que se monta na tampa do sistema de ultrassom M-Turbo e, em seguida, se conecta ao sistema através de um cabo USB angulado à direita

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 54 Mbps, Transferência de pico: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g com Multiplexação de Divisão de Frequência Ortogonal (OFDM) a 16 dBm: Taxa de pico 54 Mbps, Transferência de pico: 27 Mbps
- ▶ 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

Wireless and Security Module

O Wireless and Security Module 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

A FUJIFILM SonoSite testou o sistema de ultrassom SonoSite M-Turbo com os seguintes acessórios e periféricos e demonstrou 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 terceiros com o sistema de ultrassom SonoSite M-Turbo.

AVISOS

- ▶ O uso de acessórios com sistemas médicos que não o sistema de ultrassom SonoSite M-Turbo 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 3: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom M-Turbo

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor C8x	1,8 m
Transdutor C11x	1,8 m
Transdutor C60x padrão	1,7 m
Transdutor C60xi padrão	1,7 m
Transdutor HFL38x padrão	1,7 m
Transdutor HFL50x	1,7 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

Tabela 3: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom M-Turbo (continuação)

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor P10x	1,8 m
Transdutor P21x	1,8 m
Transdutor SLAx	2,3 m
Transdutor TEExi	2,2 m
Leitor de código de barras	1,5 m
Bateria do PowerPack	—
Bateria	—
Bateria PowerPack	—
Impressora preto e branco	—
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
Interruptor de pé	3 m
Mouse mini	1,8 m
Cabo de alimentação (sistema)	3 m
Fonte de alimentação com cabo CC	2 m
Cabo da fonte de alimentação CA	1 m
PowerPark	—
Unidade de acoplamento SonoSite M-Turbo	—
SonoSite M-Turbo Pedestal	—

Tabela 3: Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom M-Turbo (continuação)

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Conector Triplo de Transdutores	—
Adaptador USB sem fio	—
<p>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.</p> <p>^aO transdutor L52x é para uso exclusivamente veterinário.</p>	

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	O sistema de ultrassom SonoSite M-Turbo utiliza energia de RF apenas 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	O sistema de ultrassom SonoSite M-Turbo é adequado 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 usados para fins 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 61.000-4-11	$<5\%$ 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 (continuação)

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 (continuação)


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	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 N° 417-IEC-5140: "Fonte de radiação não ionizante")
Observação	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>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) IEC 61000-4-2	$\pm 8,0$ KV, contato $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ KV ar, ± 15 KV	$\pm 8,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ KV ar, ± 15 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 61.000-4-11	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 (continuação)

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 N° 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 (continuação)

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 radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com o manual de instruções, poderá causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferências nocivas e, nesse caso, o usuário será solicitado a corrigir a interferência às suas próprias custas.

Saída acústica

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 2D oferece informações anatômicas; a geração de imagens 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 Color 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 desenvolvido 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 117. 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 ultrapassar 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 reduzir estes valores. Consulte **“Diretrizes para redução de IM e TI”** na página 9-22. 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 obter mais informações sobre IM e IT, consulte a Medical Ultrasound Safety, AIUM (uma cópia acompanha cada sistema) e a IEC 60601-2-37 em 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 que desejam a liberação comercial para sistemas de ultrassom e transdutores para diagnósticos, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety (Segurança de ultrassom médico), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM – Instituto Americano de Ultrassom em Medicina), 2014. (uma cópia acompanha cada sistema.)

Padrão de medida de saída acústica para equipamentos de ultrassom para diagnóstico, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007, Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de monitoramento e diagnóstico por ultrassom.

Aumento de temperatura da superfície do transdutor

A **Tabela 9-36** e a **Tabela 9-37** listam o aumento de temperatura medido na superfície dos transdutores utilizados no sistema de ultrassom em relação à temperatura ambiente ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$). As temperaturas foram medidas segunda a IEC 60601-2-37, sendo os controles e configurações posicionados para fornecer temperaturas máximas.

Para informações sobre elevação da temperatura superficial do transdutor TEExi, consulte o *Manual do Usuário do Transdutor TEExi*, incluído com o transdutor TEExi.

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 N° 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.

Especificações

Normas

Padrões acústicos

NEMA UD 2-2004, Padrão de Medida de Saída Acústica para Equipamentos de ultrassom para Diagnóstico.

IEC 60601-2-37:2007 Equipamentos eletromédicos – Parte 2-37: Requisitos Particulares para Segurança Básica e Desempenho Essencial de Equipamento de Monitoramento e Diagnóstico Médico por Ultrassom.

Errata bij gebruikershandleiding SonoSite M-Turbo

Aan de slag	119
Beoogd gebruik	119
Beeldvormingsmodi	120
2D-beeldvorming	120
ECG	122
Veiligheid	124
Elektromagnetische compatibiliteit	124
Draadloze overdracht	126
Draadloze USB-dongle (Panda)	126
Wireless and Security Module (Draadloze en beveiligingsmodule)	126
Compatibele accessoires en randapparatuur	127
Verklaring van de fabrikant	129
Akoestisch vermogen	136
ALARA-principe toepassen	136
Directe bedieningselementen	137
Vermogensweergave	137
Gerelateerde begeleidende documenten	137
Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer	138
Akoestisch vermogen meten	138
Specificaties	138
Normen	138
Specificaties	138

Aan de slag

Beoogd gebruik

Dit systeem zendt ultrasone energie uit in verschillende delen van het lichaam van de patiënt om ultrasone beelden te verkrijgen, zoals hieronder beschreven.

Zie '[Beschikbare beeldvormingsmodi en onderzoeken per transducer](#)' op pagina 14 voor de beoogde transducer en beeldvormingsmodi voor elk onderzoekstype.

Abdominale beeldvormingstoepassingen U kunt de lever, nieren, pancreas, milt, galblaas, galwegen, getransplanteerde organen, vaten in de buik en omliggende anatomische structuren transabdominaal controleren op de aan- of afwezigheid van pathologieën.

Cardiale beeldvormingstoepassingen U kunt het hart, de hartkleppen, de grote vaten, omliggende anatomische structuren, algemene hartfunctie en de grootte van het hart controleren op de aan- of afwezigheid van pathologieën.

Daarnaast kunt u de aanwezigheid en locatie van vocht rond het hart en de longen detecteren, dit ter assistentie bij pericardiocentesis- en pleurapunctieprocedures gebruiken, bloedstroom door de hartkleppen visualiseren en de normale longbeweging controleren op de aan- of afwezigheid van pathologieën.

Met de gelicentieerde FUJIFILM SonoSite ECG-functie kunt u de hartfrequentie van de patiënt weergeven en een referentie voor de hartcyclus leveren als een ultrasoon beeld wordt bekeken.

WAARSCHUWING

Gebruik het FUJIFILM SonoSite ECG niet voor de diagnose van cardiale aritmieën of voor langdurige hartbewaking.




Beeldvormingsmodi

2D-beeldvorming







2D-opties

U kunt in 2D-beeldvorming de volgende opties op het scherm selecteren.

Tabel 1: 2D-opties

Bedienings- element	Beschrijving
Optimize (Optimaliseren) 	<p>De instellingen zijn als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Res biedt de best mogelijke resolutie. ▶ Gen biedt een balans tussen resolutie en penetratie. ▶ Pen biedt de best mogelijke penetratie. <p>Sommige parameters die worden geoptimaliseerd om het beste beeld te leveren, omvatten brandpuntzones, grootte van de apertuur, frequentie (midden en bandbreedte) en golfvorm. Deze kunnen niet door de gebruiker worden aangepast.</p>
Dynamic Range (Dynamisch bereik) 	<p>Hiermee kan het bereik van de grijsschaal worden aangepast: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3. Het positieve bereik verhoogt het aantal weergegeven grijstinten en het negatieve bereik verlaagt het aantal weergegeven grijstinten.</p>
Dual (Dubbele weergave) 	<p>Geeft 2D-beelden naast elkaar weer.</p> <p>Selecteer Dual (Dubbele weergave) en druk vervolgens op de toets UPDATE (bijwerken) om het tweede scherm weer te geven en om te wisselen tussen de schermen. Druk op de toets UPDATE (bijwerken) om te wisselen tussen de beelden wanneer beide beelden zijn stilgezet.</p> <p>Selecteer Dual (Dubbele weergave) of druk op de toets 2D om terug te keren naar 2D-beeldvorming in volledig scherm.</p>

Tabel 1: 2D-opties (vervolg)

Bedienings- element	Beschrijving
LVO On (LVO aan), LVO Off (LVO uit) 	<p>Met LVO On (LVO aan) wordt de opacificatie van het linkerventrikel ingeschakeld. Met LVO Off (LVO uit) wordt deze optie uitgeschakeld.</p> <p>Gebruik LVO voor cardiale onderzoeken in de 2D-beeldvormingsmodus wanneer u een contrastmiddel voor beeldvorming gebruikt. LVO verlaagt de mechanische index (MI) van het systeem om de visualisatie van het contrastmiddel en de endocardiale grens te verbeteren.</p> <p>Deze optie is afhankelijk van de transducer en het onderzoekstype.</p>
Orientation (Richting) 	<p>Kies uit vier beeldrichtingen: U/R (Boven/Rechts), U/L (Boven/Links), D/L (Onder/Links), D/R (Onder/Rechts).</p>
Brightness (Helderheid) 	<p>Hiermee past u de helderheid van het display aan. Instellingen variëren van 1 tot 10. De helderheid van het display is van invloed op de gebruiksduur van de accu. Stel de helderheid in op een lagere instelling om de gebruiksduur van de accu te verlengen.</p>
Guide (Richtlijn) 	<p>Hiermee kunt u richtlijnen in- en uitschakelen. Richtlijnen zijn voor naaldgeleiding, zijn een optionele functie en zijn afhankelijk van het transducertype.</p> <p>Voor transducers met een beugel met één hoek of meerdere hoeken wordt de dieptecursor met de touchpad verplaatst.</p> <p>Als de transducer gebruikmaakt van een beugel met meerdere hoeken, selecteert u Guide (Richtlijn) en vervolgens de hoek: A, B of C. Selecteer Back (Terug) om de hoekselectie te sluiten. Voer een van de volgende opties uit om de richtlijnen te wissen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Selecteer de hoek nogmaals (A, B of C). ▶ Sluit de hoekselectie en druk op Guide (Richtlijn). <p>Zie ook de gebruikersdocumentatie van de naaldgeleider.</p>
Sector 	<p>(Cardiaal onderzoek) Hiermee kan de breedte van de sector worden opgegeven. SonoMB On (SonoMB aan) is alleen beschikbaar voor Sector Full (Volledige sector).</p>
SonoMB (MB) 	<p>Met MB On (MB aan) en MB Off (MB uit) schakelt u de SonoMB™-beeldvormingstechnologie met meerdere bundels in en uit. MB wordt linksboven in het scherm weergegeven wanneer SonoMB is ingeschakeld.</p> <p>SonoMB is afhankelijk van de transducer en het onderzoekstype.</p>
ECG	<p>Hiermee wordt het ECG-signaal weergegeven. Raadpleeg 'ECG' op pagina 4-27. Deze functie is optioneel en vereist een FUJIFILM SonoSite ECG-kabel.</p>
Clips	<p>Hiermee worden de opties voor clips weergegeven. Raadpleeg 'Clip vastleggen en opslaan' op pagina 4-22. Deze functie is optioneel.</p>

Tabel 1: 2D-opties (vervolg)

Bedienings- element	Beschrijving
THI 	Hiermee wordt Tissue Harmonic Imaging in- en uitgeschakeld. <i>THI</i> wordt linksboven in het scherm weergegeven wanneer THI is ingeschakeld. Deze functie is afhankelijk van de transducer en het onderzoekstype.
Page x/x (Pagina x/x)	Geeft aan welke pagina met opties wordt weergegeven. Selecteer deze optie om de volgende pagina weer te geven.

Opmerkingen

- ▶ Als u MBe vaak gebruikt, kunt u een sneltoets gebruiken om het MBe-bedieningselement in te schakelen.
- ▶ Zie '[Instellingen voor toetsen A en B en voetschakelaar](#)' op pagina 1 voor instructies voor het instellen van een sneltoets.

ECG

ECG is een optie en vereist een FUJIFILM SonoSite ECG-kabel.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Gebruik het FUJIFILM SonoSite ECG niet voor de diagnose van cardiale aritmieën of voor langdurige hartbewaking.
- ▶ Gebruik de ECG-kabel niet in een vliegtuig, anders kan er elektrische interferentie met vliegtuigsystemen ontstaan. Dergelijke interferentie kan gevolgen voor de veiligheid hebben.

Let op

- ▶ Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen accessoires. Uw systeem kan beschadigd raken als een niet door FUJIFILM SonoSite aanbevolen accessoire wordt aangesloten.

Opmerkingen

- ▶ Richtlijnen voor biopsie zijn niet beschikbaar wanneer de ECG-kabel is aangesloten.
- ▶ Het kan tot een minuut duren voordat het ECG-signaal opnieuw is gestabiliseerd nadat de defibrillator bij een patiënt is gebruikt.

Werken met ECG

- 1 Sluit de ECG-kabel aan op de ECG-connector op het ultrasone systeem, de minidock of het dockingsysteem.

De ECG-functie wordt automatisch ingeschakeld.

Opmerking


Het kan tot een minuut duren voordat het ECG-signaal opnieuw is gestabiliseerd nadat de defibrillator bij de patiënt is gebruikt.

- 2 Selecteer **ECG** op het scherm. (**ECG** kan zich op een andere pagina bevinden. ECG wordt alleen weergegeven als de ECG-kabel is aangesloten.)
- 3 Selecteer de opties naar wens.

Tabel 2: ECG-bedieningselementen op het scherm

<p>Show/Hide (Weergeven/ verbergen)</p> 	<p>Hiermee schakelt u de weergave van het ECG-signaal in en uit.</p>
<p>Gain (Versterking)</p> 	<p>Hiermee wordt de ECG-versterking vergroot of verkleind. Instellingen zijn 0 - 20.</p>
<p>Position (Positie)</p>	<p>Hiermee wordt de positie van het ECG-signaal ingesteld.</p>
<p>Sweep Speed (Doorloopsnelheid)</p> 	<p>Instellingen zijn Slow (Langzaam), Med (Gemiddeld) en Fast (Snel).</p>
<p>Delay (Vertraging)</p>	<p>Hiermee worden Line (Lijn) en Save (Opslaan) weergegeven voor de vertraging in het vastleggen van clips. (Raadpleeg 'Clip vastleggen en opslaan' op pagina 4-22 voor instructies over het vastleggen van clips.)</p>

Tabel 2: ECG-bedieningselementen op het scherm (vervolg)

<p>Line (Lijn)</p> 	<p>De positie van de vertragsingslijn op het ECG-signaal. De vertragsingslijn geeft aan op welk punt het vastleggen van de clip wordt geactiveerd.</p>
<p>Save (Opslaan)</p>	<p>Hiermee wordt de huidige positie van de vertragsingslijn op het ECG-signaal opgeslagen. (U kunt de positie van de vertragsingslijn tijdelijk wijzigen. Door een nieuw patiëntinformatieformulier te starten of het systeem uit en weer in te schakelen, wordt de vertragsingslijn teruggezet naar de meest recent opgeslagen positie.) Selecteer Delay (Vertraging) om deze opties weer te geven.</p>

Veiligheid

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 het SonoSite M-Turbo ultrasone systeem 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

Het SonoSite M-Turbo ultrasone systeem implementeert twee draadloze oplossingen.

- ▶ De draadloze USB-dongle (Panda) is een kleine draadloze adapter die op de USB-poort aan de rechterkant van het M-Turbo ultrasone systeem kan worden aangesloten
- ▶ De Wireless and Security Module (Draadloze en beveiligingsmodule) is een module die op de klep van het M-Turbo ultrasone systeem kan worden bevestigd en vervolgens op het systeem kan worden aangesloten met een USB-kabel met een rechte hoek

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

Wireless and Security Module (Draadloze en beveiligingsmodule)

De Wireless and Security Module (Draadloze en 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 \pm 2 dBm bij 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b met Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bij 16 dBm \pm 2,0 dBm bij 11 Mbps

- ▶ IEEE 802.11g met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 13 dBm \pm 2,0 dBm bij 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) bij MCS7

Compatibele accessoires en randapparatuur

FUJIFILM SonoSite heeft het SonoSite M-Turbo 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 met het SonoSite M-Turbo ultrasone systeem gebruiken.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Gebruik van de accessoires met andere medische systemen dan het SonoSite M-Turbo 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 3: Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het M-Turbo ultrasone systeem

Beschrijving	Maximale kabellengte
C8x-transducer	1,8 m
C11x-transducer	1,8 m
C60x-transducer standaard	1,7 m
C60xi-transducer standaard	1,7 m
HFL38x-transducer standaard	1,7 m
HFL50x-transducer	1,7 m
ICTx-transducer	1,7 m
L25x-transducer standaard/versterkt	2,3 m
L38xi-transducer standaard/versterkt	1,7 m

Tabel 3: Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het M-Turbo ultrasone systeem (vervolg)

Beschrijving	Maximale kabellengte
L52x-transducer ^a	2,4 m
P10x-transducer	1,8 m
P21x-transducer	1,8 m
SLAx-transducer	2,3 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
Voetschakelaar	3 m
Petite-muis	1,8 m
Voedingskabel (systeem)	3 m
Voedingsbron met DC-kabel	2 m
Voedingsbron met AC-kabel	1 m
PowerPark	–
SonoSite M-Turbo Dock	–
SonoSite M-Turbo-standaard	–

Tabel 3: Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het M-Turbo ultrasone systeem (vervolg)

Beschrijving	Maximale kabellengte
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.

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

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het SonoSite M-Turbo ultrasone systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving van het systeem.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het SonoSite M-Turbo ultrasone systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
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

Immunitiestest	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.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 KV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 KV lijn(en) naar aarde	± 1 KV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 KV 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.

Tabel 5: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuñiteit volgens IEC 60601-1-2:2007 (vervolg)

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
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.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	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 5: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2007 (vervolg)

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
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. 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>
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>		
<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>			


Tabel 6: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit volgens IEC 60601-1-2:2014

Immunitiestest	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) ± 2 KV lijn(en) naar aarde	± 1 KV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 KV 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	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.

Tabel 6: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2014 (vervolg)

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
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 (vervolg)

Immunitiestest	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 (vervolg)

Immunitiestest	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.

Akoestisch vermogen

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 de bloedstroom te detecteren; Tissue Harmonic Imaging 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 beter 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. Zie '[Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer](#)' op pagina 138. 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 worden beperkt.

De echograafist 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/cm^2 niet overschreden. (Voor het oftalmologische of orbitale onderzoek is het akoestische vermogen beperkt tot de volgende waarden: ISPTA overschrijdt 50 mW/cm^2 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 boven 1,0 hebben. 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 9-22. 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. Zie 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

Informatie voor fabrikanten die marketingvrijgave van diagnostische ultrasone systemen en transducers wensen, FDA, 2008.

Veiligheid van medische ultrasone systemen, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Bij elk systeem wordt een exemplaar geleverd.)

Akoestische uitgangsmeeetnorm voor diagnostische ultrasone apparatuur, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007, Specifieke vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasone diagnostische apparatuur en bewakingsapparatuur.

Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer

In [tabel 9-36](#) en [tabel 9-37](#) wordt de gemeten stijging van de oppervlaktetemperatuur ten opzichte van de omgevingstemperatuur ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) van transducers vermeld die worden gebruikt op het ultrasone systeem. De temperaturen werden gemeten conform IEC 60601-2-37 met bedieningselementen en instellingen zo ingesteld dat er maximale temperaturen ontstonden.

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de TEExi-transducer* die met de TEExi-transducer is meegeleverd voor informatie over de stijging van de oppervlaktetemperatuur van de TEExi-transducer.

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.

Specificaties

Normen

Akoestische normen

NEMA UD 2-2004, norm voor akoestisch uitgangsvermogen voor diagnostische ultrasone apparatuur.

IEC 60601-2-37:2007, Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische apparatuur en bewakingsapparatuur.

Rettelser til brugervejledningen til SonoSite M-Turbo

Kom godt i gang	139
Tilsigtede anvendelser	139
Billedbehandlingstilstande	140
2D-billeddannelse	140
EKG	142
Sikkerhed	144
Elektromagnetisk kompatibilitet	144
Trådløs transmission	146
Trådløs USB-dongle (Panda)	146
Wireless and Security Module	146
Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr	147
Producentens erklæring	149
Akustisk udgangseffekt	155
ALARA-princippet i praksis	155
Knapper med direkte indvirkning	156
Visning af udgangseffekt	156
Relevant litteratur	156
Stigning i transducerens overfladetemperatur	157
Måling af akustisk udgangseffekt	157
Specifikationer	157
Standarder	157
Specifikationer	157

Kom godt i gang

Tilsigtede anvendelser

Systemet sender ultralyd ind i forskellige dele af patientens krop for at opnå ultralydsbilleder på følgende måde.

Se **“Billeddannelsestilstande og undersøgelser, som transduceren leverer”** på side 14 for at få oplysninger om, hvilken transducer og hvilke behandlingstyper som er beregnet til hvilken undersøgelsestype.

Abdominal billeddannelse Systemet kan anvendes til at vurdere lever, nyrer, bugspytkirtel, milt, galdeblære, galdegange, transplanterede organer, abdominale kar og omkringliggende anatomiske strukturer for transabdominalt at fastslå tilstedeværelse eller fravær af patologi.

Kardiel billeddannelse Systemet kan anvendes til at vurdere hjertet, hjerteklapper, de store kar, de omkringliggende anatomiske strukturer, den overordnede hjertefunktion og hjertets størrelse for at fastslå tilstedeværelse eller fravær af patologi.

Du kan desuden identificere tilstedeværelse og placering af væske omkring hjerte og lunger, det kan anvendes som hjælp ved perikardiocentese- og pleurapunkturprocedurer, til visualisering af blodstrømning gennem hjerteklapper, og detektion af normal lungebevægelse mhp. tilstedeværelse eller fravær af patologi.

Man kan benytte den licenserede FUJIFILM SonoSite ECG (EKG)-funktion til at vise patientens hjertefrekvens, og som en hjertecyklusreference ved visning af et ultralydsbillede.

ADVARSEL

FUJIFILM SonoSite EKG må ikke anvendes til at diagnosticere hjertearytmier eller som langvarig hjertemonitorering.




Billedbehandlingstilstande

2D-billeddannelse








2D-indstillinger

Der kan vælges følgende skærmmenupunkter i 2D-billedbehandling.

Tabel 1: 2D-indstillinger

Kontrol	Beskrivelse
Optimize (Optimering) 	Der er følgende indstillinger: <ul style="list-style-type: none">▶ Res (Opløsning) giver optimal opløsning.▶ Gen (Generel) giver en balance mellem opløsning og penetrering.▶ Pen (Penetrering) giver optimal penetrering. Blandt de parametre, der er optimeret for at give det bedste billede, er: Fokalzoner, åbningsstørrelse, frekvens (midte og båndbredde) og kurveform. De kan ikke justeres af brugeren.
Dynamic Range (Dynamisk område) 	Justerer gråskalaområdet: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . Det positive område øger antallet af viste gråtoner, mens det negative område nedsætter antallet af viste gråtoner.
Dual (Dobbelt) 	Viser 2D-billeder side om side. Vælg Dual (Dobbelt), og tryk derefter på tasten UPDATE (Opdatér) for at få vist det andet skærmbillede og skifte mellem skærmbillederne. Når begge billederne er fastfrosne, trykkes på tasten UPDATE (opdater) for at skifte mellem billederne. Vælg Dual (Dobbelt), eller tryk på tasten 2D for at vende tilbage til 2D-billeddannelse i fuldskræmsvisning.

Tabel 1: 2D-indstillinger (fortsat)

Kontrol	Beskrivelse
<p>LVO On (LVO til), LVO Off (LVO fra)</p> 	<p>LVO On (LVO til) aktiverer opacifikation af venstre ventrikel. LVO Off (LVO fra) deaktiverer indstillingen.</p> <p>Brug LVO til hjerteundersøgelser i 2D-billedbehandling, når der anvendes kontrastmedium. LVO reducerer systemets mekaniske indeks (MI) for at forbedre visualisering af kontrastmediet og den endokardiale grænse.</p> <p>Denne funktion afhænger af transduceren og undersøgelsestypen.</p>
<p>Orientation (Orientering)</p> 	<p>Vælg mellem fire billedorienteringer: U/R (Op/Højre), U/L (Op/Venstre), D/L (Ned/Venstre), D/R (Ned/Højre).</p>
<p>Brightness (Lysstyrke)</p> 	<p>Justerer skærmens lysstyrke. Indstillingsområdet går fra 1 til 10.</p> <p>Skærmens lysstyrke påvirker batteriets levetid. Justér lysstyrken til en lavere indstilling for at spare på batteriet.</p>
<p>Guide (Styr)</p> 	<p>Slår styrelinjer til og fra. Styrelinjer bruges til nålestyring, er en valgfri funktion og afhænger af transducertypen.</p> <p>For transducere med en enkeltvinklet eller flervinklet holder bevæger berøringspladen dybdemarkøren.</p> <p>Hvis transduceren benytter en flervinklet holder, vælges Guide (Styr), hvorpå der vælges vinkel: A, B eller C. Vælg Back (Tilbage) for at afslutte vinkelvalg. Gør et af følgende for at rydde styrene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vælg vinklen igen (A, B eller C). ▶ Afslut vinkelvalg og tryk på Guide (Styr). <p>Se også nålestyrets brugerdokumentation.</p>
<p>Sector (Sektor)</p> 	<p>(Hjerteundersøgelse). Angiver sektorbredden.</p> <p>SonoMB On (SonoMB Til) er kun tilgængelig for Sector Full (Sektor fuld).</p>
<p>SonoMB (MB)</p> 	<p>MB On (MB til) og MB Off (MB fra) aktiverer og deaktiverer SonoMB™-flerstrålebilleddannelsesteknologi. Når SonoMB er slået til, vises MB øverst til venstre på skærmen.</p> <p>SonoMB afhænger af transducer og undersøgelsestype.</p>
<p>EKG (EKG)</p>	<p>Viser EKG-signalet. Se “ECG” på side 4-27.</p> <p>Denne funktion er valgfri og kræver et EKG-kabel fra FUJIFILM SonoSite.</p>
<p>Clips (Klip)</p>	<p>Viser klipindstillingerne. Se “Sådan registrerer og gemmer du et klip” på side 4-22.</p> <p>Denne funktion er valgfri.</p>
<p>THI</p> 	<p>Aktiverer og deaktiverer harmonisk vævsbilleddannelsesfunktion.</p> <p>Når funktionen er aktiveret, vises THI øverst til venstre på skærmen. Denne funktion afhænger af transducer og undersøgelsestype.</p>

Tabel 1: 2D-indstillinger (fortsat)

Kontrol	Beskrivelse
Page x/x (Side x/x)	Angiver, hvilken indstillingsside der vises. Vælg for at gå til den næste side.

Bemærkninger

- ▶ Hvis MBe anvendes hyppigt, kan der anvendes en genvejstast til at tænde for MBe-kontroltasten.
- ▶ Se "**Opsætning af A- og B-tast samt fodkontakt**" på side 1 for at få anvisninger i programmering af genvejstaster.

EKG

EKG er en valgmulighed og kræver et FUJIFILM SonoSite EKG-kabel.

ADVARSLER

- ▶ FUJIFILM SonoSite EKG må ikke anvendes til at diagnosticere hjertearytmier eller som langvarig hjertemonitorering.
- ▶ For at undgå elektrisk interferens med flysystemer må EKG-kablet ikke anvendes om bord i luftfartøjer. Denne interferens kan få sikkerhedsmæssige konsekvenser.

Forsigtig

- ▶ Systemet må kun tilsluttes tilbehør, der anbefales af FUJIFILM SonoSite. Systemet kan blive beskadiget, hvis der tilsluttes tilbehør, som ikke anbefales af FUJIFILM SonoSite.

Bemærkninger

- ▶ Biopsistyrelinjer er ikke tilgængelig, når EKG-kablet er tilsluttet.
- ▶ EKG-signalet kan være op til ét minut om at stabilisere sig igen efter brug af en defibrillator på en patient.

Sådan bruges EKG'en

- 1 Tilslut EKG-kablet til EKG-stikket på ultralydssystemet, minidocking-stationen eller dockingsystemet.

EKG-funktionen aktiveres automatisk.





Bemærk

EKG-signalet kan være op til ét minut om at stabilisere sig igen efter brug af en defibrillator på patienten.

- 2 Vælg **ECG** (EKG) på skærmen. (**ECG** (EKG) vises muligvis på en anden side. Den vises kun, hvis EKG-kablet er tilsluttet).

3 Vælg de ønskede indstillinger.

Tablet 2: Kontrolknapper til EKG-monitorering på skærmen

<p>Show/Hide (Vis/skjul)</p> 	<p>Aktiverer og deaktiverer EKG-signalet.</p>
<p>Gain (Forstærkning)</p> 	<p>Forøger eller formindsker EKG-forstærkning. Indstillingerne er 0–20.</p>
<p>Position</p>	<p>Angiver positionen for EKG-signalet.</p>
<p>Sweep Speed (Scanningshastighed)</p> 	<p>Indstillingerne omfatter Slow, (Langsom) Med (Medium) og Fast (Hurtig).</p>
<p>Delay (Forsinkelse)</p>	<p>Viser Line (Linje) og Save (Gem) for forsinkelse ved optagelse af klip. (Se “Sådan registrerer og gemmer du et klip” for at få oplysninger om registrering af klip på side 4-22.)</p>
<p>Line (Linje)</p> 	<p>Positionen af forsinkelseslinjen på EKG-signalet. Forsinkelseslinjen angiver, hvor klipoptagelse udløses.</p>
<p>Save (Gem)</p>	<p>Gemmer den aktuelle position for forsinkelseslinjen på EKG-signalet. (Positionen af forsinkelseslinjen kan ændres midlertidigt. Start af et nyt patientoplysningskema eller veksling af strømmen til systemet vil vende forsinkelseslinjen til den senest gemte position). Vælg Delay (Forsinkelse) for at få vist disse indstillinger.</p>

Sikkerhed

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ultralydssystemet er blevet testet, og det er konstateret, at det overholder grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet for medicinske enheder i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. Ultralydssystemet er egnet til anvendelse i et professionelt sundhedsplejemiljø. Aktivt højsfrekvent kirurgisk udstyr forårsager kraftige elektromekaniske forstyrrelser, som kan skabe interferens med ultralydssystemets drift.

Ultralydssystemet må ikke anvendes i et RF-afskærmet rum med magnetisk resonans-billeddannelse, da det kan forårsage kraftige elektromagnetiske forstyrrelser, som kan skabe interferens med ultralydssystemets drift. Disse grænser er sat for at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved en almindelig medicinsk installation.

Forsigtig

- ▶ Medicinsk-elektrisk udstyr kræver særlige forbehold i forbindelse med EMC, og skal installeres og behandles i henhold til disse anvisninger. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive eksterne enheder, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm på nogen del af ultralydssystemet, herunder kabler, der er specificeret af FUJIFILM SonoSite. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ultralydssystemet. Elektromagnetisk interferens (EMI) fra andet udstyr eller interferenskilder kan forårsage forstyrrelse af ultralydssystemets ydeevne. Tegn på forstyrrelser kan være billedforringelse eller -forvrængning, uregelmæssige aflæsninger, at udstyret holder op med at fungere eller fungerer forkert. Sker dette, skal brugeren undersøge området for at finde kilden til forstyrrelsen og gøre følgende for at fjerne kilden/kilderne.
 - ▶ Sluk og tænd for udstyr i nærområdet for at isolere forstyrrende udstyr.
 - ▶ Flyt eller vend det forstyrrende udstyr.
 - ▶ Forøg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og ultralydssystemet.
 - ▶ Hold styr på brugen af de frekvenser, der ligger tæt på ultralydssystemets frekvenser.
 - ▶ Fjern enheder, der forventes at give en elektromagnetisk interferens.
 - ▶ Sænk styrken på interne kilder inden for kontrolområdet (såsom personsøgere).
 - ▶ Mærk enheder, der forventes at give EMI.
 - ▶ Oplær det kliniske personale i at genkende EMI-relaterede problemer.
 - ▶ Fjern eller nedsæt EMI med tekniske løsninger (såsom beskyttelseskjold).
 - ▶ Begræns brugen af personlige kommunikationsenheder (mobiltelefoner, computere) i områder med enheder, der er modtagelige for EMI.
 - ▶ Del relevante EMI-oplysninger med andre, især ved evaluering af nyt udstyr, der kan skabe EMI.
 - ▶ Køb medicinske enheder, der overholder IEC 60601-1-2 EMC-standarder.
- ▶ Undgå at stable andet udstyr oven på ultralydssystemet eller at anvende andet udstyr tæt på eller ved siden af ultralydssystemet. Hvis det er nødvendigt at stille andet udstyr op i nærheden, skal systemet observeres for at sikre normal anvendelse.

Bemærk

SonoSite M-Turbo-ultralydssystemets emissionskarakteristika gør det egnet til anvendelse inden for sundhedsindustrien og hospitaler (CISPR 11, Klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesmiljøer (hvor CISPR 11, Klasse B normalt er påkrævet), vil ultralydssystemet måske ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvent kommunikationsudstyr. Det kan være nødvendigt at tage forholdsregler, f.eks. at placere udstyret eller vende det i en anden retning.

Trådløs transmission

SonoSite M-Turbo-ultralydssystemet implementerer to trådløse løsninger.

- ▶ Trådløs USB-dongle (Panda) er en lille trådløs adapter, som stikkes i USB-porten på højre side af M-Turbo-ultralydssystemet
- ▶ Wireless and Security Module er et modul, som sættes på toppen af M-Turbo-ultralydssystemet og derefter tilsluttes systemet med en USB-ledning med vinklet stik

Se nedenfor for at få transmissionsoplysninger for hver enkelt.

Trådløs USB-dongle (Panda)

Den trådløse USB-dongle benytter Industrial-, Scientific- og Medical (ISM)-frekvensbåndene fra 2,412 til 2,4835 GHz, afhængigt af bestemmelserne i dit land. Donglen implementerer følgende transmissionsmetoder:

- ▶ IEEE 802.11b med DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum) ved 19 dB/m: Maks. frekvens 54 Mbps, Maks. gennemløb: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 16 dBm: Maks. frekvens 54 Mbps, Maks. gennemløb: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 15 dBm:
 - ▶ 1T1R. Maks. hastighed: 150 Mbps, maks. gennemløb: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Maks. frekvens: 300 Mbps, maks. gennemløb: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Maks. frekvens: 300 Mbps, maks. gennemløb: Rx 260 Mbps

Wireless and Security Module

Det Wireless and Security Module benytter Industrial-, Scientific- og Medical (ISM)-frekvensbåndene fra 1,400 til 2,4835 GHz og fra 5,100 til 5,800 GHz. Modulet implementerer fire forskellige transmissionsmetoder:

- ▶ IEEE 802.11a med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 11 dB/m \pm 2 dB/m ved 54 Mb/s
- ▶ IEEE 802.11b med DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum) ved 16 dB/m \pm 2,0 dB/m ved 11 Mb/s
- ▶ IEEE 802.11g med (OFDM) (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 13 dBm \pm 2,0 dBm ved 54 Mb/s
- ▶ IEEE 802.11n med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) ved MCS7

Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr

FUJIFILM SonoSite har testet SonoSite M-Turbo-ultralydssystemet med følgende tilbehørsdele og eksterne udstyr og har påvist overholdelse af kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014.

Det er muligt at anvende disse tilbehørsdele og tredjeparts eksterne enheder fra FUJIFILM SonoSite med SonoSite M-Turbo-ultralydssystemet.

ADVARSLER

- ▶ Brug af tilbehøret med andre medicinske systemer end SonoSite M-Turbo-ultralydssystemet kan medføre forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for det medicinske system.
- ▶ Brug af andet tilbehør end det specificerede kan medføre forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for ultralydssystemet.
- ▶ Ultralydssystemet må ikke bruges i boligområder eller tilsluttes det offentlige net.

Tabel 3: Tilbehørsdele og eksterne enheder, som er kompatible med M-Turbo ultralydssystemet

Beskrivelse	Maksimal kabellængde
C8x-transducer	1,8 m
C11x-transducer	1,8 m
C60x-transducerstandard	1,7 m
C60xi-transducerstandard	1,7 m
HFL38x-transducerstandard	1,7 m
HFL50x-transducer	1,7 m
ICTx-transducer	1,7 m
L25x-transducer standard/armeret	2,3 m
L38xi-transducer standard/armeret	1,7 m
L52x-transducer ^a	2,4 m
P10x-transducer	1,8 m
P21x-transducer	1,8 m
SLAx-transducer	2,3 m
TEEXi-transducer	2,2 m

Tabel 3: Tilbehørsdele og eksterne enheder, som er kompatible med M-Turbo ultralydssystemet (fortsat)

Beskrivelse	Maksimal kabellængde
Stregkodescanner	1,5 m
Batteri til PowerPack	—
Batteripakke	—
Batteri-PowerPack	—
Sort/hvid-printer	—
Netledning til sort/hvid-printer	1 m
Farveprinter	—
Netledning til farveprinter	1 m
Videokabel til farveprinter	1,8 m
EKG-ledninger	0,6 m
EKG-modul	1,8 m
EKG-slavekabel	2,4 m
Fodkontakt	3 m
Lille mus	1,8 m
Netledning (system)	3 m
Strømforsyning med jævnstrømskabel	2 m
Vekselstrømskabel til strømforsyning	1 m
PowerPark	—
SonoSite M-Turbo-dock	—
SonoSite M-Turbo-stativ	—
Triple Transducer-tilslutning	—
Trådløs USB-adapter	—

For transducere måles den maksimale kabellængde mellem aflastningerne. Den angivne længde omfatter ikke kabellængder på følgende lokaliteter: Under aflastningerne, inde i transducers indkapsling eller inde i transducerstikket.

^aL52x-transducere er udelukkende til veterinær brug.

Producentens erklæring

Tabellerne i dette afsnit dokumenterer det tilsigtede brugermiljø og EMC-overensstemmelsesniveauerne for systemet. For at opnå maksimal ydeevne skal det kontrolleres, at systemet anvendes i de miljøer, der er beskrevet i dette skema.

Systemet er egnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder.

Table 4: Producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner iht. IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	SonoSite M-Turbo-ultralydssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets RF-emission meget lavt, og det er usandsynligt, at den vil forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	SonoSite M-Turbo-ultralydssystemet er egnet til anvendelse i alle bygninger, undtagen i boligområder eller i bygninger, der er direkte forbundne til det offentlige lavspændingsnet, der tilfører strøm til boligområder.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Systemet er egnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder.


Tabel 5: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2007

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 6,0 KV kontakt ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV luft	± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 6,0 KV kontakt ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient stød IEC 61000-4-4	± 2 KV på hovedledninger ± 1 KV på signallinjer	± 2 KV på hovedledninger ± 1 KV på signallinjer	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 KV ledning(er) til ledning(er) ± 2 KV ledning(er) til jord	± 1 KV ledning(er) til ledning(er) ± 2 KV ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek.	< 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek.	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet har behov for fortsat drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det, at FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.

Tabel 5: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2007 (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Magnetiske strømfrekvensfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hvis der forekommer billedforvrængning, er det muligvis nødvendigt at placere FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet længere væk fra kilderne til magnetiske strømfrekvensfelter eller opstille et magnetisk beskyttelsesskjold. Det magnetiske strømfrekvensfelt skal måles i den forventede installationsposition for at sikre, at det er tilstrækkeligt lavt.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen af FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$


Tabel 5: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2007 (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	<p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (10) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). </p> <p> Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat ved en elektromagnetisk stedundersøgelse^a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Interferens kan opstå i nærområdet for udstyr, der er mærket med følgende symbol: </p> <div style="text-align: center;">  </div> <p> (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling") </p>
Bemærk	<p> U_T er vekselstrømsnetspændingen inden anvendelsen af testniveauet. Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. </p>		
<p> a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Til vurdering af det elektromagnetiske miljø for faste RF-sendere bør du overveje en elektromagnetisk stedundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet observeres for at sikre normal brug. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet eller anbringe det et andet sted. </p> <p> b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m. </p>			

Tabel 6: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8,0 KV, kontakt ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV luft, ± 15 KV	± 8,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV luft, ± 15 KV	Gulvene skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient stød IEC 61000-4-4	± 2 KV på hovedledninger ± 1 KV på signallinjer	± 2 KV på hovedledninger ± 1 KV på signallinjer	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 KV ledning(er) til ledning(er) ± 2 KV ledning(er) til jord	± 1 KV ledning(er) til ledning(er) ± 2 KV ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cyklus 0 % U_T i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 500 msek. < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek.	0 % U_T i 0,5 cyklus 0 % U_T i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 500 msek. < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek.	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet har behov for fortsat drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det, at FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetiske strømfrekvensfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hvis der forekommer billedforvrængning, er det muligvis nødvendigt at placere FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet længere væk fra kilderne til magnetiske strømfrekvensfelter eller opstille et magnetisk beskyttelsesskjold. Det magnetiske strømfrekvensfelt skal måles i den forventede installationsposition for at sikre, at det er tilstrækkeligt lavt.

Tabel 6: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014 (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms 6 Vrms i ISM-bånd	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen af FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (10) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat ved en elektromagnetisk stedundersøgelse ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan opstå i nærområdet for udstyr, der er mærket med følgende symbol:  (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")
Proksimitetsfelter fra trådløst kommunikationsudstyr	Iht. 60601-1-2:2014 tabel 9	Iht. 60601-1-2:2014 tabel 9	

Tabel 6: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014 (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601- testniveau	Overholdelses- niveau	Elektromagnetisk miljø
Bemærk	<p>U_T er vekselstrømsnetspændingen inden anvendelsen af testniveauet. Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>		
	<p>a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Til vurdering af det elektromagnetiske miljø for faste RF-sendere bør du overveje en elektromagnetisk stedundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet observeres for at sikre normal brug. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet eller anbringe det et andet sted.</p> <p>b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.</p>		

FCC-forsigtighedsregel: Dette udstyr er testet og anerkendt til at overholde de grænser for digitale enheder i Klasse A-standard, der er angivet under afsnit 15 i retningslinjerne fra FCC. Disse grænser er sat for at beskytte mod skadelig interferens, der kan opstå, når udstyret anvendes i et erhvervmiljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og kan forårsage skadelig interferens under radiokommunikation, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne. Anvendelse af dette udstyr i beboelsesområder vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens. I så fald skal brugeren afhjælpe dette på egen regning.

Akustisk udgangseffekt

ALARA-princippet i praksis

Den billeddannelsestilstand, der vælges af den kvalificerede bruger, bestemmes af de nødvendige diagnostiske oplysninger. 2D-billeddannelse giver anatomiske oplysninger; CPD-billeddannelse giver oplysninger om Doppler-signalets energi eller amplitudestyrken over tid på en given anatomisk position og bruges til at påvise tilstedeværelsen af blodstrømning; Color-billeddannelse giver oplysninger om Doppler-signalets energi eller amplitudestyrke over tid på en givet anatomisk position og bruges til at påvise tilstedeværelsen af, hastigheden og retningen på blodstrømningen. Harmonisk vævsbilleddannelse anvender højere modtagne frekvenser for at reducere glitter og artefakter og for at forbedre 2D-billedets opløsning. Et indgående kendskab til den anvendte billeddannelsestilstand sætter personalet i stand til at overholde ALARA-princippet.

Hensigtsmæssig brug af ultralyd kræver, at patienten udsættes for så lav ultralydsstyrke som muligt i så kort tid som muligt, samtidigt med at der opnås acceptable diagnostiske resultater. Hensigtsmæssig brug bestemmes på grundlag af patienttype, undersøgelsestype, patientanamnese, hvor vanskeligt det er at opnå brugbare diagnostiske oplysninger samt den potentielle lokalopvarmning, patienten udsættes for pga. transducerens overfladetemperatur.

Systemet er blevet udviklet til at sikre, at temperaturen på transducerens overflade ikke overstiger grænserne, der er fastlagt i EN 60601-2-37: Særlige krav til sikkerheden i medicinsk diagnostisk ultralyds- og monitoreringsudstyr. Se "**Stigning i transducerens overfladetemperatur**" på side 157. I tilfælde af, at der opstår fejlfunktion på en enhed, er der redundansknapper, der begrænser transducerens effekt. Dette opnås ved et elektrisk design, der begrænser både strømforsyningskredsløb og spændingen til transduceren.

Systemet er forsynet med knapper til indstilling af billedkvalitet og ultralydssignal. Knapperne kan inddeles i tre funktionskategorier: knapper med direkte indvirkning på udgangseffekt, knapper med indirekte indvirkning på udgangseffekt og modtagerknapper.

Knapper med direkte indvirkning

Systemet overstiger ikke en ISPTA (spatial peak temporal average intensity) på 720 mW/cm^2 for alle billedbehandlingstilstande. (For den oftalmiske (Oph) eller den orbitale (Orb) undersøgelse er den akustiske udgangseffekt begrænset til følgende værdier: ISPTA overskrider ikke 50 mW/cm^2 ; TI overskrider ikke 1,0, og MI overskrider ikke 0,23). Det mekaniske indeks (MI) og det termiske indeks (TI) kan overstige værdier, der er højere end 1,0, på visse transducere i visse billeddannelsestilstande. Du kan monitorere MI- og TI-værdierne og justere kontrolknapperne for at reducere disse værdier. Se "**Retningslinjer til reduktion af MI og TI**" på side 9-22. Ydermere er en måde at opfylde ALARA-princippet på at indstille MI- eller TI-værdierne til en lav indekssværdi og dernæst ændre dette niveau, indtil der opnås en/et tilfredsstillende billede eller dopplertype. Se flere oplysninger om MI og TI i Medical Ultrasound Safety, AIUM (der følger en kopi med hvert system) og IEC 60601-2-37-tillægget "Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator."

Visning af udgangseffekt

Relevant litteratur

Oplysninger til producenter vedrørende markedsføringstilladelse til diagnostiske ultralydssystemer og transducere, FDA, 2008.

Medicinsk ultralydssikkerhed, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Der følger en kopi med hvert system).

Målestandard for akustisk udgangseffekt på diagnostisk ultralydsudstyr, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007, Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber i diagnostisk ultralyds- og monitoreringsudstyr.

Stigning i transducerens overfladetemperatur

Tabel 9-36 og **Tabel 9-37** angiver den målte overfladetemperaturstigning fra den omgivende temperatur ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) på transducere anvendt på ultralydssystemet. Temperaturerne blev målt i overensstemmelse med IEC 60601-2-37, hvor kontrolknapper og indstillinger blev indstillet til at give maksimumstemperaturer.

Der findes oplysninger om stigning i overfladetemperatur for TEExi-transduceren i *brugervejledningen til TEExi-transduceren*, som følger med TEExi-transduceren.

Måling af akustisk udgangseffekt

Siden den indledende anvendelse af ultralyd til diagnostiske formål har diverse videnskabelige og medicinske institutioner undersøgt de biologiske virkninger (bioeffekter) af ultralyd på mennesket. I oktober 1987 ratificerede American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) en rapport fra dets bioeffekt-komite (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound [Sikkerhedsovervejelser vedrørende bioeffekter i forbindelse med diagnostisk ultralyd]), J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, nr. 9 Supplement). Rapporten, der også kaldes *Stowe-rapporten*, gennemgik de forhåndenværende data vedrørende mulige virkninger af ultralydseksposering. Rapporten "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (bioeffekter og sikkerhed i forbindelse med diagnostisk ultralyd) af 28. januar 1993 indeholder nyere oplysninger.

Det akustiske output for dette ultralydssystem er blevet målt og beregnet i overensstemmelse med "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD2-2004), IEC 60601-2-37.

Specifikationer

Standarder

Akustiske standarder

NEMA UD 2-2004, Målestandard for akustisk udgangseffekt på diagnostiske ultralydssystemer.

IEC 60601-2-37:2007, Medicinsk elektrisk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber i medicinsk diagnostisk ultralyds- og monitoreringsudstyr.

Errata for brukerhåndboken for SonoSite M-Turbo

Slik kommer du i gang	159
Tiltent bruk	159
Avbildningsmodi	160
2D-avbildning	160
ECG (EKG)	162
Sikkerhet	164
Elektromagnetisk kompatibilitet	164
Trådløs overføring	166
Trådløst USB-nettverkskort (Panda)	166
Wireless and Security Module	166
Kompatibelt tilbehør og eksterne enheter	167
Produsenterklæring	169
Akustisk utgang	175
Anvende ALARA	175
Direkte kontroller	175
Utdatavisning	176
Relaterte retningslinjer	176
Transduserens overflatetemperaturøkning	176
Måling av akustisk utdata	176
Spesifikasjoner	177
Standarder	177
Spesifikasjoner	177

Slik kommer du i gang

Tiltent bruk

Dette systemet sender ultralydenergi inn i ulike deler av pasientens kropp for å fremskaffe ultralydbilder på følgende måte.

Informasjon om tiltente transdusere og avbildningsmodi for hver undersøkelsestype finnes under «**Avbildningsmodi og undersøkelser tilgjengelig etter transduser**» på side 14.

Abdominal avbildning Lever, nyrer, bukspyttkjertel, milt, galleblære, gallegang, transplanterte organer, abdominale kar og omgivende anatomiske strukturer kan vurderes transabdominalt med hensyn til mulig patologi.

Kardiologisk avbildning Hjerte, hjerteklaffer, de store blodårene, de omsluttende anatomiske strukturene, generell kardiologisk status og hjertestørrelse kan vurderes med hensyn til mulig patologi.

I tillegg kan du identifisere og plassere væske rundt hjerte og lunger, bruke systemet som hjelp ved perikardiocentese- og thoracocenteseprosedyrer, visualisere blodgjennomstrømning gjennom hjerteklaffene og oppdage normal lungebevegelse med hensyn til mulige patologiske forhold.

Du kan bruke den lisensierte FUJIFILM SonoSite EKG-funksjonen til å vise pasientens hjerterefrekvens og gi kardiologiske referanser under visning av et ultralydbilde.

ADVARSEL

FUJIFILM SonoSite EKG skal ikke brukes til å diagnostisere hjerterytmier eller til langtids hjerateovervåking.




Avbildningsmodi

2D-avbildning








2D-alternativer

I 2D-avbildning kan du velge følgende alternativer på skjermen.

Tabell 1: 2D-alternativer

Kontroll	Beskrivelse
Optimize (Optimalisere) 	Innstillingene er som følger: <ul style="list-style-type: none">▶ Res (Oppløsning) gir best mulig oppløsning.▶ Gen (Balanse) gir balanse mellom oppløsning og penetrering.▶ Pen (Penetrering) gir best mulig penetrering. Enkelte parametere er optimalisert for å gi best mulig bilde, deriblant fokalsoner, blenderåpning, frekvens (sentrum og båndbredde) og bølgeform. Disse kan ikke endres av brukeren.
Dynamic Range (Dynamisk område) 	Justerer gråskalaens område: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . Det positive området øker antall gråtoner som vises, og det negative området reduserer antall gråtoner som vises.
Dual (dobbel) 	Viser 2D-bilder side ved side. Velg Dual (Dobbel), og trykk deretter på tasten UPDATE (Oppdater) for å vise det andre skjermbildet og for å veksle mellom skjermbildene. Med begge bildene frosset trykker du på tasten UPDATE (Oppdater) for å veksle mellom bildene. Velg Dual (Dobbel), eller trykk på tasten 2D for å gå tilbake til 2D-avbildning i fullskjerm.

Tabell 1: 2D-alternativer (fortsettes)

Kontroll	Beskrivelse
LVO On (LVO på), LVO Off (LVO av) 	LVO On (LVO på) slår på venstre ventrikkelmattering. LVO Off (LVO av) slår av dette alternativet. Bruk LVO til kardiologiske undersøkelser i 2D-avbildningmodus når du bruker bildekontrastmiddel. LVO senker systemets mekaniske indeks (MI) for å forbedre visualiseringen av kontrastmiddelet og den endokardiale grensen. Dette alternativet avhenger av transduseren og undersøkelsestypen.
Orientation (Retning) 	Velg blant fire bilderetninger: U/R (Opp/høyre), U/L (Opp/venstre), D/L (Ned/venstre), D/R (Ned/høyre).
Brightness (Lysstyrke) 	Justerer skjermens lysstyrke. Velg innstilling mellom 1 og 10 . Skjermens lysstyrke påvirker batteriets levetid. Still til lavere lysstyrke for å spare batteriet.
Guide (Fører) 	Slår føringslinjer på og av. Føringslinjer er for føring av nål. Det er en tilleggsfunksjon og er avhengig av transdusertypen. Styreplaten beveger dybdemarkøren på transdusere som har en brakett med én eller flere vinkler. Velg Guide (Fører) hvis transduseren bruker en brakett med flere vinkler. Velg deretter vinkel: A , B eller C . Velg Back (Tilbake) for å gå ut av vinkelvalg. Førere kan fjernes ved å gjøre ett av følgende: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Velg vinkelen igjen (A, B eller C). ▶ Gå ut av vinkelvalg, og trykk på Guide (Fører). Se også nålførerens brukerdokumentasjon.
Sector (Sektor) 	(Hjerteundersøkelse) Angir sektorbredde. SonoMB On (SonoMB På) er kun tilgjengelig for Sector Full (Full sektor).
SonoMB (MB) 	MB On (MB på) og MB Off (MB av) slår SonoMB™-bildeteknologi med multistråling på og av. Når SonoMB er på, vises MB i skjermbildet øverst til venstre. SonoMB avhenger av transduser og undersøkelsestypen.
EKG (EKG)	Viser EKG-signalet. Se " EKG " på side 4–27. Dette er en tilleggsfunksjon og krever en EKG-kabel fra FUJIFILM SonoSite.
Clips (Klipp)	Viser alternativene for klipp. Se " Slik fanger og lagrer du et klipp " på side 4–22. Dette er en tilleggsfunksjon.
THI 	Slår på og av vevsharmonisk avbildning. Når denne funksjonen er på, vises THI i skjermbildet øverst til venstre. Denne funksjonen avhenger av transduseren og undersøkelsestypen.

Tabell 1: 2D-alternativer (fortsettes)

Kontroll	Beskrivelse
Page x/x (Side x/x)	Angir hvilken side med alternativer som vises. Velg dette for å vise neste side.

Merknader

- ▶ Hvis du bruker MBe ofte, kan du bruke en hurtigtast for å slå på MBe-kontrollen.
- ▶ Instruksjoner om programmering av hurtigtaster finnes under «**A- og B-bryter og fotbryter**» på side 1.

ECG (EKG)

EKG er en tilleggsfunksjon og krever en EKG-kabel fra FUJIFILM SonoSite.

ADVARSLER

- ▶ FUJIFILM SonoSite EKG skal ikke brukes til å diagnostisere hjertearytmier eller til langtids hjerteovervåking.
- ▶ Ikke bruk EKG-kabelen om bord i fly. Det kan føre til elektrisk interferens med flyets systemer. En slik interferens kan ha sikkerhetsmessige konsekvenser.

Forsiktig

- ▶ Bruk kun tilbehør anbefalt av FUJIFILM SonoSite sammen med systemet. Systemet kan skades dersom det kobles til annet tilbehør som ikke er anbefalt av FUJIFILM SonoSite.

Merknader

- ▶ Biopsiretningslinjer er ikke tilgjengelige når EKG-kabelen er tilkoblet.
- ▶ Det kan ta opptil ett minutt å stabilisere EKG-signalet på nytt etter at det er brukt defibrillator på en pasient.

Slik bruker du EKG

- 1 Koble EKG-kabelen til EKG-kontakten på ultralydssystemet, minidokkingstasjonen eller dokkingssystemet.

EKG-funksjonen slår seg på automatisk.



Merk

Det kan ta opptil ett minutt å stabilisere EKG-signalet på nytt etter at det er brukt defibrillator på pasienten.

- 2 Velg **ECG** (EKG) i skjermbildet. (**ECG** (EKG) kan være på en annen side. Det vises kun hvis EKG-kabelen er tilkoblet.)

3 Velg ønskede alternativer.

Tabell 2: EKG-overvåkingskontroller på skjermen

<p>Show/Hide (Vis/skjul)</p> 	<p>Slår på og av skjermen med EKG-signalet.</p>
<p>Gain (Forsterkning)</p> 	<p>Øker eller reduserer EKG-forsterkning. Innstillingene er 0–20.</p>
<p>Position (Posisjon)</p>	<p>Angir posisjonen til EKG-signalet.</p>
<p>Sweep Speed (Sveipehastighet)</p> 	<p>Innstillingene er Slow (Langsom), Med (Middels) og Fast (Rask).</p>
<p>Delay (Forsinkelse)</p>	<p>Viser Line (Linje) og Save (Lagre) for forsinket innhenting av klipp. (For anvisninger om hvordan du fanger et klipp kan du se “Slik fanger og lagrer du et klipp” på side 4–22.)</p>
<p>Line (Linje)</p> 	<p>Posisjonen for forsinkelseslinjen på EKG-signalet. Forsinkelseslinjen angir når innhenting av klipp aktiveres.</p>
<p>Save (Lagre)</p>	<p>Lagrer aktuell posisjon for forsinkelseslinjen på EKG-signalet. (Du kan endre posisjon for forsinkelseslinjen midlertidig. Forsinkelseslinjen vil gå tilbake til siste lagrede posisjon når du oppretter et nytt skjema for pasientinformasjon eller systemet slår seg av og på.) Velg Delay (Forsinkelse) for å vise disse alternativene.</p>

Sikkerhet

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ultralydssystemet har blitt testet og funnet i samsvar med grenseverdiene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medisinsk utstyr i henhold til IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. Ultralydssystemet er egnet for bruk på en institusjon i det faglige helsemiljøet. Aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr forårsaker høye elektromagnetiske forstyrrelser som kan forstyrre driften av ultralydssystemet. Ultralydssystemet bør ikke være i drift inne i et RF-skjermet rom hvor bildefremstilling av magnetisk resonans utføres, fordi det gir høye elektromagnetiske forstyrrelser som kan forstyrre driften av ultralydssystemet. Disse grenseverdiene har som formål å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en vanlig medisinsk installasjon.

Forsiktighetsregler

- ▶ Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og brukes i henhold til disse anvisningene. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del på -ultralydsystemet, herunder kabler FUJIFILM SonoSite har spesifisert. Bærbare og mobile radiosendere kan påvirke ultralydsystemet. Elektromagnetisk interferens (EMI) fra annet utstyr eller forstyrrende kilder kan medføre svekkelse i ytelsen til ultralydsystemet. Tegn på avbrudd kan innebære forringelse eller forvrengning av bildet, uregelmessige målinger, utstyret slutter å fungere eller annen feilaktig funksjon. Skjer dette, skal du inspisere bruksstedet for å finne årsaken til avbruddet og iverksette tiltak for å fjerne kilden(e).
 - ▶ Slå av og på utstyr i nærheten for å isolere utstyret som forårsaker problemet.
 - ▶ Flytt eller snu på utstyret som forårsaker interferensen.
 - ▶ Øk avstanden mellom utstyret som forårsaker interferensen og ultralydsystemet.
 - ▶ Kontroller bruk av frekvenser som er nær ultralydsystemets frekvenser.
 - ▶ Fjern svært EMI-følsomme apparater.
 - ▶ Senk effekten fra interne kilder under sykehusets kontroll (for eksempel personsøkesystemer).
 - ▶ Merk EMI-følsomme apparater.
 - ▶ Lær opp klinisk personell til å gjenkjenne mulige EMI-relaterte problemer.
 - ▶ Eliminer eller reduser EMI med tekniske løsninger (for eksempel skjerming).
 - ▶ Begrens bruk av personlig kommunikasjonsutstyr (mobiltelefoner, datamaskiner) i områder med EMI-følsomme enheter.
 - ▶ Del relevant EMI-informasjon med andre, spesielt ved evaluering av nye utstyrsinnkjøp som kan generere EMI.
 - ▶ Kjøp medisinsk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1-2 EMC-standardene.
- ▶ Ikke plasser annet utstyr oppå ultralydsystemet, og ikke bruk annet utstyr i nærheten av eller like ved ultralydsystemet. Hvis det er nødvendig å plassere utstyr oppå ultralydsystemet eller bruke utstyret i nærheten av det, må du følge med på systemet for å være sikker på at det fungerer som det skal.

Merk

Strålingsegenskapene til SonoSite M-Turbo-ultraljydsystemer gjør dem egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis er nødvendig), kan ikke ultraljydsystemet gi tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Det kan være nødvendig å treffe dempende tiltak, for eksempel flytte eller snu på utstyret.

Trådløs overføring

SonoSite M-Turbo-ultraljydsystem implementerer to trådløse løsninger.

- ▶ Trådløst USB-nettverkskort (Panda) er en liten trådløs adapter som kan plugges inn i en USB-port på den høyre siden av M-Turbo-ultraljydsystemet.
- ▶ Wireless and Security Module (Trådløs sikkerhetsmodul) er en modul som festes på lokket på M-Turbo-ultraljydsystem og deretter plugges inn i systemet med en rettinklet USB-kabel

Se informasjonen nedenfor for overføringsinformasjonen for hver enkelt.

Trådløst USB-nettverkskort (Panda)

Det trådløse USB-nettverkskortet bruker frekvensbåndene Industrial, Scientific og Medical (ISM) fra 2,412 til 2,4835 GHz, avhengig av landets lovverk. USB-nettverkskortet implementerer følgende overføringsmetoder:

- ▶ IEEE 802.11b med Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) ved 19 dBm: Maksimal hastighet 54 Mbps, Maksimal gjennomstrømning: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 16 dBm: Maksimal hastighet 54 Mbps, Maksimal gjennomstrømning: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 15 dBm:
 - ▶ 1T1R. Maksimal hastighet: 150 Mbps, maksimal gjennomstrømning: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Maksimal hastighet: 300 Mbps, maksimal gjennomstrømning: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Maksimal hastighet: 300 Mbps, maksimal gjennomstrømning: Rx 260 Mbps

Wireless and Security Module

Den Wireless and Security Module (Trådløs sikkerhetsmodul) bruker frekvensbåndene Industrial, Scientific og Medical (ISM) fra 1,400 til 2,4835 GHz, og fra 5,100 til 5,800 GHz. Modulen bruker fire ulike overføringsmetoder:

- ▶ IEEE 802.11a med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 11 dBm \pm 2 dBm ved 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b med direkte sekvens spredt spektrum (DSSS) ved 16 dBm \pm 2,0 dBm ved 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 13 dBm \pm 2,0 dBm ved 54 Mbps

- ▶ IEEE 802.11n med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 12 dBm ± 2,0 dBm (802.11gn) ved MCS7

Kompatibelt tilbehør og eksterne enheter

FUJIFILM SonoSite har testet SonoSite M-Turbo-ultralydsystemet med følgende tilbehør og eksterne enheter, og har vist samsvar med kravene IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014.

Du kan bruke dette FUJIFILM SonoSite-tilbehøret og tredjeparts ekstrautstyr med SonoSite M-Turbo-ultralydsystemet.

ADVARSLER

- ▶ Bruk av tilbehøret sammen med andre medisinske systemer enn SonoSite M-Turbo-ultralydsystemet kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for det medisinske systemet.
- ▶ Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for ultralydsystemet.
- ▶ Ultralydsystemet bør ikke brukes i et bolighus eller kobles til det offentlige strømnettet.

Tabell 3: Tilbehør og tilleggsutstyr som er kompatibelt med M-Turbo-ultralydsystemet

Beskrivelse	Maks. kabellengde
C8x-transduser	1,8 m
C11x-transduser	1,8 m
C60x-transduserstandard	1,7 m
C60xi-transduserstandard	1,7 m
HFL38x-transduserstandard	1,7 m
HFL50x-transduser	1,7 m
ICTx-transduser	1,7 m
L25x-transduser standard/armert	2,3 m
L38xi-transduserstandard/armert	1,7 m
L52x-transduser ^a	2,4 m
P10x-transduser	1,8 m
P21x-transduser	1,8 m

Tabell 3: Tilbehør og tilleggsutstyr som er kompatibelt med M-Turbo-ultraljdsystemet (fortsettes)

Beskrivelse	Maks. kabellengde
SLAx-transduser	2,3 m
TEExi-transduser	2,2 m
Strekkeskanner	1,5 m
Batteri til PowerPack	—
Batteripakke	—
Batteri PowerPack	—
Svart-hvitt-skriver	—
Strømkabel til svart-hvitt-skriver	1 m
Fargeskriver	—
Strømkabel til fargeskriver	1 m
Videokabel til fargeskriver	1,8 m
EKG-ledninger	0,6 m
EKG-modul	1,8 m
EKG-slavekabel	2,4 m
Fotbryter	3 m
Petite-mus	1,8 m
Strømledning (system)	3 m
Strømforsyning med likestrømkabel	2 m
Strømforsyning vekselstrømkabel	1 m
PowerPark	—
SonoSite M-Turbo-dockingstasjon	—
SonoSite M-Turbo-stativ	—
Trippel transduserkontakt	—
Trådløs USB-adapter	—

Tabell 3: Tilbehør og tilleggsutstyr som er kompatibelt med M-Turbo-ultralydsystemet (fortsettes)

Beskrivelse	Maks. kabellengde
For transduere måles maksimal kabellengde mellom strekkavlastningene. Den angitte lengden omfatter ikke kabellengdene på følgende plasseringer: under strekkavlastningene, inne i transduserhuset og inne i transduserkontakten.	
^a L52x-transduseren skal kun brukes av veterinær.	

Produsenterklæring

Tabellene i denne delen dokumenterer det tiltenkte miljøet for bruk og systemets nivåer for EMC-samsvar. Forsikre deg om at systemet brukes i miljøene som er beskrevet i denne tabellen, for å oppnå maksimal ytelse.

Systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor.

Tabell 4: Produsenterklæring – elektromagnetisk stråling i henhold til IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014


Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	SonoSite M-Turbo-ultralydsystemet benytter bare RF-energi til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor meget lav, og sannsynligheten for å forstyrre annet elektronisk utstyr i nærheten, er liten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Oppfyller kravene	

Systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor.

Tabell 5: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet i henhold til IEC 60601-1-2:2007

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±2,0 KV, ±4,0 KV, ±6,0 KV kontakt ±2,0 KV, ±4,0 KV, ±8,0 KV luft	±2,0 KV, ±4,0 KV, ±6,0 KV kontakt ±2,0 KV, ±4,0 KV, ±8,0 KV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ utbrudd IEC 61000-4-4	± 2 KV på nettstrøm ± 1 KV på signalledninger	± 2 KV på nettstrøm ± 1 KV på signalledninger	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 KV linje(r) til linje(r) ±2 KV linje(r) til jord	±1 KV linje(r) til linje(r) ±2 KV linje(r) til jord	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner i strømtilførselskablene IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av FUJIFILM SonoSite-ultraljydsystemet krever kontinuerlig drift av systemet under strømbrytning, anbefales det at FUJIFILM SonoSite-ultraljydsystemet kobles til en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensindusert magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hvis bildet blir forvrengt, kan det være nødvendig å øke avstanden mellom FUJIFILM SonoSite-ultraljydsystemet fra kilder av magnetfelt i nettfrekvenser, eller installere magnetisk skjerming. Magnetfeltet for strømfrekvens skal måles på det aktuelle installasjonsstedet for å være sikker på at det er tilstrekkelig lavt.

Tabell 5: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet i henhold til IEC 60601-1-2:2007 (fortsettes)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbare og mobile radiosendere bør ikke brukes nærmere noen del, inkludert kabler, av FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Der P er senderens klassifiserte maksimale utgangseffekt i watt (10) i henhold til senderprodusenten, og det er den anbefalte avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrke fra stasjonære RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse^a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b.</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p>  <p>(IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")</p>
Merk	<p>U_T er vekselstrømmens spenning før testnivået legges til.</p> <p>Ved 80 MHz og 800 MHz vil den høyeste frekvensen gjelde.</p> <p>Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning blir påvirket av absorpsjon og refleks fra konstruksjoner, gjenstander og personer.</p>		

Tabell 5: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet i henhold til IEC 60601-1-2:2007 (fortsettes)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
<p>a. Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. Vurder det elektromagnetiske miljøet med hensyn til radiosendere ved å foreta elektromagnetisk kartlegging av plasseringsstedet. Dersom de målte feltstyrkene på stedet der FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet brukes, overstiger RF-samsvarsnivået som er angitt ovenfor, bør FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet holdes under oppsikt for å kontrollere normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig å iverksette flere tiltak, for eksempel å snu eller flytte FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet.</p> <p>b. I frekvensområdet 150 til 80 MHz bør feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.</p>			


Tabell 6: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet i henhold til IEC 60601-1-2:2014

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8,0 KV, kontakt ±2,0 KV, ±4,0 KV, ± 8,0 KV luft, ± 15 KV	±8,0 KV, ±4,0 KV, ± 8,0 KV luft, ± 15 KV	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ utbrudd IEC 61000-4-4	± 2 KV på nettstrøm ± 1 KV på signalledninger	± 2 KV på nettstrøm ± 1 KV på signalledninger	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 KV linje(r) til linje(r) ±2 KV linje(r) til jord	±1 KV linje(r) til linje(r) ±2 KV linje(r) til jord	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Tabell 6: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet i henhold til IEC 60601-1-2:2014 (fortsettes)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner i strømtilførselskablene IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0,5 sykluser 0 % U_T for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 500 m/sek < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	0 % U_T for 0,5 sykluser 0 % U_T for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 500 m/sek < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet krever kontinuerlig drift av systemet under strømbrudd, anbefales det at FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet kobles til en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensindusert magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hvis bildet blir forvrengt, kan det være nødvendig å øke avstanden mellom FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet fra kilder av magnetfelt i nettfrekvenser, eller installere magnetisk skjerming. Magnetfeltet for strømfrekvens skal måles på det aktuelle installasjonsstedet for å være sikker på at det er tilstrekkelig lavt.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms 6 Vrms i ISM-bånd	Bærbare og mobile radiosendere bør ikke brukes nærmere noen del, inkludert kabler, av FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabell 6: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet i henhold til IEC 60601-1-2:2014 (fortsettes)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er senderens klassifiserte maksimale utgangseffekt i watt (10) i henhold til senderprodusenten, og det er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrke fra stasjonære RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")
Nærhetsfelter fra trådløst kommunikasjonsutstyr	Iht. 60601-1-2:2014 tabell 9	Iht. 60601-1-2: 2014 Tabell 9	
Merk	U_T er vekselstrømmens spenning før testnivået legges til. Ved 80 MHz og 800 MHz vil den høyeste frekvensen gjelde. Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning blir påvirket av absorpsjon og refleks fra konstruksjoner, gjenstander og personer.		

a. Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. Vurder det elektromagnetiske miljøet med hensyn til radiosendere ved å foreta elektromagnetisk kartlegging av plasseringsstedet. Dersom de målte feltstyrkene på stedet der FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet brukes, overstiger RF-samsvarsnivået som er angitt ovenfor, bør FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet holdes under oppsikt for å kontrollere normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig å iverksette flere tiltak, for eksempel å snu eller flytte FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet.

b. I frekvensområdet 150 til 80 MHz bør feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.

FCC-forsiktighetsregel: Dette utstyret er testet og er i overensstemmelse med grensene for digitalt utstyr i klasse A, i samsvar med del 15 i FCC-reglementet. Disse grenseverdiene har som formål å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret drives i et kommersielt miljø. Utstyret produserer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til bruksanvisningen, kan det skape skadelig interferens overfor radiokommunikasjon. Drift av dette utstyret i et boligområde vil trolig forårsake skadelig interferens, og i så fall vil brukeren bli pålagt å korrigere interferensen på egen bekostning.

Akustisk utgang

Anvende ALARA

Systemets avbildningsmodus, som velges av den kvalifiserte ultralydoperatøren, blir bestemt på grunnlag av den diagnostiske informasjonen som kreves. 2D-avbildning gir anatomisk informasjon. CPD-avbildning gir informasjon om energien eller amplitudestyrken til Doppler-signalet over tid på et bestemt anatomisk sted, og brukes til å påvise blodforekomst. Color-avbildning gir informasjon om energien eller amplitudestyrken til Doppler-signalet over tid på et bestemt anatomisk sted, og brukes til å påvise forekomsten, hastigheten og retningen av blodstrømmen, vevsharmonisk avbildning benytter høyere mottatte frekvenser for å redusere vevsstøy og artefakter og å forbedre oppløsningen til 2D-bildet. Den kvalifiserte ultralydoperatøren kan benytte ALARA-prinsippet ved å forstå den anvendte avbildningsmodusens art.

Varsom bruk av ultralyd forutsetter at pasientens eksponering for ultralyd blir begrenset til den laveste ultralydeffekten i løpet av kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende diagnostiske resultater. Avgjørelser som støtter varsom bruk, er basert på pasienttypen, undersøkelsestypen, pasienthistorikken, hvor lett eller vanskelig det er å innhente nyttig diagnostisk informasjon og mulig lokal oppvarming av pasienten på grunn av temperaturen på transduserens overflate.

Systemet er utviklet for å sikre at temperaturen på transduserfronten ikke overskrider grensene som er fastslått i IEC 60601-2-37: Særlige sikkerhetskrav til ultralyd for medisinsk diagnostisering og overvåkingsutstyr. Se "**Transduserens overflatetemperaturøkning**" på side 176. Dersom en enhet skulle svikte, er det omfattende kontroller som begrenser transdusereffekten. Dette oppnås med en elektrisk konstruksjon som begrenser både strømforsyning og spenning til transduseren.

Ultralydoperatøren bruker systemkontrollene til å justere bildekvaliteten og begrense ultralydeffekten. Systemkontrollene er inndelt i tre kategorier i forhold til effekt: kontroller med direkte innvirkning på effekten, kontroller med indirekte innvirkning på effekten og mottakerkontroller.

Direkte kontroller

Systemet overskrider ikke en ISPTA (akustisk intensitet) på 720 mW/cm^2 for alle avbildningsmodi. (For oftalmologisk eller orbital undersøkelse er de akustiske utdataene begrenset til følgende verdier: ISPTA overskrider ikke 50 mW/cm^2 ; TI overskrider ikke 1,0, og MI overskrider ikke 0,23.) Den mekaniske indeksen (MI) og termiske indeksen (TI) kan overskride verdier høyere enn 1,0 på noen transdusere i enkelte avbildningsmodi. MI- og TI-verdiene kan overvåkes, og kontrollene kan justeres for å redusere disse

verdiene. Se **“Retningslinjer for å redusere MI og TI”** på side 9–22. Et annet virkemiddel for å overholde ALARA-prinsippet er å angi MI- eller TI-verdiene til en lav indeksverdi og deretter tilpasse dette nivået til bildet blir tilfredsstillende eller Doppler-modus oppnås. For mer informasjon om MI og TI, se Medical Ultrasound Safety, AIUM (en kopi er inkludert med hvert system) og IEC 60601-2-37 Vedlegg “Veiledning om tolkning av TI og MI som skal brukes til å informere operatøren.”

Utdatavisning

Relaterte retningslinjer

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. (Et eksemplar følger med hvert system.)

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

IEC 60601-2-37:2007, Særlige krav til generell sikkerhet og nødvendig ytelse for utstyr til ultralyddiagnostisering og -overvåking.

Transduserens overflatetemperaturøkning

Tabell 9-36 og **tabell 9-37** angir den målte økningen i overflatetemperatur fra omgivelsestemperaturen ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) for transdusere brukt på ultralydssystemet. Temperaturene ble målt i henhold til IEC 60601-2-37, og kontroller og innstillinger ble stilt inn for å angi maksimumstemperaturer.

Informasjon om økning i TEExi-transduserens overflatetemperatur finnes i *brugerhåndboken for TEExi-transduseren*, som følger med TEExi-transduseren.

Måling av akustisk utdata

Siden ultralyd først ble tatt i bruk for diagnostisering er mulige biologiske virkninger (bioeffekter) hos mennesker, som følge av eksponering for ultralyd, blitt studert av ulike vitenskapelige og medisinske institusjoner. I oktober 1987 bekreftet American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) en rapport utarbeidet av Bioeffects Committee (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, *J Ultrasound Med.*, Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). Rapporten, noen ganger kalt *Stowe-rapporten*, har gått gjennom tilgjengelige data om mulige effekter av eksponering for ultralyd. En annen rapport, *Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound*, datert 28. januar 1993 inneholder nyere opplysninger.

Akustisk utdata for dette ultralydssystemet er målt og beregnet i henhold til "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD2-2004) og IEC 60601-2-37.

Spesifikasjoner

Standarder

Akustiske standarder

NEMA UD 2-2004, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment.

IEC 60601-2-37:2007 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

Rättelser till användarhandbok för SonoSite M-Turbo

Komma igång	179
Avsedda användningsområden	179
Bildåtergivningslägen	180
Bildåtergivning i 2D	180
EKG	182
Säkerhet	184
Elektromagnetisk kompatibilitet	184
Trådlös överföring	186
Trådlös USB-nyckel (Panda)	186
Wireless and Security Module	186
Kompatibla tillbehör och kringutrustning	187
Tillverkarens deklaration	189
Akustisk uteffekt	195
Tillämpning av ALARA	195
Direkta reglage	196
Visning av uteffekt	196
Relaterade vägledande dokument	196
Ökning av transduktorns yttemperatur	197
Mätning av akustisk uteffekt	197
Specifikationer	197
Standarder	197
Specifikationer	197

Komma igång

Avsedda användningsområden

Detta system sänder ultraljudsenergi till olika delar av patientens kropp för att få ultraljudsbilder enligt följande.

Information om vilken transduktor och vilka bildåtergivningslägen som är avsedda för en viss undersökningstyp finns i avsnittet **”Bildåtergivningslägen och undersökningar tillgängliga per transduktor”** på sidan 14.

Bildåtergivning av buken Levern, njurarna, bukspottkörteln, mjälten, gallblåsan, gallgångarna, transplanterade organ, bukkärl och omgivande anatomiska strukturer kan bedömas transabdominellt för förekomst eller avsaknad av patologiska tillstånd.

Bildåtergivning av hjärtat Du kan bedöma hjärtat, hjärtklaffarna, de stora kärlen, omgivande anatomiska strukturer samt hjärtats allmänna funktion och storlek för förekomst eller avsaknad av patologiska tillstånd.

Dessutom kan du identifiera förekomst och lokalisering av vätska runt hjärtat och lungorna, använda det som hjälp vid ingrepp för perikard- och pleurapunktion, visualisera blodflödet genom hjärtklaffar och detektera normal lung rörelse för förekomst eller avsaknad av patologiska tillstånd.

Den licenserade funktionen FUJIFILM SonoSite ECG (EKG) kan användas för att visa patientens hjärtfrekvens och för att tillhandahålla referens till en hjärtcykel vid visning av en ultraljudsbild.

VARNING

Använd inte FUJIFILM SonoSite EKG för diagnostisering av hjärtarytmier eller för hjärtövervakning under lång tid.




Bildåtergivningslägen

Bildåtergivning i 2D







Alternativ för 2D

Vid bildåtergivning i 2D kan man välja följande alternativ på skärmen.


Tabell 1: Alternativ för 2D

Reglage	Beskrivning
Optimize (Optimera) 	Följande inställningar finns tillgängliga: <ul style="list-style-type: none">▶ Res ger bästa möjliga upplösning.▶ Gen ger en balans mellan upplösning och penetration.▶ Pen ger bästa möjliga penetration. Vissa av de parametrar som optimeras för att ge bästa möjliga bild utgörs av fokalzoner, storlek på bländaröppning, frekvens (centrum och bandbredd) och vågform. Dessa parametrar kan inte justeras av användaren.
Dynamic Range (Dynamiskt intervall) 	Justerar gråskaleområdet: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . Det positiva intervallet ökar och det negativa intervallet minskar antalet grå nyanser som visas.
Dual (Dubbel bild) 	Visar 2D-bilder sida vid sida. Välj Dual (Dubbel bild) och tryck sedan på UPDATE (Uppdatera) för att visa den andra skärmen och för att växla mellan skärmarna. Om båda bilderna är frysta skiftar du mellan bilderna genom att trycka på tangenten UPDATE (Uppdatera). Tryck på Dual (Dubbel bild) eller 2D för att återgå till 2D-bildåtergivning i helbild.

Tabell 1: Alternativ för 2D (forts.)

Reglage	Beskrivning
LVO On, LVO Off (LVO på, LVO av) 	LVO On (LVO på) slår på opacifikation av vänster kammare. LVO Off (LVO av) slår av detta alternativ. Använd LVO för kardiella undersökningar i 2D-bildåtergivningsläge när kontrast används vid bildåtergivningen. LVO sänker mekaniskt index (MI) för systemet för att förbättra visualiseringen av kontrasten och endokardiegränsen. Detta alternativ är beroende av transduktor och undersökningstyp.
Orientation (Inriktning) 	Välj bland fyra olika orienteringar av bilden: U/R (Uppåt/höger), U/L (Uppåt/vänster), D/L (Nedåt/vänster), D/R (Nedåt/höger).
Brightness (Ljusstyrka) 	Justerar skärmens ljusstyrka. Inställningen går från 1 till 10 . Skärmens ljusstyrka påverkar batteriets livslängd. För att spara på batteriet kan du ändra ljusstyrkan till en lägre nivå.
Guide (Inriktningsmarkör) 	Slår på och av inriktningsmarkörer. Inriktningsmarkörer är avsedda för nålguider och är en tillvalsfunktion som beror på typ av transduktor. Vid transduktorer med en eller flera vinklar flyttar styrplattan djupmarkören. Om flera vinklar används i transduktorn väljer du Guide (Inriktningsmarkör) och sedan vinkeln: A , B eller C . Om du vill avsluta valet av vinkel väljer du Back (Tillbaka). Om du vill ta bort inriktningsmarkörerna gör du något av följande: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Välj vinkel igen (A, B eller C). ▶ Avsluta valet av vinkel och tryck på Guide (Inriktningsmarkör). Läs även användardokumentationen för nålguiden.
Sector (Sektor) 	(Hjärtundersökning) Anger sektorns bredd. SonoMB On (På) är endast tillgängligt för Sector Full (Sektor full).
SonoMB (MB) 	MB On (MB på) och MB Off (MB av) slår på och av SonoMB™ flerstråleteknik. När SonoMB är aktiverat visas ett MB i skärmens övre vänstra hörn. SonoMB är beroende av transduktor och undersökningstyp.
EKG (EKG)	Visar EKG-signalen. Se "EKG" på sidan 4-27. Denna funktion är tillval och kräver en EKG-kabel från FUJIFILM SonoSite.
Clips (Videoklipp)	Visar videoklippalternativen. Se "Inhämta och spara ett videoklipp" på sidan 4-22. Detta är en tillvalsfunktion.

Tabell 1: Alternativ för 2D (forts.)

Reglage	Beskrivning
THI (Vävnadsharmonisk bildåtergivning) 	Aktivera och avaktivera vävnadsharmonisk bildåtergivning. När THI är aktiverat visas <i>THI</i> (Vävnadsharmonisk bildåtergivning) i skärmens övre vänstra hörn. Denna funktion är beroende av transduktor och undersökningstyp.
Page x/x (Sidan x av x)	Anger vilken av inställningssidorna som visas. Välj detta för att visa nästa sida.

Obs!

- ▶ Om du ofta använder MBe, använd en snabbtangent för att aktivera MBe-reglage.
- ▶ Anvisningar om hur du programmerar en snabbknapp finns i **“A- och B-knapp och inställning av fotpedal”** på sidan 1.

EKG

EKG är en tillvalsfunktion och kräver en FUJIFILM SonoSite EKG-kabel.

VARNINGAR

- ▶ Använd inte FUJIFILM SonoSite EKG för diagnostisering av hjärtarytmier eller för hjärtövervakning under lång tid.
- ▶ För att undvika elektrisk interferens med flygplanssystem får EKG-kabeln inte användas ombord på flygplan. Sådan interferens kan äventyra säkerheten.

Var försiktig

- ▶ Använd endast tillbehör som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite tillsammans med detta system. Systemet kan skadas om tillbehör som inte är rekommenderade av FUJIFILM SonoSite ansluts.

Obs!

- ▶ Biopsimarkörer är inte tillgängliga när EKG-kabeln är ansluten.
- ▶ Det kan ta upp till en minut innan EKG-signalen stabiliseras efter att en defibrillator har använts på en patient.

Använda EKG

- 1 Anslut EKG-kabeln till EKG-anslutningen på ultraljudssystemet, mini-dockan eller dockningssystemet.

EKG-funktionen startas automatiskt.

Obs!

Det kan ta upp till en minut innan EKG-signalen stabiliseras efter att en defibrillator har använts på patienten.

- 2 Välj **ECG** (EKG) på skärmen. (**ECG** (EKG) kan finnas på en annan sida. Det visas endast när EKG-kabeln är ansluten.)
- 3 Välj alternativ efter eget önskemål.

Tabell 2: EKG-reglage på skärmen

Show/Hide (Visa/Dölj) 	Kopplar på och av visningen av EKG-signalen.
Gain (Förstärkning) 	Ökar eller minskar EKG-förstärkningen. Möjliga inställningar är 0–20 .
Position	Ställer in EKG-signalens position.
Sweep Speed (Svephastighet) 	Kan ställas in på Slow (Långsam), Med (Medelsnabb) och Fast (Snabb).
Delay (Fördröjning)	Visar Line (Linje) och Save (Spara) för fördröjning av klippinspelning. (Se "Inhämta och spara ett videoklipp" på sidan 4-22.)
Line (Linje) 	Fördröjningslinjens position på EKG-signalen. Fördröjningslinjen anger var klippinspelningen börjar.

Tabell 2: EKG-reglage på skärmen (forts.)

Save (Spara)	Sparar aktuell position för fördröjningslinjen på EKG-signalen. (Fördröjningslinjens position kan ändras temporärt. När ett nytt patientinformationsformulär upprättas eller om strömmen till systemet stängs av och sedan kopplas på igen återgår fördröjningslinjen till den senast sparade positionen.) Välj Delay (Fördröjning) om du vill visa dessa inställningar.
---------------------	--

Säkerhet

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ultraljudssystemet har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014. Ultraljudssystemet är lämpligt för användning i professionell vårdmiljö. Aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning orsakar kraftiga elektromagnetiska störningar som kan påverka ultraljudssystemets drift. Ultraljudssystemet ska inte användas inuti ett RF-avskärmat rum där magnetisk resonanstomografi pågår eftersom det ger kraftiga elektromagnetiska störningar som kan påverka ultraljudssystemets drift. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadlig interferens i en normal medicinsk installation.

Försiktighetsåtgärder

- ▶ Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och användas i enlighet med dessa instruktioner. Bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av ultraljudssystemet, inklusive kablar som specificeras av FUJIFILM SonoSite. Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka ultraljudssystemet. Elektromagnetiska störningar (EMI) från annan utrustning eller störningskällor kan leda till störningar i ultraljudssystemet. Tecken på störningar kan utgöras av försämrad eller förvrängd bild, ojämna värden, att utrustningen slutar att fungera eller fungerar på annat felaktigt sätt. Om detta sker ska lokalen inspekteras för fastställande av källan till störningen och följande åtgärder vidtas för att eliminera källan/källorna.
 - ▶ Stäng av och sätt på utrustning som finns i närheten för att isolera den utrustning som orsakade störningen.
 - ▶ Flytta eller rikta om den störande utrustningen.
 - ▶ Öka avståndet mellan störande utrustning och ultraljudssystemet.
 - ▶ Se till att frekvenser som ligger nära ultraljudssystemets frekvenser inte används.
 - ▶ Flytta bort apparater som har hög känslighet för EMI.
 - ▶ Sänk effekten så mycket som möjligt hos interna källor som kan kontrolleras på arbetsplatsen (såsom personsökare).
 - ▶ Märk utrustning som är känslig för EMI.
 - ▶ Utbilda klinikens personal så att de känner igen möjliga EMI-relaterade problem.
 - ▶ Eliminera eller reducera EMI genom tekniska lösningar (såsom avskärmning).
 - ▶ Begränsa användningen av personlig kommunikationsutrustning (mobiltelefoner, datorer) i områden med utrustning som är känslig för EMI.
 - ▶ Meddela andra om relevant EMI-information, särskilt när nyinköpt utrustning som kan avge EMI utvärderas.
 - ▶ Köp medicinsk utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 EMC-standarder.
- ▶ Stapla inte annan utrustning på ultraljudssystemet eller använd annan utrustning i närheten av ultraljudssystemet. Om stapling eller användning av annan utrustning i närheten inte kan undvikas, ska system observeras för kontroll av att det fungerar normalt.

Obs!

De karakteristiska emissionerna från ultraljudssystemet SonoSite M-turbo gör det lämpliga för användning i industriella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om de används i bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske ultraljudssystemet inte erbjuder tillräckligt skydd mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Det kan vara nödvändigt att vidta mildrande åtgärder såsom att omplacera eller rikta om utrustningen.

Trådlös överföring

Ultraljudssystemet SonoSite M-Turbo inför två trådlösa lösningar.

- ▶ Trådlös USB-nyckel (Panda) är en liten trådlös adapter som sätts in i USB-porten på den högra sidan av ultraljudssystemet M-Turbo
- ▶ Wireless and Security Module är en modul som placeras på locket på ultraljudssystemet M-Turbo och sedan ansluts till systemet med en rätvinklad USB-sladd

Se informationen nedan för överföringsinformation för båda.

Trådlös USB-nyckel (Panda)

Den trådlösa USB-nyckeln använder industriella, vetenskapliga och medicinska (ISM) frekvensband från 2,412 till 2,4835 GHz, beroende på landets regler. Nyckeln stöder följande överföringsmetoder:

- ▶ IEEE 802.11b med bandspridning med direktsekvens (DSSS) vid 19 dBm: maxhastighet 54 Mbps, maxgenomströmning: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 16 dBm: maxhastighet 54 Mbps, maxgenomströmning: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 15 dBm:
 - ▶ 1T1R. Maxhastighet: 150 Mbps, maxgenomströmning: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Maxhastighet: 300 Mbps, maxgenomströmning: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Maxhastighet: 300 Mbps, maxgenomströmning: Rx 260 Mbps

Wireless and Security Module

Wireless and Security Module använder industriella, vetenskapliga och medicinska (ISM) frekvensband från 1,400 till 2,4835 GHz och från 5,100 till 5,800 GHz. Modulen stöder fyra olika sändningsmetoder:

- ▶ IEEE 802.11a med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 11 dBm \pm 2 dBm vid 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b med bandspridning med direktsekvens (DSSS) vid 16 dBm \pm 2,0 dBm vid 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 13 dBm \pm 2,0 dBm vid 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 12 dBm \pm 2,0 dBm (802.11gn) vid MCS7

Kompatibla tillbehör och kringutrustning

FUJIFILM SonoSite har testat ultraljudssystemet SonoSite M-Turbo med följande tillbehör och kringutrustning och de har visat sig följa kraven i IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014.

Du kan använda dessa FUJIFILM SonoSite-tillbehör och kringutrustningar från tredje part med ultraljudssystemet SonoSite M-Turbo.

VARNINGAR

- ▶ Användning av tillbehören med andra medicinska system än ultraljudssystemet SonoSite M-Turbo kan leda till ökad emission eller minskad känslighet för det medicinska systemet.
- ▶ Användning av andra tillbehör än de som anges kan leda till ökad emission eller minskad immunitet i ultraljudssystemet.
- ▶ Ultraljudssystemet ska inte användas i bostäder och platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet.

Tabell 3: Tillbehör och kringutrustningar som är kompatibla med ultraljudssystemet M-Turbo

Beskrivning	Maximal kabellängd
C8x-transduktor	1,8 m
C11x-transduktor	1,8 m
C60x-transduktor standard	1,7 m
C60xi-transduktor standard	1,7 m
HFL38x-transduktor standard	1,7 m
HFL50x-transduktor	1,7 m
ICTx-transduktor	1,7 m
L25x-transduktor standard/extra skydd	2,3 m
L38xi-transduktor standard/extra skydd	1,7 m
L52x-transduktor ^a	2,4 m
P10x-transduktor	1,8 m
P21x-transduktor	1,8 m
SLAx-transduktor	2,3 m
TEExi-transduktor	2,2 m

Tabell 3: Tillbehör och kringutrustningar som är kompatibla med ultraljudssystemet M-Turbo (forts.)

Beskrivning	Maximal kabellängd
Streckkodsläsare	1,5 m
Batteri för PowerPack	—
Batteripaket	—
Batteri PowerPack	—
Svartvit skrivare	—
Strömkabel till svartvit skrivare	1 m
Färgskrivare	—
Strömkabel till färgskrivare	1 m
Videokabel till färgskrivare	1,8 m
EKG-kablar	0,6 m
EKG-modul	1,8 m
EKG-slavkabel	2,4 m
Fotpedal	3 m
Liten mus	1,8 m
Strömkabel (systemet)	3 m
Strömförsörjning med likströmskabel	2 m
Strömförsörjning med växelströmskabel	1 m
PowerPark	—
Dockningsenhet SonoSite M-Turbo	—
SonoSite M-Turbo-stativ	—
Trippelkontakt för transduktor	—
Trådlös USB-adapter	—

För transduktorer mäts den maximala kabellängden mellan dragavlastningarna. Den angivna längden inkluderar inte kabellängden på följande platser: under dragavlastningarna, innanför transduktorhöljet eller innanför transduktoranslutningen.

^aL52x-transduktorn är endast avsedd för veterinärt bruk.

Tillverkarens deklARATION

I tabellerna i detta avsnitt anges avsedd miljö för användning av systemet samt systemets EMC-överensstämmelse. För maximal prestanda ska det tillses att systemet används under de förhållanden som beskrivs i denna tabell.

Systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.

Tabell 4: Tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetiska emissioner enligt IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014

Emissionstest	Kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	SonoSite M-Turbo ultraljudssystem använder endast radiofrekvensenergi för interna funktioner. Dess RF-emission är därför låg och det är inte sannolikt att den orsakar störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	SonoSite M-Turbo ultraljudssystem lämpar sig för användning på alla platser utom i bostäder och platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flim mer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.


Tabell 5: Tillverkarens deklarerationer – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2007

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0 kV kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV luft	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0 kV kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV på nätet ±1 kV på signalledningar	±2 kV på nätet ±1 kV på signalledningar	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingående elledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem behöver en kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem drivs av en avbrottsfri strömförsörjningsenhet (UPS) eller batteri.

Tabell 5: Tillverkarens deklarerationer – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2007 (forts.)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Magnetfält genererade av nätfrekvensen IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Om bilden förvrängs kan det vara nödvändigt att placera FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem längre bort från källorna till magnetfält genererade av nätfrekvensen eller installera avskärmning mot magnetiska fält. De magnetfält som genereras vid nätfrekvensen bör mätas i lokalen för den tänkta installationen för att säkerställa att de är tillräckligt låga.
RF-energi i ledning IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$


Tabell 5: Tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2007 (forts.)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	<p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (10) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). </p> <p> Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare som hittas vid en elektromagnetisk besiktning av lokalen^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall^b. Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: </p> <div style="text-align: center;">  </div> <p> (IEC 60417 nr 417-IEC-5140: "Icke-joniserande strålningskälla") </p>
Obs	<p> U_T är nätanslutningens spänning innan testnivån läggs på. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor. </p>		
<p> a. Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och bärbar radioutrustning för användning på land, amatörradioutrustning, AM- och FM-radioutsändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem används överskrider de tillämpliga radiofrekvensnivåerna enligt ovan bör personal observera FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem för att fastställa om det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta om eller flytta FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem. </p> <p> b. I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m. </p>			

Tabell 6: Tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2014

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8,0 kV kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV luft, ±15 kV	±8,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV luft, ±15 kV	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV på nätet ±1 kV på signalledningar	±2 kV på nätet ±1 kV på signalledningar	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingående elledningar IEC 61000-4-11	0 % fall i U_T i 0,5 cykler 0 % fall i U_T i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 500 ms <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	0 % fall i U_T i 0,5 cykler 0 % fall i U_T i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 500 ms <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem behöver en kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem drivs av en avbrottsfri strömförsörjningsenhet (UPS) eller batteri.
Magnetfält genererade av nätfrekvensen IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Om bilden förvrängs kan det vara nödvändigt att placera FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem längre bort från källorna till magnetfält genererade av nätfrekvensen eller installera avskärmning mot magnetiska fält. De magnetfält som genereras vid nätfrekvensen bör mätas i lokalen för den tänkta installationen för att säkerställa att de är tillräckligt låga.

Tabell 6: Tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2014 (forts.)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-energi i ledning IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band	3 Vrms 6 Vrms i ISM-band	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (10) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare som hittas vid en elektromagnetisk besiktning av lokalen ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall ^b . Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  (IEC 60417 nr 417-IEC-5140: "Icke-joniserande strålningskälla")
Fält i närheten av trådlös kommunikationsutrustning	Enligt 60601-1-2:2014 tabell 9	Enligt 60601-1-2:2014 tabell 9	

Tabell 6: Tillverkarens deklarerationer – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2014 (forts.)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Obs	<p>U_T är nätanslutningens spänning innan testnivån läggs på. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p>		
	<p>a. Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och bärbar radioutrustning för användning på land, amatörradioutrustning, AM- och FM-radioutsändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem används överskrider de tillämpliga radiofrekvensnivåerna enligt ovan bör personal observera FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem för att fastställa om det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta om eller flytta FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem.</p> <p>b. I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>		

FCC-varning: Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för en digital anordning av klass A enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadlig störning vid användning av utrustningen i en kommersiell miljö. Utrustningen alstrar, använder och kan sända energi via radiofrekvenser och kan, om den inte installeras och används enligt bruksanvisningen, orsaka skadlig störning av radiokommunikationer. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde orsakar sannolikt skadlig störning och i så fall måste användaren åtgärda störningen på egen bekostnad.

Akustisk uteffekt

Tillämpning av ALARA

Systemets bildåtergivningsläge, vilket väljs av den kompetenta ultraljudsanvändaren, bestäms av vilken diagnostisk information som krävs. Bildåtergivning i 2D ger anatomisk information, bildåtergivning med CPD ger information om dopplersignalens amplitud eller energi över tiden på en viss anatomisk lokal och används för att påvisa närvaro av blodflöde. Bildåtergivning med Color ger information om dopplersignalens energi eller amplitud över tiden på en viss anatomisk lokal och används för att påvisa närvaro av blodflöde samt dess hastighet och riktning. Vävnadsharmonisk bildåtergivning (THI) använder högre mottagningsfrekvenser för att minska störningar och artefakter samt förbättra upplösningen i 2D-bilden. Förståelse av karaktären hos det bildåtergivningsläge som används gör det möjligt för kompetenta ultraljudsanvändare att tillämpa ALARA-principen.

Omdömesgill användning av ultraljud kräver att patientexponeringen för ultraljud begränsas till lägsta ultraljudsuteffekt under kortast möjliga tid som krävs för acceptabla diagnostiska resultat. Beslut som stöder sådan omdömesgill användning baseras på patienttyp, undersökningstyp, patienthistorik, hur enkelt eller svårt det är att få fram diagnostiskt användbar information, samt potentiellt lokaliserad uppvärmning av patienten på grund av transduktorns yttemperatur.

Systemet har designats för att säkerställa att temperaturen vid transduktorns kontaktyta inte ska överskrida gränserna som fastställts i IEC 60601-2-37: Särskilda krav på säkerhet hos medicinsk ultraljudsutrustning för diagnostik och övervakning. Se **”Ökning av transduktorns yttemperatur”** på sidan 197. I händelse av apparatfel finns redundanta kontroller som begränsar transduktoreffekten. Detta uppnås genom en elkfiguration som begränsar både nätströmstyrkan och spänningen till transduktorn.

Ultraljudsundersökaren använder systemreglagen för att justera bildkvaliteten och begränsa ultraljudets uteffekt. Systemreglagen är indelade i tre kategorier i förhållande till den utgående energin: reglage som direkt påverkar energin, reglage som indirekt påverkar den och mottagarreglage.

Direkta reglage

Systemet överskrider inte ett ISPTA-värde (spatial peak temporal average intensity) på 720 mW/cm^2 för något bildåtergivningsläge. (För antingen oftamisk undersökning eller orbitaundersökning begränsas den akustiska effekten till följande värden: ISPTA överskrider inte 50 mW/cm^2 . TI överskrider inte 1,0 och MI överskrider inte 0,23.) Det mekaniska indexet (MI) och värmeindexet (TI) kan på vissa transduktorer och i vissa bildåtergivningslägen överstiga värden på 1,0. MI- och TI-värdena kan övervakas och reglagen justeras så att dessa värden reduceras. Se **”Riktlinjer för reduktion av MI och TI”** på sidan 9-22. Ett ytterligare sätt att uppfylla ALARA-principen är att ställa in MI- eller TI-värdena på låga indexvärden och därefter ändra denna nivå tills en tillfredsställande bild eller dopplerregistrering erhålls. Mer information om MI och TI finns i eller AIUM Medicinsk ultraljudssäkerhet (en kopia medföljer varje system) och IEC 60601-2-37 bilaga ”Riktlinjer för tolkning av TI och MI som ska användas för att informera användaren”.

Visning av uteffekt

Relaterade vägledande dokument

Information för tillverkare som söker marknadsgodkännande för diagnostiska ultraljudssystem och transduktorer, FDA, 2008.

Medicinsk ultraljudssäkerhet, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (En kopia medföljer varje system.)

Standard för mätning av akustisk uteffekt hos diagnostisk ultraljudsutrustning, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007, Särskilda fordringar på ultraljudsutrustning för diagnos och övervakning.

Ökning av transduktorns yttemperatur

I **tabell 9-36** och **tabell 9-37** listas uppmätta höjningar av yttemperaturen från rumstemperatur (23 °C \pm 3 °C) för transduktorer som används på ultraljudssystemet. Temperaturerna har uppmätts i enlighet med kraven i EN 60601-2-37, med reglage och inställningar positionerade för att ge maximala temperaturer.

Information om höjning av yttemperaturen för transduktorn TEExi finns i *Användarhandbok för transduktor TEExi*, som medföljer TEExi-transduktorn.

Mätning av akustisk uteffekt

De möjliga biologiska effekterna på människor (bioeffekter) av ultraljudsexponering har studerats vid många olika vetenskapliga och medicinska institutioner allt sedan diagnostiskt ultraljud började användas. AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) ratificerade i oktober 1987 en rapport från dess Bioeffects Committee (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept 1988: Vol. 7, nr 9 Supplement). Rapporten, som ibland kallas *Stowe-rapporten*, granskade tillgängliga data om möjliga effekter av ultraljudsexponering. En annan rapport, "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound", från den 28 januari 1993, innehåller mer aktuella uppgifter.

Den akustiska uteffekten för detta ultraljudssystem har mätts och beräknats i enlighet med "Standard för mätning av akustisk uteffekt hos diagnostisk ultraljudsutrustning" (NEMA UD2-2004) och IEC 60601-2-37.

Specifikationer

Standarder

Akustiska standarder

NEMA UD 2-2004, Standard för mätning av akustisk uteffekt hos diagnostisk ultraljudsutrustning.

IEC 60601-2-37:2007, Medicinsk elektrisk utrustning – del 2-37: Särskilda fordringar på ultraljudsutrustning för diagnos och övervakning.

Παροράματα οδηγού χρήσης του SonoSite M-Turbo

Γνωριμία με το σύστημα	199
Χρήσεις για τις οποίες προορίζεται	199
Τρόποι λειτουργίας απεικόνισης	200
Απεικόνιση 2D	200
ΗΚΓ	202
Ασφάλεια	204
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	204
Ασύρματη μετάδοση	206
Dongle USB ασύρματης σύνδεσης (Panda)	206
Wireless and Security Module	206
Συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές	207
Δήλωση του κατασκευαστή	209
Ακουστική έξοδος	216
Εφαρμογή της αρχής ALARA	216
Άμεσα στοιχεία ελέγχου	217
Προβολή εξόδου	217
Σχετικά έγγραφα καθοδήγησης	217
Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μορφοτροπέα	218
Μέτρηση ακουστικής εξόδου	218
Προδιαγραφές	219
Πρότυπα	219
Προδιαγραφές	219

Γνωριμία με το σύστημα

Χρήσεις για τις οποίες προορίζεται

Αυτό το σύστημα μεταδίδει ενέργεια υπερήχων σε διάφορα μέρη του σώματος του ασθενούς για τη λήψη εικόνων υπερήχων, ως εξής.

Για τον προβλεπόμενο μορφοτροπέα και τους τρόπους λειτουργίας απεικόνισης για κάθε τύπο εξέτασης, βλ. «**Διαθέσιμοι τρόποι απεικόνισης και εξετάσεων ανά μορφοτροπέα**» στη σελίδα 14.

Εφαρμογές κοιλιακής απεικόνισης Μπορείτε να αξιολογήσετε το ήπαρ, τους νεφρούς, το πάγκρεας, τον σπλήνα, τη χοληδόχο κύστη, τους χοληφόρους πόρους, τα μεταμοσχευμένα όργανα, τα κοιλιακά αγγεία και τις περιβάλλουσες ανατομικές δομές για την παρουσία ή την απουσία παθολογίας διακοιλιακά.

Εφαρμογές καρδιακής απεικόνισης Μπορείτε να αξιολογήσετε την καρδιά, τις καρδιακές βαλβίδες, τα μεγάλα αγγεία, τις περιβάλλουσες ανατομικές δομές, τη συνολική καρδιακή απόδοση και το μέγεθος της καρδιάς για την παρουσία ή απουσία παθολογίας.

Μεταξύ άλλων, τα συστήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της παρουσίας και τον εντοπισμό σημείου συσώρευσης υγρού γύρω από την καρδιά και τους πνεύμονες, ως βοηθήματα σε επεμβάσεις παρακέντησης του περικαρδίου και της θωρακικής κοιλότητας, για την οπτικοποίηση της ροής του αίματος μέσω των καρδιακών βαλβίδων, καθώς και για την παρακολούθηση της φυσιολογικής κίνησης των πνευμόνων προκειμένου να διαπιστωθεί εάν υπάρχει ή όχι παθολογία.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εγκεκριμένη λειτουργία ΗΚΓ FUJIFILM SonoSite ECG για να προβάλετε την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς και να παρέχετε μια αναφορά καρδιακού κύκλου κατά την προβολή μιας υπερηχογραφικής εικόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το ΗΚΓ FUJIFILM SonoSite για τη διάγνωση καρδιακών αρρυθμιών ή για τη μακροχρόνια παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας.



Τρόποι λειτουργίας απεικόνισης

Απεικόνιση 2D






Επιλογές 2D

Στην απεικόνιση 2D, μπορείτε να ρυθμίσετε τις παρακάτω επιλογές επί της οθόνης.




Πίνακας 1: Επιλογές 2D

Στοιχείο ελέγχου	Περιγραφή
Optimize (Βελτιστοποίηση) 	Οι ρυθμίσεις είναι οι εξής: <ul style="list-style-type: none">▶ Res: παρέχει την καλύτερη δυνατή ανάλυση.▶ Gen: παρέχει τον καλύτερο συνδυασμό ανάλυσης και διεύθυνσης.▶ Pen: παρέχει την καλύτερη δυνατή διεύθυνση. Κάποιες από τις παραμέτρους που βελτιστοποιούνται για να ληφθεί η καλύτερη δυνατή εικόνα είναι οι εστιακές ζώνες, το μέγεθος ανοίγματος, η συχνότητα (κεντρική και εύρος ζώνης) και η κυματομορφή. Δεν είναι δυνατή η ρύθμισή τους από τον χρήστη.
Dynamic Range (Δυναμικό εύρος) 	Ρυθμίζει το εύρος της κλίμακας του γκρι: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . Οι θετικές τιμές εύρους αυξάνουν τον αριθμό των προβαλλόμενων αποχρώσεων του γκρι, ενώ οι αρνητικές τιμές τον μειώνουν.

Πίνακας 1: Επιλογές 2D (συνέχεια)

Στοιχείο ελέγχου	Περιγραφή
Dual (Διπλή) 	<p>Εμφανίζει δύο εικόνες 2D, τη μία δίπλα στην άλλη.</p> <p>Επιλέξτε Dual (Διπλή) και κατόπιν πατήστε το πλήκτρο UPDATE (Ενημέρωση) για να προβάλετε τη δεύτερη οθόνη και εκτελέσετε εναλλαγή μεταξύ των οθονών. Όταν είναι παγωμένες και οι δύο οθόνες, πατήστε το πλήκτρο UPDATE (Ενημέρωση) για να εκτελέσετε εναλλαγή μεταξύ των εικόνων.</p> <p>Για να επιστρέψετε στην απεικόνιση 2D πλήρους οθόνης, επιλέξτε Dual (Διπλή) ή πατήστε το πλήκτρο 2D (Δισδιάστατη απεικόνιση).</p>
LVO On (Ενεργοποίηση LVO), LVO Off (Απενεργοποίηση LVO) 	<p>LVO On (Ενεργοποίηση LVO): ενεργοποιεί τη λειτουργία απεικόνισης αριστερής κοιλίας με χρήση σκιαγραφικού μέσου.</p> <p>LVO Off (Απενεργοποίηση LVO): απενεργοποιεί αυτή την επιλογή.</p> <p>Χρησιμοποιήστε την επιλογή LVO για καρδιολογικές εξετάσεις στον τρόπο λειτουργίας απεικόνισης 2D όταν χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό μέσο απεικόνισης. Η επιλογή LVO μειώνει τον μηχανικό δείκτη (MI) του συστήματος για να βελτιώσει την απεικόνιση του ορίου μεταξύ σκιαγραφικού μέσου και ενδοκαρδίου.</p> <p>Η επιλογή αυτή εξαρτάται από τον μορφοτροπέα και τον τύπο εξέτασης.</p>
Orientation (Προσανατολισμός) 	<p>Επιλέξτε έναν από τους τέσσερις προσανατολισμούς εικόνας: U/R (Επάνω/Δεξιά), U/L (Επάνω/Αριστερά), D/L (Κάτω/Αριστερά), D/R (Κάτω/Δεξιά).</p>
Brightness (Φωτεινότητα) 	<p>Ρυθμίζει τη φωτεινότητα της οθόνης. Οι ρυθμίσεις κυμαίνονται από 1 έως 10.</p> <p>Η φωτεινότητα της οθόνης επηρεάζει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Για να αυξήσετε τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, ρυθμίστε τη φωτεινότητα σε χαμηλότερο επίπεδο.</p>
Guide (Οδηγός) 	<p>Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τις κατευθυντήριες γραμμές. Οι κατευθυντήριες γραμμές είναι απαραίτητες για την καθοδήγηση της βελόνας, αποτελούν προαιρετική λειτουργία, και εξαρτώνται από τον τύπο του μορφοτροπέα.</p> <p>Για μορφοτροπείς που διαθέτουν στήριγμα με δυνατότητα ρύθμισης σε μία ή πολλές γωνίες, η επιφάνεια αφής μετακινεί τον δρομέα βάθους.</p> <p>Εάν ο μορφοτροπέας χρησιμοποιεί στήριγμα με δυνατότητα ρύθμισης σε πολλές γωνίες, επιλέξτε Guide (Οδηγός) και, στη συνέχεια, επιλέξτε τη γωνία: A, B ή C. Για έξοδο από την επιλογή γωνίας, επιλέξτε Back (Πίσω). Για απαλοιφή των οδηγών, εκτελέστε μία από τις παρακάτω ενέργειες:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Επιλέξτε ξανά τη γωνία (A, B ή C). ▶ Πραγματοποιήστε έξοδο από την επιλογή γωνίας και πατήστε Guide (Οδηγός). <p>Ανατρέξτε επίσης στο υλικό τεκμηρίωσης χρήστη του οδηγού βελόνας.</p>

Πίνακας 1: Επιλογές 2D (συνέχεια)

Στοιχείο ελέγχου	Περιγραφή
Sector (Τομέας) 	(Καρδιολογική εξέταση) Καθορίζει το πλάτος του τομέα. Η ενεργοποιημένη λειτουργία SonoMB On διατίθεται μόνο για την επιλογή Sector Full (Πλήρης τομέας).
SonoMB (MB) 	Τα MB On (Ενεργοποίηση MB) και MB Off (Απενεργοποίηση MB) ενεργοποιούν και απενεργοποιούν την τεχνολογία απεικόνισης πολλαπλών δεσμών SonoMB™. Όταν η λειτουργία SonoMB είναι ενεργοποιημένη, εμφανίζεται ένα MB στην επάνω αριστερή πλευρά της οθόνης. Η λειτουργία SonoMB εξαρτάται από τον μορφοτροπέα και τον τύπο της εξέτασης.
ECG (ΗΚΓ)	Εμφανίζει το σήμα ΗΚΓ. Βλ. « ΗΚΓ » στις σελίδες 4–27. Αυτή η δυνατότητα είναι προαιρετική και απαιτεί καλώδιο ΗΚΓ της FUJIFILM SonoSite.
Clips (Κλιπ)	Εμφανίζει τις επιλογές που αφορούν τα κλιπ. Βλ. « Καταγραφή και αποθήκευση κλιπ » στις σελίδες 4–22. Αυτή η δυνατότητα είναι προαιρετική.
THI 	Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη λειτουργία αρμονικής απεικόνισης μέσω ιστών. Όταν η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, εμφανίζεται ένα THI στην επάνω αριστερή πλευρά της οθόνης. Η δυνατότητα αυτή εξαρτάται από τον μορφοτροπέα και τον τύπο εξέτασης.
Page x/x (Σελίδα x/x)	Υποδεικνύει τη σελίδα επιλογών που εμφανίζεται. Επιλέξτε το για να εμφανιστεί η επόμενη σελίδα.

Σημειώσεις

- Εάν κάνετε συχνά χρήση του MBe, χρησιμοποιήστε ένα πλήκτρο συντόμευσης για να ενεργοποιήσετε το στοιχείο ελέγχου MBe.
- Για οδηγίες όσον αφορά τον προγραμματισμό ενός πλήκτρου συντόμευσης, βλ. «**Ρύθμιση πλήκτρου A & B και ποδοδιακόπτη**» στη σελίδα 1.

ΗΚΓ

Το ΗΚΓ είναι προαιρετικό και απαιτεί ένα καλώδιο ΗΚΓ της FUJIFILM SonoSite.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το ΗΚΓ FUJIFILM SonoSite για τη διάγνωση καρδιακών αρρυθμιών ή για τη μακροχρόνια παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο ΗΚΓ μέσα σε αεροσκάφη, ώστε να αποφύγετε τις ηλεκτρικές παρεμβολές από τα συστήματα του αεροσκάφους. Οι παρεμβολές αυτές πιθανώς να έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια.

Προσοχή

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο βοηθητικά εξαρτήματα που συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite για χρήση με αυτό το σύστημα. Το σύστημά σας μπορεί να υποστεί βλάβη εάν συνδέσετε κάποιο βοηθητικό εξάρτημα που δεν συνιστάται από τη FUJIFILM SonoSite.

Σημειώσεις

- ▶ Όταν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο του ΗΚΓ, δεν είναι διαθέσιμες οι κατευθυντήριες γραμμές βιοψίας.
- ▶ Το σήμα ΗΚΓ μπορεί να χρειαστεί έως και ένα λεπτό για να επανασταθεροποιηθεί μετά τη χρήση απινιδωτή στον ασθενή.

Για χρήση του ΗΚΓ

- 1 Συνδέστε το καλώδιο ΗΚΓ στον σύνδεσμο ΗΚΓ στο σύστημα υπερήχων, στη βάση mini-dock ή στο σύστημα σύνδεσης.



Η δυνατότητα ΗΚΓ ενεργοποιείται αυτόματα.

Σημείωση



Το σήμα ΗΚΓ μπορεί να χρειαστεί έως και ένα λεπτό για να επανασταθεροποιηθεί μετά τη χρήση απινιδωτή στον ασθενή.

- 2 Επιλέξτε **ECG** (ΗΚΓ) στην οθόνη. [Το **ECG** (ΗΚΓ) ενδέχεται να βρίσκεται σε άλλη σελίδα. Εμφανίζεται μόνον όταν είναι συνδεδεμένο καλώδιο ΗΚΓ].
- 3 Επιλέξτε τις επιθυμητές ρυθμίσεις.

Πίνακας 2: Πλήκτρα ελέγχου ΗΚΓ επί της οθόνης

Show/Hide (Εμφάνιση/ Απόκρυψη) 	Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί την εμφάνιση του σήματος ΗΚΓ.
Gain (Απολαβή) 	Αυξάνει ή μειώνει την απολαβή ΗΚΓ. Οι ρυθμίσεις είναι 0-20 .
Position (Θέση)	Ορίζει τη θέση του σήματος ΗΚΓ.

Πίνακας 2: Πλήκτρα ελέγχου ΗΚΓ επί της οθόνης (συνέχεια)

Sweep Speed (Ταχύτητα σάρωσης) 	Οι διαθέσιμες ρυθμίσεις είναι Slow (Αργή), Med (Μέτρια) και Fast (Γρήγορη).
Delay (Καθυστέρηση)	Εμφανίζει τις παραμέτρους Line (Γραμμή) και Save (Αποθήκευση) για την καθυστέρηση λήψης κλιπ. (Για οδηγίες σχετικά με την καταγραφή κλιπ, βλ. «Καταγραφή και αποθήκευση κλιπ» στις σελίδες 4–22.)
Line (Γραμμή) 	Η θέση της γραμμής καθυστέρησης στο σήμα ΗΚΓ. Η γραμμή καθυστέρησης υποδεικνύει το σημείο ενεργοποίησης της λήψης κλιπ.
Save (Αποθήκευση)	Αποθηκεύει την τρέχουσα θέση της γραμμής καθυστέρησης στο σήμα ΗΚΓ. (Μπορείτε να αλλάξετε προσωρινά τη θέση της γραμμής καθυστέρησης. Όταν δημιουργείτε νέα φόρμα πληροφοριών ασθενούς ή εκτελείτε επανεκκίνηση του συστήματος, η γραμμή καθυστέρησης επανέρχεται στην πιο πρόσφατα αποθηκευμένη θέση.) Επιλέξτε Delay (Καθυστέρηση) για να εμφανιστούν αυτές οι επιλογές.

Ασφάλεια

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το σύστημα υπερήχων έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ιατρικές συσκευές των προτύπων IEC 60601–1–2:2007 και IEC 60601–1–2:2014. Το σύστημα υπερήχων είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης. Ο ενεργός χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας προκαλεί υψηλές ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του συστήματος υπερήχων. Το σύστημα υπερήχων δεν θα πρέπει να λειτουργεί στο εσωτερικό θωρακισμένης αίθουσας ραδιοσυχνότητας (RF), όπου εκτελείται απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, γιατί παράγει υψηλές ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του συστήματος υπερήχων. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι των επικίνδυνων παρεμβολών μιας τυπικής ιατρικής εγκατάστασης.

Προσοχής

- ▶ Για τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό απαιτείται η λήψη ειδικών προφυλάξεων σχετικά με την ΗΜΣ, ενώ ο εξοπλισμός πρέπει να εγκαθίσταται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Τυχόν φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από την FUJIFILM SonoSite. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει το σύστημα υπερήχων. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) από άλλο εξοπλισμό ή άλλες πηγές παρεμβολών μπορεί να προκαλέσουν διακοπές κατά τη λειτουργία του συστήματος υπερήχων. Ενδείξεις πιθανής διαταραχής είναι η υποβάθμιση ή αλλοίωση της εικόνας, οι ακανόνιστες μετρήσεις, οι παύσεις λειτουργίας του εξοπλισμού ή άλλη εσφαλμένη λειτουργία. Σε αυτή την περίπτωση, ελέγξτε την περιοχή για να εντοπίσετε την πηγή της διαταραχής και λάβετε τα παρακάτω μέτρα για να εξαλείψετε τις πηγές.
 - ▶ Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε τον κοντινό εξοπλισμό για να απομονώσετε τον εξοπλισμό που προκαλεί τις διαταραχές.
 - ▶ Αλλάξτε τη θέση ή τον προσανατολισμό του εξοπλισμού που προκαλεί παρεμβολές.
 - ▶ Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού που προκαλεί παρεμβολές και του συστήματος υπερήχων.
 - ▶ Προσέχετε κατά τη χρήση συχνοτήτων που προσεγγίζουν τις συχνότητες του συστήματος υπερήχων.
 - ▶ Απομακρύνετε τις συσκευές που είναι ιδιαίτερα ευάλωτες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
 - ▶ Ελαττώστε την ισχύ των εσωτερικών πηγών που εμπίπτουν στον έλεγχο της εγκατάστασής σας (όπως τα συστήματα τηλειδιοποίησης).
 - ▶ Τοποθετήστε ετικέτες σε συσκευές που είναι ευάλωτες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
 - ▶ Εκπαιδεύστε το κλινικό προσωπικό ώστε να αναγνωρίζει πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
 - ▶ Εξαλείψτε ή περιορίστε τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με λύσεις τεχνικής φύσης (όπως η θωράκιση).
 - ▶ Περιορίστε τη χρήση του εξοπλισμού επικοινωνίας (κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές) στις περιοχές με συσκευές που είναι ευάλωτες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
 - ▶ Συζητήστε πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με άλλα άτομα, ειδικά όταν σκοπεύετε να αγοράσετε νέο εξοπλισμό που ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
 - ▶ Αγοράζετε ιατρικές συσκευές που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1-2 περί ΗΜΣ.
- ▶ Μην τοποθετείτε άλλο εξοπλισμό επάνω στο σύστημα υπερήχων και μη χρησιμοποιείτε άλλο εξοπλισμό πολύ κοντά και δίπλα στο σύστημα υπερήχων. Εάν δεν μπορείτε να αποφύγετε την τοποθέτηση άλλου εξοπλισμού επάνω στο σύστημα ή τη χρήση άλλου εξοπλισμού κοντά στο σύστημα, τότε πρέπει να παρατηρείτε το σύστημα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά.

Σημείωση

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του συστήματος υπερήχων SonoSite M-Turbo το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορίας A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο, κανονικά, απαιτείται CISPR 11 Κατηγορίας B), το σύστημα υπερήχων μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία έναντι υπηρεσιών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ενδέχεται να απαιτείται η λήψη μέτρων περιορισμού των κινδύνων, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.

Ασύρματη μετάδοση

Το σύστημα υπερήχων SonoSite M-Turbo ενσωματώνει δύο ασύρματες λύσεις.

- ▶ Το dongle USB ασύρματης σύνδεσης (Panda) είναι ένας μικρός ασύρματος προσαρμογέας που συνδέεται στη θύρα USB στη δεξιά πλευρά του συστήματος υπερήχων M-Turbo.
- ▶ Η μονάδα Wireless and Security Module είναι μια μονάδα που προσαρτάται στο καπάκι του συστήματος υπερήχων M-Turbo και, στη συνέχεια, συνδέεται στο σύστημα με ένα καλώδιο USB ορθής γωνίας.

Για τις πληροφορίες μετάδοσης κάθε λύσης, ανατρέξτε παρακάτω.

Dongle USB ασύρματης σύνδεσης (Panda)

Το dongle USB ασύρματης σύνδεσης χρησιμοποιεί τις ζώνες συχνοτήτων για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές (ISM) από 2,412 έως 2,4835 GHz, ανάλογα με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας. Το dongle χρησιμοποιεί τις παρακάτω μεθόδους μετάδοσης:

- ▶ IEEE 802.11b με διασπορά φάσματος σε άμεση αλληλουχία (DSSS) στα 19 dBm: Μέγιστη ταχύτητα 54 Mbps, Μέγιστη διεκπεραιωτικότητα: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 16 dBm: Μέγιστη ταχύτητα 54 Mbps, Μέγιστη διεκπεραιωτικότητα: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 15 dBm:
 - ▶ 1T1R. Μέγιστη ταχύτητα: 150 Mbps, μέγιστη διεκπεραιωτικότητα: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Μέγιστη ταχύτητα: 300 Mbps, μέγιστη διεκπεραιωτικότητα: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Μέγιστη ταχύτητα: 300 Mbps, μέγιστη διεκπεραιωτικότητα: Rx 260 Mbps

Wireless and Security Module

Η μονάδα Wireless and Security Module χρησιμοποιεί τις ζώνες συχνοτήτων για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές (ISM) από 1,400 έως 2,4835 GHz και από 5,100 έως 5,800 GHz. Η μονάδα χρησιμοποιεί τέσσερις διαφορετικές μεθόδους μετάδοσης:

- ▶ IEEE 802.11a με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 11 dBm \pm 2 dBm στα 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b με διασπορά φάσματος σε άμεση αλληλουχία (DSSS) στα 16 dBm \pm 2,0 dBm στα 11 Mbps

- ▶ IEEE 802.11g με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 13 dBm ± 2,0 dBm στα 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 12 dBm ± 2,0 dBm (802.11gn) σε MCS7

Συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές

Η SonoSite έχει ελέγξει το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite με τα παρακάτω βοηθητικά εξαρτήματα και τις παρακάτω περιφερειακές συσκευές και έχει καταδείξει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις των προτύπων IEC 60601-1-2:2007 και IEC 60601-1-2:2014.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε αυτά τα βοηθητικά εξαρτήματα της FUJIFILM SonoSite και τις περιφερειακές συσκευές άλλων κατασκευαστών με το σύστημα υπερήχων SonoSite M-Turbo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Η χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων με ιατρικά συστήματα εκτός του συστήματος υπερήχων SonoSite M-Turbo μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των εκπομπών ή τη μείωση της ατρωσίας του ιατρικού συστήματος.
- ▶ Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση των εκπομπών ή σε μείωση της ατρωσίας του συστήματος υπερήχων.
- ▶ Το σύστημα υπερήχων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε οικιακές εγκαταστάσεις ή σε σύνδεση με δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος.

Πίνακας 3: Βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές συμβατά με το σύστημα υπερήχων M-Turbo

Περιγραφή	Μέγιστο μήκος καλωδίου
Μορφοτροπέας C8x	1,8 m
Μορφοτροπέας C11x	1,8 m
Τυπικός μορφοτροπέας C60x	1,7 m
Μορφοτροπέας C60xi	1,7 m
Τυπικός μορφοτροπέας HFL38x	1,7 m
Μορφοτροπέας HFL50x	1,7 m
Μορφοτροπέας ICTx	1,7 m
Μορφοτροπέας L25x, τυπικός/με θωράκιση	2,3 m
Μορφοτροπέας L38xi, τυπικός/με θωράκιση	1,7 m
Μορφοτροπέας L52x ^a	2,4 m

Πίνακας 3: Βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές συμβατά με το σύστημα υπερήχων M-Turbo (συνέχεια)

Περιγραφή	Μέγιστο μήκος καλωδίου
Μορφοτροπέας P10x	1,8 m
Μορφοτροπέας P21x	1,8 m
Μορφοτροπέας SLAx	2,3 m
Μορφοτροπέας TEExi	2,2 m
Σαρωτής γραμμικού κώδικα	1,5 m
Μπαταρία για PowerPack	—
Διάταξη μπαταρίας	—
Μπαταρία PowerPack	—
Ασπρόμαυρος εκτυπωτής	—
Καλώδιο τροφοδοσίας ασπρόμαυρου εκτυπωτή	1 m
Έγχρωμος εκτυπωτής	—
Καλώδιο τροφοδοσίας έγχρωμου εκτυπωτή	1 m
Καλώδιο βίντεο έγχρωμου εκτυπωτή	1,8 m
Ακροδέκτες καλωδίων ΗΚΓ	0,6 m
Μονάδα ΗΚΓ	1,8 m
Καλώδιο εξαρτημένης μονάδας ΗΚΓ	2,4 m
Ποδοδιακόπτης	3 m
Ποντίκι Petite	1,8 m
Καλώδιο τροφοδοσίας (σύστημα)	3 m
Τροφοδοτικό με καλώδιο συνεχούς ρεύματος	2 m
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος τροφοδοτικού	1 m
PowerPark	—
Σταθμός σύνδεσης SonoSite M-Turbo	—
Βάση SonoSite M-Turbo	—

Πίνακας 3: Βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές συμβατά με το σύστημα υπερήχων M-Turbo (συνέχεια)

Περιγραφή	Μέγιστο μήκος καλωδίου
Μονάδα τριπλής σύνδεσης μορφοτροπέων	—
Ασύρματος προσαρμογέας USB	—

Για τους μορφοτροπέις, το μέγιστο μήκος καλωδίου καταμετράται μεταξύ των διατάξεων ανακούφισης τάσης. Στα αναφερόμενα μήκη δεν συμπεριλαμβάνονται τα μήκη του καλωδίου στις ακόλουθες θέσεις: κάτω από τις διατάξεις ανακούφισης τάσης, στο εσωτερικό του περιβλήματος του μορφοτροπέα και στο εσωτερικό του συνδέσμου του μορφοτροπέα.

^aΟ μορφοτροπέας L52x προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Δήλωση του κατασκευαστή

Οι πίνακες στην παρούσα ενότητα τεκμηριώνουν το περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης και τα επίπεδα συμμόρφωσης ΗΜΣ του συστήματος. Για μέγιστη απόδοση, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα που περιγράφονται σε αυτόν τον πίνακα.

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω.

Πίνακας 4: Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές κατά IEC 60601-1-2:2007 και IEC 60601-1-2:2014

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα υπερήχων SonoSite M-Turbo χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Πίνακας 4: Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές κατά IEC 60601-1-2:2007 και IEC 60601-1-2:2014 (συνέχεια)

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Α	Το σύστημα υπερήχων SonoSite M-Turbo είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί τα κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω.

Πίνακας 5: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2007

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0KV, ± 4,0KV, ± 6,0KV μέσω επαφής ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV μέσω αέρα	± 2,0KV, ± 4,0KV, ± 6,0KV μέσω επαφής ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 KV στην κεντρική παροχή ± 1 KV στις γραμμές σήματος	± 2 KV στην κεντρική παροχή ± 1 KV στις γραμμές σήματος	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απότομη αύξηση τάσης IEC 61000-4-5	± 1 KV από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ± 2 KV από γραμμή(ές) προς γείωση	± 1 KV από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ± 2 KV από γραμμή(ές) προς γείωση	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

Πίνακας 5: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2007 (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Πτώσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους < 5% U_T (> 95% βύθιση σε U_T) για 5 s	< 5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (βύθιση 30% σε U_T) για 25 κύκλους < 5% U_T (> 95% βύθιση σε U_T) για 5 s	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας σε περίπτωση διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite από σύστημα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Εάν εμφανιστεί αλλοίωση της εικόνας, ίσως χρειαστεί να απομακρύνετε το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος ή να εγκαταστήσετε μαγνητική θωράκιση. Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να μετράται εντός του χώρου στον οποίο προορίζεται να εγκατασταθεί ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αρκετά χαμηλό.
Ραδιοσυχνότητες δια αγωγιμότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση αυτή υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$

Πίνακας 5: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2007 (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
<p>Ραδιοσυχνότητες δια ακτινοβολίας IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (10) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου^α, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^β.</p> <p>Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού, όταν υπάρχει το παρακάτω σύμβολο:</p>  <p>(IEC 60417 αρ. 417-IEC-5140: Πηγή μη ιονίζουσας ακτινοβολίας)</p>
<p>Σημείωση</p>	<p>U_T είναι η τάση της κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το ανώτερο εύρος συχνοτήτων. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.</p>		

Πίνακας 5: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2007 (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
<p>α. Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης των τηλεφώνων που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες (κινητά/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, η εκπομπή ραδιοφωνικών σημάτων σε συχνότητες AM και FM και η εκπομπή τηλεοπτικών σημάτων δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite θα πρέπει να ελέγχεται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite.</p> <p>β. Σε τιμές άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			


Πίνακας 6: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2014

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8,0\text{KV}$ μέσω επαφής $\pm 2,0\text{KV}$, $\pm 4,0\text{KV}$, $\pm 8,0\text{KV}$ μέσω αέρα, $\pm 15\text{KV}$	$\pm 8,0\text{KV}$, $\pm 4,0\text{KV}$, $\pm 8,0\text{KV}$ μέσω αέρα, $\pm 15\text{KV}$	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{KV}$ στην κεντρική παροχή $\pm 1\text{KV}$ στις γραμμές σήματος	$\pm 2\text{KV}$ στην κεντρική παροχή $\pm 1\text{KV}$ στις γραμμές σήματος	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απότομη αύξηση τάσης IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{KV}$ από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) $\pm 2\text{KV}$ από γραμμή(ές) προς γείωση	$\pm 1\text{KV}$ από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) $\pm 2\text{KV}$ από γραμμή(ές) προς γείωση	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

Πίνακας 6: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2014 (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Πτώσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% U_T για 0,5 κύκλο 0% U_T για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 500 msec < 5% U_T (> 95% βύθιση σε U_T) για 5 s	0% U_T για 0,5 κύκλο 0% U_T για 5 κύκλους 70% U_T (βύθιση 30% σε U_T) για 500 msec < 5% U_T (> 95% βύθιση σε U_T) για 5 s	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας σε περίπτωση διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite από σύστημα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Εάν εμφανιστεί αλλοίωση της εικόνας, ίσως χρειαστεί να απομακρύνετε το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος ή να εγκαταστήσετε μαγνητική θωράκιση. Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να μετράται εντός του χώρου στον οποίο προορίζεται να εγκατασταθεί ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αρκετά χαμηλό.
Ραδιοσυχνότητες διααγωγιμότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM	3 Vrms 6 Vrms σε ζώνες ISM	Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση αυτή υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$

Πίνακας 6: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2014 (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ραδιοσυχνότητες δια ακτινοβολίας IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (10) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου ^α , θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^β . Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού, όταν υπάρχει το παρακάτω σύμβολο:  (IEC 60417 αρ. 417-IEC-5140: Πηγή μη ιονίζουσας ακτινοβολίας)
Πεδία κοντά σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών	Κατά 60601-1-2:2014 Πίνακας 9	Κατά 60601-1-2:2014 Πίνακας 9	
Σημείωση	U_T είναι η τάση της κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το ανώτερο εύρος συχνοτήτων. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.		

Πίνακας 6: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2014 (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
<p>α. Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης των τηλεφώνων που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες (κινητά/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, η εκπομπή ραδιοφωνικών σημάτων σε συχνότητες AM και FM και η εκπομπή τηλεοπτικών σημάτων δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite θα πρέπει να ελέγχεται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite.</p> <p>β. Σε τιμές άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			

Σύσταση προσοχής της FCC: Αυτός ο εξοπλισμός έχει υποβληθεί σε δοκιμές και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τις ψηφιακές συσκευές Κατηγορίας A, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων της FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές, όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε εμπορικό περιβάλλον. Αυτός ο εξοπλισμός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία αυτού του εξοπλισμού σε κατοικημένη περιοχή ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές. Στην περίπτωση αυτή, ο χρήστης πρέπει να επιλύσει το πρόβλημα των παρεμβολών με δικά του έξοδα.

Ακουστική έξοδος

Εφαρμογή της αρχής ALARA

Ο τρόπος λειτουργίας απεικόνισης του συστήματος, που επιλέγεται από τον εξειδικευμένο χρήστη υπερήχων, καθορίζεται από τις διαγνωστικές πληροφορίες που απαιτούνται. Η δισδιάστατη (2D) απεικόνιση παρέχει ανατομικές πληροφορίες. Η απεικόνιση CPD παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ενέργεια ή την ισχύ εύρους του σήματος Doppler ως προς τον χρόνο σε μια δεδομένη ανατομική θέση και χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της παρουσίας ροής αίματος. Η έγχρωμη απεικόνιση παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ενέργεια ή την ισχύ εύρους του σήματος Doppler ως προς τον χρόνο σε μια δεδομένη ανατομική θέση και χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της παρουσίας, της ταχύτητας και της κατεύθυνσης ροής αίματος. Η αρμονική απεικόνιση ιστών χρησιμοποιεί τις υψηλότερες λαμβανόμενες συχνότητες για τη μείωση των παρασίτων και των τεχνημάτων και για τη βελτίωση της ανάλυσης στη δισδιάστατη (2D) εικόνα. Η κατανόηση της φύσης του χρησιμοποιούμενου τρόπου λειτουργίας απεικόνισης επιτρέπει στον ειδικευμένο χρήστη υπερήχων να εφαρμόσει την αρχή ALARA.

Για τη συνετή χρήση των υπερήχων, η έκθεση του ασθενούς στους υπερήχους πρέπει να περιορίζεται στο κατώτατο όριο εξόδου υπερήχων για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται προκειμένου να επιτευχθούν αποδεκτά διαγνωστικά αποτελέσματα. Οι συνετές αποφάσεις κατά τη χρήση των υπερήχων πρέπει να βασίζονται στον τύπο του ασθενούς και της εξέτασης, στο ιστορικό του ασθενούς, στην ευκολία ή τη δυσκολία λήψης διαγνωστικά χρήσιμων πληροφοριών και στην ενδεχόμενη τοπική θέρμανση του ασθενούς λόγω της θερμοκρασίας στην επιφάνεια του μορφοτροπέα.

Το σύστημα είναι σχεδιασμένο ώστε να διασφαλίζει ότι η θερμοκρασία στην πρόσοψη του μορφοτροπέα δεν θα υπερβαίνει τα όρια που ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-2-37: Ειδική απαίτηση για την ασφάλεια του ιατρικού εξοπλισμού διάγνωσης και παρακολούθησης με χρήση υπερήχων. Βλ. «**Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μορφοτροπέα**» στη σελίδα 218. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, υπάρχουν εφεδρικά στοιχεία ελέγχου που περιορίζουν την ισχύ του μορφοτροπέα. Αυτό επιτυγχάνεται χάρη σε έναν ηλεκτρικό σχεδιασμό που περιορίζει τόσο την ένταση του ρεύματος όσο και την τάση της τροφοδοσίας προς τον μορφοτροπέα.

Ο ειδικός υπερήχων χρησιμοποιεί τα στοιχεία ελέγχου του συστήματος για να ρυθμίσει την ποιότητα της εικόνας και να καθορίσει τα όρια της εξόδου υπερήχων. Τα στοιχεία ελέγχου του συστήματος χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες ως προς την έξοδο: στοιχεία ελέγχου που επηρεάζουν άμεσα την έξοδο, στοιχεία ελέγχου που επηρεάζουν έμμεσα την έξοδο και στοιχεία ελέγχου δέκτη.

Άμεσα στοιχεία ελέγχου

Το σύστημα δεν υπερβαίνει τη μέγιστη χωρική, μέση χρονική ένταση (ISPTA) των 720 mW/cm^2 για όλους τους τρόπους λειτουργίας απεικόνισης. (Για την οφθαλμική ή για την κογχική εξέταση, η ακουστική έξοδος περιορίζεται στις ακόλουθες τιμές: Το ISPTA δεν υπερβαίνει τα 50 mW/cm^2 . Ο θερμικός δείκτης (TI) δεν υπερβαίνει την τιμή 1,0 και ο μηχανικός δείκτης (MI) δεν υπερβαίνει την τιμή 0,23.) Ο μηχανικός δείκτης (MI) και ο θερμικός δείκτης (TI) ενδέχεται να υπερβαίνουν τιμές ανώτερες του 1,0 σε μερικούς μορφοτροπέις, σε ορισμένους τρόπους λειτουργίας απεικόνισης. Είναι δυνατή η παρακολούθηση των τιμών MI και TI και η ρύθμιση των στοιχείων ελέγχου για τη μείωση αυτών των τιμών. Βλ. «**Κατευθυντήριες οδηγίες για τη μείωση των MI και TI**» στις σελίδες 9–22. Επίσης, ένας τρόπος εφαρμογής της αρχής ALARA είναι η ρύθμιση των τιμών MI ή TI σε χαμηλή τιμή δείκτη και κατόπιν η τροποποίηση αυτού του επιπέδου έως ότου ληφθεί ικανοποιητική εικόνα ή τρόπος λειτουργίας Doppler. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τιμές MI και TI, βλ. έγγραφο Medical Ultrasound Safety (Ασφάλεια υπερήχων στην ιατρική) του AIUM (με κάθε σύστημα παρέχεται ένα αντίγραφο) και το παράρτημα του IEC 60601-2-37 Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator (Καθοδήγηση σχετικά με την ερμηνεία των τιμών TI και MI προς χρήση για ενημέρωση του χειριστή).

Προβολή εξόδου

Σχετικά έγγραφα καθοδήγησης

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Πληροφορίες για κατασκευαστές που ζητούν άδεια κυκλοφορίας για συστήματα διάγνωσης με χρήση υπερήχων και για μορφοτροπέις), FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) (Ασφάλεια υπερήχων στην ιατρική, Αμερικανικό ινστιτούτο υπερήχων στην ιατρική), 2014. (Με κάθε σύστημα παρέχεται ένα αντίγραφο.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου για εξοπλισμό διάγνωσης με χρήση υπερήχων), NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment (Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση του ιατρικού διαγνωστικού εξοπλισμού και εξοπλισμού παρακολούθησης με χρήση υπερήχων).

Αύξηση θερμοκρασίας επιφάνειας μορφοτροπεία

Ο **Πίνακας 9-36** και ο **Πίνακας 9-37** παραθέτουν την καταμετρημένη αύξηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας των μορφοτροπέων που χρησιμοποιούνται στο σύστημα υπερήχων σε σχέση με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$). Οι τιμές θερμοκρασίας καταμετρήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-37, με τα στοιχεία ελέγχου και τις ρυθμίσεις καθορισμένα ώστε να παρέχονται οι μέγιστες τιμές θερμοκρασίας.

Για πληροφορίες σχετικά με την αύξηση θερμοκρασίας της επιφάνειας του μορφοτροπέα TEExi, ανατρέξτε στον *Οδηγό χρήσης του μορφοτροπέα TEExi*, που παρέχεται μαζί με τον μορφοτροπέα TEExi.

Μέτρηση ακουστικής εξόδου

Από την πρώτη χρήση υπερήχων για διαγνωστικούς σκοπούς και έπειτα, πολλά επιστημονικά και ιατρικά ιδρύματα μελέτησαν τις πιθανές βιολογικές επιδράσεις (βιοεπιδράσεις) στον άνθρωπο από την έκθεση σε υπερήχους. Τον Οκτώβριο του 1987, το Αμερικανικό ινστιτούτο υπερήχων στην ιατρική (AIUM) επικύρωσε μια έκθεση που καταρτίστηκε από την Επιτροπή βιοεπιδράσεων του ιδρύματος [Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound (Ζητήματα βιοεπιδράσεων για την ασφάλεια των διαγνωστικών υπερήχων), J Ultrasound Med., Σεπτ. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement)]. Η έκθεση, η οποία μερικές φορές αναφέρεται ως *έκθεση Stowe*, ανασκόπησε διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις της έκθεσης σε υπερήχους. Μια άλλη έκθεση, η έκθεση Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Βιοεπιδράσεις και ασφάλεια των διαγνωστικών υπερήχων) της 28ης Ιανουαρίου 1993, παρέχει πιο πρόσφατες πληροφορίες.

Η ακουστική έξοδος για αυτό το σύστημα υπερήχων έχει μετρηθεί και υπολογιστεί σύμφωνα με το πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου για εξοπλισμό διάγνωσης με χρήση υπερήχων (NEMA UD2-2004) και το πρότυπο IEC 60601-2-37.

Προδιαγραφές

Πρότυπα

Πρότυπα ακουστικής

NEMA UD 2-2004, Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου για εξοπλισμό διάγνωσης με χρήση υπερήχων.

IEC 60601-2-37:2007 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση του ιατρικού εξοπλισμού διάγνωσης και παρακολούθησης με χρήση υπερήχων.

Список печаток в руководстве пользователя SonoSite M-Turbo

Подготовка системы к работе	221
Варианты применения	221
Режимы визуализации	222
Режим визуализации 2D	222
ЭКГ	224
Безопасность	226
Электромагнитная совместимость	226
Беспроводная передача	228
Беспроводной USB-адаптер (Panda)	228
Wireless and Security Module	228
Совместимые принадлежности и периферийное оборудование	229
Заявление компании-производителя	231
Акустическая мощность	239
Применение принципа ALARA	239
Элементы непосредственного управления	240
Отображение уровня выходного сигнала	241
Соответствующая руководящая документация	241
Повышение температуры поверхности датчика	241
Измерение акустической мощности	241
Технические характеристики	242
Стандарты	242
Технические характеристики	242

Подготовка системы к работе

Варианты применения

Для получения ультразвуковых изображений оператор системы направляет ультразвуковую энергию в различные части тела пациента, как указано далее.

Наименование датчика и режимы визуализации, предназначенные для каждого типа исследования, см. в разделе «**Доступные режимы визуализации и исследования для отдельных датчиков**» на стр. 14.

Применение абдоминальной визуализации На предмет наличия или отсутствия патологии трансабдоминально можно исследовать печень, почки, поджелудочную железу, селезенку, желчный пузырь, желчные протоки, трансплантированные органы, абдоминальные сосуды и окружающие анатомические структуры.

Визуализация сердца и коронарных сосудов На предмет наличия или отсутствия патологии можно оценить сердце, сердечные клапаны, магистральные сосуды, окружающие анатомические структуры, общее состояние сердечной деятельности и размер сердца.

Кроме того, можно определить наличие и местоположение жидкости в области сердца и легких, использовать эту информацию при перикардиоцентезе и торакоцентезе, обеспечить визуализацию кровотока в сердечных клапанах и выявить наличие или отсутствие патологии в нормальном движении легких.

При просмотре ультразвуковых изображений можно использовать лицензированную функцию регистрации ЭКГ компании FUJIFILM SonoSite для отображения на экране системы частоты сердечных сокращений пациента и справочной информации о сердечном цикле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте функцию ЭКГ в системе FUJIFILM SonoSite для диагностики аритмии сердца и долговременного кардиомониторинга.

Режимы визуализации

Режим визуализации 2D

Опции режима 2D

В режиме визуализации 2D можно выбрать следующие экранные опции.

Таблица 1. Опции режима 2D


Элемент управления	Описание
Optimize (Оптимизация) 	Предусмотренные настройки: <ul style="list-style-type: none">▶ Res (Разрешение) — обеспечивает наилучшее разрешение.▶ Gen (Общие) — обеспечивает баланс между разрешением и глубиной исследования.▶ Pen (Проникновение) — обеспечивает оптимальную глубину исследования. К параметрам, оптимизированным для получения качественного изображения, относятся фокусные зоны, размер апертуры, частота (средняя частота и полоса пропускания) и волнообразная кривая. Эти параметры не могут быть изменены пользователем.

Таблица 1. Опции режима 2D (продолжение)










Элемент управления	Описание
Dynamic Range (Динамический диапазон) 	Служит для регулировки диапазона шкалы оттенков серого: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . При положительном диапазоне количество отображаемых оттенков серого увеличивается, при отрицательном — уменьшается.
Dual (Двойной экран) 	Служит для отображения смежно расположенных изображений в режиме 2D. Для отображения второго экрана и переключения между экранами выберите Dual (Двойной экран), а затем нажмите клавишу UPDATE (Обновить). Когда оба изображения находятся в режиме стоп-кадра, для переключения между ними нажимайте клавишу UPDATE (Обновить). Чтобы вернуться в полноэкранный режим визуализации 2D, выберите Dual (Двойной экран) или нажмите клавишу 2D (Двухмерный режим).
LVO On (LVO вкл.), LVO Off (LVO выкл.) 	LVO On (LVO вкл.) — включается контрастирование левого желудочка. LVO Off (LVO выкл.) — эта опция выключается. LVO применяется для кардиологических исследований в режиме визуализации 2D при использовании контрастного агента. LVO снижает значение механического индекса (MI) системы для улучшения отображения контрастного агента и эндокардиальной границы. Эта опция зависит от типа датчика и типа исследования.
Orientation (Ориентация) 	Можно выбрать любой из четырех видов ориентации изображения: U/R (В/П) (вверху справа), U/L (В/Л) (вверху слева), D/L (Н/Л) (внизу слева), D/R (Н/П) (внизу справа).
Brightness (Яркость) 	Служит для регулировки яркости экрана. Настройки варьируются от 1 до 10 . Яркость экрана влияет на длительность работы от аккумулятора. В целях экономии заряда аккумулятора выберите меньшее значение яркости.
Guide (Направляющая) 	Служит для включения и выключения направляющих. Направляющие используются для задания направления игл, поставляются дополнительно и зависят от типа датчика. У датчиков с держателем без функции изменения угла или с функцией изменения угла маркером глубины можно управлять с помощью сенсорного планшета. Если датчик оснащен держателем с функцией изменения угла, выберите Guide (Направляющая) и выберите угол: A , B или C . Чтобы закончить выбор угла, выберите Back (Назад). Для удаления направляющих выполните любое из следующих действий: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Повторно выберите угол (A, B или C). ▶ Закончите выбор угла и нажмите Guide (Направляющая). См. также пользовательскую документацию к направляющей для игл.

Таблица 1. Опции режима 2D (продолжение)

Элемент управления	Описание
Sector (Сектор) 	(Кардиологическое исследование) Служит для выбора ширины сектора. Включение режима SonoMB доступно только при состоянии Sector Full (Полный сектор).
SonoMB (MB) 	MB On (MB вкл.) и MB Off (MB выкл.) служат для включения и выключения технологии многолучевой визуализации SonoMB™. Когда технология SonoMB включена, в левом верхнем углу экрана отображается <i>MB</i> . Опция SonoMB зависит от типа датчика и типа исследования.
ECG (ЭКГ)	Служит для отображения сигнала ЭКГ. См. раздел « ЭКГ » на стр. 4-27. Эта функция является дополнительной, и для ее использования требуется наличие кабеля ЭКГ производства компании FUJIFILM SonoSite.
Clips (Видеоролики)	Служит для отображения опций, относящихся к видеороликам. См. раздел « Запись и сохранение видеоролика » на стр. 4-22. Эта функция является дополнительной.
THI 	Служит для включения и выключения режима визуализации тканевой гармонии. Когда он включен, в левом верхнем углу экрана отображается <i>THI</i> . Эта функция зависит от типа датчика и типа исследования.
Page x/x (Стр. x/x)	Указывает, какая страница опций выведена на экран. Выберите, чтобы перейти на следующую страницу.

Примечания

- При частом использовании функции MBe пользуйтесь клавишей быстрого вызова для активации элементов управления функцией MBe.
- Инструкции по программированию клавиши быстрого вызова см. в разделе «**Настройка клавиш A и B и педального переключателя**» на стр. 1.

ЭКГ

ЭКГ является дополнительной функцией, и для ее использования требуется наличие кабеля ЭКГ производства компании FUJIFILM SonoSite.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Не используйте функцию ЭКГ в системе FUJIFILM SonoSite для диагностики аритмии сердца и долговременного кардиомониторинга.
- ▶ Во избежание создания электрических помех для авиационных систем не используйте кабель ЭКГ на борту самолета. Такие помехи могут создать угрозу для безопасности.

Предостережение

- ▶ При работе с системой используйте только принадлежности, рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite. Подсоединение принадлежностей, для которых отсутствует рекомендация компании FUJIFILM SonoSite, может привести к повреждению системы.

Примечания

- ▶ Направляющие для биопсийной иглы недоступны, когда подсоединен кабель ЭКГ.
- ▶ После применения разряда дефибриллятора к пациенту на повторную стабилизацию сигнала ЭКГ может уйти до одной минуты.

Использование функции ЭКГ

- 1 Подсоедините кабель ЭКГ к разъему ЭКГ на ультразвуковой системе, мобильном стыковочном устройстве или стыковочном модуле.

Функция ЭКГ включится автоматически.

Примечание

После применения разряда дефибриллятора к пациенту на повторную стабилизацию сигнала ЭКГ может уйти до одной минуты.

- 2 Выберите на экране **ECG** (ЭКГ). (Кнопка **ECG** (ЭКГ) может находиться на другой странице. Она отображается, только когда подключен кабель ЭКГ.)
- 3 Выберите нужные опции.

Табл. 2. Элементы управления экранного меню ЭКГ





Show/Hide (Показать/ скрыть) 	Включение и выключение отображения сигнала ЭКГ.
Gain (Усиление) 	Повышает и понижает усиление ЭКГ. Варианты настройки — 0–20 .
Position (Положение)	Задаёт положение сигнала ЭКГ.

Табл. 2. Элементы управления экранного меню ЭКГ (продолжение)

<p>Sweep Speed (Скорость развертки)</p> 	<p>Варианты настройки — Slow (Медл.), Med (Средн.) и Fast (Быстр.).</p>
<p>Delay (Задержка)</p>	<p>Вывод на экран опций Line (Линия) и Save (Сохранить) для задержки записи видеоролика. (Инструкции по записи видеороликов см. в разделе «Запись и сохранение видеоролика» на стр. 4-22.)</p>
<p>Line (Линия)</p> 	<p>Положение линии задержки сигнала ЭКГ. Линия задержки указывает момент активации записи видеоролика.</p>
<p>Save (Сохранить)</p>	<p>Сохраняет параметры текущего положения линии задержки сигнала ЭКГ. (Можно временно изменить положение линии задержки. При создании новой формы информации о пациенте, а также при выключении и повторном включении питания системы линия задержки возвращается в последнее сохраненное положение.) Чтобы вывести эти опции на экран, выберите Delay (Задержка).</p>

Безопасность

Электромагнитная совместимость

Ультразвуковая система протестирована; установлено, что ее показатели электромагнитной совместимости (ЭМС) находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014. Ультразвуковая система подходит для эксплуатации в учреждениях здравоохранения. Работающее высокочастотное хирургическое оборудование вызывает высокочастотные электромагнитные помехи, которые могут нарушать работу ультразвуковой системы. Ультразвуковая система не должна эксплуатироваться в защищенных от радиочастотного воздействия помещениях с системами для магнитно-резонансной томографии, поскольку создаваемые ими высокочастотные электромагнитные помехи могут нарушать работу ультразвуковой системы. Эти пределы установлены для обеспечения необходимой защиты от вредных помех в типовом медицинском учреждении.

Предостережения

- ▶ Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, связанных с ЭМС, и при его установке и эксплуатации необходимо следовать настоящим инструкциям. Запрещается использовать переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) ближе чем в 30 см от любой части ультразвуковой системы, включая кабели, указанные FUJIFILM SonoSite. Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может повлиять на ультразвуковую систему. Электромагнитные помехи (ЭМП) от другого оборудования или источников помех могут вызывать нарушение нормального функционирования ультразвуковой системы. Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования. При возникновении таких явлений осмотрите место проведения исследований, чтобы определить источник нарушений, и предпримите указанные ниже действия для его устранения.
 - ▶ Выключайте и снова включайте расположенное поблизости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушения.
 - ▶ Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
 - ▶ Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и ультразвуковой системой.
 - ▶ Упорядочьте использование частот, близких к частотам, используемым при работе ультразвуковой системы.
 - ▶ Удалите устройства с высокой чувствительностью к ЭМП.
 - ▶ Понижьте уровень мощности, излучаемой внутренними источниками в учреждении (например, пейджинговыми системами).
 - ▶ Наглядно отметьте устройства, чувствительные к ЭМП.
 - ▶ Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с ЭМП.
 - ▶ Устраните или снизьте ЭМП с помощью технических решений (например, посредством экранирования).
 - ▶ Ограничьте использование личных средств связи (сотовых телефонов, компьютеров) в помещениях с устройствами, чувствительными к ЭМП.
 - ▶ Обменивайтесь информацией по вопросам ЭМП с другими сотрудниками, особенно при обсуждении предстоящего приобретения нового оборудования, которое может генерировать ЭМП.
 - ▶ Приобретайте только медицинское оборудование, соответствующее требованиям стандартов ЭМС IEC 60601-1-2.
- ▶ Запрещается ставить другое оборудование на ультразвуковую систему или работать на другом оборудовании в непосредственной близости от ультразвуковой системы. Если отсутствует возможность избежать установки другого оборудования на систему или эксплуатации его рядом с ней, тогда необходимо следить за корректностью функционирования системы.

Примечание

Характеристики излучения ультразвуковых систем SonoSite M-Turbo позволяют использовать их в промышленных зонах и лечебных учреждениях (соответствуют стандарту CISPR 11, класс А). При использовании в жилых зонах (для которых обычно требуется соответствие стандарту CISPR 11, класс В) ультразвуковая система может не обеспечить достаточную защиту служб радиосвязи от помех. Может потребоваться принять меры по снижению негативного воздействия, например переместить или переориентировать оборудование.

Беспроводная передача

Ультразвуковая система SonoSite M-Turbo имеет два варианта беспроводного подключения.

- ▶ Беспроводной USB-адаптер (Panda) — небольшой беспроводной адаптер, который подключается в разъем USB на правой боковой стороне корпуса ультразвуковой системы M-Turbo.
- ▶ Wireless and Security Module — модуль, который крепится на крышке ультразвуковой системы M-Turbo и подключается к системе с помощью прямоугольного USB-кабеля.

Характеристики передачи каждого из них представлены ниже.

Беспроводной USB-адаптер (Panda)

Беспроводной USB-адаптер использует промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны частот от 2,412 до 2,4835 ГГц в зависимости от нормативных требований страны. Адаптер может осуществлять передачу следующими способами:

- ▶ IEEE 802.11b с использованием Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) при 19 дБм: пиковая скорость — 54 Мбит/с; максимальная пропускная способность — 27 Мбит/с
- ▶ IEEE 802.11g с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 16 дБм: пиковая скорость — 54 Мбит/с; максимальная пропускная способность — 27 Мбит/с
- ▶ IEEE 802.11n с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 15 дБм:
 - ▶ 1 T1R. Пиковая скорость — 150 Мбит/с, максимальная пропускная способность — 90 Мбит/с
 - ▶ 1 T2R. Пиковая скорость — 300 Мбит/с, максимальная пропускная способность — Rx 160 Мбит/с
 - ▶ 2T2R. Пиковая скорость — 300 Мбит/с, максимальная пропускная способность — Rx 260 Мбит/с

Wireless and Security Module

Wireless and Security Module использует промышленные, научные и медицинские (ISM) частотные диапазоны от 1,400 до 2,4835 ГГц и от 5,100 до 5,800 ГГц. Модуль может осуществлять передачу четырьмя различными способами:

- ▶ IEEE 802.11a с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 11 дБм ± 2 дБм на 54 Мбит/с

- ▶ IEEE 802.11b с использованием Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) при 16 дБм ± 2,0 дБм на 11 Мбит/с
- ▶ IEEE 802.11g с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 13 дБм ± 2,0 дБм на 54 Мбит/с
- ▶ IEEE 802.11n с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 12 дБм ± 2,0 дБм (802.11gn) на MCS7

Совместимые принадлежности и периферийное оборудование

Компания FUJIFILM SonoSite проверила ультразвуковую систему SonoSite M-Turbo со следующими принадлежностями и периферийным оборудованием, подтвердив соответствие требованиям IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014.

Эти принадлежности FUJIFILM SonoSite и стороннее периферийное оборудование разрешается использовать с ультразвуковой системой SonoSite M-Turbo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Применение принадлежностей с медицинскими системами, помимо ультразвуковой системы SonoSite M-Turbo, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости медицинской системы.
- ▶ Применение принадлежностей, помимо указанных, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости ультразвуковой системы.
- ▶ Ультразвуковую систему не следует использовать в жилых помещениях или подключать к общественным электрическим сетям.

Табл. 3 Принадлежности и периферийное оборудование, совместимые с ультразвуковой системой M-Turbo

Описание	Максимальная длина кабеля
Датчик C8x	1,8 м
Датчик C11x	1,8 м
Датчик C60x, стандартный	1,7 м
Датчик C60xi, стандартный	1,7 м
Датчик HFL38x, стандартный	1,7 м
Датчик HFL50x	1,7 м
Датчик ICTx	1,7 м

Табл. 3 Принадлежности и периферийное оборудование, совместимые с ультразвуковой системой M-Turbo (продолжение)

Описание	Максимальная длина кабеля
Датчик L25x, стандартный/защищенный	2,3 м
Датчик L38xi, стандартный/защищенный	1,7 м
Датчик L52x ^a	2,4 м
Датчик P10x	1,8 м
Датчик P21x	1,8 м
Датчик SLAx	2,3 м
Датчик TEExi	2,2 м
Сканер штрих-кодов	1,5 м
Аккумулятор для блока PowerPack	—
Аккумуляторный блок	—
Аккумуляторный блок PowerPack	—
Черно-белый принтер	—
Кабель питания черно-белого принтера	1 м
Цветной принтер	—
Кабель питания цветного принтера	1 м
Видеокабель цветного принтера	1,8 м
Провода отведений ЭКГ	0,6 м
Модуль ЭКГ	1,8 м
Вспомогательный кабель ЭКГ	2,4 м
Педальный переключатель	3 м
Миниатюрная мышь	1,8 м
Шнур питания (система)	3 м
Блок питания с кабелем питания постоянного тока	2 м

Табл. 3 Принадлежности и периферийное оборудование, совместимые с ультразвуковой системой M-Turbo (продолжение)

Описание	Максимальная длина кабеля
Блок питания с кабелем питания переменного тока	1 м
PowerPark	—
Стыковочный модуль SonoSite M-Turbo	—
Стойка SonoSite M-Turbo	—
Модуль подключения трех датчиков	—
Беспроводной USB-адаптер	—

Для датчиков максимальная длина кабеля измеряется между эластичными муфтами у штекеров. В указанную длину не входит длина кабеля в следующих местах: под эластичными муфтами у штекеров, внутри корпуса датчика и внутри разъема датчика.

^aДатчик L52x предназначен только для применения в ветеринарии.

Заявление компании-производителя

Таблицы в данном разделе содержат информацию о предполагаемых условиях эксплуатации системы и соответствующих требованиям уровням ЭМС. Для достижения оптимального режима функционирования системы обеспечьте условия эксплуатации, описанные в этой таблице.

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Табл. 4 Заявление компании-производителя — электромагнитное излучение согласно IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия в ультразвуковой системе SonoSite M-Turbo используется только для реализации ее внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы очень мало и, наиболее вероятно, не вызовет помех в близко расположенном электронном оборудовании.

Табл. 4 Заявление компании-производителя — электромагнитное излучение согласно IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014 (продолжение)

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая система SonoSite M-Turbo предназначена для применения в любых помещениях, кроме жилых зданий и зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электропитания в здания коммунального назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликкерные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Табл. 5 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2007

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	Контактный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 6,0$ кВ Воздушный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ	Контактный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 6,0$ кВ Воздушный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески, IEC 61000-4-4	± 2 кВ в линиях питания ± 1 кВ в линиях сигнала	± 2 кВ в линиях питания ± 1 кВ в линиях сигнала	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.

Табл. 5 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2007 (продолжение)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания, IEC 61000-4-11	<p>< 5% U_T</p> <p>(> 95%-ное падение U_T) в течение 0,5 цикла</p> <p>40% U_T</p> <p>(60%-ное падение U_T) в течение 5 циклов</p> <p>70% U_T</p> <p>(30%-ное падение U_T) в течение 25 циклов</p> <p>< 5% U_T</p> <p>(> 95%-ное падение U_T) в течение 5 с</p>	<p>< 5% U_T</p> <p>(> 95%-ное падение U_T) в течение 0,5 цикла</p> <p>40% U_T</p> <p>(60%-ное падение U_T) в течение 5 циклов</p> <p>70% U_T (30%-ное падение U_T) в течение 25 циклов</p> <p>< 5% U_T</p> <p>(> 95%-ное падение U_T) в течение 5 с</p>	<p>Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite требуется обеспечить непрерывность функционирования системы в периоды перерывов в подаче питания, рекомендуется подключить ультразвуковую систему FUJIFILM SonoSite к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.</p>
Магнитное поле промышленной частоты, IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	<p>Если возникают искажения изображения, возможно, требуется переместить ультразвуковую систему компании FUJIFILM SonoSite на большее расстояние от источников магнитного поля промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Следует измерить уровень магнитного поля промышленной частоты в месте предполагаемой установки системы, чтобы убедиться в том, что он достаточно низкий.</p>

Табл. 5 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2007 (продолжение)


Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные РЧ ЭМП, IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	<p>Не допускается использовать портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи на меньшем расстоянии от любой части ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитываемое по соответствующей частоте передатчика формуле. Рекомендованное разделительное расстояние</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ ЭМП IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности поля, генерируемого стационарными РЧ-передатчиками, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы^a, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:</p>  <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140 «Source of non-ionizing radiation» («Источник неионизирующего излучения»))</p>

Табл. 5 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2007 (продолжение)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Примечание	<p>U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.</p> <p>При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>В некоторых ситуациях эти указания неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.</p>		
<p>a. Значения напряженности поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, например базовыми станциями для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и наземных подвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, радиовещательными станциями в диапазонах AM (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция), а также телевещательными станциями, невозможно спрогнозировать теоретически с какой-либо определенной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в условиях влияния стационарных РЧ-передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки места установки системы. Если значение напряженности поля, измеренной в месте установки ультразвуковой системы компании FUJIFILM SonoSite, превышает вышеуказанный разрешенный уровень РЧ, следует убедиться в нормальности режима работы ультразвуковой системы компании FUJIFILM SonoSite посредством наблюдения за ее функционированием. При обнаружении проявлений отклонения от нормального режима функционирования, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например развернуть ультразвуковую систему компании FUJIFILM SonoSite или переместить ее в другое место.</p> <p>b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>			

Табл. 6 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	Контактный $\pm 8,0$ кВ Воздушный $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ; $\pm 15,0$ кВ	Воздушный $\pm 8,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ; $\pm 15,0$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.

Табл. 6 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014 (продолжение)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески, IEC 61000-4-4	± 2 кВ в линиях питания ± 1 кВ в линиях сигнала	± 2 кВ в линиях питания ± 1 кВ в линиях сигнала	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания, IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 5 циклов 70% U_T (30%-ное падение U_T) в течение 500 мс < 5% U_T (> 95%-ное падение U_T) в течение 5 с	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 5 циклов 70% U_T (30%-ное падение U_T) в течение 500 мс < 5% U_T (> 95%-ное падение U_T) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite требуется обеспечить непрерывность функционирования системы в периоды перерывов в подаче питания, рекомендуется подключить ультразвуковую систему FUJIFILM SonoSite к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Табл. 6 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014 (продолжение)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Магнитное поле промышленной частоты, IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если возникают искажения изображения, возможно, требуется переместить ультразвуковую систему компании FUJIFILM SonoSite на большее расстояние от источников магнитного поля промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Следует измерить уровень магнитного поля промышленной частоты в месте предполагаемой установки системы, чтобы убедиться в том, что он достаточно низкий.
Кондуктивные РЧ ЭМП, IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. в ISM-диапазонах	3 В ср. кв. 6 В ср. кв. в ISM-диапазонах	Не допускается использовать портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи на меньшем расстоянии от любой части ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитываемое по соответствующей частоте передатчика формуле. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$

Табл. 6 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014 (продолжение)


Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые РЧ ЭМП IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля, генерируемого стационарными РЧ-передатчиками, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы ^a , должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140 «Source of non-ionizing radiation» («Источник неионизирующего излучения»))
Близкие поля беспроводного коммуникационного оборудования	Согласно требованиям стандарта 60601-1-2:2014, табл. 9	Согласно требованиям стандарта 60601-1-2:2014, табл. 9	
Примечание	U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. В некоторых ситуациях эти указания неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.		

Табл. 6 Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014 (продолжение)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
<p>а. Значения напряженности поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, например базовыми станциями для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и наземных подвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, радиовещательными станциями в диапазонах АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция), а также телевещательными станциями, невозможно спрогнозировать теоретически с какой-либо определенной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в условиях влияния стационарных РЧ-передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки места установки системы. Если значение напряженности поля, измеренной в месте установки ультразвуковой системы компании FUJIFILM SonoSite, превышает вышеуказанный разрешенный уровень РЧ, следует убедиться в нормальности режима работы ультразвуковой системы компании FUJIFILM SonoSite посредством наблюдения за ее функционированием. При обнаружении проявлений отклонения от нормального режима функционирования, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например развернуть ультразвуковую систему компании FUJIFILM SonoSite или переместить ее в другое место.</p> <p>б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>			

Предупреждение FCC: данное оборудование было протестировано и признано соответствующим пределам для цифровых устройств класса А согласно части 15 правил FCC. Эти пределы установлены для обеспечения необходимой защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в промышленных помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; при несоблюдении инструкций по установке и использованию может создавать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых помещениях может вызвать вредные помехи, которые пользователь должен будет устранить самостоятельно.

Акустическая мощность

Применение принципа ALARA

Режим визуализации в системе, выбираемый квалифицированным пользователем ультразвукового оборудования, определяется требуемой диагностической информацией. Визуализация в режиме 2D обеспечивает получение анатомических данных; визуализация в режиме CPD обеспечивает получение данных об интенсивности энергии или уровне амплитуды доплеровского сигнала во времени в заданной анатомической области и используется для обнаружения присутствия кровотока; визуализация в режиме Color обеспечивает получение данных об интенсивности энергии или уровне амплитуды доплеровского сигнала во времени в заданной анатомической области и используется для обнаружения присутствия, скорости и направления кровотока; в режиме визуализации тканевой гармоник более высокие принимаемые частоты используются для снижения уровня помех и артефактов, а также для повышения разрешения изображения в режиме 2D. Понимание природы используемого режима визуализации позволяет квалифицированному пользователю ультразвукового оборудования применять принцип ALARA.

При осторожном использовании ультразвука облучение пациента должно быть ограничено минимальной мощностью ультразвукового луча в течение кратчайшего периода времени, необходимого для получения приемлемых диагностических результатов. Критериями для принятия решений, основанных на принципе осторожного использования ультразвука, служат тип пациента, тип исследования, анамнез пациента, уровень сложности получения диагностически значимой информации и потенциальный локальный нагрев участка тела пациента из-за повышения температуры поверхности датчика.

Конструкция системы предусматривает ограничение температуры лицевой поверхности датчика пределами, установленными в стандарте IEC 60601-2-37 «Частные требования к безопасности ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры». См. **«Повышение температуры поверхности датчика»** на стр. 241. На случай нарушения работоспособности устройства оно оснащено резервными элементами управления, ограничивающими мощность датчика. Эта функция реализована в электрической схеме оборудования, обеспечивающей ограничение тока и напряжения в линии «блок питания — датчик».

Специалист по УЗИ использует элементы управления системой для настройки качества изображения и ограничения мощности ультразвукового луча. По отношению к мощности элементы управления системы делятся на три категории: элементы управления, непосредственно влияющие на мощность, элементы управления, опосредованно влияющие на мощность, и элементы управления приемом.

Элементы непосредственного управления

Максимальная интенсивность в пространстве и средняя интенсивность во времени (ISPTA) ограничена в системе значением 720 мВт/см^2 для всех режимов визуализации. (Для офтальмологического и орбитального исследования акустическая мощность ограничена следующими значениями: ISPTA не превышает 50 мВт/см^2 ; TI не превышает 1,0, а MI не превышает 0,23.) При использовании некоторых датчиков в некоторых режимах визуализации значения механического индекса (MI) и теплового индекса (TI) могут превышать величину 1,0. Пользователь может отслеживать значения MI и TI и путем регулировки элементов управления снижать эти значения. См. раздел **«Указания по снижению значений MI и TI»** на стр. 9-22. В дополнение одним из способов соблюдения принципа ALARA является установка для параметра MI или TI нижнего значения индекса и последующее изменение этого уровня до достижения удовлетворительного качества изображения или параметров доплеровского режима. Дополнительные сведения о тепловом индексе (MI) и механическом индексе (TI) см. в документе Американского института ультразвука в медицине (AIUM — American Institute of Ultrasound in Medicine) «Medical Ultrasound Safety» («Безопасность ультразвуковых исследований в медицине») (копия входит в комплект каждой системы) или в приложении к стандарту IEC 60601-2-37 «Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator» («Руководство по интерпретации значений TI и MI для оператора»).

Отображение уровня выходного сигнала

Соответствующая руководящая документация

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Информация для производителей, желающих получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков), FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety (Безопасность ультразвуковых исследований в медицине), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (Копия входит в комплект каждой системы.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования), NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007 «Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

Повышение температуры поверхности датчика

Табл. 9-36 и **табл. 9-37** содержат измеренные значения повышения температуры поверхности датчиков, используемых с ультразвуковой системой, относительно температуры воздуха ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$). Эти значения были измерены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-37; при этом элементы управления и настройки были установлены таким образом, чтобы обеспечить нагрев до максимальной температуры.

Дополнительные сведения о повышении температуры поверхности датчика TEE_{xi} см. в *руководстве пользователя датчика TEE_{xi}*, входящем в комплект датчика TEE_{xi}.

Измерение акустической мощности

Возможные биологические эффекты (биоэффекты), возникающие у человека при облучении ультразвуком, изучаются в различных научных и медицинских учреждениях с момента зарождения ультразвуковой диагностики. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) ратифицировал доклад, подготовленный Комитетом по биоэффектам («Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound» («Учет биоэффектов для обеспечения безопасности ультразвуковой диагностики»), *J Ultrasound Med.*, Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). В этом документе, который иногда называют также *Stowe Report*, приведен обзор имеющихся данных о возможных последствиях воздействия ультразвука. Другой доклад, «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» («Биоэффекты и безопасность при диагностических ультразвуковых исследованиях») от 28 января 1993 года, содержит более свежие данные.

Акустическая мощность для этой ультразвуковой системы измерена и рассчитана в соответствии с требованиями документов «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment» («Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования») (NEMA UD2-2004) и IEC 60601-2-37.

Технические характеристики

Стандарты

Акустические стандарты

NEMA UD 2-2004 «Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования».

IEC 60601-2-37:2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

SonoSite M-Turbo Kullanıcı Kılavuzu Düzeltme Listesi

Başlarken	243
Kullanım amaçları	243
Görüntüleme Modları	244
2B görüntüleme	244
EKG	246
Güvenlik	248
Elektromanyetik uyumluluk	248
Kablosuz iletim	250
Kablosuz USB Program Kilidi (Panda)	250
Wireless and Security Module	250
Uyumlu aksesuarlar ve çevre birimleri	250
Üreticinin bildirisi	252
Akustik Çıktı	258
ALARA prensibinin uygulanması	258
Doğrudan kontroller	259
Çıktı göstergesi	259
İlişkili kılavuz belgeleri	259
Dönüştürücü yüzey sıcaklığı artışı	259
Akustik çıktı ölçümü	260
Teknik Özellikler	260
Standartlar	260
Teknik Özellikler	260

Başlarken

Kullanım amaçları

Bu sistem, aşağıdaki şekilde ultrason resimleri elde etmek için hastanın vücudunun çeşitli bölgelerine ultrason enerjisi yayar.

Her bir muayene türü için kullanılması amaçlanan dönüştürücü ve görüntüleme modları için bkz.

“Dönüştürücüye göre mevcut görüntüleme modları ve muayeneler”, sayfa 14.

Abdominal görüntüleme uygulamaları Karaciğer, böbrek, pankreas, dalak, safra kesesi, safra kanalları, transplant organlar, abdominal damarlar ve bunları çevreleyen anatomik yapıları, içlerinde patoloji bulunup bulunmadığının tespit etmek üzere karın içinden değerlendirebilirsiniz.

Kardiyak görüntüleme uygulamaları Kalbi, kalp kapakçıklarını, ana damarları, çevreleyen anatomik yapıları, tüm kardiyak performansı ve kalp boyutunu, herhangi bir patolojinin bulunup bulunmadığını tespit etmek amacıyla değerlendirebilirsiniz.

Ayrıca, kalp ve akciğer çevresindeki sıvının varlığını ve yerini tespit edebilir, perikardiyosentez ve torasentez prosedürlerine yardımcı olarak kullanılabilir, kalp kapakçıklarındaki kan akışını görülebilir hale getirebilir ve herhangi bir patolojinin bulunup bulunmadığını tespit etmek amacıyla normal akciğer hareketini izleyebilirsiniz.

Hastanın kalp atış hızını görüntülemek ve ultrason resmini görüntülerken kardiyak döngü referansı sağlamak için lisanslı FUJIFILM SonoSite EKG işlevini kullanabilirsiniz.

UYARI

FUJIFILM SonoSite EKG'yi kardiyak aritmileri tanılamak veya uzun süreli kardiyak görüntüleme sağlamak için kullanmayın.




Görüntüleme Modları

2B görüntüleme







2B seçenekleri

2B görüntülemeye aşağıdaki ekran üzerindeki seçenekleri seçebilirsiniz.


Tablo 1: 2B seçenekleri

Kontrol	Açıklama
Optimize (Optimizasyon) 	Ayarlar aşağıdaki gibidir: <ul style="list-style-type: none">▶ Res seçeneği olabilecek en iyi çözünürlüğü sağlar.▶ Gen seçeneği çözünürlük ve yayılma arasında bir denge sağlar.▶ Pen seçeneği olabilecek en iyi yayılımı sağlar. En iyi resmi sağlamak için optimize edilen parametrelerden bazıları şunları içerir: odaksal alanlar, aralık boyutu, frekans (merkez ve bant genişliği) ve dalga biçimi. Bu parametreler kullanıcı tarafından ayarlanamaz.
Dynamic Range (Dinamik Aralık) 	Gri ölçeği aralığını ayarlar: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3 . Pozitif aralık görüntülenen grilerin sayısını artırır, negatif aralık ise görüntülenen grilerin sayısını azaltır.
Dual (Çift) 	Yan yana 2B resimleri gösterir. İkinci ekranı görüntülemek ve ekranlar arasında geçiş yapmak için Dual (Çift) seçeneğini seçin ve ardından UPDATE (Güncelle) tuşuna basın. Her iki resim de donmuş durumdayken, resimler arasında geçiş yapmak için UPDATE (Güncelle) tuşuna basın. Tam ekran 2B görüntülemeye geri dönmek için, Dual (Çift) seçeneğini seçin veya 2D (2B) tuşuna basın.

Tablo 1: 2B seçenekleri (devam)

Kontrol	Açıklama
LVO On (LVO Açık), LVO Off (LVO Kapalı) 	LVO On (LVO Açık) seçeneği Sol Ventriküler Opaklaştırmayı açar. LVO Off (LVO Kapalı), bu seçeneği kapatır. Bir görüntü kontrast maddesi kullanırken 2B görüntüleme modundaki kardiyak muayeneler için LVO kullanın. LVO, kontrast maddesinin ve endokardiyal sınırın görünümünü geliştirmek için sisteminin mekanik indeksini (MI) düşürür. Bu seçenek dönüştürücü ve muayene türüne bağlıdır.
Orientation (Yönelim) 	Dört resim yönelimi arasından seçim yapın: U/R (Yukarı/Sağa), U/L (Yukarı/Sola), D/L (Aşağı/Sola), D/R (Aşağı/Sağa).
Brightness (Parlaklık) 	Ekran parlaklığını ayarlar. Ayarlar 1 ile 10 arasındadır. Ekran parlaklığı pil ömrünü etkiler. Pilin kullanım ömrünü korumak için, parlaklığı daha düşük bir ayara getirin.
Guide (Kılavuz) 	Kılavuz çizgilerini açar ve kapatır. Kılavuz çizgileri, iğne kılavuzu için olup, isteğe bağlı bir özelliktir ve dönüştürücü türüne bağlıdır. Tek açılı veya çok açılı desteği olan dönüştürücüler için dokunmatik yüzey derinlik imlecini hareket ettirir. Dönüştürücü çok açılı destek kullanırsa Guide (Kılavuz) öğesini ardından da açığı seçin: A , B veya C . Açı seçiminden çıkmak için Back (Geri) öğesini seçin. Kılavuzları temizlemek için aşağıdakilerden birini yapın: ▶ Açığı tekrar seçin (A , B veya C). ▶ Açı seçiminden çıkın ve Guide (Kılavuz) tuşuna basın. Ayrıca iğne kılavuzu kullanıcı dokümantasyonuna da bakın.
Sector (Sektör) 	(Kardiyak muayene) Sektör genişliğini belirler. SonoMB on (SonoMB Açık), yalnızca Sector Full (Sektör Dolu) için geçerlidir.
SonoMB (MB) 	MB On (MB Açık) ve MB Off (MB Kapalı), SonoMB™ çoklu ışın görüntüleme teknolojisini açar ve kapatır. SonoMB açıkken, ekranın sol üstünde MB harfleri görüntülenir. SonoMB dönüştürücü ve muayene türüne bağlıdır.
EKG (EKG)	EKG sinyalini görüntüler. Bkz. "EKG" , sayfa 4-27. Bu özellik isteğe bağlıdır ve bir FUJIFILM SonoSite EKG kablosu gerektirir.
Clips (Klipler)	Klipler seçeneklerini görüntüler. Bkz. "Bir klip yakalamak ve kaydetmek için" , sayfa 4-22. Bu özellik isteğe bağlıdır.

Tablo 1: 2B seçenekleri (devam)

Kontrol	Açıklama
THI 	Doku Harmonik Görüntülemeyi açık ve kapalı konuma getirir. Açıkken, ekranın sol üstünde <i>THI</i> harfleri görüntülenir. Bu özellik dönüştürücü ve muayene türüne bağlıdır.
Page x/x (Sayfa x/x)	Hangi seçenekler sayfasının görüntülendiğini belirtir. Bir sonraki sayfayı görüntülemek için seçin.

Notlar

- ▶ MBe'yi sık sık kullanıyorsanız MBe kontrolünü açmak için bir kısayol tuşu kullanın.
- ▶ Bir kısayol tuşu programlama yönergeleri için bkz. "**A ve B tuşları ve ayak şalteri kurulumu**" sayfa 1.

EKG

EKG bir seçenektir ve FUJIFILM SonoSite EKG kablosu gerektirir.

UYARILAR

- ▶ FUJIFILM SonoSite EKG'yi kardiyak aritmileri tanılamak veya uzun süreli kardiyak görüntüleme sağlamak için kullanmayın.
- ▶ Uçak sistemleriyle elektriksel girişimi önlemek için EKG kablosunu uçakta kullanmayın. Bu girişimlerin güvenlikle ilgili sonuçları olabilir.

Dikkat

- ▶ Sistemle birlikte yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilen aksesuarları kullanın. FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilmeyen bir aksesuar takıldığında sisteminiz hasar görebilir.

Notlar

- ▶ EKG kablosu bağlı durumdayken biyopsi kılavuz çizgileri kullanılamaz.
- ▶ Hasta üzerinde defibrilatör kullanıldıktan sonra EKG sinyalinin yeniden dengeye gelmesi bir dakika sürebilir.

EKG'nin kullanılması

1 EKG kablosunu, ultrason sistemi, mini-dok veya dok sistemi üzerindeki EKG konnektörüne bağlayın.

EKG özelliği otomatik olarak açılır.





Not

Hasta üzerinde defibrilatör kullanıldıktan sonra EKG sinyalinin yeniden dengeye gelmesi bir dakika sürebilir.

2 Ekranda **ECG** (EKG) ögesini seçin. (**ECG** (EKG) başka bir sayfada olabilir. Yalnızca EKG kablosu bağlıyken görüntülenir.)

3 Seçenekleri istediğiniz şekilde ayarlayın.

Tablo 2: EKG ekran kumandaları

Show/Hide (Göster/ Gizle) 	EKG sinyali ekranını açar ve kapatır.
Gain (Kazanç) 	EKG kazancını artırır ya da azaltır. Ayarlar 0–20 arasındır.
Position (Konum)	EKG sinyali konumunu ayarlar.
Sweep Speed (Tetkik Hızı) 	Ayarlar şunlardır: Slow (Yavaş), Med (Orta) ve Fast (Hızlı).
Delay (Gecikme)	Klip ediniminin gecikmesi için Line (Çizgi) ve Save (Kaydet) öğelerini görüntüler. (Kliplerin yakalanma yönergeleri için, bkz. " Bir klip yakalamak ve kaydetmek için ", sayfa 4-22.)
Line (Çizgi) 	EKG sinyali üzerindeki gecikme çizgisinin konumu. Gecikme çizgisi, klip edinmenin nerede başlatıldığını gösterir.
Save (Kaydet)	EKG sinyali üzerindeki gecikme çizgisinin geçerli konumunu kaydeder. (Gecikme çizgisinin yerini geçici olarak değiştirebilirsiniz. Yeni bir hasta bilgisi formunun başlatılması veya sistemin kapatılıp tekrar açılması, gecikme çizgisini en son kaydedilen konuma geri döndürecektir.) Bu seçenekleri görüntülemek için Delay (Gecikme) sekmesini seçin.

Güvenlik

Elektromanyetik uyumluluk

Ultrason sistemi test edilmiştir ve sistemin, IEC 60601-1-2:2007 ile IEC 60601-1-2:2014 uyarınca tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluğa (EMC) uygun olduğu saptanmıştır. Ultrason sistemi, profesyonel sağlık hizmeti tesisi ortamlarında kullanıma uygundur. Aktif HF cerrahi ekipman, yüksek elektromanyetik bozulmaya neden olur. Bu bozulmalar, ultrason sisteminin çalışmasına müdahalede bulunabilir. Ultrason sistemi, manyetik rezonans görüntülemenin bulunduğu, RF korumalı odalarda kullanılmamalıdır çünkü bu sistemin ürettiği yüksek elektromanyetik bozulmalar, ultrason sisteminin çalışmasına müdahalede bulunabilir. Bu limitler tipik bir tıbbi kurulumda zararlı parazitlere karşı makul ölçüde bir koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Dikkat

- ▶ Medikal elektrikli cihazlar EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu cihazların bu talimatlara uygun şekilde kurulmaları ve çalıştırılmaları gerekir. Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), FUJIFILM SonoSite tarafından belirtilmiş kablolar da dahil olmak üzere ultrason sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den yakın şekilde kullanılmamalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ultrason sistemini etkileyebilir. Diğer cihaz veya parazit kaynaklarından yayılan elektromanyetik parazitler (EMI) ultrason sisteminin performansının kesilmesine neden olabilir. Bu kesilmenin belirtileri resim bozulması veya distorsiyonu, hatalı okumalar, cihazın çalışmayı durdurması veya diğer hatalı işlevleri içerebilir. Bu durum oluşursa, kesilmenin kaynağını belirlemek için alanı gözden geçirin ve kaynakları bertaraf etmek için aşağıdaki önlemleri alın.
 - ▶ Bozucu etkiyi oluşturan cihazı izole etmek için ultrason sisteminin yakınında bulunan cihazı açıp kapatın.
 - ▶ Parazit oluşturan cihazı başka yere yerleştirin veya yönünü değiştirin.
 - ▶ Parazit oluşturan cihaz ve ultrason sisteminiz arasındaki mesafeyi arttırın.
 - ▶ Ultrason sistemi frekanslarına yakın frekansların kullanımını düzenleyin.
 - ▶ EMI için yüksek derecede hassasiyeti olan cihazları kaldırın.
 - ▶ Tesis denetim sistemi dahilindeki iç kaynakların (çağrı sistemleri gibi) gücünü azaltın.
 - ▶ EMI'ye duyarlı cihazları etiketleyin.
 - ▶ Klinik personeli, potansiyel EMI-ilişkili sorunları tanımak üzere eğitin.
 - ▶ Teknik çözümler (koruyucu oluşturma gibi) uygulayarak EMI'yi ortadan kaldırın veya azaltın.
 - ▶ EMI açısından hassas cihazların bulunduğu alanlarda kişisel iletişim araçlarının (cep telefonu, bilgisayarlar) kullanımını sınırlandırın.
 - ▶ Özellikle EMI üretebilecek yeni cihaz alımlarını değerlendirirken ilgili EMI bilgilerini diğer meslektaşlarınızla paylaşın.
 - ▶ IEC 60601-1-2 EMC Standartları ile uyumlu medikal cihazlar satın alın.
- ▶ Ultrason sistemindeki diğer ekipmanları istiflemeyin veya diğer ekipmanları ultrason sisteminin yakınında veya bitişiğinde kullanmayın. İstifleme veya diğer ekipmanların yakınında kullanımı engellenemiyorsa, normal çalışıyor olduğunu doğrulamak için sistemi gözlemeniz gerekir.

Not

SonoSite M-Turbo ultrason sisteminin emisyon özellikleri, bu sistemin endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanılabilmesini mümkün kılar (CISPR 11 Sınıf A). Ultrason sistemi (normalde CISPR 11 Sınıf B'nin gerekliliği olduğu) bir yaşam alanında kullanılırsa radyo-frekans haberleşme servislerine karşı yeterli koruma sağlayabilir. Ekipmanı yeniden konumlandırma veya yeniden yönlendirme gibi hafifletme önlemlerinin alınması gerekebilir.

Kablosuz iletim

SonoSite M-Turbo ultrason sistemi, iki kablosuz çözüm sunar.

- ▶ Kablosuz USB Program Kilidi (Panda), M-Turbo ultrason sisteminin sağ tarafındaki USB girişine takılan küçük ve kablosuz bir adaptördür.
- ▶ Wireless and Security Module, M-Turbo ultrason sisteminin kapağına monte edilen ve dik açılı bir USB kablosuyla sisteme takılan bir modüldür.

Her birinin iletim bilgileri için aşağıdaki bilgilere göz atın.

Kablosuz USB Program Kilidi (Panda)

Kablosuz USB Program Kilidi, ülkenizdeki düzenlemeye bağlı olarak 2,412 ila 2,4835 GHz Endüstriyel, Bilimsel ve Medikal (ISM) frekans bant aralığı kullanmaktadır. Program kilidi, aşağıdaki iletim yöntemlerini uygulamaktadır:

- ▶ 19 dBm'de Doğrudan Sıralı Yaygın Spektrumlu (DSSS) IEEE 802.11b: Pik hız 54 Mbps, Pik yayılma: 27 Mbps
- ▶ 16 dBm'de Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11g: Pik hız 54 Mbps, Pik yayılma: 27 Mbps
- ▶ 15 dBm'de Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11n:
 - ▶ 1T1R. Pik hız: 150 Mbps, Pik yayılma: 90 Mbps
 - ▶ 1T2R. Pik hız: 300 Mbps, Pik yayılma: Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. Pik hız: 300 Mbps, Pik yayılma: Rx 260 Mbps

Wireless and Security Module

Wireless and Security Module, 1,400 ila 2,4835 GHz ve 5,100 ila 5,800 GHz Endüstriyel, Bilimsel ve Medikal (ISM) frekans bant aralığı kullanmaktadır. Modül, dört farklı iletim yöntemi uygulamaktadır:

- ▶ 54 Mbps'de 11 dBm \pm 2 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11a
- ▶ 11 Mbps'de 16 dBm \pm 2,0 dBm değerinde Doğrudan Sıralı Yaygın Spektrumlu (DSSS) IEEE 802.11b
- ▶ 54 Mbps'de 13 dBm \pm 2,0 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11g
- ▶ MCS7'de 12 dBm \pm 2,0 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11n (802.11gn)

Uyumlu aksesuarlar ve çevre birimleri

FUJIFILM SonoSite, SonoSite M-Turbo ultrason sistemini aşağıdaki aksesuarlar ve çevre birimleriyle test etmiş ve IEC 60601-1-2:2007 ve IEC 60601-1-2:2014 gereksinimlerine uygunluğunu göstermiştir.

FUJIFILM SonoSite aksesuarlarını ve üçüncü taraf yan birimleri SonoSite M-Turbo ultrason sistemiyle birlikte kullanabilirsiniz.

UYARILAR

- ▶ Aksesuarların SonoSite M-Turbo ultrason sistemi dışındaki medikal sistemlerle kullanılması, medikal sistemde emisyonun artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.
- ▶ Belirtilenlerin dışındaki aksesuarların kullanılması, ultrason sisteminde emisyonun artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.
- ▶ Ultrason sistemi, yaşam alanlarında kullanılmamalı ve herkese açık ağırlara bağlanmamalıdır.

Tablo 3: M-Turbo ultrason sistemiyle uyumlu aksesuarlar ve yan birimler

Açıklama	Maksimum Kablo Uzunluğu
C8x dönüştürücü	1,8 m
C11x dönüştürücü	1,8 m
C60x dönüştürücü standart	1,7 m
C60xi dönüştürücü standart	1,7 m
HFL38x dönüştürücü standart	1,7 m
HFL50x dönüştürücü	1,7 m
ICTx dönüştürücü	1,7 m
L25x dönüştürücü standart/korumalı	2,3 m
L38xi dönüştürücü standart/korumalı	1,7 m
L52x dönüştürücü ^a	2,4 m
P10x dönüştürücü	1,8 m
P21x dönüştürücü	1,8 m
SLAx dönüştürücü	2,3 m
TEExi dönüştürücü	2,2 m
Barkod tarayıcı	1,5 m
PowerPack için pil	—
Pil Paketi	—

Tablo 3: M-Turbo ultrason sistemiyle uyumlu aksesuarlar ve yan birimler (devam)

Açıklama	Maksimum Kablo Uzunluğu
Pil PowerPack	—
Siyah-beyaz yazıcı	—
Siyah-beyaz yazıcı güç kablosu	1 m
Renkli yazıcı	—
Renkli yazıcı güç kablosu	1 m
Renkli yazıcı video kablosu	1,8 m
EKG ucu kabloları	0,6 m
EKG modülü	1,8 m
EKG bağımlı kablo	2,4 m
Ayak pedalı	3 m
Petite fare	1,8 m
Güç kablosu (sistem)	3 m
DC kablolu güç kaynağı	2 m
Güç kaynağı AC kablosu	1 m
PowerPark	—
SonoSite M-Turbo Dok	—
SonoSite M-Turbo Stant	—
Üçlü Dönüştürücü Bağlantısı	—
USB kablolu adaptörü	—

Dönüştürücüler için maksimum kablo uzunluğu kablo rakorları arasında ölçülür. Belirtilen uzunluk, aşağıdaki konumlardaki kablo uzunluklarını kapsamaz: gerginlik giderme kısımları altında, dönüştürücü muhafazası içinde ve dönüştürücü bağlantısı içinde.

^aL52x dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

Üreticinin bildirisi

Bu belgedeki tablolar, sistemin kullanılması amaçlanan ortamı ve EMC uygunluk seviyelerini belgelemektedir. Maksimum performans için, sistemin bu tabloda tanımlanan ortamlarda kullanıldığından emin olun.

Sistem, aşağıda belirlenen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır.

Tablo 4: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2007 ve IEC 60601-1-2:2014 uyarınca Elektromanyetik Emisyonlar

Salımlar Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam
RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	SonoSite M-Turbo ultrason sistemi, iç işlevleri için yalnızca RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonu çok düşük olup yakındaki elektronik aletlerde parazit yaratma olasılığı yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	SonoSite M-Turbo ultrason sistemi, yaşam konutları ve bu amaçla kullanılan binalara enerji sağlayan kamuya yönelik düşük voltajlı elektrik şebekesine doğrudan bağlı yapılar dışında, tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Voltaj iniş çıkış/titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Sistem, aşağıda belirlenen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır.


Tablo 5: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2007 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Elektrostatik Boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	±2,0 KV, ±4,0 KV, ±6,0 KV kontakt ±2,0 KV, ±4,0 KV, ±8,0 KV hava	±2,0 KV, ±4,0 KV, ±6,0 KV kontakt ±2,0 KV, ±4,0 KV, ±8,0 KV hava	Zemin, tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeye kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim patlama IEC 61000-4-4	± 2KV ana elektrik şebekesi üzerinde ± 1KV sinyal hatları üzerinde	± 2KV ana elektrik şebekesi üzerinde ± 1KV sinyal hatları üzerinde	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim Dalgalanması IEC 61000-4-5	Hat(lar) arası ± 1KV Hat(lar)-toprak arası ± 2KV	Hat(lar) arası ± 1KV Hat(lar)-toprak arası ± 2KV	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.

Tablo 5: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2007 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık (devam)

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Elektrik kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'da >%95 düşüş) 0,5 devir için %40 U_T 5 devir için (U_T 'da %60 düşüş) %70 U_T 25 devir için (U_T 'da %30 düşüş) <%5 U_T 5 s için (U_T 'da >%95 düşüş)	<%5 U_T 0,5 devir için (U_T 'da >%95 devir) %40 U_T 5 devir için (U_T 'da %60 düşüş) 25 devir için %70 U_T (U_T 'da %30 düşüş) <%5 U_T 5 s için (U_T 'da >%95 düşüş)	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kullanıcısı ana hat kesintisi sırasında çalışmaya devam etmek isterse, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından ya da pilden güç alarak çalıştırılması önerilir.
Güç Frekansı Manyetik Alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Resimde bozulma oluşursa, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin güç frekansı manyetik alanlarından daha uzağa yerleştirilmesi veya manyetik bir koruyucu kurulması gerekebilir. Güç frekansı manyetik alanının, yeterli derecede düşük olduğundan emin olmak için kullanımı amaçlanan ayarlar bölgelerinde ölçülmesi gerekmektedir.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınır ve gezer RF iletişim donanımı, kablolar dahil FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin hiçbir parçasının, vericinin frekansına uygun denkleme hesaplanmış, önerilen ayırma mesafesinden daha yakınında kullanılmamalıdır. Önerilen Ayırma Mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tablo 5: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2007 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık (devam)

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P , vericinin üreticisine göre, vericinin Vat (10) olarak maksimum çıkış derecesi ve metre (m) olarak önerilen ara uzaklıktır. Elektromanyetik alan ölçümüyle ^a belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinin alan güçleri, her frekans aralığındaki ^b uyum düzeyinden daha az olmalıdır. Şu sembolle işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "İyonlaşmayan radyasyon kaynağı")
Not	U_T Test seviyesinin uygulanmasından önceki AC elektrik şebekesi voltajıdır. 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı uygulanır. Bu ilkeler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, eşyalar ve insanlar aracılığıyla oluşan yansıma ve emmeden etkilenir.		


a.Radyo telefonları (cep veya telsiz) ve gezer kara radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayın ve TV yayın istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik çevreyi ölçmek için, bir elektromanyetik alan ölçümü göz önüne alınmalıdır. FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeylerini geçerse, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin çalışmasının normal olduğu, gözlemlenerek kontrol edilmelidir. Anormal performans görülürse, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin yönünün ya da yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

b.150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerindeki alan güçleri, 3 V/m değerinden daha az olmalıdır.

Tablo 6: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2014 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Elektrostatik Boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8,0KV$, temas $\pm 2,0KV$, $\pm 4,0KV$, $\pm 8,0KV$ hava, $\pm 15KV$	$\pm 8,0KV$, $\pm 4,0KV$, $\pm 8,0KV$ hava, $\pm 15KV$	Zemin, tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim patlama IEC 61000-4-4	$\pm 2KV$ ana elektrik şebekesi üzerinde $\pm 1KV$ sinyal hatları üzerinde	$\pm 2KV$ ana elektrik şebekesi üzerinde $\pm 1KV$ sinyal hatları üzerinde	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim Dalgalanması IEC 61000-4-5	Hat(lar) arası $\pm 1KV$ Hat(lar)-toprak arası $\pm 2KV$	Hat(lar) arası $\pm 1KV$ Hat(lar)-toprak arası $\pm 2KV$	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Elektrik kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 devir için %0 U_T 5 devir için %0 U_T %70 U_T 500 msec için (%30 batırılmış U_T) <%5 U_T 5 s için (U_T 'da >%95 düşüş)	0,5 devir için %0 U_T 5 devir için %0 U_T 500 msec için %70 U_T (%30 batırılmış U_T) <%5 U_T 5 s için (U_T 'da >%95 düşüş)	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kullanıcısı ana hat kesintisi sırasında çalışmaya devam etmek isterse, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından ya da pilden güç alarak çalıştırılması önerilir.
Güç Frekansı Manyetik Alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Resimde bozulma oluşursa, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin güç frekansı manyetik alanlarından daha uzağa yerleştirilmesi veya manyetik bir koruyucu kurulması gerekebilir. Güç frekansı manyetik alanının, yeterli derecede düşük olduğundan emin olmak için kullanımı amaçlanan ayarlar bölgelerinde ölçülmesi gerekmektedir.

Tablo 6: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2014 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık (devam)

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında 6 Vrms	3 Vrms ISM bantlarında 6 Vrms	Taşınır ve gezer RF iletişim donanımı, kablolar dahil FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin hiçbir parçasının, vericinin frekansına uygun denklemlerle hesaplanmış, önerilen ayırma mesafesinden daha yakınında kullanılmamalıdır. Önerilen Ayırma Mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P , vericinin üreticisine göre, vericinin Vat (10) olarak maksimum çıkış derecesi ve metre (m) olarak önerilen ara uzaklıktır. Elektromanyetik alan ölçümüyle ^a belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinin alan güçleri, her frekans aralığındaki ^b uyum düzeyinden daha az olmalıdır. Şu sembolle işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "İyonlaşmayan radyasyon kaynağı")
Kablosuz iletişim ekipmanlarından yakınlık alanları	60601-1-2:2014, Tablo 9 uyarınca	60601-1-2:2014, Tablo 9 uyarınca	
Not	U ₇ Test seviyesinin uygulanmasından önceki AC elektrik şebekesi voltajıdır. 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı uygulanır. Bu ilkeler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, eşyalar ve insanlar aracılığıyla oluşan yansıma ve emmeden etkilenir.		

Tablo 6: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2014 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık (devam)

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
<p>a.Radyo telefonları (cep veya telsiz) ve gezer kara radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayın ve TV yayın istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik çevreyi ölçmek için, bir elektromanyetik alan ölçümü göz önüne alınmalıdır. FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeylerini geçerse, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin çalışmasının normal olduğu, gözlemlenerek kontrol edilmelidir. Anormal performans görülürse, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin yönünün ya da yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.</p> <p>b.150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerindeki alan güçleri, 3 V/m değerinden daha az olmalıdır.</p>			

FCC Uyarısı: Bu cihaz test edilmiş ve FCC kurallarının 15. bölümüne göre A sınıfı dijital cihaz limitlerine uygun bulunmuştur. Bu limitler, ekipman ticari bir ortamda çalıştırıldığında zararlı parazitlere karşı makul ölçüde bir koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir. Talimatlar kılavuzuna uygun şekilde kurulum kullanılmadığı takdirde, radyo iletişimi açısından zararlı girişime yol açabilir. Bu ekipmanın yaşam alanında kullanılması zararlı parazitlere neden olabilir. Bu durumda, kullanıcının parazitli masrafları kendisine ait olmak üzere düzeltilmesi gerekir.

Akustik Çıktı

ALARA prensibinin uygulanması

Sistemin yetkili ultrason kullanıcısı tarafından seçilen görüntüleme modu, gerekli diyagnostik bilgi ile belirlenir. 2B görüntüleme anatomik bilgi sağlar; CPD görüntüleme belirli bir anatomik konumda zaman içinde Doppler sinyalinin büyüklük gücü veya enerjisi hakkında bilgi sağlar ve kan akışının bulunup bulunmadığını tespit etmek için kullanılır; Color görüntüleme belirli bir anatomik bölgede zaman içerisindeki Doppler sinyalinin büyüklük gücü veya enerjisi hakkında bilgi sağlar ve kan akışının varlığı, hızı ve yönünü tespit etmek için kullanılır; doku harmonik görüntüleme gürültü ve paraziti azaltmak ve 2B resim üzerindeki çözünürlüğü geliştirmek için daha yüksek seviyede alınmış frekanslar kullanır. Görüntüleme modunun doğasının anlaşılması yetkili ultrason kullanıcısının ALARA prensibini uygulamasına olanak sağlar.

Ultrasonun tedbirli kullanımı, hastanın ultrasona maruz kalma düzeyinin kabul edilebilir diyagnostik sonuçlar elde etmek için gerekli en kısa süre için olabilecek en düşük ultrason çıktısıyla sınırlı olmasını gerektirir. Tedbirli kullanımı destekleyen kararlar hastanın türü, muayenenin türü, hasta geçmişi, diyagnostik anlamda kullanışlı bilgiler elde etmenin kolay veya zor olması ve dönüştürücünün yüzey ısısına bağlı olarak hastanın potansiyel olarak bölgesel ısınmasına dayalıdır.

Sistem, dönüştürücünün yüzündeki sıcaklığın IEC 60601-2-37: Ultrason medikal diyagnostik ve izleme cihazının güvenliği için özel gereksinimler içerisinde belirlenen limitleri aşmamasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bkz. “**Dönüştürücü yüzey sıcaklığı artışı**” sayfa 259. Cihazın hatalı çalışması durumunda, dönüştürücü gücünü sınırlandıran çok fazla denetim vardır. Bu durum, dönüştürücüye gelen güç kaynağı akımını ve voltajı sınırlandıran bir elektrik tasarımıyla sağlanır.

Sonografi uzmanı, sistem denetimlerini resim kalitesini ayarlamak ve ultrason çıktısını sınırlandırmak için kullanır. Sistem kontrolleri, çıktıyla ilgili üç kategoriye ayrılmıştır: Çıktıyı doğrudan etkileyen kontroller, çıktıyı dolaylı etkileyen kontroller ve alıcı kontrolleri.

Doğrudan kontroller

Sistem tüm görüntüleme modları için 720 mW/cm^2 uzamsal pik geçici ortalama yoğunluğunu (ISPTA) aşmaz. (Oftalmik veya Orbital muayenede, akustik çıkış şu değerlerle sınırlıdır: ISPTA 50 mW/cm^2 değerini aşmaz; TI 1,0, değerini ve MI 0,23 değerini aşmaz.) Mekanik indeks (MI) ve termal indeks (TI) bazı görüntüleme modlarında, bazı dönüştürücülerde 1,0'dan daha büyük değerleri aşabilir. Kişi MI ve TI değerlerini gözlemleyebilir ve bu değerleri azaltmak için kontrolleri ayarlayabilir. Bkz. “**MI ve TI değerini azaltma kılavuzu**”, sayfa 9-22. Buna ek olarak, ALARA prensibine uymak için kullanılabilir bir yöntem de MI ve TI değerlerini düşük bir indeks değerine ayarlamak ve daha sonra bu seviyeyi tatmin edici bir resim veya Doppler modu elde edilene dek değiştirmektir. MI ve TI hakkında daha fazla bilgi için bkz. AIUM Medikal Ultrason Güvenliği (her sistemde bir kopyası bulunmaktadır) ve IEC 60601-2-37 Ek “Operatörü bilgilendirmek için kullanılan TI ve MI'nin yorumlanması hakkında kılavuz”.

Çıktı göstergesi

İlişkili kılavuz belgeleri

Diyagnostik Ultrason Sistemleri ve Dönüştürücüler için Pazarlama İzni Almak İsteyen Üreticiler için Bilgi, FDA, 2008.

Tıbbi Ultrason Güvenliliği, Amerikan Tıpta Ultrason Enstitüsü (AIUM), 2014

Standart Diyagnostik Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıktı Ölçümü, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2007, Ultrason diyagnostik ve izleme ekipmanlarının esas güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler

Dönüştürücü yüzey sıcaklığı artışı

Tablo 9-36 ve **Tablo 9-37**, ultrason sistemi üzerinde kullanılan dönüştürücülerin ortam sıcaklığından ($23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$) yükselen ölçülmüş yüzey sıcaklığını listeler. Sıcaklıklar, denetimlerin ve ayarların maksimum sıcaklık değerlerini verecek şekilde konumlandırıldığı IEC 60601-2-37 ile uyumlu olarak ölçülmüştür.

TEExi dönüştürücü yüzey sıcaklık artışı hakkında bilgi için TEExi dönüştürücüyle verilen *TEExi Dönüştürücü Kullanıcı Kılavuzu*'na bakın.

Akustik çıktı ölçümü

Diyagnostik ultrasonun ilk kullanımından bu yana, insan biyolojisi üzerinde ultrasona maruz kalmanın olası etkileri (biyoetkiler) çeşitli bilimsel ve medikal kurumlar tarafından incelenmiştir. Ekim 1987'de American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Biyoetki Komitesinin hazırladığı ve ultrasona maruziyetin olası etkileri üzerine mevcut verileri gözden geçiren, kimi zaman Stowe Raporu olarak da adlandırılan bir raporu onaylamıştır (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). Kimi zaman *Stowe Raporu* olarak da adlandırılan raporda ultrasona maruziyetin olası etkilerine ilişkin mevcut veriler incelenmektedir. 28 Ocak 1993 tarihli bir başka rapor "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" daha güncel bilgiler sağlamaktadır.

Bu ultrason sisteminin akustik çıktısı, "Diyagnostik Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıktı Ölçüm Standardı" (NEMA UD2-2004) ve IEC 60601-2-37 uyarınca ölçülmüş ve hesaplanmıştır.

Teknik Özellikler

Standartlar

Akustik standartlar

NEMA UD 2-2004, Diyagnostik Ultrason Ekipmanları için Akustik Çıktı Ölçüm Standardı.

IEC 60601-2-37:2007 Elektrikli Tıbbi Ekipman - Bölüm 2-37: Ultrason tıbbi diyagnostik ve izleme ekipmanlarının esas güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler.

SonoSite M-Turbo 使用者手冊勘誤表

入門	261
設計用途	261
成像模式	262
二維成像	262
ECG	264
安全性	265
電磁相容性	265
無線傳輸	267
無線 USB 網路收發器 (Panda)	267
Wireless and Security Module	267
相容配件與周邊設備	267
製造商聲明	269
聲輸出	275
應用 ALARA 原則	275
直接控制項	275
輸出顯示	275
相關準則文件	275
轉換器表面溫度升高	276
聲輸出測量	276
規格	276
標準	276
規格	276

入門

設計用途

本系統將超音波能量傳送到患者身體各部位，以獲得以下超音波影像。

有關各種檢查類型的專用轉換器及成像模式，請參閱第 14 頁上的「[轉換器適用的成像模式和檢查](#)」。

腹部影像應用 可透過腹部評估肝臟、腎臟、胰腺、脾臟、膽囊、膽管、移植組織、腹部血管及週圍解剖結構是否存在病理狀況。

心臟影像應用 可評估心臟、心瓣膜、大血管、周圍解剖結構、整體心臟機能及心臟體積是否存在病理狀況。

此外，您也能辨識位於心臟和肺附近的液體位置，進行心包穿刺術和左胸針穿刺時，顯示心臟瓣膜內的血液流動，並檢測肺部正常活動，檢查是否出現病變。

可以使用已授權的 FUJIFILM SonoSite ECG 功能，顯示患者的心跳速率，也可做為檢視超音波影像時的心跳週期參考。

警告

FUJIFILM SonoSite ECG 不可用於診斷心律不整或長期心臟監測。

成像模式

二維成像

二維功能選項

在二維成像模式中，可選擇以下的畫面中功能選項。

表 1：二維功能選項










控制	說明
Optimize (最佳化) 	設定值如下： <ul style="list-style-type: none">▶ Res (解析度) 提供最佳解析度。▶ Gen (平均) 可在解析度和穿透度間達到平衡。▶ Pen (穿透度) 提供最佳穿透度。 某些參數會經過最佳化以提供最佳影像，包括聚焦區、孔徑尺寸、頻率 (中心與頻寬) 及波形。使用者不能調整這些參數。
Dynamic Range (動態範圍) 	調整灰階範圍。-3, -2, -1, 0, +1, +2, +3。 正值範圍增加顯示的灰階數，負值範圍減少顯示的灰階數。
Dual (雙影像) 	顯示並排的二維影像。 選擇 Dual (雙影像)，再按下 UPDATE (更新) 鍵以顯示第二畫面及在畫面間切換。 兩個影像皆定格時，請按 UPDATE (更新) 鍵即可在兩個影像間切換。 返回全螢幕二維影像，請選擇 Dual (雙影像) 或按下 2D (二維) 鍵。
LVO On (LVO 開啟)、 LVO Off (LVO 關閉) 	LVO On (LVO 開啟) 可開啟「左心室不透明度」功能。 LVO Off (LVO 關閉) 則關閉此功能選項。 若使用顯影劑，請在二維成像模式中使用 LVO 做心臟檢查。LVO 可降低儀器的機械指數 (MI)，以增強顯影劑及心內膜邊界的可視性。 此功能選項取決於轉換器和檢查類型。

表 1：二維功能選項（續）

控制	說明
Orientation (方向) 	在下列四個影像方向之間做出選擇： U/R （上/右）、 U/L （上/左）、 D/L （下/左）、 D/R （下/右）。
Brightness (亮度) 	調整顯示器亮度。設定範圍從 1 到 10 。 螢幕亮度會影響電池使用壽命。為延長電池壽命，應將亮度調整到一個較低的設定。
Guide (導引) 	開啟和關閉導引功能。指導線適用於導針（選擇性功能），並需視轉換器類型而定。 對於單角度或多角度托架的轉換器，手觸板可移動深度游標。 轉換器若是使用多角度托架，選擇 Guide （導引）然後再選擇角度： A 、 B 或 C 。要離開角度選擇，選擇 Back （返回）。請執行以下任一步驟清除導引： <ul style="list-style-type: none"> ▶ 再選擇一次角度（A、B 或 C）。 ▶ 離開角度選擇，再按下 Guide（導引）。 請參照針導架的使用者說明文件。
Sector (扇面) 	(心臟檢查) 指定區段寬度。 SonoMB On 僅適用於 Sector Full （區段完整）。
SonoMB (MB) (多聲束) 	MB On （MB 開啟）與 MB Off （MB 關閉）可開啟及關閉 SonoMB™ 多聲束影像技術，SonoMB 開啟時， MB （多聲束）顯示於畫面左上角。 SonoMB 依轉換器和檢查類型而定。
ECG (心電圖)	顯示 ECG 訊號。參見第 4-27 中的「 ECG 」。 此功能為選購配備，需具備一條 FUJIFILM SonoSite ECG 纜線。
Clips (剪輯圖)	顯示剪輯圖功能選項。參見第 4-22 頁中的「 擷取並儲存剪輯圖 」。 此功能為選擇性配備。
THI (組織諧波) 	開啟和關閉組織諧波影像。 開啟時， THI （組織諧波影像）顯示於畫面左上角。此功能取決於轉換器和檢查類型，
Page x/x (頁數 x/x)	表示所顯示的功能選項頁數。選擇此功能以顯示下一頁。

註

- ▶ 如果經常使用 MBe，請使用快捷鍵來開啟 MBe 控制。
- ▶ 如需設定捷徑鍵的方法，請參閱第 1 頁上的「[A & B 鍵與腳踏開關設定](#)」。

ECG

ECG 為選購配備，需配備 FUJIFILM SonoSite ECG 纜線。

警告

- ▶ FUJIFILM SonoSite ECG 不可用於診斷心律不整或長期心臟監測。
- ▶ 為避免對航空儀器造成電子干擾，在飛行器上請勿使用心電圖纜線，這種干擾可能造成安全問題。

注意

- ▶ 僅限使用 FUJIFILM SonoSite 建議搭配本系統使用的配件。連接非 FUJIFILM SonoSite 建議的配件可能損壞儀器。

註

- ▶ ECG 纜線連接時，無法使用組織切片導引功能。
- ▶ 在患者身上使用去顫器後，可能需要一分鐘後，ECG 訊號才會重新穩定。

使用 ECG

- 1 將心電圖纜線連接至儀器、微型安裝底座或對接系統上的心電圖連接器。

ECG 功能將自動開啟。

註

在病患身上使用去顫器之後，可能需一分鐘後心電圖訊號才會重新穩定。

- 2 選擇畫面中的 **ECG**（心電圖）。（**ECG**（心電圖）可能在另一頁中。必須先連接心電圖纜線，才會出現該功能選項。）
- 3 選擇所需功能選項。

表 2：ECG 螢幕控制項

Show/Hide (顯示 / 隱藏) 	開啟及關閉 ECG 訊號顯示。
--	-----------------

表 2：ECG 螢幕控制項（續）

Gain (增益) 	增減 ECG 的增益，設定範圍為 0-20 。
Position (位置)	設定 ECG 訊號的位置。
Sweep Speed (掃描速度) 	設定值為 Slow （慢）、 Med （中）和 Fast （快）。
Delay (延遲)	顯示 Line （延遲線）和 Save （儲存），以延遲剪輯圖獲取。（如需擷取剪輯圖的說明，請參見第 4-22 頁中的「 擷取並儲存剪輯圖 」。）
Line （線） 	ECG 訊號的延遲線位置。延遲線表示開始擷取剪輯影片的位置。
Save (儲存)	儲存 ECG 訊號目前的延遲線位置。（可暫時改變延遲線的位置。建立新患者資訊表或關閉再開啟儀器電源，會使延遲線回到最近儲存的位置）。選擇 Delay （延遲）以顯示這些功能選項。

安全性

電磁相容性

本超音波儀器已完成測試，並證明符合 IEC 60601-1-2:2007 以及 IEC 60601-1-2:2014 標準對醫用裝置電磁相容性 (EMC) 的限制性規定。超音波儀器適合在專業醫療設施環境中使用。有源高頻手術設備會產生高電磁干擾，這可能會妨礙超音波儀器操作。不應在存在磁共振成像的 RF 隔離室中操作超音波儀器，因為它會產生高電磁干擾，這可能會妨礙超音波儀器操作。這些限制性規定旨在提供合理的保護措施，避免對一般醫療設施造成有害干擾。

注意

- ▶ 醫療電氣裝置需採取特定的 EMC 防範措施，並且必須按照這些指示進行安裝和操作。可攜式 RF 通訊設備（包括周邊設備，例如天線纜線和外部天線）應在超音波儀器任何部件（包括 FUJIFILM SonoSite 指定的纜線）30 cm 範圍以外使用。可攜式和移動式 RF 通訊裝置會影響超音波儀器。其他設備或干擾源的電磁干擾 (EMI)，都可能干擾對超音波儀器的正常效能。干擾的明顯特徵可能包括影像品質變差或失真、讀取錯誤、裝置停止工作或其他不正常功能。如果發生此類情況，請檢查現場以確定干擾源，並且採取下列措施以消除干擾源。
 - ▶ 關閉附近的裝置然後再開啟，以排除法找出產生干擾的裝置。
 - ▶ 重新放置干擾裝置或重新調整其方向。
 - ▶ 拉長干擾裝置與超音波儀器間的距離。
 - ▶ 管理與超音波儀器頻率接近的頻率使用。
 - ▶ 移開易受 EMI 影響的裝置。
 - ▶ 調低設施控制內干擾源的功率（例如呼叫器系統）。
 - ▶ 為易受 EMI 影響的裝置貼上標籤。
 - ▶ 訓練臨床人員識別可能出現的 EMI 相關問題。
 - ▶ 藉由技術解決方案（例如遮罩）消除或減小 EMI。
 - ▶ 在易受 EMI 影響的裝置區域，限制使用個人通訊裝置（例如行動電話、電腦等）。
 - ▶ 特別是在評估購買可能產生 EMI 的新設備時，與其他人員分享相關的 EMI 資訊。
 - ▶ 購買符合 IEC 60601-1-2 EMC 標準的醫療裝置。
- ▶ 請勿將其他裝置疊放於超音波儀器，也不要將超音波儀器附近及旁邊使用其他裝置。如果一定要堆疊或勢必得在附近使用他裝置，那麼請務必觀察超音波儀器，確認操作正常無誤。

註

SonoSite M-Turbo 超音波儀器的輻射特性使其適合在工業領域及醫院 (CISPR 11 Class A) 中使用。如果在住宅環境（通常要求 CISPR 11 Class B）中使用，則超音波儀器可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。可能需要採取遷移措施，例如重新放置儀器或重新調整儀器方向。

無線傳輸

SonoSite M-Turbo 超音波儀器採用兩種無線解決方案。

- ▶ 無線 USB 網路收發器 (Panda) 是一種小型無線配接器，它插在 M-Turbo 超音波儀器右側的 USB 連接埠中。
- ▶ Wireless and Security Module 是一個模組，它安裝在 M-Turbo 超音波儀器蓋子上，然後使用直角 USB 線插入到儀器中。

參閱以下資訊，獲取各個傳輸資訊。

無線 USB 網路收發器 (Panda)

無線 USB 網路收發器使用工業、科學和醫療 (ISM) 頻帶，範圍從 2.412 至 2.4835 GHz，視您所在國家 / 地區的規定而定。網路收發器採用以下傳輸方法：

- ▶ IEEE 802.11b，使用直接序列展頻技術 (DSSS)，19 dBm：峰值速率為 54 Mbps，峰值吞吐量：27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，16 dBm：峰值速率為 54 Mbps，峰值吞吐量：27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，15 dBm：
 - ▶ 1T1R. 峰值速率：150 Mbps，峰值吞吐量：90 Mbps
 - ▶ 1T2R. 峰值速率：300 Mbps，峰值吞吐量：Rx 160 Mbps
 - ▶ 2T2R. 峰值速率：300 Mbps，峰值吞吐量：Rx 260 Mbps

Wireless and Security Module

Wireless and Security Module 使用工業、科學和醫療 (ISM) 頻帶，範圍從 1.400 至 2.4835 GHz，5.100 至 5.800 GHz。該模組採用四種不同的傳輸方法：

- ▶ IEEE 802.11a，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，54 Mbps 下為 11 dBm \pm 2 dBm
- ▶ IEEE 802.11b，使用直接序列展頻技術 (DSSS)，11 Mbps 下為 16 dBm \pm 2.0 dBm
- ▶ IEEE 802.11g，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，54 Mbps 下為 13 dBm \pm 2.0 dBm
- ▶ IEEE 802.11n，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，MCS7 下為 12 dBm \pm 2.0 dBm (802.11gn)

相容配件與周邊設備

FUJIFILM SonoSite 已測試以下配件與周邊設備與 SonoSite M-Turbo 超音波儀器的相容性，顯示符合 IEC 60601-1-2:2007 與 IEC 60601-1-2:2014 的要求。

您可以將這些 FUJIFILM SonoSite 配件和協力廠商的周邊設備與 SonoSite M-Turbo 超音波儀器一同使用。

警告

- ▶ 將這些配件與 SonoSite M-Turbo 超音波儀器以外的醫療儀器一同使用，可能會導致該醫療儀器的輻射增加或抗干擾性降低。
- ▶ 使用非指定配件，可能導致超音波儀器的輻射升高或抗擾性降低。
- ▶ 超音波儀器不應在家用設施中使用或連接至共用電網。

表 3：與 M-Turbo 超音波儀器相容的配件與周邊設備

說明	最大纜線長度
C8x 轉換器	1.8 m
C11x 轉換器	1.8 m
C60x 轉換器標準	1.7 m
C60xi 轉換器標準	1.7 m
HFL38x 轉換器標準	1.7 m
HFL50x 轉換器	1.7 m
ICTx 轉換器	1.7 m
L25x 轉換器標準/裝甲型	2.3 m
L38xi 轉換器標準/裝甲型	1.7 m
L52x 轉換器 ^a	2.4 m
P10x 轉換器	1.8 m
P21x 轉換器	1.8 m
SLAx 轉換器	2.3 m
TEExi 轉換器	2.2 m
條碼掃描器	1.5 m
PowerPack 電池	—
電池組	—
PowerPack 電池	—

表 3：與 M-Turbo 超音波儀器相容的配件與周邊設備（續）

說明	最大纜線長度
黑白印表機	—
黑白印表機電源線	1 m
彩色印表機	—
彩色印表機電源線	1 m
彩色印表機視訊連接線	1.8 m
ECG 導聯線	0.6 m
ECG 模組	1.8 m
ECG 從屬纜線	2.4 m
腳踏開關	3 m
Petite 滑鼠	1.8 m
電源線（儀器）	3 m
帶直流電源線的電源供應器	2 m
電源供應器交流電源線	1 m
PowerPark	—
SonoSite M-Turbo 安裝底座	—
SonoSite M-Turbo 台座	—
三聯轉換器連接	—
USB 無線變壓器	—

對於轉換器，最大纜線長度是指應力消除部件之間的長度。所述長度不包括以下位置的纜線長度：應力消除部件下方、轉換器外殼之內、或轉換器連接器之內。

^aL52x 轉換器僅供獸醫使用。

製造商聲明

本節表格列出了本超音波儀器設計的使用環境和 EMC 符合等級。為獲得最佳效能，請確保在表中描述的環境下使用超音波儀器。

本超音波儀器設計用於下文指定的電磁環境。

表 4：製造商聲明 - 電磁輻射符合 IEC 60601-1-2:2007 與 IEC 60601-1-2:2014

輻射測試	符合	電磁環境
射頻輻射 CISPR 11	第 1 組	本 SonoSite M-Turbo 超音波儀器僅為其內部功能使用 RF 電能。因此，其射頻輻射量非常低，不太可能對鄰近的電子裝置產生干擾。 本 SonoSite M-Turbo 超音波儀器適合在所有電路設施中使用，除了本地電路設施和直接連接到公用低電壓供電網（為本地建築物民用用途供電）的電路設施外。
射頻輻射 CISPR 11	A 類	
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動/閃變輻射 IEC 61000-3-3	符合	

本超音波儀器設計用於下文指定的電磁環境。

表 5：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2007

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 2.0 KV、 ± 4.0 KV、± 6.0 KV 接觸 ± 2.0 KV、 ± 4.0 KV、± 8.0 KV 空氣傳導	± 2.0 KV、 ± 4.0 KV、± 6.0 KV 接觸 ± 2.0 KV、 ± 4.0 KV、± 8.0 KV 空氣傳導	地板應為木材、混凝土或瓷磚鋪設。如果以合成材料覆蓋地板，相對濕度應達 30% 以上。
電子快速瞬態脈衝 IEC 61000-4-4	主電源線上 ± 2 KV 訊號線上 ± 1 KV	主電源線上 ± 2 KV 訊號線上 ± 1 KV	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。
突波 IEC 61000-4-5	±1 KV 線對線 ± 2 KV 線對地	±1 KV 線對線 ± 2 KV 線對地	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。

表 5：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2007（續）

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
電源輸入線路的電壓驟降、短暫中斷與電壓變化 IEC 61000-4-11	<5% U_T ($U_T > 95\%$ 的驟降幅度) 0.5 個循環 40% U_T ($U_T 60\%$ 的驟降幅度)，5 個循環 70% U_T ($U_T 30\%$ 的驟降幅度)，25 個循環 <5% U_T ($U_T > 95\%$ 的驟降幅度)，5 秒	<5% U_T ($U_T > 95\%$ 的驟降幅度) 0.5 個循環 40% U_T ($U_T 60\%$ 的驟降幅度)，5 個循環 70% U_T ($U_T 30\%$ 的驟降幅度)，25 個循環 <5% U_T ($U_T > 95\%$ 的驟降幅度)，5 秒	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的使用者需要在電源中斷期間繼續工作，建議配備一隻不間斷電源或電池為 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器連續供電。
工頻磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	如果影像失真，則可能需要將 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器放置在遠離工頻磁場源的位置或安裝磁遮罩。擬安裝位置應進行測量，以確保工頻磁場足夠低。
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	勿在接近 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的任何部分（包括纜線）使用可攜型和移動式 RF 通訊裝置，而應在根據適用於發射機頻率的等式計算出的建議分離距離使用。 建議間距 $d = 1.2 \sqrt{P}$


表 5：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2007（續）

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
發射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 為發射器製造廠商所提供之發射器額定最大輸出功率，以瓦 (10) 為單位， d 為建議間距，以公尺 (m) 為單位。 固定式射頻發射器的磁場強度（以現場電磁測量結果為準 ^a ），應低於各頻率範圍的符合等級 ^b 。 標有以下符號的裝置附近可能出現干擾：  （IEC 60417 No. 417-IEC-5140：「非游離輻射源」）
註	U_T 是應用測試等級條件前的交流電源電壓。 在 80 MHz 至 800 MHz 頻段下，適用於更高頻段範圍的間距。 這些指導原則可能並非適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體及人員的吸收與反射等特性所影響。		
<p>a. 固定式發射器，例如無線電話（行動電話/無線電話）及陸地行動無線電系統、業餘無線電、調幅及調頻無線電廣播及電視廣播等基地台，其磁場強度理論上無法精確預測。為評估固定式射頻發射器所形成之電磁環境，應考慮採取現場電磁測量的方式。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器使用地點測得的磁場強度，超過前述適用之射頻符合等級，應觀察 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器以確認是否正常運作。如果觀察到異常，可能需要採取其他措施，例如調整 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的方向或位置。</p> <p>b. 頻率介於 150 kHz 至 80 MHz 的範圍時，磁場強度應低於 3 V/m。</p>			

表 6：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2014

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8.0 KV，接觸 ± 2.0 KV、 ± 4.0 KV、± 8.0 KV 空氣傳導，± 15 KV	± 8.0KV、 ± 4.0 KV、± 8.0 KV 空氣傳導， ± 15 KV	地板應為木材、混凝土或瓷磚鋪設。如果以合成材料覆蓋地板，相對濕度應達 30% 以上。
電子快速瞬態脈衝 IEC 61000-4-4	主電源線上 ± 2 KV 訊號線上 ± 1 KV	主電源線上 ± 2 KV 訊號線上 ± 1 KV	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。
突波 IEC 61000-4-5	±1 KV 線對線 ± 2 KV 線對地	±1 KV 線對線 ± 2 KV 線對地	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。
電源輸入線路的電壓驟降、短暫中斷與電壓變化 IEC 61000-4-11	0% U_T ，0.5 個循環 0% U_T ，5 個循環 70% U_T (U_T 30% 的驟降幅度)，500 毫秒 <5% U_T (U_T >95% 的驟降幅度)，5 秒	0% U_T ，0.5 個循環 0% U_T ，5 個循環 70% U_T (U_T 30% 的驟降幅度)，500 毫秒 <5% U_T (U_T >95% 的驟降幅度)，5 秒	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的使用者需要在電源中斷期間繼續工作，建議配備一隻不間斷電源或電池為 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器連續供電。
工頻磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	如果影像失真，則可能需要將 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器放置在遠離工頻磁場源的位置或安裝磁遮罩。擬安裝位置應進行測量，以確保工頻磁場足夠低。
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 6 Vrms，在 ISM 頻帶中	3 Vrms 6 Vrms，在 ISM 頻帶中	勿在接近 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的任何部分（包括纜線）使用可攜型和移動式 RF 通訊裝置，而應在根據適用於發射機頻率的等式計算出的建議分離距離使用。 建議間距 $d = 1.2 \sqrt{P}$

表 6：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2014（續）

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
發射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 為發射器製造廠商所提供之發射器額定最大輸出功率，以瓦 (10) 為單位， d 為建議間距，以公尺 (m) 為單位。 固定式射頻發射器的磁場強度（以現場電磁測量結果為準 ^a ），應低於各頻率範圍的符合等級 ^b 。 標有以下符號的裝置附近可能出現干擾：  （IEC 60417 No. 417-IEC-5140：「非游離輻射源」）
來自無線通訊設備的鄰近場	依據 60601-1-2:2014，表 9	依據 60601-1-2:2014 表 9	

註

U_T 是應用測試等級條件前的交流電源電壓。
 在 80 MHz 至 800 MHz 頻段下，適用於更高頻段範圍的間距。
 這些指導原則可能並非適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體及人員的吸收與反射等特性所影響。

- a. 固定式發射器，例如無線電話（行動電話/無線電話）及陸地行動無線電系統、業餘無線電、調幅及調頻無線電廣播及電視廣播等基地台，其磁場強度理論上無法精確預測。為評估固定式射頻發射器所形成之電磁環境，應考慮採取現場電磁測量的方式。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器使用地點測得的磁場強度，超過前述適用之射頻符合等級，應觀察 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器以確認是否正常運作。如果觀察到異常，可能需要採取其他措施，例如調整 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的方向或位置。
- b. 頻率介於 150 kHz 至 80 MHz 的範圍時，磁場強度應低於 3 V/m。

美國聯邦通訊委員會警告：本設備已通過測試，符合 FCC 規定第 15 節對 A 類數位裝置之限制。這些限制旨在提供合理的保護措施，避免在商業環境中使用時產生有害干擾。本設備產生、使用並放射無線頻率能量，若未依據指示手冊進行安裝及使用，可能對無線通訊造成有害干擾。在住宅區域使用本設備可能產生有害干擾，使用者需自費解決干擾。

聲輸出

應用 ALARA 原則

合格的超音波使用者根據所需的診斷資訊選擇超音波儀器成像模式。2D（二維）成像提供解剖資訊；CPD（彩色能量都卜勒）成像提供關於特定解剖部位在一段時間內都卜勒訊號之能量或振幅強度的資訊，用於偵測血流；Color（彩色都卜勒）成像提供特定解剖部位在一段時間內都卜勒訊號的能量或振幅強度資訊，用於偵測血流、流速和方向；THI（組織諧波成像）使用較高的接受頻率來減少雜亂訊號和假影，並且提高 2D 影像的解析度。理解所使用成像模式的特性可以協助合格的超音波使用者應用 ALARA 原則。

謹慎使用超音波，要求在能夠獲得可接受診斷結果的前提下，將超音波輸出調節到最低有效限度，並且將患者的超音波輻照時間控制在最短。謹慎使用超音波的決策因素包括患者類型、檢查類型、患者病史、獲取有用診斷資訊的難易度及因轉換器表面溫度而引起患者可能的局部發熱。

本超音波儀器經過設計，可以確保轉換器表面溫度不超過 IEC 60601-2-37 標準：「超音波醫療診斷和監護裝置安全的特殊要求」規定的限制。請參閱第 276 頁的「轉換器表面溫度升高」。裝置故障的情況下，冗餘控制器可以限制轉換器功率。這種電氣設計會限制供應到轉換器的電源電流和電壓。

超音波專家使用各種超音波儀器控制來調整影像品質並且限制超音波輸出。就輸出而言，超音波儀器控制分為 3 類：直接影響輸出的控制、間接影響輸出的控制和接收器控制。

直接控制項

對於所有成像模式，超音波儀器都不會超過下列空間峰值暫態平均強度 (ISPTA)：720 mW/cm²。（若用於眼科或眼眶檢查，聲輸出不得超出以下數值：ISPTA 不超過 50 mW/cm²；TI 不超過 1.0，且 MI 不超過 0.23。）在某些成像模式下，有些轉換器上的機械指數 (MI) 和熱指數 (TI) 可能超過大於 1.0 的值。您可以監測 MI 和 TI 值，並且調節相應控制以減小這些值。參見第 9-22 中的「[降低機械指數 \(MI\) 和熱指數 \(TI\) 的準則](#)」。此外，符合 ALARA 原則的另一種方式是將 MI 或 TI 值設定為較低的指數值，然後修改該級別直到獲得滿意的影像或都卜勒模式。若需 MI 與 TI 的更多資訊，請參見「醫療超音波安全」、AIUM（每套超音波儀器均附一份）以及 IEC 60601-2-37 附件「用於告知操作者的 TI 與 MI 說明指南」。

輸出顯示

相關準則文件

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.（美國食品暨藥物管理局關於製造廠商申請診斷用超音波系統及轉換器上市許可的資訊，2008）

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014.（美國超音波醫學會 (AIUM) 醫療超音波安全，2014）（每套超音波儀器均附一份）。

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004. (診斷用超音波設備聲輸出測量標準, NEMA UD2-2004)

IEC 60601-2-37:2007, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment. (對超音波診斷和檢測設備基礎安全性及基本性能的特殊要求)

轉換器表面溫度升高

表 9-36 與表 9-37 列出了超音波儀器上使用之轉換器的測得表面溫度相對於環境溫度 ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) 的升高值。溫度值根據 IEC 60601-2-37 標準進行測量, 其中控制器和設定設於給定的最大溫度。

要瞭解關於 TEE_{xi} 轉換器表面溫度升高的資訊, 請參閱隨 TEE_{xi} 轉換器提供的《*TEE_{xi} 轉換器使用者手冊*》。

聲輸出測量

自從最初使用超音波診斷開始, 許多科學研究與醫療機構已經進行關於超音波輻照可能產生之人類生物效應的多項研究。1987 年 10 月, 美國超音波醫學會 (AIUM) 批准了其生物效應委員會的一份報告 - Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement)。該報告有時稱為《*Stowe 報告*》(Stowe Report), 審查關於超音波輻照可能效應的可用資料。1993 年 1 月 28 日公佈的另一份報告《*超音波診斷的生物效應和安全性*》, 提供了更多最新資訊。

本超音波儀器聲輸出的測量和計算依據 "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (超音波診斷裝置聲輸出測量標準) (NEMA UD2-2004) 及 IEC 60601-2-37。

規格

標準

聲學標準

NEMA UD 2-2004, 診斷用超音波設備聲輸出測量標準。

IEC 60601-2-37:2007, 醫療電氣設備 - 第 2-37 部分: 對超音波醫療診斷和監測設備基本安全和基本效能的特殊要求。

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P26821-02

