

**S SERIES ULTRASOUND SYSTEM**

*User Guide Supplement P15865-04*

---



**User Guide Supplement P15865-04**

**Ergänzung zum Benutzerhandbuch P15865-04**

**Suplemento al Manual para el usuario P15865-04**

**Supplément au guide d'utilisation P15865-04**

**Supplemento al manuale dell'utente P15865-04**

**Suplemento do Manual do Usuário P15865-04**

**S Series ultrasoon systeem P15865-04**

**Tillæg til brugervejledning P15865-04**

**Tillegg til brukerhåndbok P15865-04**

**Tillägg till användarhandbok P15865-04**

**Συμπλήρωμα στον οδηγό χρήσης P15865-04**

**Дополнение к руководству пользователя P15865-04**

**Kullanıcı Kılavuzu Eki P15865-04**

**用户指南补充说明 P15865-04**

**使用者手冊補充說明 P15865-04**

**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.

S Series, V-Universal, SiteLink, SonoSite, and the SonoSite logo are trademarks or 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.

DICOM is a registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association.

P15865-04 06/2019

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



# S Series Ultrasound System

## User Guide Supplement P15865-04

### Contents

Introduction .....	1
Intended uses .....	1
Saving images and clips .....	2
Connectivity setup .....	2
Maintenance .....	2
Troubleshooting .....	2
Electrical safety .....	3
Battery safety .....	3
Hazardous materials .....	3
Electromagnetic compatibility .....	3
Labeling symbols .....	12
Standards .....	13

This user guide supplement does the following:

- Provides additional safety information
- Updates the list of compatible accessories and peripherals

### Introduction

The user guide is intended for a reader familiar with ultrasound techniques and who has received training in sonography and clinical practices. Before using the S Series ultrasound system, you must receive such training.

### Intended uses

The clinician is positioned beside the patient and places the transducer onto (or into for invasive procedures) the patient's body where needed to obtain the desired ultrasound image.

## Saving images and clips

The percentage icon in the system status area shows the percentage of space used in internal storage. If you try to save an image or clip when no space remains, the system alerts you that internal storage is full. To resolve this issue, archive images and clips that you wish to keep, and then delete them from the system to free up space.

## Connectivity setup


For SiteLink™ issues, refer to the SiteLink Image Manager user guide. For DICOM® issues, such as storage commitment, archivers, and MPPS, refer to *Sending and Receiving DICOM Data on SonoSite Systems*.

## Maintenance

All maintenance requirements are described in this user guide. Performing maintenance procedures not described in the user guide may void the product warranty.

**WARNING:** | Do not modify the S Series ultrasound system.

## Troubleshooting

**Maintenance icon  appears on-screen.** Restart the system. If the issue recurs, system maintenance may be required. Note the number that appears in parentheses on the C: line, and contact SonoSite or your SonoSite representative.

**System prompts you to “ensure the USB device is valid.”** Make sure that the USB storage device does not have password protection enabled and is not defective.

Use the USB storage device included with the system.

**System prompts you to “ensure the USB device contains valid data.”** Make sure that the data is present on the USB storage device.

Reexport the original data onto the USB storage device.

Contact your system administrator.

**System displays the alert “Incompatible power supply. . .”** Use the power supply that shipped with the system. See [“Compatible accessories and peripherals”](#) on page 6.

**System displays the alert “Maximum number of procedure entries reached” when trying to create a patient information form.** Free up internal-storage space by archiving or exporting patient exams and then deleting them from the system.

**System displays the alert “Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient.”** Delete any unwanted images or clips from the patient exam. For instructions, see the ultrasound system user guide.

## Electrical safety

- WARNING:** To avoid the risk of electrical shock:
- This equipment must be connected only to a supply mains with protective earth.
  - Do not let the bar code scanner touch the patient.
  - Do not let the power supply or connector touch the patient.
  - Do not touch the power supply and the patient at the same time.

## Battery safety

- WARNING:** Periodically, check to make sure that the battery charges fully. If the battery fails to charge fully, replace it.
- WARNING:** Do not ship a damaged battery without instructions from SonoSite Technical Support.

## Hazardous materials

- WARNING:** Products and accessories may contain hazardous materials. Ensure that products and accessories are disposed of in an environmentally responsible manner and meet federal and local regulations for disposing hazardous materials.

## Electromagnetic compatibility

- WARNING:** The S Series ultrasound system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If such use occurs, verify that the S Series ultrasound system operates normally in that configuration.

**Caution:** To avoid the risk of increased electromagnetic emissions or decreased immunity, use only accessories and peripherals recommended by SonoSite. Connection of accessories and peripherals not recommended by SonoSite to the ultrasound system may result in malfunction of the ultrasound system or other medical electrical devices in the area. Contact SonoSite or your local representative for a list of accessories and peripherals available from or recommended by SonoSite.

**Caution:** Electrostatic discharge (ESD), or static shock, is a naturally occurring phenomenon. ESD is common in conditions of low humidity, which can be caused by heating or air conditioning. ESD is a discharge of the electrical energy from a charged body to a lesser or non-charged body. The degree of discharge can be significant enough to cause damage to a transducer or an ultrasound system. The following precautions can help reduce ESD: anti-static spray on carpets, anti-static spray on linoleum, and anti-static mats.



## Separation distance

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the S Series ultrasound system

The S Series ultrasound system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radio frequency (RF) disturbances are controlled. The customer or the user of the S Series ultrasound system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the S Series ultrasound system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter Watts	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

*Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for 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.*

## Compatible accessories and peripherals

SonoSite has tested the S Series ultrasound system with the following accessories and peripherals and has demonstrated compliance to the requirements of IEC60601-1-2:2007.

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

**WARNING:** Use of the accessories with medical systems other than the S Series ultrasound system may result in increased emissions or decreased immunity of the medical system.

**WARNING:** Use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the ultrasound system.

### Accessories and peripherals compatible with S Series ultrasound system

Description	Maximum Cable Length
C11x transducer	6.5 ft/2.0 m
C60x transducer	6.0 ft/1.8 m
HFL38x transducer	6.0 ft/1.8 m
HFL50x transducer	6.0 ft/1.8 m
ICTx transducer	6.0 ft/1.8 m
L25x transducer	8.0 ft/2.4 m
L38xi transducer	5.5 ft/1.7 m
L52x transducer	7.9 ft/2.4 m
P10x transducer	6.5 ft/2.0 m
P21x Transducer	6.5 ft/2.0 m
SLAx transducer	8.0 ft/2.4 m
TEEx Transducer	7.5 ft/2.3 m
Bar code scanner	4.8 ft/1.5 m
Battery for PowerPack	—
Battery Pack	—
Battery PowerPack	—
Black & white printer	—

### Accessories and peripherals compatible with S Series ultrasound system (Continued)

Black & white printer cable	3.3 ft/1 m
Black & white printer USB cable	10.8 ft/3.3 m
Color printer	—
Color printer power cable	3.3 ft/1 m
Color printer video cable	6.0 ft/ 1.8 m
V-Universal Stand	—
Petite mouse	6 ft /1.8 m
Power cord (system)	10 ft/3 m
Power supply with DC cable	6.8 ft/2 m
Power supply AC cable	39 in/1 m
PowerPark	—
Triple Transducer Connect	—
USB keyboard	—
USB wireless adapter	—

### Guidance and manufacturer's declaration

**WARNING:** Other equipment, even equipment that complies with CISPR emission requirements, can interfere with the S Series ultrasound system.

The S Series ultrasound system uses an IEEE 802.11 receiver and transmitter that utilizes the ISM frequency band from 2.412 to 2.4835 GHz and implements three methods of transmission:

- IEEE 802.11b with Complementary Code Keying (CCK), Differential Quaternary Phase Shift Keying (DQPSK), and Differential Binary Phase Shift Keying (DBPSK) at 17 dBm
- IEEE 802.11g with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 14 dBm
- IEEE 802.11n with OFDM at 14 dBm

## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The S Series ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the S Series ultrasound system should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The S Series ultrasound system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The S Series 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	

## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The S Series ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the S Series ultrasound system should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment</b>
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6.0KV contact ±8.0KV air	±6.0KV contact ±8.0KV 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	±2KV for power supply lines ±1KV for input/output lines	±2KV for power supply lines ±1KV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity (Continued)

The S Series ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the S Series ultrasound system should assure that it is used in such an environment.

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 S Series ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the S Series 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	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.


## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity (Continued)

The S Series ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the S Series ultrasound system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the S Series ultrasound system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (<math>W</math>) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p>

## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity (Continued)

The S Series ultrasound system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the S Series ultrasound system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Radiated RF IEC 61000-4-3 (continued)			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

*Note:  $U_T$  is the AC mains voltage prior to application of the test level.*

*At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*

*These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*

- 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 SonoSite ultrasound system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 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 SonoSite ultrasound system.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**FCC Caution:** Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:








- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

## Immunity testing requirements

The S Series ultrasound system complies with the essential performance requirements specified in IEC 60601-1-2 and IEC 60601-2-37. Results of immunity testing show that the S Series ultrasound system meets these requirements and is free from the following:

- Noise on a waveform or artifacts or distortion in an image or error of a displayed numerical value that cannot be attributed to a physiological effect and that may alter the diagnosis
- Display of incorrect numerical values associated with the diagnosis to be performed
- Display of incorrect safety related indications
- Production of unintended or excessive ultrasound output
- Production of unintended or excessive transducer assembly surface temperature
- Production of unintended or uncontrolled motion of transducer assemblies intended for intracorporeal use

## Labeling symbols

Symbol	Definition
	Temperature limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	RF transmitter
	Prohibited action: Do not push
	Mandatory action: Transport position required
	Manufacturer





Authorized representative in European Community



Attention, see the user guide



Follow instructions for use.

## Standards

### Electrical safety standards

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### EMC standards classification

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## Acoustic standards

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## Biocompatibility standards

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## Airborne equipment standards

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## DICOM standard

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## HIPAA standard

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# S Series-Ultraschallsystem

## Ergänzung zum Benutzerhandbuch

### P15865-04

## Inhalt

Einführung .....	15
Verwendungszweck .....	15
Speichern von Bildern und Clips .....	16
Einrichten der Verbindung .....	16
Wartung .....	16
Fehlersuche .....	16
Elektrische Sicherheit .....	17
Batteriesicherheit .....	17
Gefahrenstoffe .....	17
Elektromagnetische Verträglichkeit .....	18
Kennzeichnungssymbole .....	26
Normen .....	27

Diese Ergänzung zum Benutzerhandbuch dient folgendem Zweck:

- Liefert zusätzliche Sicherheitsinformationen
- Aktualisiert die Liste der kompatiblen Zubehörteile und Peripheriegeräte

## Einführung

Das Benutzerhandbuch ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschallverfahren vertraut sind und in Ultraschalldiagnostik und klinischen Verfahren geschult sind. Vor dem Gebrauch des S Series-Ultraschallsystems sollten Sie eine solche Schulung absolviert haben.

## Verwendungszweck

Der Arzt befindet sich neben dem Patienten und platziert den Schallkopf an der erforderlichen Stelle auf (bzw. bei invasiven Verfahren in) den Körper des Patienten, um das gewünschte Ultraschallbild zu erhalten.

## Speichern von Bildern und Clips

Das Prozent-Symbol im Systemstatusbereich zeigt den im internen Speicher verwendeten Speicherplatz an. Falls versucht wird, ein Bild oder einen Clip zu speichern, wenn kein Speicherplatz mehr frei ist, gibt das System eine Warnung aus, dass der interne Speicher voll ist. Zur Lösung dieses Problems Bilder und Clips, die behalten werden sollen, archivieren und dann vom System löschen, um Speicherplatz freizugeben.

## Einrichten der Verbindung


Für SiteLink™-Einstellungen, siehe das Benutzerhandbuch für SiteLink Image Manager. Für DICOM®-Einstellungen, wie Speicherbestätigung, Archiver und MPPS, siehe *Senden und Empfangen von DICOM-Daten auf SonoSite-Systemen*.

## Wartung

Alle Wartungsanforderungen werden in diesem Benutzerhandbuch beschrieben. Durch die Durchführung von Wartungsarbeiten, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, kann die Produktgarantie erlöschen.

**WARNUNG:** Das S Series-Ultraschallsystem darf nicht modifiziert werden.

## Fehlersuche

**Das Wartungssymbol  erscheint auf dem Bildschirm.** Das System neu starten. Tritt das Problem erneut auf, ist möglicherweise eine Systemwartung erforderlich. Die in Zeile C: in Klammern angegebene Nummer notieren. Wenden Sie sich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

**Das System fordert dazu auf, sicherzustellen, „dass das USB-Gerät gültig ist“.** Sicherstellen, dass beim USB-Speichergerät kein Passwortschutz aktiviert ist und dass es nicht defekt ist.

Das USB-Speichergerät verwenden, das dem System beigelegt ist.

**Das System fordert dazu auf, sicherzustellen, „dass das USB-Gerät gültige Daten enthält“.** Sicherstellen, dass die Daten auf dem USB-Speichergerät vorhanden sind.

Die Originaldaten erneut auf das USB-Speichergerät exportieren.

Wenden Sie sich an den Systemadministrator.

**Das System gibt die Warnung „Inkompatible Stromquelle . . .“** aus. Das Netzteil verwenden, das mit dem System geliefert wurde. Siehe **„Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte“** auf Seite 20.

**Das System gibt die Warnung „Maximalzahl an Verfahreseinträgen erreicht“ aus, wenn Sie versuchen, ein Patientendaten-Formular zu erstellen.** Internen Speicherplatz freigeben, indem Sie Patientenuntersuchungen archivieren oder exportieren und dann vom System löschen.

**Das System gibt die Warnung „Bild oder Clip kann nicht gespeichert werden. Die für einen Patienten zulässige Höchstzahl wurde erreicht.“ aus.** Alle unerwünschten Bilder oder Clips aus der Patientenuntersuchung löschen. Weitere Hinweise finden Sie im Benutzerhandbuch für das Ultraschallsystem.

## Elektrische Sicherheit

- WARNUNG:** Vermeidung des Risikos von elektrischen Schlägen:
- Dieses Gerät darf nur an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
  - Den Barcode-Leser nicht den Patienten berühren lassen.
  - Das Netzteil bzw. den Stecker nicht den Patienten berühren lassen.
  - Nicht das Netzteil und den Patienten gleichzeitig berühren.

## Batteriesicherheit

**WARNUNG:** Regelmäßig überprüfen, ob die Batterie vollständig aufgeladen wird. Wenn die Batterie nicht vollständig aufgeladen wird, ersetzen.

**WARNUNG:** Eine beschädigte Batterie nicht ohne Anweisungen vom technischen Kundendienst von SonoSite einsenden.

## Gefahrenstoffe

**WARNUNG:** Produkte und Zubehör können Gefahrenstoffe enthalten. Sicherstellen, dass Produkte und Zubehör umweltverträglich und entsprechend den nationalen und örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Gefahrenstoffen entsorgt werden.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

- WARNUNG:** Das S Series-Ultraschallsystem sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden. Im Falle einer solchen Verwendung ist zu überprüfen, ob das S Series-Ultraschallsystem in dieser Konfiguration normal arbeitet.
- Vorsicht:** Um das Risiko erhöhter elektromagnetischer Emissionen oder verringerter Störfestigkeit zu vermeiden, sollten nur von SonoSite empfohlene Peripheriegeräte verwendet werden. Der Anschluss von Zubehör und Peripheriegeräten, die nicht von SonoSite empfohlen wurden, an das Ultraschallsystem kann zu einer Fehlfunktion des Ultraschallsystems oder anderer medizinischer elektrischer Geräte in diesem Bereich führen. Eine Liste der durch SonoSite vertriebenen oder empfohlenen Peripheriegeräte und Zubehörteile ist bei SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich.
- Vorsicht:** Elektrostatische Entladungen (ESD) oder ein statischer Schlag sind natürlich auftretende Phänomene. Elektrostatische Entladungen treten meist bei niedriger Luftfeuchtigkeit auf, die durch Heizungen oder Klimaanlage verursacht werden kann. Als elektrostatische Entladung wird die Entladung elektrischer Energie auf einen weniger oder nicht geladenen Körper bezeichnet. Der Grad der Entladung kann hoch genug sein, um Schäden an einem Schallkopf oder Ultraschallsystem zu verursachen. Mit den folgenden Vorsichtsmaßnahmen lässt sich das Risiko elektrostatischer Entladungen verringern: Antistatik-Spray auf Teppichböden, Antistatik-Spray auf Linoleum und antistatische Matten.

## Abstand

### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren oder mobilen Hochfrequenzgeräten zur Datenübertragung und dem S Series-Ultraschallsystem

Das S Series-Ultraschallsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch hochfrequente Strahlung kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des S Series-Ultraschallsystems kann durch die Einhaltung der nachstehend empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren oder mobilen Hochfrequenzgeräten zur Datenübertragung (Sender) und dem S Series-Ultraschallsystem gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Übertragungsgeräte dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders Watt	Abstand gemäß der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt wird, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist.

*Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.*

*Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.*

## Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

SonoSite hat das S Series-Ultraschallsystem mit den folgenden Zubehörteilen und Peripheriegeräten getestet und nachgewiesen, dass sie die Anforderungen nach IEC60601-1-2:2007 erfüllen.

Diese Zubehörteile von SonoSite und Peripheriegeräte von Drittanbietern können mit dem S Series-Ultraschallsystem verwendet werden.

**WARNUNG:** Die Verwendung des Zubehörs mit anderen medizinischen Systemen als dem S Series-Ultraschallsystem kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des medizinischen Systems führen.

**WARNUNG:** Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Ultraschallsystems führen.

### Mit dem S Series-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Schallkopf C11x	2,0 m
Schallkopf C60x	1,8 m
Schallkopf HFL38x	1,8 m
Schallkopf HFL50x	1,8 m
Schallkopf ICTx	1,8 m
Schallkopf L25x	2,4 m
Schallkopf L38xi	1,7 m
Schallkopf L52x	2,4 m
Schallkopf P10x	2,0 m
Schallkopf P21x	2,0 m
Schallkopf SLAx	2,4 m
Schallkopf TEE <sub>x</sub>	2,3 m
Barcode-Leser	1,5 m
Batterie für PowerPack	—
Batteriepack	—
Batterie-PowerPack	—



## Mit dem S Series-Ultraschallsystem kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Schwarzweißdrucker	—
Kabel für Schwarzweißdrucker	1 m
USB-Kabel für Schwarzweißdrucker	3,3 m
Farbdrucker	—
Netzkabel für Farbdrucker	1 m
Videokabel für Farbdrucker	1,8 m
V-Universalstativ	—
Petite-Maus	1,8 m
Netzkabel (System)	3 m
Netzteil mit Gleichstromkabel	2 m
Netzteil mit Wechselstromkabel	1 m
PowerPark	—
Triple Transducer Connect	—
USB-Tastatur	—
USB-Funkadapter	—

## Leitlinien und Herstellererklärung

**WARNUNG:** | Andere Geräte – auch Geräte, die die CISPR-Anforderungen für Emissionen erfüllen – können das S Series-Ultraschallsystem störend beeinflussen.

Das S Series-Ultraschallsystem enthält einen Sender nach IEEE 802.11, der das ISM-Frequenzband von 2,412 bis 2,4835 GHz nutzt und drei Übertragungsverfahren anwendet:

- IEEE 802.11b mit Complementary Code Keying (CCK), Differential Quaternary Phase Shift Keying (DQPSK) und Differential Binary Phase Shift Keying (DBPSK) bei 17 dBm
- IEEE 802.11g mit Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bei 14 dBm
- IEEE 802.11n mit OFDM bei 14 dBm

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das S Series-Ultraschallsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht. Der Kunde oder der Benutzer des S Series-Ultraschallsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das S Series-Ultraschallsystem nutzt Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das S Series-Ultraschallsystem eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Privathaushalten und anderen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Schwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs- schwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das S Series-Ultraschallsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht. Der Kunde oder der Benutzer des S Series-Ultraschallsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Störfestigkeits- prüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfschärfe</b>	<b>Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6,0 kV Kontakt ± 8,0 kV Luft	± 6,0 kV Kontakt ± 8,0 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Das S Series-Ultraschallsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht. Der Kunde oder der Benutzer des S Series-Ultraschallsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfschärfe	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV für Netzteil-Leitungen $\pm 1$ kV für Ein-/Ausgangsleitungen	$\pm 2$ kV für Netzteil-Leitungen $\pm 1$ kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Leitung(en) zu Leitung(en) $\pm 2$ kV Leitung(en) zu Erde	$\pm 1$ kV Leitung(en) zu Leitung(en) $\pm 2$ kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzteil-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ Abfall in $U_T$ ) über 0,5 Zyklen $40\% U_T$ ( $60\%$ Abfall in $U_T$ ) über 5 Zyklen $70\% U_T$ ( $30\%$ Abfall in $U_T$ ) über 25 Zyklen $<5\% U_T$ ( $>95\%$ Abfall in $U_T$ ) über 5 s	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ Abfall in $U_T$ ) über 0,5 Zyklen $40\% U_T$ ( $60\%$ Abfall in $U_T$ ) über 5 Zyklen $70\% U_T$ ( $30\%$ Abfall in $U_T$ ) über 25 Zyklen $<5\% U_T$ ( $>95\%$ Abfall in $U_T$ ) über 5 s	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Untersuchung mit dem S Series-Ultraschallsystem auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, sollte das S Series-Ultraschallsystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz sollten den charakteristischen Werten für einen typischen Ort in einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.


## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Das S Series-Ultraschallsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht. Der Kunde oder der Benutzer des S Series-Ultraschallsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfschärfe	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
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 S Series-Ultraschallsystems (einschließlich Kabel) eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet.  Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 (W) gemäß den Angaben des Herstellers, und <i>d</i> ist der empfohlene Abstand in Metern (m).

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Das S Series-Ultraschallsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht. Der Kunde oder der Benutzer des S Series-Ultraschallsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfschärfe	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3 (Fortsetzung)			Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden <sup>a</sup> , sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen <sup>b</sup> . In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

*Hinweis:  $U_T$  ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.*

*Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.*

*Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.*

- 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 SonoSite-Ultraschallsystems die entsprechenden Grenzwerte für Hochfrequenzstörungen übersteigt, sollte beobachtet werden, ob das SonoSite-Ultraschallsystem normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss das SonoSite-Ultraschallsystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.
- Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

**Warnhinweis der FCC:** Änderungen bzw. Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der gesetzlichen Richtlinie zuständigen Partei genehmigt sind, können dazu führen, dass der Anwender nicht länger autorisiert ist, das Gerät zu verwenden.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb ist nur unter den folgenden Bedingungen zugelassen:







- Dieses Gerät darf keine gefährlichen Interferenzen verursachen.
- Dieses Gerät muss empfangene Interferenzen aufnehmen, einschließlich etwaiger Interferenzen, die unerwartete Betriebsbedingungen verursachen.





## Anforderungen an Störfestigkeitsprüfungen

Das S Series-Ultraschallsystem entspricht den wesentlichen Leistungsanforderungen, die in IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-37 festgelegt sind. Die Ergebnisse der Störfestigkeitsprüfungen zeigen, dass das S Series-Ultraschallsystem diese Anforderungen erfüllt und frei von Folgendem ist:

- Rauschen auf Kurvenformen, Artefakte oder Verzerrung in Bildern oder Fehler angezeigter numerischer Werte, die nicht auf eine physiologische Wirkung zurückzuführen sind und die Diagnose ändern können
- Anzeige falscher numerischer Werte in Zusammenhang mit der zu erstellenden Diagnose
- Anzeige falscher sicherheitsbezogener Hinweise
- Erzeugung einer unbeabsichtigten oder übermäßigen Ultraschall-Ausgangsleistung
- Erzeugung einer unbeabsichtigten oder übermäßigen Oberflächentemperatur der Schallkopf-Baugruppe
- Erzeugung unbeabsichtigter oder unkontrollierter Bewegungen von Schallkopf-Baugruppen für den intrakorporalen Einsatz

## Kennzeichnungssymbole

Symbol	Beschreibung
	Temperaturgrenzwerte
	Luftdruckgrenzwerte
	Einschränkung durch Luftfeuchtigkeit
	Hochfrequenzsender
	Unzulässige Aktion: Nicht schieben
	Vorgeschriebene Aktion: Transportposition erforderlich

	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, siehe Benutzerhandbuch
	Bitte Gebrauchsanweisungen befolgen.

## Normen

### Elektrische Sicherheitsnormen

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### EMV-Klassifizierungsnormen

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## **Lärmschutznormen**

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## **Biokompatibilitätsnormen**

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## **Normen für auf dem Luftweg transportierte Geräte**

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## **DICOM-Norm**

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## **HIPAA-Norm**

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.



# Sistema de ecografía S Series

## Suplemento al Manual para el usuario

### P15865-04

## Contenido

Introducción .....	29
Usos previstos .....	29
Almacenamiento de imágenes y clips .....	30
Configuración de la conectividad .....	30
Mantenimiento .....	30
Solución de problemas .....	30
Seguridad eléctrica .....	31
Seguridad de la batería .....	31
Materiales peligrosos .....	31
Compatibilidad electromagnética .....	32
Símbolos del etiquetado .....	40
Normas .....	41

Este suplemento al manual para el usuario incluye lo siguiente:

- Proporciona información adicional sobre seguridad.
- Actualiza la lista de accesorios y periféricos compatibles.

## Introducción

El manual para el usuario se ha concebido para las personas familiarizadas con las técnicas de ecografía que hayan recibido formación relacionada con dichas técnicas y sobre la práctica clínica. Antes de utilizar el sistema de ecografía S Series, debe recibir la formación adecuada.

## Usos previstos

El médico se coloca al lado del paciente y coloca el transductor sobre (o en el interior, en el caso de los procedimientos invasivos) el cuerpo del paciente, en el lugar necesario para obtener la imagen ecográfica deseada.

## Almacenamiento de imágenes y clips

El icono de porcentaje situado en el área de estado del sistema muestra el porcentaje de espacio utilizado del medio de almacenamiento interno. Si intenta guardar una imagen o un clip y no queda espacio, el sistema le avisa de que el almacenamiento interno está lleno. Para resolver este problema, archive las imágenes y los clips que desee conservar y, a continuación, elimínelos del sistema para liberar espacio.

## Configuración de la conectividad


En caso de problemas con SiteLink™, consulte el manual para el usuario de SiteLink Image Manager. En caso de problemas con DICOM®, como pueden ser la asignación de almacenamiento, los archivadores y MPPS, consulte *Enviar y recibir datos DICOM en sistemas SonoSite*.

## Mantenimiento

Todos los requisitos de mantenimiento se describen en este manual para el usuario. La realización de actividades de mantenimiento no descritas en el manual para el usuario podría anular la garantía del producto.

**¡ADVERTENCIA!** | No modifique el sistema de ecografía S Series.

## Solución de problemas

**En la pantalla aparece un icono de mantenimiento** . Reinicie el sistema. Si el problema aparece de nuevo, es posible que el sistema requiera mantenimiento. Anote el número que aparece entre paréntesis en la línea C: y póngase en contacto con SonoSite o con el representante local.

**El sistema le indica “asegúrese de que el dispositivo USB sea válido”.** Asegúrese de que el dispositivo de almacenamiento USB no tenga activada la protección con contraseña y no esté defectuoso.

Utilice el dispositivo de almacenamiento USB que se incluye con el sistema.

**El sistema le indica “asegúrese de que el dispositivo USB contenga datos válidos”.** Asegúrese de que los datos estén presentes en el dispositivo de almacenamiento USB.

Vuelva a exportar los datos originales al dispositivo de almacenamiento USB.

Póngase en contacto con el administrador del sistema.

**El sistema muestra la alerta “Fuente de alimentación incompatible. . .”** Utilice la fuente de alimentación que se entrega con el sistema. Consulte **“Accesorios y periféricos compatibles”** en la página 34.

**El sistema muestra la alerta “Se ha alcanzado el número máximo de entradas de intervenciones” al tratar de crear un formulario de información del paciente.** Archive o exporte los exámenes del paciente y, seguidamente, elimínelos del sistema para liberar espacio de almacenamiento interno.

**El sistema muestra la alerta “No se pudo guardar la imagen o el clip. Se ha llegado al máximo de imágenes/clips permitido para un solo paciente.”** Elimine todas las imágenes o clips no deseados del examen del paciente. Consulte las instrucciones en el manual para el usuario del sistema de ecografía.

## Seguridad eléctrica

- ¡ADVERTENCIA!** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:
- Este equipo se debe conectar únicamente a la red eléctrica con toma de tierra de protección.
  - No deje que el escáner de códigos de barras entre en contacto con el paciente.
  - No deje que el cable de alimentación o el conector entren en contacto con el paciente.
  - No toque la fuente de alimentación y el paciente al mismo tiempo.

## Seguridad de la batería

- ¡ADVERTENCIA!** Periódicamente, asegúrese de que la batería se carga completamente. Si la batería no se carga completamente, sustitúyala.
- ¡ADVERTENCIA!** No envíe una batería dañada sin haber recibido instrucciones del departamento de asistencia técnica de SonoSite.

## Materiales peligrosos

- ¡ADVERTENCIA!** Los productos y los accesorios pueden contener materiales peligrosos. Asegúrese de que los productos y los accesorios sean eliminados de un modo ambientalmente responsable y de cumplir las regulaciones federales y locales en cuanto a la eliminación de materiales peligrosos.

## Compatibilidad electromagnética

**¡ADVERTENCIA!** El sistema de ecografía S Series no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilado sobre otros equipos. Si se produjese tal uso, compruebe que el sistema de ecografía S Series funciona normalmente en esa configuración.

**Precaución:** Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o la disminución de la inmunidad frente a interferencias electromagnéticas, utilice únicamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite al sistema de ecografía puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros equipos electromédicos cercanos. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite.

**Precaución:** La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. La descarga electrostática es común cuando la humedad es baja, situación que pueden provocar la calefacción o el aire acondicionado. La descarga electrostática es una descarga de la energía eléctrica que tiene un cuerpo cargado a un cuerpo sin carga o con menos carga. El grado de la descarga puede ser suficiente para provocar daños en un transductor o un sistema de ecografía. Se pueden reducir las descargas electrostáticas tomando las precauciones siguientes: aplicar antiestático sobre alfombras y sobre linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.

## Distancia de separación

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema de ecografía S Series

El sistema de ecografía S Series está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de radiofrecuencia (RF). El cliente o el usuario del sistema de ecografía S Series pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de ecografía S Series según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor Vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluida anteriormente, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

*Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias 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.*

## Accesorios y periféricos compatibles

SonoSite ha probado el sistema de ecografía S Series con los siguientes accesorios y periféricos, y ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de la norma IEC60601-1-2:2007.

Puede utilizar estos accesorios de SonoSite y periféricos de terceros con el sistema de ecografía S Series.

- ¡ADVERTENCIA!** El uso de los accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía S Series podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema médico.
- ¡ADVERTENCIA!** 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.

### Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía S Series

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor C11x	2,0 m
Transductor C60x	1,8 m
Transductor HFL38x	1,8 m
Transductor HFL50x	1,8 m
Transductor ICTx	1,8 m
Transductor L25x	2,4 m
Transductor L38xi	1,7 m
Transductor L52x	2,4 m
Transductor P10x	2,0 m
Transductor P21x	2,0 m
Transductor SLAx	2,4 m
Transductor TEE <sub>x</sub>	2,3 m
Escáner de códigos de barras	1,5 m
Batería para PowerPack	—
Bloque de batería	—
Batería para PowerPack	—

## Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía S Series (continuación)

Impresora en blanco y negro	—
Cable de impresora en blanco y negro	1 m
Cable USB de impresora en blanco y negro	3,3 m
Impresora en color	—
Cable de alimentación de impresora en color	1 m
Cable de vídeo de impresora en color	1,8 m
Base V-Universal	—
Ratón pequeño	1,8 m
Cable de alimentación (sistema)	3 m
Fuente de alimentación con cable de CC	2 m
Fuente de alimentación con cable de CA	1 m
PowerPark	—
Conector del transductor triple	—
Teclado USB	—
Adaptador inalámbrico USB	—

## Guía y declaración del fabricante

**¡ADVERTENCIA!** Otros equipos, aunque cumplan con los requisitos de emisiones CISPR, podrían interferir con el sistema de ecografía S Series.

El sistema de ecografía S Series utiliza un receptor y un transmisor IEEE 802.11 que utiliza la banda de frecuencia ISM de 2,412 a 2,4835 GHz e implementa tres métodos de transmisión:

- IEEE 802.11b con modulación por código complementario (CCK), modulación por desplazamiento diferencial de fase cuaternaria (DQPSK) y modulación por desplazamiento diferencial de fase binaria (DBPSK) a 17 dBm
- IEEE 802.11g con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 14 dBm
- IEEE 802.11n con OFDM a 14 dBm

## Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El sistema de ecografía S Series ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de ecografía S Series deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía S Series utiliza energía de radiofrecuencia sólo para el 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 S Series 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	

## Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El sistema de ecografía S Series ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de ecografía S Series deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±6,0 KV contacto ±8,0 KV aire	±6,0 KV contacto ±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 %.



## Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (continuación)

El sistema de ecografía S Series ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de ecografía S Series deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>IEC 60601 Nivel de ensayo</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético</b>
Ráfagas y transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	±2 KV para líneas de alimentación ±1 KV para líneas de entrada/salida	±2 KV para líneas de alimentación ±1 KV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
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 0,5 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 0,5 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 S Series funcione de forma continuada durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de ecografía S Series reciba energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles típicos para lugares que se encuentran en entornos comerciales u hospitalarios.


## Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (continuación)

El sistema de ecografía S Series ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de ecografía S Series deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia 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 más cerca del sistema de ecografía S Series (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).

## Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (continuación)

El sistema de ecografía S Series ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de ecografía S Series deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 (continuación)			<p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia<sup>b</sup>.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

*Nota:*  $U_T$  es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de ensayo.

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- 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 de SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antes mencionado, debe observarse el sistema de ecografía de SonoSite para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar de posición u orientación el sistema de ecografía de SonoSite.
- En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

**Aviso de la FCC:** Los cambios o modificaciones realizados y no aprobados explícitamente por la parte responsable de la conformidad pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:





- Este dispositivo no puede generar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.







### Requisitos para las pruebas de inmunidad

El sistema de ecografía S Series cumple con los requisitos de rendimiento esenciales especificados en las normas IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-37. Los resultados de las pruebas de inmunidad muestran que el sistema de ecografía S Series cumple con estos requisitos y está exento de los siguientes:

- Ruido en una forma de onda, artefactos o distorsión en una imagen, o un error en un valor numérico mostrado que no se puedan atribuir a un efecto fisiológico y que puedan alterar el diagnóstico.
- Visualización de valores numéricos incorrectos asociados con el diagnóstico que se está realizando.
- Visualización de indicaciones relacionadas con la seguridad incorrectas.
- Generación accidental o excesiva de salida de ultrasonidos.
- Generación accidental o excesiva de temperatura en la superficie de la unidad de transductor.
- Producción de movimiento accidental o sin control de las unidades de transductor destinadas a un uso intracorporal.

## Símbolos del etiquetado

Símbolo	Definición
	Limitación de temperatura
	Limitación de presión atmosférica
	Limitación de humedad
	Transmisor de radiofrecuencia

	Acción prohibida: no empujar
	Acción obligatoria: posición de transporte requerida
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Atención, ver instrucciones de uso.
	Seguir las instrucciones de uso.

## Normas

### Normas de seguridad eléctrica

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

## Clasificación con respecto a las normas de CEM

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## Normas acústicas

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## Normas sobre biocompatibilidad

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## Normas sobre equipos aerotransportados

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## Norma DICOM

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## Norma HIPAA

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# Échographe S Series

## Supplément au guide d'utilisation

### Sommaire

Introduction .....	43
Utilisations prévues .....	43
Enregistrement des images et des clips vidéo .....	44
Configuration de la connectivité .....	44
Maintenance .....	44
Dépannage .....	44
Sécurité électrique .....	45
Sécurité de la batterie .....	45
Matières dangereuses .....	45
Compatibilité électromagnétique .....	46
Symboles d'étiquetage .....	54
Normes .....	55

Ce supplément au guide d'utilisation a pour but de :

- fournir des informations complémentaires relatives à la sécurité
- mettre à jour la liste des accessoires et périphériques compatibles

### Introduction

Le guide d'utilisation est destiné à informer les personnes familiarisées avec les techniques échographiques et ayant reçu une formation sur l'échographie et les pratiques cliniques. Avant d'utiliser l'échographe S Series, vous devez avoir reçu la formation appropriée.

### Utilisations prévues

Le médecin se tient à côté du patient et place la sonde sur (ou dans, lors d'interventions invasives) le corps du patient à l'endroit nécessaire pour obtenir l'image échographique souhaitée.

## Enregistrement des images et des clips vidéo

L'icône de pourcentage située dans la zone d'état du système indique la quantité d'espace utilisé sur le dispositif de stockage interne. Si vous essayez de sauvegarder une image ou un clip alors qu'il n'y a plus d'espace, le système vous alerte que le stockage interne est plein. Pour résoudre ce problème, archivez les images et les clips que vous souhaitez conserver, puis supprimez-les du système pour libérer de l'espace.

## Configuration de la connectivité


Pour les problèmes relatifs à SiteLink™, consultez le guide d'utilisation du Logiciel de gestion d'images SiteLink. Pour les problèmes relatifs à DICOM®, tels que : confirmation d'archivage, dispositifs d'archivage et MPPS, consultez la section *Envoi et réception de données DICOM sur des échographes SonoSite*.

## Maintenance

Toutes les exigences en matière de maintenance sont décrites dans ce guide d'utilisation. La réalisation d'autres opérations de maintenance peut annuler la garantie du produit.

**AVERTISSEMENT :** | Ne pas modifier l'échographe S Series.

## Dépannage

**L'icône de maintenance**  **apparaît à l'écran.** Redémarrez l'échographe. Si ce problème se reproduit, la maintenance de l'échographe peut être nécessaire. Notez le numéro qui apparaît entre parenthèses sur la ligne C: et contactez SonoSite ou votre représentant SonoSite.

**Le système vous demande de « vérifier que le dispositif USB est valide ».** Vérifiez que le dispositif USB de stockage n'est pas protégé par un mot de passe et qu'il n'est pas défectueux.

SonoSite prend en charge le dispositif de stockage USB fourni en option avec l'échographe.

**Le système vous demande de « vérifier que le dispositif USB contient des données ».** Vérifiez que des données sont présentes sur le dispositif USB de stockage.

Réexportez les données initiales dans le dispositif de stockage USB.

Contactez votre administrateur système.

**Le système affiche l'alerte « Alimentation électrique incompatible ».** . . Utilisez le bloc d'alimentation fourni avec le système. Voir la section « **Accessoires et périphériques compatibles** » à la page 48.

**L'échographe affiche l'alerte « Nombre maximum d'entrées de procédure atteint » lorsque vous essayez de créer un formulaire d'informations du patient.** Libérez de l'espace de stockage interne en archivant ou en exportant des examens de patients, puis supprimez-les du système.



L'échographe affiche l'alerte « Impossible d'enregistrer l'image ou le clip. Vous avez atteint le nombre maximal d'images/clips permis pour un patient ». Supprimez de l'examen de patient tous les clips et images non désirés. Pour obtenir des instructions, se reporter au guide d'utilisation de l'échographe.

## Sécurité électrique

- AVERTISSEMENT :** Pour éviter tout risque d'électrocution :
- Ce matériel ne doit être connecté qu'à une alimentation dotée d'une protection de terre.
  - Ne laissez pas le lecteur de codes-barres toucher le patient.
  - Faites en sorte que l'alimentation électrique et le connecteur ne touchent pas le patient.
  - Ne touchez pas en même temps l'alimentation électrique et le patient.

## Sécurité de la batterie

- AVERTISSEMENT :** Vérifiez périodiquement que la batterie se charge complètement. Si la batterie ne se charge pas complètement, remplacez-la.
- AVERTISSEMENT :** N'expédiez pas de batterie endommagée sans instructions préalables du service d'assistance technique de SonoSite.

## Matières dangereuses

- AVERTISSEMENT :** Les produits et accessoires peuvent contenir des matières dangereuses. Assurez-vous que les produits et accessoires soient mis au rebut de façon écologique et respectent les lois locales et fédérales sur l'élimination des matières dangereuses.

## Compatibilité électromagnétique

**AVERTISSEMENT :** L'échographe S Series ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre matériel ni être empilé sur un autre équipement. Si cela est le cas, vérifiez que l'échographe S Series fonctionne normalement dans cette configuration.

**Attention :** Pour éviter tout risque d'augmentation des émissions électromagnétiques ou toute baisse d'insensibilité, utilisez uniquement les accessoires et les périphériques recommandés par SonoSite. La connexion d'accessoires et de périphériques non recommandés par SonoSite pour l'échographe peut provoquer un dysfonctionnement de l'échographe ou des autres dispositifs électriques médicaux présents dans cette zone. Contactez SonoSite ou votre représentant local pour obtenir la liste des accessoires et des périphériques disponibles auprès de SonoSite ou recommandés par SonoSite.

**Attention :** Les décharges électrostatiques (ou chocs statiques) sont un phénomène naturel. Elles se produisent fréquemment lorsque l'air ambiant est desséché par le chauffage ou la climatisation. Une décharge électrostatique est une décharge d'énergie électrique qui se propage d'un corps portant une charge électrostatique vers un corps dont la charge électrostatique est inférieure ou nulle. La force de la décharge peut être suffisante pour endommager la sonde ou l'échographe. Les précautions suivantes peuvent contribuer à réduire les décharges électrostatiques : l'application d'un spray de produit antistatique sur les tapis et sur le linoléum et l'utilisation de tapis antistatiques.

## Distance de sécurité

### Distances de sécurité recommandées entre un matériel de communication radioélectrique portable ou mobile et l'échographe S Series

L'échographe S Series doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques (RF) rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'échographe S Series peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en gardant une certaine distance entre le matériel de communication radioélectrique portable ou mobile (émetteurs) et l'échographe S Series, tel que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance maximale du matériel de communication.

Puissance maximale de l'émetteur Watts	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz	de 80 MHz à 800 MHz	de 800 MHz à 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur.

*Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.*

*Ces conseils 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.*

## Accessoires et périphériques compatibles

SonoSite a testé l'échographe S Series avec les accessoires et périphériques suivants et a démontré la conformité aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2007.

Vous pouvez utiliser ces accessoires SonoSite et ces périphériques tiers avec l'échographe S Series

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation de ces accessoires avec des systèmes médicaux autres que l'échographe S Series peut provoquer une augmentation d'émissions ou une diminution d'insensibilité du matériel médical.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués peut provoquer une augmentation d'émissions ou une diminution d'insensibilité de l'échographe.

### Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe S Series

Description	Longueur maximale du câble
Sonde C11x	2,0 m
Sonde C60x	1,8 m
Sonde HFL38x	1,8 m
Sonde HFL50x	1,8 m
Sonde ICTx	1,8 m
Sonde L25x	2,4 m
Sonde L38xi	1,7 m
Sonde L52x	2,4 m
Sonde P10x	2,0 m
Sonde P21x	2,0 m
Sonde SLAx	2,4 m
Sonde TEE <sub>x</sub>	2,3 m
Lecteur de codes-barres	1,5 m
Batterie pour PowerPack	—
Batterie	—
PowerPack de batterie	—
Imprimante noir et blanc	—

## Accessoires et périphériques compatibles avec l'échographe S Series (suite)

Câble d'imprimante noir et blanc	1 m
Câble USB imprimante noir et blanc	3,3 m
Imprimante couleur	—
Câble d'alimentation imprimante couleur	1 m
Câble vidéo imprimante couleur	1,8 m
Station V-Universal	—
Petite souris	1,8 m
Cordon d'alimentation (échographe)	3 m
Alimentation électrique avec câble CC	2 m
Câble secteur de l'alimentation électrique	1 m
PowerPark	—
Connexion de sonde triple	—
Clavier USB	—
Adaptateur sans fil USB	—

## Conseils et déclaration du fabricant

**AVERTISSEMENT :** Tout autre matériel, même s'il est conforme aux exigences d'émission CISPR, peut perturber l'échographe S Series.

L'échographe S Series comporte un émetteur-récepteur IEEE 802.11 qui utilise la bande de fréquences ISM de 2,412 à 2,4835 GHz et émet de trois façons différentes :

- IEEE 802.11b avec code complémentaire (CCK), modulation différentielle par déplacement de phase quadrivalente (DQPSK) et modulation différentielle de phase à deux états (DBPSK) à 17 dBm
- IEEE 802.11g avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (MORF) à 14 dBm
- IEEE 802.11n avec MORF à 14 dBm

## Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

L'échographe S Series doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'échographe S Series doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	L'échographe S Series utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. Ainsi, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe A	L'échographe S Series peut être utilisé dans tous les établissements autres qu'à usage domestique ou directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

## Conseils et déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique

L'échographe S Series doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'échographe S Series doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'insensibilité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6,0 kV au contact ±8,0 kV dans l'air	±6,0 kV au contact ±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 %.

## Conseils et déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique (suite)

L'échographe S Series doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'échographe S Series doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'insensibilité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Transitoires rapides Transitoires en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
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 normal.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% $U_T$ (baisse de 95% en $U_T$ ) pendant un demi 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 de 95% en $U_T$ ) pendant 5 secondes	<5% $U_T$ (baisse de 95% en $U_T$ ) pendant un demi 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 de 95% en $U_T$ ) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'échographe S Series doit continuer de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé de l'alimenter à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

## Conseils et déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique (suite)


L'échographe S Series doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'échographe S Series doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'insensibilité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier normal.
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Le matériel de communication radioélectrique portable ou mobile ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'échographe S Series, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Où $P$ est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur et $d$ la distance de sécurité recommandée en mètres (m).



## Conseils et déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique (suite)

L'échographe S Series doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'échographe S Series doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'insensibilité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3 (suite)			L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences <sup>b</sup> . Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole : 

Note:  $U_T$  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 conseils 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.

- 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 SonoSite dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable indiqué ci-dessus, l'échographe 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 SonoSite.
- Pour une plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

**Avertissement de la FCC :** Tout changement ou modification qui n'est pas explicitement approuvé par le personnel responsable du respect de la conformité de ce produit annulera le droit de l'utilisateur à utiliser cet appareil.

Cet appareil respecte les conditions définies à la section 15 des réglementations de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :








- Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.
- Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de provoquer des opérations non désirées.

## Exigences du test d'insensibilité

L'échographe S Series est conforme aux exigences de performances essentielles spécifiées dans les normes CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-37. Les résultats des tests d'insensibilité indiquent que l'échographe S Series satisfait à ces conditions et qu'il ne présente pas les éléments suivants :

- Bruit sur onde ou artéfact ou déformation d'une image ou erreur d'un chiffre affiché qui ne peut pas être attribuée à l'effet physiologique et qui peut modifier le diagnostic
- Affichage de chiffres incorrects associés au diagnostic à effectuer
- Affichage d'indications de sécurité incorrectes
- Production de puissance acoustique imprévue ou excessive
- Production de température de la surface de la sonde imprévue ou excessive
- Production de mouvement imprévu ou excessif de la sonde prévue pour utilisation intra-corporelle

## Symboles d'étiquetage

Symbole	Définition
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité
	Émetteur RF
	Action interdite : Ne pas pousser
	Action obligatoire : Position requise pour le transport
	Fabricant



Représentant agréé auprès de la Communauté Européenne



Attention, se reporter au guide d'utilisation.



Suivre les instructions d'utilisation.

## Normes

### Normes de sécurité électrique

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### Normes de classification CEM

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## **Normes acoustiques**

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## **Normes de biocompatibilité**

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## **Normes relatives au matériel aéroporté**

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## **Norme DICOM**

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## **Norme HIPAA**

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# Sistema per ecografia S Series

## Supplemento al manuale dell'utente

### P15865-04

## Sommario

Introduzione .....	57
Usi previsti .....	57
Salvataggio immagini e filmati .....	58
Impostazione connettività .....	58
Manutenzione .....	58
Risoluzione dei problemi .....	58
Sicurezza elettrica .....	59
Sicurezza della batteria .....	59
Materiali pericolosi .....	59
Compatibilità elettromagnetica .....	60
Simboli sull'etichetta .....	68
Norme .....	69

Questo supplemento al manuale dell'utente ha i seguenti obiettivi:

- Fornisce informazioni supplementari
- Aggiorna l'elenco di accessori e periferiche

## Introduzione

Il manuale dell'utente è rivolto a coloro che conoscono già le tecniche di base dell'ecografia e che abbiano ricevuto addestramento in tali tecniche e in altre procedure cliniche. Per poter usare il sistema ecografico S Series, è necessario aver già ricevuto tale addestramento.

## Usi previsti

Il medico è posizionato accanto al paziente e pone il trasduttore sul corpo del paziente (o all'interno di esso per le procedure invasive) ove necessario per ottenere l'immagine ecografica desiderata.

## Salvataggio immagini e filmati

L'icona della percentuale nell'area di stato del sistema mostra la percentuale di spazio utilizzata della memorizzazione interna. Se si tenta di salvare un'immagine o un filmato quando lo spazio è esaurito, il sistema avvisa che memoria interna è piena. Per risolvere questo problema, archiviare le immagini e i filmati che si desidera conservare, quindi eliminarli dal sistema per liberare spazio.

## Impostazione connettività


Per problemi con SiteLink™, fare riferimento al Manuale dell'utente del software SiteLink per la gestione delle immagini. Per problemi DICOM®, come ad esempio conferma archiviazione, archiver e MPPS, fare riferimento a *Invio e ricezione di dati DICOM su sistemi SonoSite*.

## Manutenzione

Tutti i requisiti di manutenzione sono descritti in questo Manuale dell'utente. L'esecuzione di procedure di manutenzione non descritte nel Manuale dell'utente potrebbe annullare la garanzia del prodotto.

**AVVERTENZA:** | Non modificare il sistema per ecografia S Series.

## Risoluzione dei problemi

**L'icona di manutenzione  viene visualizzata sullo schermo.** Riavviare il sistema. Se il problema si ripresenta, potrebbe essere necessaria la manutenzione del sistema. Prendere nota del numero che appare tra parentesi sulla riga C: e contattare SonoSite o il rappresentante SonoSite.

**Il sistema richiede di "verificare che il dispositivo USB sia valido".** Accertarsi che il dispositivo di archiviazione USB in uso non abbia la protezione mediante password abilitata e non sia difettoso.

Usare il dispositivo di archiviazione USB incluso nel sistema.

**Il sistema richiede di "verificare che il dispositivo USB contenga dati validi".** Accertarsi che il dispositivo di archiviazione USB contenga dati validi.

Riesportare i dati originali sul dispositivo di archiviazione USB.

Contattare l'amministratore di sistema.

**Il sistema visualizza l'avviso "Alimentatore incompatibile. ."** Utilizzare l'alimentatore fornito con il sistema. Vedere **"Accessori e periferiche compatibili"** a pagina 62.

**Il sistema visualizza l'avviso "Numero massimo di voci procedura raggiunto" quando si cerca di creare un modulo informazioni paziente.** Liberare spazio nella memoria interna, archiviando o esportando esami pazienti da conservare ed eliminandoli dal sistema.

**Il sistema visualizza “Impossibile salvare un’immagine o un filmato. È stato raggiunto il numero massimo di immagini/filmati consentiti per un singolo paziente”.** Eliminare le immagini o filmati indesiderati dall’esame del paziente. Per istruzioni, consultare il manuale dell’utente del sistema per ecografia.

## Sicurezza elettrica

- AVVERTENZA:** Per evitare scosse elettriche:
- Questa attrezzatura deve essere collegata solo ad una rete di alimentazione con massa di protezione.
  - Non toccare il paziente con lo scanner di codici a barre.
  - Non toccare il paziente con l’alimentatore o con il connettore.
  - Non toccare l’alimentatore e il paziente allo stesso tempo.

## Sicurezza della batteria

- AVVERTENZA:** Periodicamente, assicurarsi che la batteria si carichi completamente. Se la batteria non raggiunge il completo caricamento, sostituirla.
- AVVERTENZA:** Non inviare batterie danneggiate senza istruzioni dal servizio di assistenza tecnica di SonoSite.

## Materiali pericolosi

- AVVERTENZA:** I prodotti e gli accessori possono contenere materiali pericolosi. Assicurarsi che i prodotti e gli accessori siano smaltiti in modo ecologicamente responsabile e soddisfino le normative federali e locali per lo smaltimento di materiali pericolosi.

## Compatibilità elettromagnetica

**AVVERTENZA:** Il sistema ecografico S Series non deve essere utilizzato in prossimità di dispositivi o impilato su altri dispositivi. Se tale utilizzo si verifica, controllare che il sistema ecografico S Series funzioni normalmente in quella configurazione

**Precauzione:** Per evitare il rischio di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità, utilizzare solo accessori e periferiche consigliati da SonoSite. Il collegamento di accessori e periferiche non consigliati da SonoSite potrebbe dare luogo a malfunzionamenti del sistema per ecografia o di altri dispositivi elettromedicali installati nell'area circostante. Per un elenco di accessori e periferiche forniti o consigliati da SonoSite, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante più vicino.

**Precauzione:** Le scariche elettrostatiche (ESD), o shock statico, sono un fenomeno naturale. Le ESD sono comuni in condizioni di bassa umidità, che possono essere causate da riscaldamento o condizionamento dell'aria. Le scariche elettrostatiche (ESD) si trasmettono da un corpo carico a un corpo non carico o a carica inferiore. L'intensità della scarica può essere notevole, tanto da causare danni al trasduttore o al sistema per ecografia. Le seguenti precauzioni possono contribuire a ridurre le ESD: spray antistatici su tappeti, spray antistatici su linoleum e tappetini anti-statici.



## Distanza di separazione

### Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema ecografico S Series

Il sistema ecografico S Series è previsto per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati a radiofrequenza (RF) sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema ecografico S Series può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema ecografico S Series come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore Watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza (d) consigliata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore.

*Nota: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per 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.*

## Accessori e periferiche compatibili

SonoSite ha testato il sistema ecografico S Series con i seguenti accessori e periferiche ed ha dimostrato conformità ai requisiti di IEC60601-1-2:2007.

È possibile utilizzare questi accessori SonoSite e periferiche di terze parti con il sistema ecografico S Series.

**AVVERTENZA:** L'uso degli accessori con i sistemi medici diversi dal sistema ecografico S Series può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema medico.

**AVVERTENZA:** L'uso di accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema ecografico.

### Accessori e periferiche compatibili con il sistema ecografico Edge

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore C11x	2,0 m
Trasduttore C60x	1,8 m
Trasduttore HFL38x	1,8 m
Trasduttore HFL50x	1,8 m
Trasduttore ICTx	1,8 m
Trasduttore L25x	2,4 m
Trasduttore L38xi	1,7 m
Trasduttore L52x	2,4 m
Trasduttore P10x	2,0 m
Trasduttore P21x:	2,0 m
Trasduttore SLAx	2,4 m
Trasduttore TEEx	2,3 m
Scanner per codici a barre	1,5 m
Batteria per PowerPack	—
Unità batteria	—
PowerPack batteria	—
Stampante in bianco e nero	—

## Accessori e periferiche compatibili con il sistema ecografico Edge (continua)

Cavo per stampante in bianco e nero	1 m
Cavo USB per stampante in bianco e nero	3,3 m
Stampante a colori	—
Cavo per stampante a colori	1 m
Cavo per stampante video	1,8 m
Supporto V universale	—
Petite mouse	1,8 m
Cavo di alimentazione (sistema)	3 m
Alimentatore con cavo CC	2 m
Cavo di alimentazione a corrente alternata	1 m
PowerPark	—
Modulo di connessione triplo per trasduttori	—
Tastiera USB	—
Adattatore wireless USB	—

## Guida e dichiarazione del produttore

**AVVERTENZA:** Altre attrezzature, anche le attrezzature conformi ai requisiti di emissione CISPR, possono interferire con il sistema ecografico S Series.

Il sistema ecografico S Series utilizza un ricevitore e un trasmettitore IEEE 802.11 che utilizza la banda di frequenza ISM da 2,412 a 2,4835 GHz e implementa tre modalità di trasmissione:

- IEEE 802.11b con Complementary Code Keying (CCK), Differential Quaternary Phase Shift Keying (DQPSK) e Differential Binary Phase Shift Keying (DBPSK) a 17 dBm
- IEEE 802.11g con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a 14 dBm
- IEEE 802.11n con OFDM a 14 dBm

## Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il sistema ecografico S Series è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ecografico S Series dovrebbe garantire che venga usato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per ecografia SonoSite S Series utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema ecografico S Series 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 rifornisce di corrente per uso privato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni della tensione/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

## Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il sistema ecografico S Series è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ecografico S Series dovrebbe garantire che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6,0 KV contatto ±8,0 KV aria	±6,0 KV contatto ±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 rapidi IEC 61000-4-4	±2 KV per linee di alimentazione 1KV per linee ingresso/uscita	±2 KV per linee di alimentazione ±1 KV per linee ingresso/uscita	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.

## Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (continua)

Il sistema ecografico S Series è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ecografico S Series dovrebbe garantire che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1KV linea - linea ±2 KV linea - terra	±1KV linea - linea ±2 KV linea - terra	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 0,5 ciclo 40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli < 5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5s	< 5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 0,5 ciclo 40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli < 5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5s	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico. Se l'utente del sistema per ecografia SonoSite S Series richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.


## Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (continua)

Il sistema ecografico S Series è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ecografico S Series dovrebbe garantire che venga usato in tale ambiente.

<b>Test di immunità</b>	<b>IEC 60601 Livello di test</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico</b>
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>rm</sub> da 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>rm</sub>	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza consigliata dai componenti del sistema per ecografia S Series, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 (W) secondo le specifiche del produttore e $d$ è la distanza consigliata in metri (m).

## Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (continua)

Il sistema ecografico S Series è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ecografico S Series dovrebbe garantire che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3 (segue)			<p>L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito<sup>a</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente:</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.

- Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema per ecografia SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario sorvegliare il sistema per ecografia SonoSite in modo da garantire che il funzionamento sia corretto. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema per ecografia SonoSite.
- In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

**Attenzione FCC:** eventuali cambiamenti o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero far decadere il diritto dell'operatore a far funzionare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme al paragrafo 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- Questo dispositivo potrebbe non causare interferenze dannose.






- Questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, compresa l'interferenza che potrebbe provocare un funzionamento indesiderato.

### Requisiti del test di immunità






Il sistema ecografico S Series è conforme ai requisiti essenziali delle prestazioni specificati nelle norme IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37. I risultati dei test mostrano immunità che il sistema ecografico S Series risponde a questi requisiti ed è privo di:

- Rumore su una forma d'onda o artefatti o distorsioni in un'immagine o errore di un valore numerico visualizzato che non può essere attribuito ad un effetto fisiologico e che potrebbe alterare la diagnosi.
- Errata visualizzazione dei valori numerici associati alla diagnosi da effettuare
- Visualizzazione delle relative indicazioni di sicurezza errate
- Produzione di emissione involontaria o eccessiva di ultrasuoni
- Produzione di temperatura della superficie del gruppo trasduttore involontaria o eccessiva
- Produzione di un movimento impreveduto o incontrollato dei gruppi trasduttore destinati all'uso intracorporeo.

## Simboli sull'etichetta

Simbolo	Definizione
	Limitazione temperatura
	Limitazione pressione atmosferica
	Limiti dell'umidità
	Trasmettitore RF
	Azione proibita: Non spingere



	Azione obbligatoria: Posizione di trasporto richiesta
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Attenzione: consultare il Manuale dell'utente
	Seguire le istruzioni per l'uso.

## Norme

### Norme sulla sicurezza elettrica

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

## **Norme per le apparecchiature ECG**

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## **Norme acustiche**

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## **Norme sulla biocompatibilità**

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## **Normativa per le apparecchiature utilizzabili in volo**

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## **Normativa DICOM**

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## **Normative HIPAA**

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# Sistema de Ultrassom S Series

## Suplemento do Manual do Usuário

### P15865-04

## Índice

Introdução .....	71
Utilizações previstas .....	71
Salvar imagens e clipes .....	72
Configuração de conectividade .....	72
Manutenção .....	72
Solução de problemas .....	72
Segurança elétrica .....	73
Segurança da bateria .....	73
Materiais perigosos .....	73
Compatibilidade eletromagnética .....	74
Identificação dos símbolos .....	82
Padrões .....	83

Este suplemento do manual do usuário:

- Fornece informações adicionais sobre segurança
- Atualiza a lista de acessórios e periféricos compatíveis

## Introdução

O manual do usuário destina-se a leitores que já conheçam as técnicas de ultrassom e que tenham recebido treinamento em práticas clínicas ou ultrassonográficas. Antes de usar o sistema de ultrassom S Series, é preciso ter passado por tal treinamento.

## Utilizações previstas

O médico fica posicionado ao lado do paciente e coloca o transdutor sobre (ou dentro, em procedimentos invasivos) o corpo do paciente, onde necessário para obter a imagem de ultrassom desejada.

## Salvar imagens e clipes

O ícone de porcentagem na área de status do sistema indica a porcentagem de espaço utilizado no armazenamento interno. Se você tentar gravar uma imagem ou clipe quando não restar nenhum espaço, o sistema o alertará de que o armazenamento interno está cheio. Para resolver esse problema, arquive imagens e clipes que você deseja manter e então, exclua-os do sistema para liberar espaço.

## Configuração de conectividade


Para dúvidas sobre o SiteLink™, consulte o manual do usuário do SiteLink Image Manager. Para dúvidas sobre o DICOM®, como compromisso de armazenamento, arquivadores e MPPS, consulte *Enviar e receber dados DICOM em Sistemas SonoSite*.

## Manutenção

Todos os requisitos de segurança são descritos neste manual do usuário. A execução de procedimentos de manutenção não descritos no manual do usuário pode anular a garantia do produto.

**AVISO:** | Não modifique o sistema de ultrassom S Series.

## Solução de problemas

**O ícone de manutenção  aparece na tela.** Reinicie o sistema. Se o problema persistir, pode ser necessário fazer manutenção no sistema. Observe o número que é exibido entre parênteses na linha C: e entre em contato com a Sonosite ou seu representante.

**O sistema informa que você deve “assegurar-se de que o dispositivo USB seja válido”.** Certifique-se de que o dispositivo de armazenamento USB não esteja com a proteção por senha ativada e não esteja com defeito.

Use o dispositivo de armazenamento USB incluído no sistema.

**O sistema informa que você deve “assegurar-se de que o dispositivo USB contenha dados válidos”.** Certifique-se de que os dados estejam presentes no dispositivo de armazenamento USB.

Exporte os dados originais novamente para o dispositivo de armazenamento USB.

Entre em contato com o administrador do sistema.

**O sistema exibe o alerta “Fonte de alimentação incompatível. . .”** Use a fonte de alimentação fornecida com o sistema. Consulte **“Acessórios e periféricos compatíveis”** na página 76.

**O sistema exibe o alerta “Número máximo de entradas de procedimento alcançado” ao tentar criar um formulário de informações do paciente.** Libere espaço de armazenamento interno arquivando ou exportando exames de pacientes e, em seguida, excluindo-os do sistema.

O sistema exibe o alerta “Não é possível salvar a imagem ou o clipe. Você alcançou o número máximo de imagens/clipes permitidos para um único paciente.” Exclua quaisquer imagens ou clipes não desejados do exame do paciente. Para obter instruções, consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.

## Segurança elétrica

- AVISO:** Para evitar o risco de choque elétrico:
- Este equipamento deve ser conectado apenas a tomadas de alimentação com proteção por aterramento.
  - Não permita que o leitor de código de barras toque o paciente.
  - Não permita que a fonte de alimentação ou conector toquem o paciente.
  - Não toque na fonte de alimentação e no paciente ao mesmo tempo.

## Segurança da bateria

- AVISO:** Periodicamente, verifique se a bateria é carregada completamente. Se a bateria não for totalmente carregada, substitua-a
- AVISO:** Não envie uma bateria danificada sem instruções para o Suporte Técnico da SonoSite.

## Materiais perigosos

- AVISO:** Os produtos e acessórios podem conter materiais perigosos. Assegure-se de que os produtos e acessórios sejam descartados de maneira ambientalmente responsável e de forma a atender aos regulamentos federais e locais quanto ao descarte de materiais perigosos.

## Compatibilidade eletromagnética

- AVISO:** O sistema de ultrassom S Series não deve ser usado próximo ou empilhado sobre outro equipamento. Se isso ocorrer, verifique se o sistema de ultrassom S Series funciona normalmente nessa configuração.
- Cuidado** Para evitar o risco de aumento das emissões eletromagnéticas ou de redução da imunidade, use somente acessórios e periféricos recomendados pela SonoSite. A conexão de acessórios e periféricos não recomendados pela SonoSite poderá resultar em problemas no funcionamento do sistema de ultrassom ou de outros aparelhos médicos elétricos na área. Entre em contato com a SonoSite ou com seu representante local para obter a lista de acessórios e periféricos disponíveis ou recomendados pela SonoSite.
- Cuidado** A descarga eletrostática (ESD), ou choque estático, é um fenômeno que ocorre naturalmente. A ESD é comum em condições de baixa umidade, causadas pelo calor ou pelo ar-condicionado. A descarga eletromagnética é uma descarga da energia elétrica de um corpo carregado para outro menos carregado ou totalmente descarregado. O grau de descarga pode ser forte o suficiente para causar dano a um transdutor ou a um sistema de ultrassom. As precauções a seguir podem ajudar a reduzir a ESD: spray antiestático nos tapetes e passadeiras, e usar carpetes antiestáticos.

## Distância de separação

### Recomendamos distâncias de separação entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema de ultrassom S Series

O sistema de ultrassom S Series destina-se a uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de radiofrequência (RF) irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do sistema de ultrassom S Series pode evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema de ultrassom S Series conforme recomendado abaixo, de acordo com a saída máxima de potência dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor Watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída nominal não listada acima, a distância de separação (d) em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo  $P$  a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

*Nota: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para intervalos de frequência mais altos.*

*Essas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.*

## Acessórios e periféricos compatíveis

A SonoSite testou o sistema de ultrassom S Series com os seguintes acessórios e periféricos e demonstrou conformidade com os requisitos de IEC60601-1-2:2007.

Você pode usar esses acessórios SonoSite e periféricos de terceiros com o sistema de ultrassom S Series.

**AVISO:** O uso de acessórios com sistemas médicos que não o sistema de ultrassom S Series pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do sistema médico.

**AVISO:** O uso de acessórios que não os especificados pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do sistema de ultrassom.

### Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom S Series

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor C11x	2,0 m
Transdutor C60x	1,8 m
Transdutor HFL38x	1,8 m
Transdutor HFL50x	1,8 m
Transdutor ICTx	1,8 m
Transdutor L25x	2,4 m
Transdutor L38xi	1,7 m
Transdutor L52x	2,4 m
Transdutor P10x	2,0 m
Transdutor P21x	2,0 m
Transdutor SLAx	2,4 m
Transdutor TEEEx	2,3 m
Leitor de código de barras	1,5 m
Bateria do PowerPack	—
Bateria	—
Bateria PowerPack	—
Impressora monocromática	—



## Acessórios e periféricos compatíveis com o sistema de ultrassom S Series (continuação)

Cabo de impressora monocromática	1 m
Cabo USB da impressora monocromática	3,3 m
Impressora colorida	—
Cabo de alimentação da impressora colorida	1 m
Cabo de vídeo da impressora colorida	1,8 m
Pedestal V-Universal	—
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	—
Triple Transducer Connect	—
Teclado USB	—
Adaptador USB sem fio	—

## Instruções e declaração do fabricante

**AVISO:** Outros equipamentos, mesmo que em conformidade com os requisitos de emissão CISPR, podem interferir no sistema de ultrassom S Series.

O sistema de ultrassom S Series contém um transmissor e receptor IEEE 802.11 que utiliza a banda de frequência ISM de 2,412 a 2,4835 GHz e implanta três métodos de transmissão:

- IEEE 802.11b com Chaveamento de Código Complementar (CCK), Chaveamento Alternado de Fase Quaternária Diferencial (DQPSK) e Chaveamento Alternado de Fase Binária Diferencial (DBPSK) em 17 dBm
- IEEE 802.11g com Multiplexação de Divisão de Frequência Ortogonal (OFDM) em 14 dBm
- IEEE 802.11n com OFDM em 14 dBm

### Instruções e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O sistema de ultrassom S Series deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de ultrassom S Series deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de ultrassom S Series utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema de ultrassom S Series 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 residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões instáveis IEC 61000-3-3	Compatível	

### Instruções e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O sistema de ultrassom S Series deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de ultrassom S Series deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6,0 KV contato ±8,0 KV ar	±6,0 KV contato ±8,0 KV ar	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%.

## Instruções e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (continuação)

O sistema de ultrassom S Series deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de ultrassom S Series deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 KV para linhas de fonte de alimentação ±1KV para linhas de entrada/saída	±2 KV para linhas de fonte de alimentação ±1 KV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 KV linha(s) a linha(s) ±2 KV linha(s) ao solo	±1 KV linha(s) a linha(s) ±2 KV linha(s) ao solo	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (queda >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 >95% em $U_T$ ) para 5s	<5% $U_T$ (queda >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 >95% em $U_T$ ) para 5s	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema de ultrassom S Series exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é aconselhável alimentar o sistema de ultrassom S Series por bateria ou através de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.


## Instruções e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (continuação)

O sistema de ultrassom S Series deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de ultrassom S Series deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
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 S Series, 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 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde $P$ é o valor nominal máximo da potência de saída do transmissor em watts ( $W$ ), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância recomendada em metros (m).

## Instruções e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (continuação)

O sistema de ultrassom S Series deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema de ultrassom S Series deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3 (continuação)			As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local <sup>a</sup> , devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada faixa de frequência <sup>b</sup> . Poderá ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com este símbolo: 

*Nota:*  $U_T$  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.*

- 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 SonoSite, exceder o nível aplicável de compatibilidade RF acima, o sistema deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, talvez sejam necessárias medidas adicionais, como reorientar o sistema de ultrassom SonoSite ou trocá-lo de lugar.
- Na faixa de frequência de 150kHz a 80MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3V/m.

**Mensagem de cuidado da FCC:** Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. Operação sujeita às duas condições seguintes:








- Este dispositivo não deve causar interferência prejudicial.
- Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar uma operação indesejada.

## Requisitos de teste de imunidade

O sistema de ultrassom S Series está em conformidade com os requisitos essenciais de desempenho especificados em IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37. Os resultados de testes de imunidade mostram que o sistema de ultrassom S Series atende a esses requisitos e está livre de:

- Ruído em forma de onda ou partículas de distorção na imagem ou erro de exibição de valor numérico que não podem ser atribuídos a um efeito fisiológico e que possam alterar o diagnóstico
- Exibição de valores numéricos incorretos associados ao diagnóstico que estiver sendo realizado
- Exibição de indicações incorretas relacionadas à segurança
- Produção de saída de ultrassom não intencional ou excessiva
- Produção de temperatura não intencional ou excessiva da superfície de montagem do transdutor
- Produção de movimentos não intencionais ou não controlados da montagem do transdutor destinada ao uso intra-corporal

## Identificação dos símbolos

Símbolo	Definição
	Limite de temperatura
	Limite de pressão atmosférica
	Limite de umidade
	Transmissor de RF
	Ação proibida: não empurre
	Ação obrigatória: necessária posição de transporte
	Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Atenção, consulte o manual do usuário



Siga as instruções de uso.

## Padrões

### Padrões de segurança elétrica

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### Classificação de padrões CEM

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## **Padrões acústicos**

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## **Padrões de biocompatibilidade**

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## **Padrões de equipamentos transportados pelo ar**

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## **Padrão DICOM**

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## **Padrão HIPAA**

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.



# S Series ultrasoon systeem

## Supplement bij gebruikershandleiding

### P15865-04

## Inhoud

Introductie .....	85
Beoogd gebruik .....	85
Beelden en clips opslaan .....	86
Instellingen voor connectiviteit .....	86
Onderhoud .....	86
Probleemoplossing .....	86
Elektrische veiligheid .....	87
Veiligheid accu .....	87
Gevaarlijk materiaal .....	87
Elektromagnetische compatibiliteit .....	88
Symbolen op labels .....	97
Normen .....	98

Dit supplement bij gebruikershandleiding doet het volgende:

- Levert extra veiligheidsinformatie
- Werkt de lijst met compatibele accessoires en randapparatuur

## Introductie

De gebruikershandleiding is bedoeld voor lezers die bekend zijn met ultrasone technieken en die training in sonografie en klinische praktijken hebben gevolgd. Voordat u het S Series ultrasone systeem gaat gebruiken, moet u een dergelijke training voltooien.

## Beoogd gebruik

De arts bevindt zich naast de patiënt en plaatst de transducer op het lichaam van de patiënt (of in het lichaam bij invasieve procedures) op de gewenste plaats om het gewenste ultrasone beeld te verkrijgen.

## Beelden en clips opslaan

Het pictogram in het systeemstatusgebied geeft de ruimte op de interne opslaglocatie in procenten weer. Als u probeert een beeld of clip op te slaan terwijl er geen ruimte meer beschikbaar is, waarschuwt het systeem u dat de interne opslaglocatie vol is. Om dit probleem te verhelpen, kunt u de beelden en clips die u wilt bewaren archiveren en vervolgens uit het systeem verwijderen om zo ruimte te vrij te maken.

## Instellingen voor connectiviteit


Raadpleeg voor SiteLink™-problemen de gebruikershandleiding voor de SiteLink Image Manager. Voor DICOM®-problemen, zoals een vastlegging op opslag, archiveringshulpmiddelen en MPPS raadpleegt u *DICOM-gegevens verzenden en ontvangen op SonoSite-systemen*.

## Onderhoud

Alle onderhoudsvereisten worden beschreven in deze gebruikershandleiding. Het uitvoeren van onderhoudsprocedures die niet in de gebruikershandleiding staan beschreven kan de garantie van het product teniet doen.

**WAARSCHUWING:** | U mag geen aanpassingen aan het S Series ultrasone systeem maken.

## Probleemoplossing

**Onderhoudspictogram**  **verschijnt op het scherm.** Start het systeem opnieuw op. Als dit probleem opnieuw optreedt, is mogelijk systeemonderhoud nodig. Noteer het nummer dat tussen haakjes op de regel C: wordt weergegeven en neem contact op met SonoSite of uw plaatselijke SonoSite-vertegenwoordiger van.

**Systeem vraagt u 'ensure the USB device is valid' (controleer of het USB-apparaat geldig is).** Zorg ervoor dat het USB-apparaat die u gebruikt, niet voorzien is van wachtwoordbeveiliging en niet defect is.

Gebruik het USB-apparaat die met het systeem is meegeleverd.

**Het systeem vraagt u 'ensure the USB device contains valid data' (controleer of het USB-apparaat geldige gegevens bevat).** Zorg ervoor dat de gegevens op het USB-apparaat staan.

Export de oorspronkelijke gegevens opnieuw op het USB-apparaat.

Neem contact op met de systeembeheerder.

**Systeem toont de waarschuwing 'Incompatible power supply ..' (Incompatibele voedingsbron ...)** Gebruik de voedingsbron die meegeleverd is met het systeem. Raadpleeg '**Compatibele accessoires en randapparatuur**' op pagina 90.

**Systeem toont de waarschuwing 'Maximum number of procedure entries reached' (Maximumaantal procedure-items bereikt) wanneer er geprobeerd wordt om een patiëntgegevensformulier aan te maken.** Maak ruimte vrij op de interne opslaglocatie door patiëntonderzoeken te archiveren en exporteren en ze vervolgens te verwijderen van het systeem.

**Systeem toont de waarschuwing 'Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient.' (Opslaan beeld of clip mislukt. U heeft het toegestane maximumaantal beelden/clips voor één patiënt bereikt).** Verwijderen ongewenste beelden of clips uit het patiëntonderzoek. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ultrasone systeem voor instructies.

## Elektrische veiligheid

- WAARSCHUWING:** Vermijd het risico van elektrische schokken:
- Deze apparatuur moet worden aangesloten op een netvoeding met beschermende aardverbinding.
  - Zorg ervoor dat de streepjescodescanner de patiënt niet raakt.
  - Zorg ervoor dat de voedingsbron en de aansluiting de patiënt niet raken
  - Raak de voeding en de patiënt niet gelijktijdig aan.

## Veiligheid accu

- WAARSCHUWING:** Controleer periodiek of de accu volledig wordt opgeladen. Vervang de accu wanneer deze niet meer volledig oplaadt.
- WAARSCHUWING:** Verzend geen beschadigde accu zonder daarvoor instructies te hebben gekregen van technische ondersteuning van SonoSite.

## Gevaarlijk materiaal

- WAARSCHUWING:** Producten en accessoires kunnen gevaarlijke materialen bevatten. Bij het afvoeren van deze producten en accessoires dient u milieubewust te handelen en te voldoen aan plaatselijke en wettelijke voorschriften voor het afvoeren van gevaarlijke materialen.

## Elektromagnetische compatibiliteit

**WAARSCHUWING:** Het S Series ultrasone systeem mag niet gebruikt worden terwijl deze naast of op andere apparatuur staat. Mocht dit toch voorkomen, dient u te controleren of het S Series ultrasone systeem normaal werkt in deze opstelling.

**Let op:** Gebruik uitsluitend accessoires en randapparatuur die door SonoSite wordt aangeraden om het risico van verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde immuniteit te voorkomen. Het op het ultrasoon systeem aansluiten van accessoires en randapparatuur die niet door SonoSite worden aangeraden, kan leiden tot een storing in uw ultrasone systeem of andere medische elektrische apparatuur in uw omgeving. Neem contact op met SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires en randapparatuur die verkrijgbaar zijn bij of worden aanbevolen door SonoSite.

**Let op:** Elektrostatische ontlading (ESD), of statische schok, is een natuurlijk fenomeen. ESD komt vaak voor onder lage vochtigheidsomstandigheden, zoals in ruimtes met verwarming of airconditioning. ESD is een ontlading van elektrische energie van een geladen lichaam naar een minder geladen of niet-geladen lichaam. De mate van ontlading kan significant genoeg zijn om een transducer of ultrasoon systeem te beschadigen. De volgende voorzorgsmaatregelen kunnen helpen ESD te verminderen: antistatische spray op vloerbedekking en linoleum en de aanwezigheid van antistatische matten.

## Scheidingsafstand

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het S Series ultrasone systeem

Het S Series ultrasone systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde radiofrequente storing worden beheerst. De klant of gebruiker van het S Series ultrasone systeem kan helpen om elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het S Series ultrasone systeem, volgens de hieronder gegeven aanbevelingen in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal vermogen van de zender Watt	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

*Opmerking: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.*

*Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.*

## Compatibele accessoires en randapparatuur

SonoSite heeft het S Series ultrasone systeem met de volgende accessoires en randapparatuur getest en geeft de naleving van de vereisten van IEC60601-1-2:2007 aangetoond.

U kunt deze SonoSite-accessoires en randapparatuur van derden gebruiken met het S Series ultrasone systeem.

**WAARSCHUWING:** Gebruik van de accessoires met andere medische systemen dan het S-Series ultrasone systeem kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het medische systeem.

**WAARSCHUWING:** Het gebruik van accessoires die niet worden vermeld kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het ultrasone systeem.

### Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het S Series ultrasone systeem

Beschrijving	Maximale kabellengte
C11x-transducer	2,0 m
C60x-transducer	1,8 m
HFL38x-transducer	1,8 m
HFL50x-transducer	1,8 m
ICTx-transducer	1,8 m
L25x-transducer	2,4 m
L38xi-transducer	1,7 m
L52x-transducer	2,4 m
P10x-transducer	2,0 m
P21x-transducer	2,0 m
SLAx-transducer	2,4 m
TEEx-transducer	2,3 m
Streepjescodescanner	1,5 m
Accu voor PowerPack	—
Accupak	—
Accu PowerPack	—
Zwart-witprinter	—

## Accessoires en randapparatuur die compatibel zijn met het S Series ultrasone systeem

Kabel zwart-witprinter	1 m
USB-kabel zwart-witprinter	3,3 m
Kleurenprinter	—
Voedingskabel kleurenprinter	1 m
Videokabel kleurenprinter	1,8 m
V-Universal-standaard	—
Petite-muis	1,8 m
Voedingskabel (systeem)	3 m
Voedingsbron met DC-kabel	2 m
Voedingsbron met AC-kabel	1 m
PowerPark	—
Drievoudige transducerconnector	—
USB-toetsenbord	—
Draadloze USB-adapter	—

## Richtlijnen en verklaring fabrikant

**WAARSCHUWING:** | Andere apparatuur, zelfs apparatuur die voldoen aan de CISPR-emissievereisten, kan voor interferentie zorgen met het S Series ultrasone systeem.

Het S Series ultrasone systeem gebruikt een IEEE 802.11-zender en -ontvanger die ISM-frequentiebanden gebruiken van 2,412 tot 2,4835 GHz en drie transmissiemethodes implementeren:

- IEEE 802.11b met Complementary Code Keying (CCK), Differential Quaternary Phase Shift Keying (DQPSK) en Differential Binary Phase Shift Keying (DBPSK) bij 17 dBm
- IEEE 802.11g met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) 14 dBm
- IEEE 802.11n met OFDM bij 14 dBm

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

Het S Series ultrasone systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het S Series ultrasoon systeem dient ervoor te zorgen dat het gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het S Series ultrasone systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissie is daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de omgeving van de generator.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het S Series ultrasone systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, uitgezonderd van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Het S Series ultrasone systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het S Series ultrasoon systeem dient ervoor te zorgen dat het gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

<b>Immuniteitstest</b>	<b>Testniveau IEC 60601</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6,0 kV contact ±8,0 kV lucht	±6,0 kV contact ±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.



## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit (Vervolg)

Het S Series ultrasone systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het S Series ultrasoon systeem dient ervoor te zorgen dat het gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Snelle elektrische overgangsburst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor stroomtoevoerlijnen $\pm 1$ kV voor invoer/uitgangslijnen	$\pm 2$ kV voor stroomtoevoerlijnen $\pm 1$ kV voor invoer/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV lijn(en) naar lijn(en) $\pm 2$ kV lijn(en) naar aarde	$\pm 1$ kV lijn(en) naar lijn(en) $\pm 2$ 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 S Series ultrasone systeem vereist dat het systeem ook gedurende stroomuitval continu blijft werken, wordt aanbevolen om het S Series ultrasone systeem te voeden vanaf een UPS of een accu.


## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (Vervolg)

Het S Series ultrasone systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het S Series ultrasoon systeem dient ervoor te zorgen dat het gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

<b>Immuniteitstest</b>	<b>Testniveau IEC 60601</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving</b>
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het door netfrequentie opgewekte magnetische veld dient een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatie apparatuur (RF-communicatieapparatuur) mag niet dichterbij enig deel van het S Series 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit (Vervolg)

Het S Series ultrasone systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het S Series ultrasoon systeem dient ervoor te zorgen dat het gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz tot 2,5 MHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 kHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 kHz tot 2,5 MHz Waarbij $P$ het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en $d$ de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.  De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkte, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatie <sup>a</sup> , dient lager te zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik <sup>b</sup> .  Er kan storing optreden in de omgeving van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien: <div style="text-align: center;">  </div>

*Opmerking:  $U_T$  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 voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.*

- 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 SonoSite ultrasone systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of het SonoSite ultrasone systeem normaal werkt. Bij constatering van afwijkende prestaties kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van het SonoSite ultrasone systeem
- b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.

**FCC-waarschuwing:** wijzigingen of aanpassingen die niet expliciet zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, teniet doen.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Bediening is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werken kan veroorzaken.

### **Vereisten voor immuniteitstests**

Het S Series ultrasone systeem voldoet aan de vereisten voor essentiële prestaties die worden vermeld in IEC 60601-1-2 en IEC 60601-2-37. Resultaten van immuniteitstests tonen dat het S Series ultrasone systeem voldoet aan deze vereisten en vrij is van het volgende:

- Ruis op een golfvorm, artefacten op of vertekeningen van een beeld of fouten in een weergegeven numerieke waarde die niet kunnen worden toegewezen aan fysiologische effecten en die een diagnose kunnen veranderen
- Weergave van onjuiste numerieke waarden die worden geassocieerd met de uit te voeren diagnose
- Weergave van onjuiste veiligheidsgerelateerde indicaties
- Productie van onbedoelde of overmatige ultrasone output
- Productie van ongewenste of overmatige oppervlaktetemperatuur van transducers
- Productie van ongewenste of ongecontroleerde bewegingen van transducers die zijn bedoeld voor intracorporaal gebruik

## Symbolen op labels

Symbol	Definitie
	Temperatuurbeppering
	Limiet atmosferische druk
	Vochtigheidsbeppering
	RF-ontvanger
	Verboden handeling: Niet duwen
	Verplichte handeling: Vereiste transportpositie
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Let op, raadpleeg de gebruikershandleiding
	Volg de gebruiksaanwijzing.

# Normen

## Normen voor elektrische veiligheid

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medische elektrische apparatuur - Deel 1. Algemene vereisten voor veiligheid.

IEC 60601-1:2005, Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties

AAMI/ANSI ES 60601-1:2005, Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties

IEC 60601-1-1:2000, Medische elektrische apparatuur - Deel 1-1. Algemene vereisten voor veiligheid 1-1. Secundaire norm. Veiligheidseisen voor medisch-elektrische systemen.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Bijzondere eisen voor de veiligheid van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

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

CAN/CSA C22.2, nr. 60601-1, Canadian Standards Association, Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor veiligheid.

CAN/CSA C22.2, nr. 60601-1:08, Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standaardmethode voor het rapporteren van het akoestische vermogen van medische diagnostische ultrasone apparatuur.

## Classificering EMC-normen

IEC 60601-1-2:2007, Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2. Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, Internationale commissie over radio-interferentie. Industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) apparatuur - Kenmerken radiofrequentieverstoringsbeperkingen en meetmethoden. Als het ultrasone systeem, het dockingsysteem, de accessoires en randapparatuur samen zijn geconfigureerd is de classificatie: groep 1, klasse A.

## Akoestische normen

NEMA UD2-2004, Norm voor akoestisch uitgangsvermogen voor diagnostische ultrasone apparatuur.

NEMA UD 3-2004, Norm voor realtime weergave van thermale en mechanische akoestische uitgangsvermogenregisters op diagnostische ultrasone apparatuur, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## Bio-compatibiliteitsnormen

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biologische beoordeling van medische apparaten - Deel 1: Beoordeling en testen (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biologische beoordeling van medische apparaten - Deel 5: Testen op in-vitro cytotoxines (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biologische beoordeling van medische apparaten - Deel 10: Testen op irritatie en vertraagde hypergevoeligheid (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biologische beoordeling van medische apparaten - Deel 11: Testen op systemische toxiciteit (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biologische beoordeling van medische apparaten - Deel 12: Voorbereiding monsters en referentiemateriaal (2007).

## Normen voor apparatuur luchtvaart

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Milieu-omstandigheden en testprocedure voor luchtvaartapparatuur, Sectie 21.0 Emmissie van radiofrequentie-energie, categorie B. 118.

## DICOM-norm

NEMA PS 3.15, Digitale beeldvorming en communicatie binnen de geneeskunde (DICOM) - Deel 15: Veiligheids- en systeembeheerprofielen.

## HIPAA-norm

The Health Insurance and Portability and Accountability Act (Amerikaanse wet met betrekking tot zorgverzekering, overdraagbaarheid en verantwoordelijkheid), Pub. L.- nr. 104-191.

45 CFR 160, Algemene administratieve vereisten.

45 CFR 164, Beveiliging en privacy.





# S Series ultralydssystem

## Tillæg til brugervejledning P15865-04

### Indhold

Introduktion .....	101
Påtænkt anvendelse .....	101
Lagring af billeder og klip .....	102
Tilslutningsmuligheder .....	102
Vedligeholdelse .....	102
Fejlfinding .....	102
Sikkerhedskrav vedrørende elektrisk udstyr .....	103
Sikkerhedskrav vedrørende batterier .....	103
Farlige materialer .....	103
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	104
Mærkningssymboler .....	112
Standarder .....	113

Dette tillæg til brugervejledningen:

- Indeholder yderligere oplysninger om sikkerhed
- Opdaterer listen over kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr

### Introduktion

Brugervejledningen er udformet med henblik på læsere, som har kendskab til ultralydsteknikker og som har modtaget uddannelse i sonografi og kliniske procedurer. Brugeren skal have modtaget en sådan uddannelse inden brugen af S Series ultralydssystemet.

### Påtænkt anvendelse

Klinikeren er placeret ved siden af patienten og anbringer transduceren på (eller i, ved invasive procedurer) patientens krop, hvor det er påkrævet, for at opnå det ønskede ultralydsbillede.

## Lagring af billeder og klip

Procentikonet i systemstatusområdet viser den plads, der er brugt i det interne lager, angivet i procent. Hvis man forsøger at gemme et billede eller et klip, når der ikke er mere plads tilbage, advarer systemet om, at den interne lagerhukommelse er fuld. For at løse dette problem skal man arkivere de billeder og klip, man ønsker at gemme, og derefter slette dem fra systemet for at frigøre plads.

## Tilslutningsmuligheder


For spørgsmål vedrørende SiteLink™ henvises til brugervejledningen til SiteLink Image Manager. For spørgsmål vedrørende DICOM®, såsom lagring, arkiveringsystemer og MPPS, henvises til *Afsendelse og modtagelse af DICOM-data på SonoSite-systemer*.

## Vedligeholdelse

Alle krav til vedligeholdelse er beskrevet i denne brugervejledning. Udførelse af vedligeholdelsesprocedurer, der ikke er beskrevet i brugervejledningen, kan annullere produktets garanti.

**ADVARSEL:** | S Series ultralydssystemet må ikke modificeres.

## Fejlfinding

**Vedligeholdelsesikonet**  vises på skærmen. Genstart systemet. Hvis problemet opstår igen, er systemvedligeholdelse muligvis påkrævet. Notér nummeret i parentes på C: linjen, og kontakt SonoSite eller nærmeste forhandler.

**Systemet opfordrer til at "ensure the USB device is valid" (kontrollere, om USB-enheden er gyldig).** Sørg for, at USB-lagringsenheden ikke har en aktiveret adgangskodebeskyttelse og ikke er defekt.

Brug USB-lagringsenheden, der fulgte med systemet.

**Systemet opfordrer til at "ensure the USB device contains valid data" (kontrollere, om USB-enheden indeholder gyldige data).** Sørg for, at dataene er til stede på USB-lagringsenheden.

Geneksporter de oprindelige data til USB-lagringsenheden.

Kontakt systemadministratoren.

**Systemet viser advarslen "Incompatible power supply. . ." (Inkompatibel strømforsyning).** Brug den strømforsyning, der blev leveret med systemet. Se **"Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr"** på side 106.

Systemet viser advarslen **“Maximum number of procedure entries reached”** (Det maksimale antal procedureposter er nået), når man forsøger at oprette et patientoplysningsskema. Frigør intern lagringsplads ved at arkivere eller eksportere patientundersøgelser og derefter slette dem fra systemet.

Systemet viser advarslen **“Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient”** (Kan ikke gemme billede eller klip. Du har nået det maksimale antal tilladte billeder/klip for en enkelt patient). Slet uønskede billeder eller klip fra patientundersøgelsen. Se anvisningerne i brugervejledningen til ultralydssystemet.

## Sikkerhedskrav vedrørende elektrisk udstyr

- ADVARSEL:** Sådan forebygges elektrisk stød:
- Dette udstyr må udelukkende sluttes til en hovedstrømforsyning med beskyttende jordforbindelse.
  - Stregkodescanneren må ikke komme i berøring med patienten.
  - Strømforsyningen eller stikket må ikke komme i berøring med patienten.
  - Strømforsyningen og patienten må ikke berøres samtidigt.

## Sikkerhedskrav vedrørende batterier

- ADVARSEL:** Der skal udføres regelmæssig kontrol for at sikre, at batteriet oplader helt. Hvis batteriet ikke oplader helt, skal det udskiftes.
- ADVARSEL:** Beskadigede batterier må ikke forsendes uden anvisninger fra SonoSites tekniske support.

## Farlige materialer

- ADVARSEL:** Produkter og tilbehør kan indeholde farlige materialer. Det skal sikres, at produkter og tilbehør bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde, som overholder lokale og nationale regler for bortskaffelse af farlige materialer.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

- ADVARSEL:** S Series ultralydssystemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis en sådan brug forekommer, skal det kontrolleres, at S Series ultralydssystemet fungerer normalt i den pågældende konfiguration.
- Forsigtig:** Anvend kun tilbehør og eksternt udstyr, der anbefales af SonoSite, for at undgå risikoen for forøget elektromagnetisk stråling eller nedsat immunitet. Tilslutning til ultralydssystemet af tilbehør og eksterne enheder, som ikke er anbefalet af SonoSite, kan medføre fejlfunktion i ultralydssystemet eller andre elektriske medicinske enheder i området. Der kan rekvireres en liste hos SonoSite eller nærmeste forhandler over tilbehør og eksterne enheder, der fås hos eller anbefales af SonoSite.
- Forsigtig:** Elektrostatisk udladning (ESD) eller statisk elektricitet er et naturligt forekommende fænomen. ESD er almindelig ved lav fugtighed, som kan dannes ved opvarmning eller aircondition. ESD er en udladning af elektrisk energi, der overføres fra et ladet legeme til et legeme med mindre eller ingen ladning. Udladningen kan være kraftig nok til at beskadige transducere eller ultralydssystemet. Følgende forholdsregler kan nedsætte mængden af elektrostatisk elektricitet: antistatisk spray på tæpper, antistatisk spray på linoleum samt brug af antistatiske måtter.

## Separationsafstand

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og S Series ultralydssystemet

S Series ultralydssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede radiofrekvens (RF)-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af S Series ultralydssystemet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og S Series ultralydssystemet som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt Watt	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) anslås ved at benytte den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

*Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes separationsafstanden for det højeste frekvensområde. Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og mennesker.*

## Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr

SonoSite har testet S Series ultralydssystemet med følgende tilbehørsdele og eksterne enheder, og har påvist overholdelse af kravene i IEC60601-1-2:2007.

Det er muligt at anvende disse SonoSite tilbehørsdele og tredjeparts eksterne enheder med S Series ultralydssystemet.

**ADVARSEL:** Brug af tilbehøret med andre medicinske systemer end S Series ultralydssystemet kan medføre forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for det medicinske system.

**ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør end det specificerede kan medføre forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for ultralydssystemet.

### Tilbehørsdele og eksterne enheder, som er kompatible med S Series ultralydssystemet

Beskrivelse	Maksimal kabellængde
C11x-transducer	2,0 m
C60x-transducer	1,8 m
HFL38x-transducer	1,8 m
HFL50x-transducer	1,8 m
ICTx-transducer	1,8 m
L25x-transducer	2,4 m
L38xi-transducer	1,7 m
L52x-transducer	2,4 m
P10x-transducer	2,0 m
P21x-transducer	2,0 m
SLAx-transducer	2,4 m
TEEx-transducer	2,3 m
Stregkodescanner	1,5 m
Batteri til PowerPack	—
Batteripakke	—
Batteri-PowerPack	—

## Tilbehørsdele og eksterne enheder, som er kompatible med S Series ultralydssystemet (fortsat)

Sort/hvid-printer	—
Kabel til sort/hvid-printer	1 m
USB-kabel til sort/hvid-printer	3,3 m
Farveprinter	—
Elledning til farveprinter	1 m
Videokabel til farveprinter	1,8 m
V-universalstativ	—
Petite-mus	1,8 m
Elledning (system)	3 m
Strømforsyning med jævnstrømskabel	2 m
Vekselstrømskabel til strømforsyning	1 m
PowerPark	—
Triple Transducer Connect	—
USB-tastatur	—
Trådløs USB-adapter	—

## Vejledning og fabrikantens erklæring

**ADVARSEL:** Andet udstyr, selv udstyr som overholder CISPRs emmissionskrav, kan interferere med S Series ultralydssystemet.

S Series ultralydssystemet bruger en IEEE 802.11-modtager og -sender, som benytter ISM-frekvensbåndet fra 2,412 til 2,4835 GHz og implementerer tre transmissionsmetoder:

- IEEE 802.11b med CCK (Complementary Code Keying), DQPSK (Differential Quaternary Phase Shift Keying) og DBPSK (Differential Binary Phase Shift Keying) ved 17 dBm
- IEEE 802.11g med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 14 dBm
- IEEE 802.11n med OFDM ved 14 dBm

## Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske emissioner

S Series ultralydssystemet er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af S Series ultralydssystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	S Series ultralydssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at det vil forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	S Series 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	

## Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet

S Series ultralydssystemet er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af S Series ultralydssystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 Testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6,0 KV kontakt ±8,0 KV luft	±6,0 KV kontakt ±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 %.



## Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet (fortsat)

S Series ultralydssystemet er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af S Series ultralydssystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 Testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrisk hurtig Transient stød IEC 61000-4-4	±2 KV for strømforsynings- ledninger ±1 KV for indgangs-/ udgangsledninger	±2 KV for strømforsynings- ledninger ±1 KV for indgangs-/ udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændings- bølge 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 spændings- udsving på strømforsynings- ledninger 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 S Series ultralydssystemet ønsker at fortsætte driften under hovedledningsforstyrrelser, anbefales det, at S Series ultralydssystemet drives af en UPS eller et batteri.
Magnetisk strømfrekvens- felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske strømfrekvens- felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.


## Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet (fortsat)

S Series ultralydssystemet er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af S Series ultralydssystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

<b>Immunitets-test</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Overholdelses-niveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø</b>
Ledningsbåret RF-stråling 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 S Series ultralydssystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der er anvendt til senderens frekvens.  Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Feltbåret RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 (W) ifølge udbyderen af senderen, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m).

## Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet (fortsat)

S Series ultralydssystemet er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af S Series ultralydssystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 Testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø
Feltbåret RF IEC 61000-4-3 (fortsat)			<p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse<sup>a</sup>, skal være mindre end overensstemmelses-niveauet i hvert frekvensområde<sup>b</sup>.</p> <p>Interferens kan opstå i nærområdet for udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 

*Bemærk:  $U_T$  er vekselstrømsnetledningens spænding før anvendelsen af testniveauet.*

*Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes et højere frekvensområde.*

*Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og mennesker.*

- 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 man overveje en elektromagnetisk stedundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor SonoSite ultralydssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal SonoSite ultralydssystemet observeres for at sikre normal brug. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende SonoSite ultralydssystemet eller anbringe det andetsteds.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

**FCC-forsigtighedsregel:** Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, som er ansvarlig for overholdelse af sikkerhedsforordninger, gør brugerens ret til at betjene udstyret ugyldig.

Denne enhed overholder bestemmelserne i afsnit 15 i retningslinjerne fra FCC. Betjening af udstyret er underlagt følgende to betingelser:








- Enheden må ikke forårsage skadelig interferens.
- Enheden skal være i stand til at modtage forstyrrelser, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.




## Krav til immunitetstestning

S Series ultralydssystemet overholder de generelle krav til ydeevne, som er specificeret i IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-37. Resultater af immunitetstestning viser, at S Series ultralydssystemet overholder disse krav og er frit for følgende

- Støj på en bølgeform eller artefakter eller forvrængning i et billede eller fejl i en vist numerisk værdi, som ikke kan tilskrives en fysiologisk effekt, og som kan ændre diagnosen
- Visning af ukorrekte numeriske værdier associeret med den diagnose, der skal udføres
- Visning af ukorrekte sikkerhedsrelaterede indikationer
- Generering af utilsigtet eller for kraftigt ultralyds-output
- Generering af utilsigtet eller for høj overfladetemperatur for transducer-enheden
- Generering af utilsigtet eller ukontrolleret bevægelse af transducer-enheder, der er beregnet til intrakorporal anvendelse

## Mærkningssymboler

Symbol	Definition
	Temperaturbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	RF-sender
	Forbudt handling: Må ikke skubbes
	Obligatorisk handling: Transportposition er påkrævet
	Producent

	Autoriseret repræsentant i EU
	OBS! Læs brugervejledningen
	Følg brugsanvisningen

## Standarder

### Standarder vedrørende elektrisk sikkerhed

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### EMC-klassifikationsstandarder

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## **Akustiske standarder**

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## **Standarder vedrørende biokompatibilitet**

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## **Standarder for luftbåret udstyr**

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## **DICOM-standard**

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## **HIPAA-standard**

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# Ultralydssystemet S Series

## Tillegg til brukerhåndbok P15865-04

### Innholdsfortegnelse

Innledning .....	115
Tiltenkt bruk .....	115
Lagring av bilder og klipp .....	116
Tilkoblingsoppsett .....	116
Vedlikehold .....	116
Feilsøking .....	116
Elektrisk sikkerhet .....	117
Batterisikkerhet .....	117
Farlige materialer .....	117
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	118
Merkesymboler .....	126
Standarder .....	127

Dette vedlegget til brukerveiledningen gjør følgende:

- Gir ekstra sikkerhetsinformasjon
- Oppdaterer listen over kompatibelt tilbehør og tilleggsutstyr

### Innledning

Brukerhåndboken er beregnet på lesere som har kjennskap til ultralydteknikker, som har fått opplæring i sonografi, og som har klinisk praksis. Du må ha gjennomgått en slik opplæring før du bruker ultralydssystemet S Series.

### Tiltenkt bruk

Legen skal stå bak pasienten og plassere transduseren oppå (eller inni ved invasiv bruk) pasientens kropp der ønsket ultralydbilde skal innhentes.

## Lagring av bilder og klipp

Ikonet for prosentandel i området for systemstatus viser hvor stor prosent av den interne lagringskapasiteten som er i bruk. Hvis du prøver å lagre et bilde eller et klipp og det ikke er mer plass, vil systemet varsle om at den interne lagringskapasiteten er full. Arkiver bilder og klipp du ønsker å ta vare på, og slett dem fra systemet for å frigjøre plass.

## Tilkoblingsoppsett


Hvis du har spørsmål vedrørende SiteLink™, kan du lese i brukerhåndboken for SiteLink Image Manager. Når det gjelder spørsmål om DICOM®, f.eks. lagringsbestemmelser, arkiveringssystemer og MPPS, kan du lese informasjonen under *Sende og motta DICOM-data i SonoSite-systemer*.

## Vedlikehold

Alle krav til vedlikehold er beskrevet i denne brukerhåndboken. Hvis det blir utført vedlikeholdsprosedyrer som ikke er beskrevet i brukerhåndboken, kan produktgarantien bli annullert.

**ADVARSEL:** | Ultralydssystemet S Series må ikke endres.

## Feilsøking

**Et vedlikeholdsikon  vises på skjermen.** Start systemet på nytt. Hvis problemet vender tilbake, kan det være behov for vedlikehold av systemet. Noter tallet som vises i parentes på C:-linjen, og ta kontakt med SonoSite eller en SonoSite-representant.

**Du blir bedt om å “ensure the USB device is valid” (kontrollere at USB-enheten fungerer).** Sjekk om USB-lagringsenheten har en aktivert passordbeskyttelse og at den ikke er defekt.

Bruk USB-lagringsenheten som følger med systemet.

**Du blir bedt om å “ensure the USB device contains valid data” (kontrollere at USB-enheten inneholder gyldige data).** Kontroller at riktige data er lagt inn på USB-lagringsenheten.

Eksporter originaldata til USB-lagringsenheten på nytt.

Ta kontakt med systemadministratoren.

**Systemet viser advarselen “Incompatible power supply . . .” (ikke kompatibel strømforsyning).** Bruk strømforsyningen som ble levert med systemet. Se **“Kompatibelt tilbehør og eksterne enheter”** på side 120.

**Systemet viser advarselen “Maximum number of procedure entries reached” (maks. antall prosedyreoppføringer er nådd) når du prøver å opprette et skjema for pasientinformasjon.** Frigjør intern lagringsplass ved å arkivere eller eksportere pasientundersøkelser og deretter slette dem fra systemet.



Systemet viser advarselen “Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient.” (Bilde eller klipp kan ikke lagres. Du har nådd maks. antall bilder/klipp som er tillatt for en pasient.) Slett unødvendige bilder eller klipp fra pasientundersøkelsen. Instruksjoner finnes i brukerhåndboken for ultralydssystemet.

## Elektrisk sikkerhet

- ADVARSEL:** Slik unngår du risikoen for elektrisk støt:
- Dette utstyret må bare tilkobles en strømforsyningsenhet med jordingsbeskyttelse.
  - Ikke la strekkodeskanneren berøre pasienten.
  - Ikke la strømforsyningen eller kontakten berøre pasienten.
  - Ikke berør strømforsyningen og pasienten samtidig

## Batterisikkerhet

- ADVARSEL:** Kontroller regelmessig at batteriet lades helt opp. Hvis batteriet ikke kan lades helt opp, må det byttes ut.
- ADVARSEL:** Et skadet batteri må ikke sendes uten instruksjoner fra teknisk brukerstøtte hos SonoSite.

## Farlige materialer

- ADVARSEL:** Produkter og tilbehør kan inneholde farlige materialer. Kontroller at produkter og tilbehør kasseres på en miljøvennlig måte som oppfyller aktuelt regelverk for kassering av farlig avfall.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

- ADVARSEL:** Ultralydssystemet S Series bør ikke brukes ved siden av eller oppå annet utstyr. Kontroller at S Series-systemet fungerer normalt hvis det likevel må plasseres slik.
- Viktig:** Bruk bare tilbehør og eksterne enheter som er anbefalt av SonoSite, for å unngå risiko for økt elektromagnetisk stråling eller svekket immunitet. Tilkobling av tilbehør og eksterne enheter som ikke er anbefalt av SonoSite, kan føre til at ultralydssystemet, eller annet medisinsk elektrisk utstyr i området, kan svikte. Ta kontakt med SonoSite eller deres lokale representant for å få en liste over tilbehør og eksterne enheter som leveres eller anbefales av SonoSite.
- Viktig:** Elektrostatisk utlading (ESD), eller støt fra statisk elektrisitet, er et naturlig fenomen. ESD er vanlig under forhold med lav luftfuktighet, noe som kan forårsakes av oppvarming eller luftavkjøling. ESD er en utladning av den elektriske energien i et ladet legeme til et legeme med mindre eller ingen ladning. Graden av utladning kan være betydelig nok til å forårsake skade på en transduser eller et ultralydssystem. Følgende forholdsregler kan hjelpe til med å redusere ESD: antistatisk spray på tepper, antistatisk spray på linoleum og antistatiske matter.

## Avstand

### Anbefalt avstand mellom bærbare og mobile radiosendere og ultralydsystemet S Series

Ultralydsystemet S Series skal brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålt radiofrekvens (RF) interferens kontrolleres. Kunden eller brukeren av S Series-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom det bærbare og mobile radiokommunikasjonsutstyret (sendere) og S Series, slik det er angitt under, i henhold til maks. utgangseffekt til kommunikasjonsutstyret.

Angitt maksimal utgangseffekt for sender Watt	Avstand i forhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Når det gjelder sendere som har en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt over, kan anbefalt avstand (d) i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens klassifiserte maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

*Merk: Ved 80 MHz og 800 MHz vil avstanden for 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.*

## Kompatibelt tilbehør og eksterne enheter

SonoSite har testet ultralydssystemet S Series med følgende tilbehør og eksterne enheter, og har vist samsvar med kravene i IEC60601-1-2:2007.

Du kan bruke SonoSite-tilbehør og tredjepartsutstyr angitt under sammen med S Series-systemet.

- ADVARSEL:** | Bruk av tilbehør med andre medisinske systemer enn ultralydssystemet S Series kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet for det medisinske systemet.
- ADVARSEL:** | Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for ultralydssystemet.

### Tilbehør og eksternt utstyr som er kompatibelt med ultralydssystemet S Series

Beskrivelse	Maks. kabellengde
C11x-transduser	2,0 m
C60x-transduser	1,8 m
HFL38x-transduser	1,8 m
HFL50x-transduser	1,8 m
ICTx-transduser	1,8 m
L25x-transduser	2,4 m
L38xi-transduser	1,7 m
L52x-transduser	2,4 m
P10x-transduser	2,0 m
P21x-transduser	2,0 m
SLAx-transduser	2,4 m
TEEx-transduser	2,3 m
Strekodeskanner	1,5 m
Batteri til PowerPack	—
Batteripakke	—
Batteri PowerPack	—
Svart-hvitt-skriver	—
Strømkabel til svart-hvitt-skriver	1 m

## Tilbehør og eksternt utstyr som er kompatibelt med ultralydsystemet S Series (forts.)

USB-ledning til svart-hvitt-skriver	3,3 m
Fargeskriver	—
Strømkabel til fargeskriver	1 m
Videokabel til fargeskriver	1,8 m
V-Universal-stativ	—
Liten mus	1,8 m
Strømledning (system)	3 m
Strømforsyning med likestrømskabel	2 m
Strømforsyning med vekselstrømskabel	1 m
PowerPark	—
Trippel transduserkontakt	—
USB-tastatur	—
Trådløs USB-adapter	—

## Veiledning og produsenterklæring

**ADVARSEL:** Annet utstyr, også utstyr som samsvarer med CISPR sine krav til utslipp, kan virke forstyrrende på ultralydsystemet S Series.

Ultralydsystemet S Series har en IEEE 802.11-mottaker og -sender som bruker ISM-frekvensbånd fra 2,412 til 2,4835 GHz, og implementerer tre overføringsmetoder:

- IEEE 802.11b med CCK (Complementary Code Keying), DQPSK (Differential Quaternary Phase Shift Keying) og DBPSK (Differential Binary Phase Shift Keying) ved 17 dBm
- IEEE 802.11g med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 14 dBm
- IEEE 802.11n med OFDM ved dBm

## Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Ultralydsystemet S Series er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av S Series-systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
Radiostråling CISPR 11	Gruppe 1	Ultralydsystemet S Series benytter bare radiofrekvensenergi til interne funksjoner. Radiostrålingen er derfor meget lav, og sannsynligheten for å forstyrre annet elektronisk utstyr i nærheten er liten.
Radiostråling CISPR 11	Klasse A	Ultralydsystemet S Series passer til bruk i alle organisasjoner, bortsett fra privat bruk i hjemmet og bruk knyttet direkte til lavspenningsnett til husholdninger.
Harmoniske stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Oppfyller kravene	

## Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet

Ultralydsystemet S Series er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av S Series-systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6,0 KV kontakt ±8,0 KV luft	±6,0 KV kontakt ±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 %.
Hurtig forbigående elektrisk lekkasje IEC 61000-4-4	±2 KV for strømtilførsels- kabler ±1KV for inndata/ utdata-linjer	±2 KV for strømtilførselskabler ±1 KV for inndata/utdata-linjer	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.


## Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet (forts.)

Ultralydsystemet S Series er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av S Series-systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 KV linje(r) til linje(r) ±2KV linje(r) til jord	±1 KV linje(r) til linje(r) ±2KV linje(r) til jord	Nettstrøm kvaliteten bør 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 syklus 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 $U_T$ ) for 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 0,5 syklus 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 $U_T$ ) for 5 s	Nettstrøm kvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av ultralydsystemet S Series krever kontinuerlig drift av systemet under strømbrydd, anbefales det at S Series kobles til en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk felt for strømfrekvens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt i nettfrekvenser bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
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 ultralydsystemet S Series enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens.  Anbefalt avstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

## Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet (forts.)

Ultralydssystemet S Series er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av S Series-systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 (W) i henhold til senderprodusenten og $d$ er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrke fra stasjonære radiosendere som er fastslått ved en elektromagnetisk kartlegging av beliggenheten <sup>a</sup> , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

*Merk:  $U_T$  er AC nettstrømmens 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.*

- Feltstyrke fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan teoretisk ikke forutsis med nøyaktighet. Vurder det elektromagnetiske miljøet med hensyn til radiosendere ved å foreta elektromagnetisk kartlegging av plasseringsstedet. Dersom de målte feltstyrkene på stedet SonoSite-ultralydssystemet brukes, overstiger samsvarsnivået som er angitt ovenfor, bør SonoSite-ultralydssystemet holdes under oppsikt for å kontrollere normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig å iverksette flere tiltak, som for eksempel å snu eller flytte SonoSite-ultralydssystemet.
- I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.



**FCC forsiktighetsregel:** Endringer eller justeringer som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan føre til at brukeren myndighet til å betjene utstyret gjøres ugyldig.

Dette utstyret er i samsvar med del 15 i FCC-reglementet. Bruken er underlagt følgende to betingelser:

- Utstyret må ikke forårsake skadelig interferens.
- Utstyret må godta eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

### Krav til immunitetstesting

Ultralydssystemet S Series samsvarer med nødvendige krav til ytelse som er angitt i IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-37. Resultater fra immunitetstester viser at S Series-systemet oppfyller disse kravene og er uten:

- Støy på bølgeformer, artefakter eller forstyrrelser i et bilde samt feil på angitte verdier som ikke har en fysiologisk årsak og som kan endre diagnosen
- Visning av feil tallverdier tilknyttet den aktuelle diagnosen
- Visning av feilaktige sikkerhetsrelaterte indikasjoner
- Produksjon av utilsiktet eller overflødig ultralydeffekt
- Produksjon av utilsiktet eller overflødig overflatetemperatur på transduseren
- Produksjon av utilsiktet eller ukontrollert bevegelse av transduser tiltenkt intrafysisk bruk

## Merkesymboler

Symbol	Definisjon
	Temperaturgrense
	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Radiosender
	Forbudt handling: Ikke trykk
	Obligatorisk handling: Transportposisjon nødvendig
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	OBS! Se brukerveiledningen
	Følg bruksanvisningen

# Standarder

## Elektriske sikkerhetsstandarder

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

## Klassifisering av EMC-standarder

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## Akustiske standarder

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## **Standarder for biokompatibilitet**

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## **Standarder for flytransportert utstyr**

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## **DICOM-standard**

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## **HIPAA-standard**

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# S Series ultraljudssystem

## Tillägg till användarhandbok P15865-04

### Innehåll

Inledning .....	129
Användningsområden .....	129
Spara bilder och videoklipp .....	130
Inställning av anslutningar .....	130
Underhåll .....	130
Felsökning .....	130
Elektrisk säkerhet .....	131
Batterisäkerhet .....	131
Hälsofarliga material .....	131
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	132
Märkningssymboler .....	140
Standarder .....	141

Detta tillägg till användarhandboken gör följande:

- Tillför ytterligare säkerhetsinformation
- Uppdaterar listan med kompatibla tillbehör och kringutrustning

### Inledning

Användarhandboken är avsedd för läsare som har kunskap om ultraljudstekniker och utbildning i ultraljudsteknik och kliniska förfaranden. Den som använder S Series ultraljudssystem måste ha adekvat utbildning.

### Användningsområden

Klinikern står bredvid patienten och placerar transduktorn på (eller i för invärtes procedurer) patientens kropp på rätt plats för att ta önskad ultraljudsbild.

## Spara bilder och videoklipp

Procentikonen i systemstatusfältet visar hur stor del i procent av det interna minnet som är fullt. Om du försöker spara en bild eller ett videoklipp när det är slut på minne får du ett systemmeddelande om att det interna minnet är fullt. Lös problemet genom att arkivera bilder och videoklipp som du vill behålla och ta bort dem från systemet för att frigöra utrymme.

## Inställning av anslutningar


Om du har problem med SiteLink™, läser du användarhandboken för SiteLink Image Manager. Om du har problem med DICOM®, t.ex. med lagringsbekräftelse, arkiverare och MPPS läser du *Sända och ta emot DICOM-data på SonoSite-system*.

## Underhåll

Alla underhållskrav beskrivs i den här användarhandboken. Underhållsåtgärder som inte beskrivs i användarhandboken kan göra garantin ogiltig.

**WARNING!** | Ändra inte ultraljudssystemet S Series.

## Felsökning

**Underhållsikonerna  visas på skärmen.** Starta om systemet. Om problemet uppstår igen kan det vara dags för systemunderhåll. Anteckna siffran som visas inom parentes på raden C: och kontakta SonoSite eller den lokala representanten för SonoSite.

**Du får en uppmaning om att "ensure the USB device is valid" (se till att USB-enheten är giltig).** Kontrollera att USB-minnet inte är lösenordsskyddat eller skadat.

Använd det USB-minne som medföljer systemet.

**Du får en uppmaning om att "ensure the USB device contains valid data" (se till att USB-enheten innehåller giltiga data).** Kontrollera att giltiga data finns på USB-minnet.

Exportera ursprungliga data till USB-minnet på nytt.

Kontakta systemadministratören.

**Varningen "Incompatible power supply" (otillräcklig strömförsörjning) visas. . .** "Använd nättaggregatet som medföljer systemet. Se **"Kompatibla tillbehör och kringutrustning"** på sidan 134.

**Varningen "Maximum number of procedure entries reached" (det högsta antalet poster har uppnåtts) visas när du försöker skapa ett patientinformationsformulär.** Frigör utrymme i det interna minnet genom att arkivera eller exportera patientundersökningar och sedan ta bort dem från systemet.

**Varningen "Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient." (Det går inte att spara bilden eller videoklippet. Du har nått det högsta antalet bilder/videoklipp för en patient.) visas.** Ta bort oönskade bilder eller klipp från patientundersökningen. Se användarhandboken för ultraljudssystemet för anvisningar.

## Elektrisk säkerhet

- WARNING!** För att undvika risk för elektriska stötar:
- Utrustningen får endast anslutas till ett jordat uttag.
  - Streckkodsläsaren får inte komma i kontakt med patienten.
  - Låt inte nätaggregatet eller anslutningen komma i kontakt med patienten.
  - Rör inte nätaggregatet och patienten på samma gång.

## Batterisäkerhet

- WARNING!** Kontrollera regelbundet att batteriet laddas ordentligt. Om batteriet inte laddas ordentligt byter du ut det.
- WARNING!** Skicka inte iväg inte ett skadat batteri utan anvisningar från SonoSites tekniska support.

## Hälssofarliga material

- WARNING!** Produkter och tillbehör kan innehålla farliga material. Se till att dessa produkter och tillbehör bortskaffas på ett miljövänligt sätt och enligt lokala bestämmelser för bortskaffande av farligt material.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

- VARNING!** Ultraljudssystemet S Series ska inte användas bredvid eller staplat på annan utrustning. Om sådan användning sker kontrollerar du att ultraljudssystemet S Series fungerar som det ska i den konfigurationen.
- Viktigt:** För att undvika risken för elektromagnetisk strålning eller nedsatt immunitet ska endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av SonoSite användas. Anslutning av tillbehör och kringutrustning som inte rekommenderas av SonoSite kan orsaka felfunktion hos ultraljudssystemet eller andra medicinska elektriska apparater i närheten. Kontakta SonoSite eller närmaste representant för att få en lista över tillbehör och kringutrustning som kan erhållas från eller rekommenderas av SonoSite.
- Viktigt:** Elektrostatisk urladdning (ESD) eller statiska urladdningar är naturligt uppträdande fenomen. Statiska urladdningar är vanliga vid låg luftfuktighet, vilket kan orsakas av värmesystem eller luftkonditionering. En elektrostatisk urladdning är en urladdning av elektrisk energi från ett laddat föremål till ett annat föremål med lägre laddning eller ingen laddning alls. Denna urladdning kan bli så kraftig att den skadar en transduktor eller ett ultraljudssystem. Följande försiktighetsåtgärder kan minska den statiska urladdningen: antistatisk spray på mattor och linoleummattor, samt antistatiska mattor.



## Separationsavstånd

### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och ultraljudssystemet S Series

Ultraljudssystemet S Series är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar som strålar ut med radiofrekvens är kontrollerade. Kunden eller användaren av ultraljudssystemet S Series kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och ultraljudssystemet S Series enligt rekommendationerna nedan, enligt den maximala uteffekten på kommunikationsutrustningen.

Klassificerad maximal uteffekt för sändaren watt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare som har en maximal uteffekt som inte anges nedan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

*Obs! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet för separationsavståndet. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.*

## Kompatibla tillbehör och kringutrustning

SonoSite har testat ultraljudssystemet S Series med följande tillbehör och kringutrustningar och de har visat sig följa kraven i IEC60601-1-2:2007.

Du kan använda dessa SonoSite-tillbehör och kringutrustningar från tredje part med ultraljudssystemet S Series.

**VARNING!** Användning av tillbehören med andra medicinska system än ultraljudssystemet S Series kan leda till ökad emission eller minskad immunitet för det medicinska systemet.

**VARNING!** Användning av andra tillbehör än de som anges kan leda till ökad emission eller minskad immunitet i ultraljudssystemet.

### Tillbehör och kringutrustning som är kompatibla med ultraljudssystemet S Series

Beskrivning	Maximal kabellängd
C11x-transduktor	2 m
C60x-transduktor	1,8 m
HFL38x-transduktor	1,8 m
HFL50x-transduktor	1,8 m
ICTx-transduktor	1,8 m
L25x-transduktor	2,4 m
L38xi-transduktor	1,7 m
L52x-transduktor	2,4 m
P10x-transduktor	2 m
P21x-transduktor	2 m
SLAx-transduktor	2,4 m
TEEx-transduktor	2,3 m
Streckkodsläsare	1,5 m
Batteri för PowerPack	—
Batteri	—
Batteri PowerPack	—
Svartvit skrivare	—

## Tillbehör och kringutrustning som är kompatibla med ultraljudssystemet S Series (forts.)

Kabel för svartvit skrivare	1 m
USB-kabel till svartvit skrivare	3,3 m
Färgskrivare	—
Strömkabel till färgskrivare	1 m
Videokabel till färgskrivare	1,8 m
V-universalstativ	—
Liten mus	1,8 m
Strömkabel (systemet)	3 m
Strömförsörjning med likströmskabel	2 m
Strömförsörjning med växelströmskabel	1 m
PowerPark	—
Trippelkontakt för transduktor	—
USB-tangentbord	—
Trådlös USB-adapter	—

## Vägledning och tillverkarens deklARATION

### VARNING!

Annan utrustning, även utrustning som följer emissionskraven enligt CISPR, kan störa användningen av ultraljudssystemet S Series.

Ultraljudssystemet S Series använder en IEEE 802.11-sändare som använder ISM-frekvensbandet från 2,412 till 2,4835 GHz och använder tre sändningsmetoder:

- IEEE 802.11b med Complementary Code Keying (CCK), Differential Quaternary Phase Shift Keying (DQPSK) och Differential Binary Phase Shift Keying (DBPSK) vid 17 dBm
- IEEE 802.11g med Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) vid 14 dBm
- IEEE 802.11n med OFDM vid 14 dBm

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

Ultraljudssystemet S Series är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ultraljudssystemet S Series ansvarar för att det används i en sådan miljö.

<b>Emissionstest</b>	<b>Kravöverens- stämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö</b>
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	S Series ultraljudssystem använder radiofrekvensenergi endast för sin inre funktion. Dess RF-emission är därför låg och det är inte sannolikt att den orsakar störningar av närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass A	S Series ultraljudssystem lämpar sig för användning på alla platser utom i bostäder och platser som är direkt anslutna till det allmänna
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	lågspänningselnätet som försörjer byggnader som används för bostäder.
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Ultraljudssystemet S Series är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ultraljudssystemet S Series ansvarar för att det används i en sådan miljö.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Nivå av kravöverens- stämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6,0 kV kontakt ±8,0 kV luft	±6,0 kV kontakt ±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 %.

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (forts.)

Ultraljudssystemet S Series är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ultraljudssystemet S Series ansvarar för att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	±2 kV för elledning ±1 kV för inkommande/ utgående ledningar	±2 kV för elledningar ±1 kV för inkommande/ utgående ledningar	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötspänning 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 $U_T$ ) under 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 5 s	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av S Series ultraljudssystem behöver fortsatt funktion under strömavbrott rekommenderas att S Series ultraljudssystem drivs av ett nätaggregat som inte kan få avbrott eller av ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält som genereras vid nätfrekvensen ska ligga på en nivå som motsvarar en plats i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.


## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (forts.)

Ultraljudssystemet S Series är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ultraljudssystemet S Series ansvarar för att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF 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 ultraljudssystemet S Series, 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 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där $P$ är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (forts.)

Ultraljudssystemet S Series är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ultraljudssystemet S Series ansvarar för att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 (forts.)			<p>Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare, som hittats vid en elektromagnetisk besiktning av lokalen<sup>a</sup>, bör vara mindre än kravöverensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall<sup>b</sup>.</p> <p>Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

*OBS!  $U_T$  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.*

- 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 SonoSite ultraljudssystem används överskrider de tillämpliga radiofrekvensnivåerna enligt ovan bör SonoSite ultraljudssystem observeras för kontroll av att det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta om eller flytta SonoSite ultraljudssystem.
- I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

**FCC-varning:** Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som är ansvarig för överensstämmelsen kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Denna anordning uppfyller kraven enligt del 15 i FCC-reglerna. För användningen gäller följande två villkor:








- Denna anordning får inte orsaka skadlig störning.
- Denna anordning måste kunna klara av alla slags mottagna störningar, även sådana störningar som kan medföra att anordningen inte fungerar som den ska.

## Krav för immunitetstest




Ultraljudssystemet S Series följer de viktiga prestandakraven som anges i IEC 60601-1-2 och IEC 60601-2-37. Resultaten av immunitetstesten visar att ultraljudssystemet S Series uppfyller dessa krav och är fritt från följande:

- Buller på en vågform eller artefakter eller förvrängning i en bild eller fel i ett visat numeriskt värde som inte kan tillskrivas en fysiologisk effekt och som kan ändra diagnosen
- visning av felaktiga numeriska värden i samband med diagnosen som ska utföras
- visning av felaktiga säkerhetsrelaterade indikationer
- produktion av oönskad eller överdriven ultraljudsuteffekt
- produktion av oönskad eller överdriven yttemperatur för transduktorn
- produktion av oönskad eller okontrollerad rörelse för transduktorn som är avsedd för invärtes bruk.

## Märkningssymboler

Symbol	Definition
	Temperaturbegränsning
	Begränsning av atmosfärtryck
	Begränsning av luftfuktighet
	Radiofrekvenssändare
	Otillåten åtgärd: skjut inte
	Obligatorisk åtgärd: transportposition krävs
	Tillverkare



	Auktoriserad representant i Europeiska Unionen
	Obs! Se användarhandboken
	Följ bruksanvisningen.

## Standarder

### Elektrisk säkerhetsstandard

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### EMC-standarder – klassificering

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## **Akustiska standarder**

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## **Standarder för biologisk kompatibilitet**

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## **Standarder för flygtransporterad utrustning**

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## **DICOM-standard**

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## **HIPAA-standard**

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# Σύστημα υπερήχων S Series

## Συμπλήρωμα στον οδηγό χρήσης

### P15865-04

## Περιεχόμενα

Εισαγωγή .....	143
Προοριζόμενες χρήσεις .....	143
Αποθήκευση εικόνων και κλιπ .....	144
Ρυθμίσεις συνδεσιμότητας .....	144
Συντήρηση .....	144
Αντιμετώπιση προβλημάτων .....	144
Ηλεκτρική ασφάλεια .....	145
Ασφάλεια μπαταρίας .....	145
Επικίνδυνα υλικά .....	145
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα .....	146
Σύμβολα επισήμανσης .....	156
Πρότυπα .....	157

Ο ρόλος του παρόντος συμπληρώματος στον οδηγό χρήσης είναι ο εξής:

- Παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια
- Ενημερώνει τον κατάλογο των συμβατών βοηθητικών εξαρτημάτων και περιφερειακών συσκευών

## Εισαγωγή

Ο οδηγός χρήσης προορίζεται για αναγνώστες που είναι εξοικειωμένοι με τις τεχνικές υπερήχων έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της υπερηχογραφίας και στις κλινικές πρακτικές. Πριν από τη χρήση του συστήματος υπερήχων S Series, πρέπει να προηγηθεί τέτοιου είδους εκπαίδευση.

## Προοριζόμενες χρήσεις

Ο ιατρός λαμβάνει θέση δίπλα στον ασθενή και τοποθετεί το μορφοτροπέα επάνω στο σώμα του ασθενούς (ή εντός του σώματος σε επεμβατικές διαδικασίες), όπου απαιτείται, ώστε να λάβει την επιθυμητή εικόνα υπερήχων.

## Αποθήκευση εικόνων και κλιπ

Το εικονίδιο ποσοστού στην περιοχή κατάστασης του συστήματος δείχνει το ποσοστό της εσωτερικής μνήμης αποθήκευσης που χρησιμοποιείται. Εάν προσπαθείτε να αποθηκεύσετε μια εικόνα ή ένα κλιπ όταν ο χώρος έχει εξαντληθεί, το σύστημα σας ειδοποιεί ότι ο χώρος αποθήκευσης είναι πλήρης. Για να επιλύσετε αυτό το ζήτημα, αρχειοθετήστε τις εικόνες και τα κλιπ που επιθυμείτε να κρατήσετε και, στη συνέχεια, διαγράψτε τα από το σύστημα ώστε να ελευθερώσετε χώρο.

## Ρυθμίσεις συνδεσιμότητας


Για ζητήματα σχετικά με το SiteLink™, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του SiteLink Image Manager. Για ζητήματα σχετικά με το DICOM®, όπως η δέσμευση αποθήκευσης, οι συσκευές αρχειοθέτησης και το MPPS, ανατρέξτε στο έγγραφο *Αποστολή και λήψη δεδομένων DICOM στα συστήματα SonoSite*.

## Συντήρηση

Όλες οι απαιτήσεις συντήρησης περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό χρήσης. Εάν εκτελέσετε εργασίες συντήρησης που δεν περιγράφονται στον οδηγό χρήσης, η εγγύηση του προϊόντος ενδέχεται να ακυρωθεί.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τροποποιείτε το σύστημα υπερήχων S Series.

## Αντιμέτωπιση προβλημάτων

**Το εικονίδιο συντήρησης  εμφανίζεται στην οθόνη.** Επανεκκινήστε το σύστημα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, πιθανόν να απαιτείται συντήρηση του συστήματος. Σημειώστε τον αριθμό που εμφανίζεται εντός παρενθέσεων στη γραμμή C: και καλέστε τη SonoSite ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της SonoSite.

**Το σύστημα εμφανίζει την προτροπή «ensure the USB device is valid» (βεβαιωθείτε ότι η συσκευή USB είναι έγκυρη).** Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία προστασίας με κωδικό πρόσβασης στη συσκευή αποθήκευσης USB και ότι η συσκευή δεν είναι ελαττωματική.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αποθήκευσης USB που περιλαμβάνεται με το σύστημα.

**Το σύστημα εμφανίζει την προτροπή «ensure the USB device contains valid data» (βεβαιωθείτε ότι η συσκευή USB περιέχει έγκυρα δεδομένα).** Βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα υπάρχουν στη συσκευή αποθήκευσης USB.

Εξαγάγετε εκ νέου τα αρχικά δεδομένα στη συσκευή αποθήκευσης USB.

Επικοινωνήστε με το διαχειριστή του συστήματος.

**Το σύστημα εμφανίζει την ειδοποίηση «Incompatible power supply...» (Μη συμβατή τροφοδοσία. . .).** Χρησιμοποιήστε την τροφοδοσία που παρέχεται με το σύστημα. Βλ. «**Συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές**» στη σελίδα 148.

Το σύστημα εμφανίζει την ειδοποίηση «Maximum number of procedure entries reached» (Επήλθε ο μέγιστος αριθμός καταχωρίσεων διαδικασίας) όταν προσπαθείτε να δημιουργήσετε μια φόρμα πληροφοριών ασθενούς. Ελευθερώστε χώρο εσωτερικής αποθήκευσης αρχειοθετώντας ή εξάγοντας εξετάσεις ασθενών και, στη συνέχεια, διαγράψτε τις από το σύστημα.

Το σύστημα εμφανίζει την ειδοποίηση «Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient» (Δεν ήταν δυνατή η αποθήκευση της εικόνας ή του κλιπ. Έχει επέλθει ο μέγιστος αριθμός εικόνων/κλιπ που επιτρέπονται για έναν μόνο ασθενή). Διαγράψτε τις εικόνες ή τα κλιπ που δεν θέλετε από την εξέταση ασθενούς. Για οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.

## Ηλεκτρική ασφάλεια

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας:

- Ο παρών εξοπλισμός θα πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρική παροχή τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.
- Μην αφήνετε τη συσκευή ανάγνωσης γραμμικού κώδικα να έρθει σε επαφή με τον ασθενή.
- Μην αφήνετε την τροφοδοσία ρεύματος ή το σύνδεσμο να έρθει σε επαφή με τον ασθενή.
- Μην αγγίζετε την τροφοδοσία ρεύματος και τον ασθενή την ίδια στιγμή.

## Ασφάλεια μπαταρίας

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Περιοδικά, ελέγχετε τη μπαταρία για να βεβαιωθείτε ότι φορτίζεται πλήρως. Εάν η μπαταρία δεν φορτιστεί πλήρως, αντικαταστήστε τη.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην αποστέλλετε μια φθαρμένη μπαταρία χωρίς οδηγίες από το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SonoSite.

## Επικίνδυνα υλικά

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Τα προϊόντα και τα βοηθητικά εξαρτήματα ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνα υλικά. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα και τα βοηθητικά εξαρτήματα απορρίπτονται με υπεύθυνο τρόπο που λαμβάνει υπόψη την προστασία του περιβάλλοντος και είναι σύμφωνος με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς για την απόρριψη των επικίνδυνων υλικών.

## Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το σύστημα υπερήχων S Series δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα υπερήχων S Series λειτουργεί κανονικά σε αυτήν τη διαμόρφωση.

### Προφύλαξη:

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο αυξημένων ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή περιορισμένης ατρωσίας, χρησιμοποιείτε μόνο τα βοηθητικά εξαρτήματα και τις περιφερειακές συσκευές που συνιστώνται από τη SonoSite. Η σύνδεση βοηθητικών εξαρτημάτων και περιφερειακών συσκευών που δεν συνιστώνται από τη SonoSite στο σύστημα υπερήχων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κακή λειτουργία του συστήματος υπερήχων ή άλλων ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών που βρίσκονται στον ίδιο χώρο. Επικοινωνήστε με τη SonoSite ή τον τοπικό αντιπρόσωπο για έναν κατάλογο βοηθητικών εξαρτημάτων και περιφερειακών συσκευών που διατίθενται ή συνιστώνται από τη SonoSite.

### Προφύλαξη:

Η ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ή ο στατικός ηλεκτρισμός είναι ένα φυσικό φαινόμενο. Η ESD προκύπτει συνήθως σε συνθήκες χαμηλής υγρασίας, που μπορεί να προκληθούν από θερμότητα ή κλιματισμό. Η ESD είναι η εκκένωση ηλεκτρικής ενέργειας από ένα φορτισμένο σώμα σε ένα σώμα με ασθενέστερο ή μηδενικό φορτίο. Ο βαθμός εκκένωσης μπορεί να είναι αρκετά σημαντικός ώστε να προκαλέσει βλάβη σε ένα μορφοτροπέα ή ένα σύστημα υπερήχων. Οι παρακάτω προφυλάξεις μπορεί να βοηθήσουν στη μείωση της ηλεκτροστατικής εκκένωσης: αντιστατικό σπρέι στα χαλιά, αντιστατικό σπρέι σε υλικά από λινέλαιο και αντιστατικοί τάπητες.

## Απόσταση διαχωρισμού

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες και του συστήματος υπερήχων S Series**

Το σύστημα υπερήχων S Series προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων (RF). Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος υπερήχων S Series μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μία ελάχιστη απόσταση μεταξύ των συσκευών επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες (πομπών) και του συστήματος υπερήχων S Series, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού <i>Watt</i>	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

*Σημείωση: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.*

*Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η απορρόφηση και η ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους επηρεάζουν την ηλεκτρομαγνητική διάδοση.*

## Συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές

Η SonoSite έχει ελέγξει το σύστημα υπερήχων S Series με τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές και έχει αποδείξει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC60601-1-2:2007.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτά τα βοηθητικά εξαρτήματα της SonoSite και περιφερειακές συσκευές τρίτων κατασκευαστών με το σύστημα υπερήχων S Series.

<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b>	Η χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων με ιατρικά συστήματα εκτός του συστήματος υπερήχων S Series μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των εκπομπών ή τη μείωση της ατρωσίας του ιατρικού εξοπλισμού.
<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b>	Η χρήση διαφορετικών βοηθητικών εξαρτημάτων από αυτά που καθορίζονται ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση των εκπομπών ή σε μείωση της ατρωσίας του συστήματος υπερήχων.

### Περιφερειακές συσκευές και βοηθητικά εξαρτήματα συμβατά με το σύστημα υπερήχων S Series

Περιγραφή	Μέγιστο μήκος καλωδίου
Μορφοτροπέας C11x	2,0 m
Μορφοτροπέας C60x	1,8 m
Μορφοτροπέας HFL38x	1,8 m
Μορφοτροπέας HFL50x	1,8 m
Μορφοτροπέας ICTx	1,8 m
Μορφοτροπέας L25x	2,4 m
Μορφοτροπέας L38xι	1,7 m
Μορφοτροπέας L52x	2,4 m
Μορφοτροπέας P10x	2,0 m
Μορφοτροπέας P21x	2,0 m
Μορφοτροπέας SLAx	2,4 m
Μορφοτροπέας TEEx	2,3 m
Συσκευή ανάγνωσης γραμμικού κώδικα	1,5 m
Μπαταρία για PowerPack	—



## Περιφερειακές συσκευές και βοηθητικά εξαρτήματα συμβατά με το σύστημα υπερήχων S Series (συνέχεια)

Διάταξη μπαταρίας	—
Μπαταρία PowerPack	—
Ασπρόμαυρος εκτυπωτής	—
Καλώδιο ασπρόμαυρου εκτυπωτή	1 m
Καλώδιο USB ασπρόμαυρου εκτυπωτή	3,3 m
Έγχρωμος εκτυπωτής	—
Καλώδιο τροφοδοσίας έγχρωμου εκτυπωτή	1 m
Καλώδιο βίντεο έγχρωμου εκτυπωτή	1,8 m
Βάση στήριξης V-Universal	—
Μικρό ποντίκι	1,8 m
Καλώδιο τροφοδοσίας (σύστημα)	3 m
Τροφοδοσία με καλώδιο συνεχούς ρεύματος	2 m
Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	1 m
PowerPark	—
Μονάδα τριπλής σύνδεσης μορφοτροπέων	—
Πληκτρολόγιο USB	—
Ασύρματος προσαρμογέας USB	—

Dansk

Norsk

Svenska

Ελληνικά

Русский

Türkçe

简体中文

繁體中文

## Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Άλλος εξοπλισμός ενδέχεται επίσης να επηρεάσει το σύστημα υπερήχων S Series, ακόμα και αν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.

Το σύστημα υπερήχων S Series περιλαμβάνει έναν πομπό IEEE 802.11 που χρησιμοποιεί τη ζώνη συχνότητας ISM μεταξύ 2,412 και 2,4835 GHz και εφαρμόζει τρεις μεθόδους μετάδοσης:

- IEEE 802.11b με κωδικοποίηση CCK (Complementary Code Keying), διαμόρφωση DQPSK (Differential Quaternary Phase Shift Keying) και διαφορική δυαδική διαμόρφωση μετατόπισης φάσης DBPSK (Differential Binary Phase Shift Keying) στα 17 dBm
- IEEE 802.11g με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) στα 14 dBm
- IEEE 802.11n με OFDM στα 14 dBm

### Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα υπερήχων S Series προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος υπερήχων S Series πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα υπερήχων S Series χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Το σύστημα υπερήχων S Series 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.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

## Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα υπερήχων S Series προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος υπερήχων S Series πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6,0KV μέσω επαφής ±8,0KV στον αέρα	±6,0KV μέσω επαφής ±8,0KV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Απότομες ηλεκτρικές μεταβολές Παροδικές ριπές IEC 61000-4-4	±2KV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1KV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	±2KV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1KV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Αιχμή τάσης IEC 61000-4-5	±1KV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2KV από γραμμή(ές) σε γείωση	±1KV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2KV από γραμμή(ές) σε γείωση	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

## Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)

Το σύστημα υπερήχων S Series προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος υπερήχων S Series πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Πτώσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% πτώση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40% $U_T$ (60% πτώση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% πτώση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5% $U_T$ (>95% πτώση σε $U_T$ ) για 5 δευτ.	<5% $U_T$ (>95% πτώση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40% $U_T$ (60% πτώση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% πτώση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5% $U_T$ (>95% πτώση σε $U_T$ ) για 5 δευτ.	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του συστήματος υπερήχων S Series απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας σε περίπτωση διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος υπερήχων S Series από σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης, σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

## Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)

Το σύστημα υπερήχων S Series προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος υπερήχων S Series πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος υπερήχων S Series, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.</p> <p>Η απόσταση αυτή υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$

Dansk

Norsk

Svenska

Ελληνικά

Русский


Türkçe

简体中文

繁體中文

## Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)

Το σύστημα υπερήχων S Series προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος υπερήχων S Series πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου $P$ είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και $d$ είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη <sup>a</sup> , πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνοτήτων <sup>b</sup> . Ενδέχεται να προκληθεί παρεμβολή στο περιβάλλον του εξοπλισμού όταν υπάρχει το παρακάτω σύμβολο: 

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 οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

- a. Η ένταση ένταση πεδίου 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 μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερήχων SonoSite υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το σύστημα υπερήχων SonoSite 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 SonoSite.
- b. Σε τιμές άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

**Σύσταση προσοχής της FCC:** Οι μεταβολές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από το μέρος το οποίο είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση θα μπορούσαν να καταστήσουν άκυρη την άδεια λειτουργίας του εξοπλισμού από το χρήστη.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο συνθήκες:

- Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβολής που ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία.

### Απαιτήσεις δοκιμών ατρωσίας

Το σύστημα υπερήχων S Series συμμορφώνεται με τις στοιχειώδεις απαιτήσεις απόδοσης που καθορίζονται από τα πρότυπα IEC 60601-1-2 και IEC 60601-2-37. Τα αποτελέσματα των δοκιμών ατρωσίας υποδεικνύουν ότι το σύστημα υπερήχων S Series πληροί αυτές τις απαιτήσεις και δεν ευθύνεται για τα ακόλουθα:

- Θόρυβο σε κυματομορφές ή τεχνήματα ή παραμόρφωση εικόνων ή σφάλματα στις προβαλλόμενες αριθμητικές τιμές που δεν μπορούν να αποδοθούν σε κάποια φυσιολογική επίδραση και που ενδεχομένως να αλλάξουν τη διάγνωση
- Εμφάνιση εσφαλμένων αριθμητικών τιμών που σχετίζονται με τη διάγνωση που πρόκειται να γίνει
- Εμφάνιση εσφαλμένων ενδείξεων που σχετίζονται με την ασφάλεια
- Πρόκληση ακούσιας ή υπερβολικής εξόδου υπερήχων
- Πρόκληση ακούσιας ή υπερβολικής θερμοκρασίας της επιφάνειας της διάταξης του μορφοτροπέα
- Πρόκληση ακούσιας ή μη ελεγχόμενης κίνησης των διατάξεων του μορφοτροπέα που προορίζονται για ενδοσωματική χρήση

## Σύμβολα επισήμανσης

Σύμβολο	Ορισμός
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιορισμός υγρασίας
	Πομπός ραδιοσυχνότητων
	Απαγορευμένη ενέργεια: Μην σπρώχνετε τον εξοπλισμό
	Υποχρεωτική ενέργεια: Απαιτείται θέση μεταφοράς
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή, δείτε τον οδηγό χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.



## Πρότυπα

### Πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### Ταξινόμηση προτύπων EMC

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

### Πρότυπα ακουστικής

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## Πρότυπα βιοσυμβατότητας

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## Πρότυπα αερομεταφερόμενου εξοπλισμού

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## Πρότυπο DICOM

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## Πρότυπο HIPAA

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# Ультразвуковая система S Series

## Дополнение к руководству пользователя P15865-04

### Содержание

Введение .....	159
Предусмотренное применение .....	159
Сохранение изображений и видеороликов .....	160
Настройка подключения .....	160
Техническое обслуживание .....	160
Устранение неполадок .....	160
Электробезопасность .....	161
Безопасность аккумулятора .....	161
Опасные материалы .....	161
Электромагнитная совместимость .....	162
Знаки маркировки .....	171
Стандарты .....	172

В данном дополнении к руководству пользователя приведена следующая информация.

- Дополнительные сведения по безопасности.
- Обновленный список совместимых дополнительных принадлежностей и периферийного оборудования.

### Введение

Руководство пользователя предназначено для пользователей, знакомых с методами ультразвуковых исследований и прошедших обучение ультразвуковой диагностике и клиническим методикам. Перед началом работы с системой S Series необходимо пройти указанное обучение.

### Предусмотренное применение

Врач располагается возле пациента и размещает датчик на теле пациента (или внутри тела при инвазивных процедурах) в необходимом месте, чтобы получить требуемое ультразвуковое изображение.

## Сохранение изображений и видеороликов

Значок процентов в области информации о системе показывает, сколько процентов внутреннего устройства хранения занято. При сохранении изображения или видеоролика, когда свободного места нет, система предупреждает о том, что внутреннее устройство хранения заполнено. Для освобождения места заархивируйте изображения и видеоролики, которые требуется сохранить, затем удалите оригиналы из системы.

## Настройка подключения


По вопросам, связанным с SiteLink™, см. руководство пользователя программы SiteLink Image Manager. По вопросам, связанным с DICOM®, например резервным хранением, устройствами архивации и MPPS, см. *Передача и получение данных DICOM с помощью систем SonoSite*.

## Техническое обслуживание

Все требования к техническому обслуживанию описаны в этом руководстве пользователя. Техническое обслуживание, не предусмотренное руководством пользователя, может аннулировать гарантию на изделие.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** | Не модифицируйте ультразвуковую систему S Series.

## Устранение неполадок

**На экране системы отображается значок технического обслуживания** . Перезапустите систему. При повторном возникновении неполадки может потребоваться техническое обслуживание системы. Запишите число, которое отображается в скобках в строке C:, и обратитесь в компанию SonoSite или к региональному представителю SonoSite.

**Система выводит запрос, предлагающий проверить правильность накопителя USB.** Убедитесь в том, что парольная защита накопителя USB отключена и накопитель исправен.

Используйте накопитель USB, прилагающийся к системе.

**Система выводит запрос, предлагающий проверить правильность данных на накопителе USB.** Убедитесь, что накопитель USB содержит данные.

Повторно экспортируйте исходные данные на накопитель USB.

Обратитесь к системному администратору.

**В системе отображается предупреждение: «Incompatible power supply. . . »** (Несовместимый блок питания системы...). Используйте блок питания, прилагающийся к системе. См. «**Совместимые принадлежности и периферийное оборудование**» на стр. 164.

**В системе отображается предупреждение: «Maximum number of procedure entries reached» (Достигнуто максимальное количество записей процедур) при создании формы информации о пациенте.** Заархивируйте или экспортируйте исследования пациентов и затем удалите их из системы, чтобы освободить пространство на внутреннем накопителе.

**В системе отображается предупреждение: «Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient.» (Невозможно сохранить изображение или видеоролик. Достигнуто максимальное количество изображений/видеороликов, разрешенное для одного пациента).** Удалите ненужные изображения или видеоролики из исследования пациента. См. инструкции в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

## Электробезопасность

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током выполняйте следующие рекомендации.

- Оборудование разрешается подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Не допускайте контакта сканера штрих-кодов с пациентом.
- Не допускайте контакта блока питания или разъема с пациентом.
- Не прикасайтесь к блоку питания и пациенту одновременно.

## Безопасность аккумулятора

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Периодически проверяйте, чтобы аккумулятор заряжался полностью. Если аккумулятор не заряжается полностью, то замените его.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не отправляйте поврежденный аккумулятор без получения инструкций от службы технической поддержки SonoSite.

## Опасные материалы

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изделия и принадлежности могут содержать опасные материалы. Все изделия и принадлежности должны утилизироваться безвредным для окружающей среды способом и соответствовать федеральным и местным нормативам по утилизации опасных материалов.

## Электромагнитная совместимость

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Ультразвуковую систему S Series не следует использовать рядом с другим оборудованием или установленной на нем. В случае подобного использования убедитесь, что ультразвуковая система S Series функционирует нормально в этой конфигурации.

**Внимание!** Во избежание риска повышенного уровня электромагнитных излучений и пониженной устойчивости используйте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией SonoSite. Подключение периферийного оборудования и принадлежностей, не относящихся к числу рекомендованных компанией SonoSite для ультразвуковой системы, может вызвать нарушение работоспособности ультразвуковой системы или другого медицинского электрооборудования в учреждении. Чтобы получить список принадлежностей и периферийного оборудования, которое реализует или рекомендует компания SonoSite, обратитесь в компанию SonoSite или ее местное представительство.

**Внимание!** Электростатический разряд (ЭСР), по-другому называемый ударом статическим электричеством, — это естественное природное явление. ЭСР часто возникает в условиях низкой влажности, вызываемой отоплением или кондиционированием воздуха. ЭСР — это разряд электрической энергии, происходящий в направлении от физического тела с большим зарядом к телу с меньшим зарядом или без заряда. Сила разряда может быть достаточно большой, что может вызвать повреждение датчика или ультразвуковой системы. Чтобы снизить риск возникновения ЭСР, соблюдайте следующие меры предосторожности: обрабатывайте ковры и линолеум антистатическим аэрозолем и используйте антистатические коврики.

## Разделительное расстояние

### Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и ультразвуковой системой S Series

Ультразвуковая система S Series предназначена для использования в электромагнитной обстановке, где контролируются радиочастотные помехи. Владелец или пользователь ультразвуковой системы S Series может предотвратить влияние электромагнитных помех, сохраняя указанное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (радиопередатчиками) и ультразвуковой системой S Series, с учетом максимальной мощности оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика Ватт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты радиопередатчика, м		
	150 кГц — 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80—800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для радиопередатчиков с не указанной выше максимальной номинальной выходной мощностью рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, соответствующего частоте радиопередатчика, где  $P$  — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя радиопередатчика.

*Примечание. При 80 и 800 МГц разделительное расстояние выбирается для более высокого радиочастотного диапазона.*

*В некоторых ситуациях эти указания неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.*

## Совместимые принадлежности и периферийное оборудование

Компания SonoSite проверила работу ультразвуковой системы S Series со следующими принадлежностями и периферийным оборудованием, подтвердив соответствие требованиям IEC60601-1-2:2007.

Эти принадлежности SonoSite и стороннее периферийное оборудование разрешается использовать с ультразвуковой системой S Series.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Применение принадлежностей с медицинскими системами, помимо ультразвуковой системы S Series, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости медицинской системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Применение принадлежностей, помимо указанных, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости ультразвуковой системы.

### Принадлежности и периферийное оборудование, совместимые с ультразвуковой системой S Series

Описание	Максимальная длина кабеля
Датчик C11x	2,0 м
Датчик C60x	1,8 м
Датчик HFL38x	1,8 м
Датчик HFL50x	1,8 м
Датчик ICTx	1,8 м
Датчик L25x	2,4 м
Датчик L38xi	1,7 м
Датчик L52x	2,4 м
Датчик P10x	2,0 м
Датчик P21x	2,0 м
Датчик SLAx	2,4 м
Датчик TEEx	2,3 м
Сканер штрих-кодов	1,5 м
Аккумулятор для блока PowerPack	—



## Принадлежности и периферийное оборудование, совместимые с ультразвуковой системой S Series (продолжение)

Аккумуляторный блок	—
Аккумуляторный блок PowerPack	—
Черно-белый принтер	—
Шнур питания черно-белого принтера	1 м
Кабель USB черно-белого принтера	3,3 м
Цветной принтер	—
Шнур питания цветного принтера	1 м
Видеокабель цветного принтера	1,8 м
Подставка V-Universal	—
Миниатюрная мышь	1,8 м
Шнур питания (система)	3 м
Блок питания со шнуром постоянного тока	2 м
Блок питания со шнуром переменного тока	1 м
PowerPark	—
Модуль подключения трех датчиков	—
USB-клавиатура	—
Беспроводной USB-адаптер	—

Dansk

Norsk

Svenska

Ελληνικά

Русский

Türkçe

简体中文

繁體中文

## Рекомендации и заявление производителя

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Другое оборудование, даже если оно соответствует требованиям по излучению CISPR, может нарушать работу ультразвуковой системы S Series.

Ультразвуковая система S Series содержит приемник и передатчик IEEE 802.11, работающий в диапазоне частот ISM от 2,412 до 2,4835 ГГц и осуществляющий передачу тремя способами:

- IEEE 802.11b с использованием Complementary Code Keying (CCK), Differential Quaternary Phase Shift Keying (DQPSK) и Differential Binary Phase Shift Keying (DBPSK) при 17 дБм.
- IEEE 802.11g с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 14 дБм.
- IEEE 802.11n с использованием OFDM при 14 дБм.

### Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Ультразвуковая система S Series предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь ультразвуковой системы S Series должен обеспечить ее использование именно в этой обстановке.

Тестирование на наличие излучений	Степень соответствия	Электромагнитная обстановка
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	ВЧ-энергия в ультразвуковой системе S Series используется только для реализации ее внутренних функций. Поэтому ВЧ-излучения системы очень малы и вряд ли способны вызвать помехи в близко расположенном электронном оборудовании.
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая система S Series 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	

## Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Ультразвуковая система S Series предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь ультразвуковой системы S Series должен обеспечить ее использование именно в этой обстановке.

Тестирование устойчивости	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный $\pm 6,0$ кВ Воздушный $\pm 8,0$ кВ	Контактный $\pm 6,0$ кВ Воздушный $\pm 8,0$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрый электрический разряд Кратковременный выброс IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ на линиях электропитания $\pm 1$ кВ на линиях ввода/вывода	$\pm 2$ кВ на линиях электропитания $\pm 1$ кВ на линиях ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 1$ кВ между фазой и фазой $\pm 2$ кВ между фазой и землей	$\pm 1$ кВ между фазой и фазой $\pm 2$ кВ между фазой и землей	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.

## Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Ультразвуковая система S Series предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь ультразвуковой системы S Series должен обеспечить ее использование именно в этой обстановке.

Тестирование устойчивости	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	5 % $U_T$ (>95%-ное падение $U_T$ ) на 0,5 цикла 40% $U_T$ (60% падение $U_T$ ) на 5 циклов 70% $U_T$ (30% падение $U_T$ ) на 25 циклов 5 % $U_T$ (>95%-ное падение $U_T$ ) на 5 с	5 % $U_T$ (>95%-ное падение $U_T$ ) на 0,5 цикла 40% $U_T$ (60% падение $U_T$ ) на 5 циклов 70% $U_T$ (30% падение $U_T$ ) на 25 циклов 5 % $U_T$ (>95%-ное падение $U_T$ ) на 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы S Series требуется обеспечить непрерывность функционирования системы при перерывах в подаче питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень электромагнитных полей не должен превышать максимальный уровень, установленный для типовых промышленных или лечебных учреждений.


## Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Ультразвуковая система S Series предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь ультразвуковой системы S Series должен обеспечить ее использование именно в этой обстановке.

Тестирование устойчивости	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные ВЧ 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 высокочастотное (ВЧ) оборудование связи на меньшем расстоянии от любой части ультразвуковой системы S Series, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитываемое по соответствующей частоте передатчика формуле.</p> <p>Рекомендованное разделительное расстояние</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ ЭМП IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	3 А/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80—800 МГц</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>800 МГц — 2,5 ГГц</p> <p>где <math>P</math> — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а <math>d</math> — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).</p>

## Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Ультразвуковая система S Series предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь ультразвуковой системы S Series должен обеспечить ее использование именно в этой обстановке.

Тестирование устойчивости	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые ВЧ ЭМП IEC 61000-4-3 (продолжение)			Значения напряженности генерируемого стационарными ВЧ-передатчиками поля, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы <sup>a</sup> , должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне <sup>b</sup> . Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующую маркировку: 

*Примечание.  $U_T$  — напряжение сети переменного тока перед подачей сигнала контрольного 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.*

- Значения напряженности поля, генерируемого стационарными передатчиками, 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 ВЧ-передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки места установки системы. Если значение напряженности поля, измеренной в месте установки ультразвуковой системы компании SonoSite, превышает вышеуказанный разрешенный уровень ВЧ, следует убедиться в нормальности режима работы ультразвуковой системы компании SonoSite посредством наблюдения за ее функционированием. При обнаружении проявлений отклонения от нормального режима функционирования, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например развернуть ультразвуковую систему компании SonoSite или переместить ее в другое место.
- В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

**Предупреждение FCC:** изменения или модификации оборудования, которые явным образом не разрешены стороной, ответственной за соблюдение нормативных требований, могут привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию оборудования.

Оборудование соответствует требованиям, изложенным в части 15 Правил FCC. Эксплуатация оборудования должна производиться при выполнении двух условий:




- оборудование не должно создавать вредных помех;
- оборудование должно быть устойчивым к восприятию помех, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.








### Требования к тестированию устойчивости

Ультразвуковая система S Series соответствует основным требованиям по эксплуатации, установленным стандартами IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-37. Результаты тестирования устойчивости показывают, что ультразвуковая система S Series соответствует этим требованиям и свободна от следующих неполадок:

- Зашумленность волнообразной кривой, артефакты или искажения в изображении, ошибка отображаемого числового значения, которые не могут быть обусловлены физиологическим эффектом и способны исказить диагноз.
- Отображение некорректных числовых значений, связанных с диагнозом, который необходимо поставить.
- Отображение некорректных индикаций, связанных с безопасностью.
- Возникновение непредусмотренной или чрезмерной мощности ультразвукового луча.
- Возникновение непредусмотренной или чрезмерной температуры поверхности датчика.
- Возникновение непредусмотренного или неконтролируемого движения датчиков, предназначенных для интракорпорального применения.

## Знаки маркировки

Символ	Определение
	Температурные ограничения
	Ограничения по атмосферному давлению
	Ограничения влажности

	РЧ передатчик
	Запрещенное действие: не толкать
	Обязательное действие: необходимое положение при транспортировке
	Производитель
	Уполномоченное представительство в Европейском сообществе
	Внимание! См. руководство пользователя.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации.

## Стандарты

### Стандарты электрической безопасности

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.



CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

## Классификация стандартов ЭМС

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## Акустические стандарты

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## Стандарты биосовместимости

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## Стандарты бортового оборудования

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## Стандарт DICOM

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## **Стандарт HIPAA**

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# S Series Ultrason Sistemi

## Kullanıcı Kılavuzu Eki P15865-04

### İçindekiler

Giriş .....	175
Kullanım amaçları .....	175
Resimlerin ve kliplerin kaydedilmesi .....	176
Bağlantı ayarları .....	176
Bakım .....	176
Sorun Giderme .....	176
Elektrik güvenliği .....	177
Akü güvenliği .....	177
Tehlikeli materyaller .....	177
Elektromanyetik uyumluluk .....	178
Etiketleme sembolleri .....	185
Standartlar .....	186

Bu kullanıcı kılavuzu ekinde, aşağıdaki konular açıklanmaktadır:

- Ek güvenlik bilgileri temin edilmektedir
- Uyumlu aksesuar ve yan birimler listesi güncellenmiştir

### Giriş

Kullanıcı kılavuzu sonografi veya klinik uygulamalar hakkında eğitim almış ultrason tekniklerini bilen bir okuyucu için tasarlanmıştır. S Series ultrason sistemini kullanmadan önce, böyle bir eğitimi almış olmanız gerekmektedir.

### Kullanım amaçları

Hekim hastanın arkasında bulunur ve dönüştürücüyü hastanın vücudunda (invazif prosedürler için içinde) istenen ultrason resmini elde etmek için gereken yere yerleştirir.

## Resimlerin ve kliplerin kaydedilmesi

Sistem durumu alanındaki yüzde simgesi dahili depolamada kullanılan alanın yüzdesini gösterir. Boş alan kalmadığında bir görüntü veya klibi kaydetmek isterseniz sistem sizi dahili belleğin dolu olduğu yönünde ikaz eder. Bu sorunu gidermek için tutmak istediğiniz görüntü ve klipleri arşivleyin ve sonra boş alan açmak için bunları sistemden silin.

## Bağlantı ayarları


SiteLink™ sorunları için SiteLink Image Manager (SiteLink Resim Yöneticisi) kullanıcı kılavuzuna bakın. Depolama işlemi, arşivleyiciler ve MPPS gibi DICOM® sorunları için *SonoSite Sistemlerde DICOM Verilerini Gönderme ve Alma*'ya bakın.

## Bakım

Tüm bakım gereksinimleri bu kullanıcı kılavuzunda açıklanmıştır. Kullanıcı kılavuzunda anlatılanlar dışındaki bakım prosedürlerinin gerçekleştirilmesi ürün garantisini geçersiz kılabilir.

**UYARI:** | S Series ultrason sistemini değiştirmeyin.

## Sorun Giderme

**Ekran üzerinde  bakım simgesi görüntüleniyor.** Sistemi yeniden başlatın. Sorun tekrarlanırsa, sistem bakımı gerekli olabilir. C: satırında parantez içerisinde görüntülenen sayıları not alın ve SonoSite ile veya kendi SonoSite temsilcinizle bağlantı kurun.

**Sistem “ensure the USB device is valid” (USB aygıtının geçerli olduğundan emin olun) uyarısı veriyor.** USB depolama aygıtının şifre korumasının etkinleştirilmediğinden ve hatalı olmadığından emin olun.

Sistem ile birlikte verilen USB depolama aygıtını kullanın.

**Sistem “ensure the USB device contains valid data” (USB aygıtının geçerli bir veri içerdiğinden emin olun) uyarısı veriyor.** USB depolama aygıtında veri olduğundan emin olun.

Özgün veriyi USB depolama aygıtına yeniden aktarın.

Sistem yöneticinize başvurun.

**Sistem “Incompatible power supply” (Uyumsuz güç kaynağı) uyarısı veriyor. . .** Sistem ile birlikte verilen güç kaynağını kullanın. Bkz. **“Uyumlu aksesuarlar ve yan birimler”** sayfa 180.

**Hasta bilgisi formu oluşturmayı denerken sistem “Maximum number of procedure entries reached” (Maksimum prosedür girdisi sayısına erişildi) uyarısı görüntülüyor.** Hasta muayenelerini arşivleyerek veya dışarı aktararak ve sonra bunları sistemden silerek dahili depolama alanını boşaltın.

Sistem “Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient.” (Resim ya da klip kaydedilemiyor. Tek bir hasta için izin verilen maksimum resim/klip sayısına ulaştınız) uyarısını görüntülüyor. Hasta muayenesinden istenmeyen görüntü ya da klipleri silin. Talimatlar için, ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

Dansk

Norsk

Svenska

Ελληνικά

Русский

Türkçe

简体中文

繁體中文

## Elektrik güvenliği

### UYARI:

Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için:

- Bu ekipman yalnızca toprak koruması olan prizlere bağlanmalıdır.
- Barkod tarayıcının hastaya dokunmasına izin vermeyin.
- Güç kaynağının ya da bağlayıcının hastaya dokunmasına izin vermeyin.
- Aynı anda güç kaynağına ve hastaya dokunmayın.

## Akü güvenliği

### UYARI:

Akünün tam olarak şarj olduğundan emin olmak için düzenli olarak kontrol edin. Akü tam olarak şarj olmuyorsa değiştirin.

### UYARI:

Hasarlı aküyü SonoSite Teknik Desteği yönergelerini uygulamadan göndermeyin.

## Tehlikeli materyaller

### UYARI:

Ürünler ve aksesuarlar zararlı maddeler içerebilir. Ürün ve aksesuarların çevreye duyarlı bir tutum içinde elden çıkarıldığından ve tehlikeli maddelerin elden çıkarılması ile ilgili federal ve yerel düzenlemeleri karşıladığından emin olun.

## Elektromanyetik uyumluluk

- UYARI:** S Series ultrason sistemi başka bir cihazla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Böyle bir kullanımda S Series ultrason sisteminin normal şekilde çalıştığını doğrulayın.
- Dikkat:** Artan elektromanyetik emilim veya azalan bağışıklık riskinden kaçınmak için yalnızca SonoSite tarafından tavsiye edilen aksesuarlar ve yan birimleri kullanın. SonoSite tarafından tavsiye edilmeyen aksesuarların ve yan birimlerinin ultrason sistemine takılması ultrason sisteminin veya bu alandaki diğer medikal elektrikli cihazların hatalı çalışmasına neden olabilir. SonoSite tarafından tavsiye edilen veya SonoSite'dan alınabilecek aksesuar ve yan birimlerin bir listesi için SonoSite veya yerel temsilcinize başvurun.
- Dikkat:** Elektrostatik boşalma (ESD) veya statik şok doğal olarak ortaya çıkan bir olgudur. ESD ısıtma veya klima cihazlarının neden olabileceği düşük nem durumlarında sık karşılaşılan bir durumdur. ESD, şarj edilmiş bir gövdeden daha düşük veya şarj edilmemiş bir gövdeye elektrik enerjisinin boşalmasıdır. Boşalma derecesi bir dönüştürücü veya ultrason sisteminde hasara neden olabilecek kadar belirgin olabilir. Aşağıdaki önlemler, ESD'nin azaltılmasına yardımcı olabilir: halıların üzerine anti-statik sprey, muşamba üzerine anti statik sprey ve anti-statik paspaslar.

## Ara uzaklığı

### Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ve S Series ultrason sistemi arasındaki önerilen ayırma uzaklıkları

S Series ultrason sistemi, yayılan radyo frekansı parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. S Series ultrason sistemi müşterisi ya da kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile S Series ultrason sistemi arasında aşağıda belirtilen şekilde iletişim cihazlarının maksimum güç çıkışına göre minimum bir uzaklık sağlayarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Nominal maksimum verici çıkış gücü Watt	Vericinin frekansına göre ara uzaklığı m		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücündeki vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ara uzaklığı (d) vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

*Not: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ara uzaklığı uygulanır.*

*Bu ilkeler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, eşyalar ve insanlar aracılığıyla oluşan yansıma ve emmeden etkilenir.*

## Uyumlu aksesuarlar ve yan birimler

SonoSite, aşağıdaki aksesuar ve yan birimlere sahip S Series ultrason sistemini test etmiş ve IEC60601-1-2:2007 gereksinimlerine uygunluğunu göstermiştir.

S Series ultrason sistemiyle SonoSite aksesuarlarını ve üçüncü taraf yan birimleri kullanabilirsiniz.

- UYARI:** Aksesuarların S Series ultrason sistemi dışındaki medikal sistemlerle kullanılması, medikal sistemden artan salıma veya azalan korumaya neden olabilir.
- UYARI:** Belirtilenlerin dışındaki aksesuarların kullanılması, ultrason sistemden artan salıma veya azalan korumaya neden olabilir.

### S Series ultrason sistemiyle uyumlu aksesuar ve yan birimler

Tanım	Maksimum Kablo Uzunluğu
C11x dönüştürücü	2,0 m
C60x dönüştürücü	1,8 m
HFL38x dönüştürücü	1,8 m
HFL50x dönüştürücü	1,8 m
ICTx dönüştürücü	1,8 m
L25x dönüştürücü	2,4 m
L38xi dönüştürücü	1,7 m
L52x dönüştürücü	2,4 m
P10x dönüştürücü	2,0 m
P21x Dönüştürücü	2,0 m
SLAx dönüştürücü	2,4 m
TEEx Dönüştürücü	2,3 m
Barkod tarayıcı	1,5 m
PowerPack için akü	-
Akü Paketi	-
Akü PowerPack	-
Siyah-beyaz yazıcı	-



## S Series ultrason sistemiyle uyumlu aksesuar ve yan birimler (Devam)

Siyah-beyaz yazıcı güç kablosu	1 m
Siyah-beyaz yazıcı USB kablosu	3,3 m
Renkli yazıcı	-
Renkli yazıcı güç kablosu	1 m
Renkli yazıcı video kablosu	1,8 m
V-Evrensel Standı	-
Küçük fare	1,8 m
Güç kablosu (sistem)	3 m
DC kablolu güç kaynağı	2 m
Güç kaynağı AC kablosu	1 m
PowerPark	-
Üçlü Dönüştürücü Bağlantısı	-
USB klavye	-
USB kablosuz adaptörü	-

## Kılavuz ve üreticinin bildirisi

### UYARI:

Diğer cihazlar hatta CISPR emisyon gereksinimleriyle uyumlu cihazlar bile S Series ultrason sistemiyle girişimde bulunabilir.

S Series ultrason sistemi, 2.412 ila 2.4835 GHz arası ISM frekansı bandını kullanan ve üç iletim yöntemi uygulayan bir IEEE 802.11 verici kullanır:

- 17 dBm'de Tamamlayıcı Kod Anahtarlama (CCK), Farksal Dörtlü Faz Kaydırmalı Anahtarlama (DQPSK) ve Farksal İkili Faz Kaydırmalı Anahtarlama (DBPSK) özellikli IEEE 802.11b
- 14 dBm'de Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11g
- 14 dBm'de OFDM özellikli IEEE 802.11n

## Kılavuz ve Üretici Bildirimi - Elektromanyetik Salımlar

S Series ultrason sistemi, aşağıda belirlenen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. S Series ultrason sisteminin müşteri ya da kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

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

## Kılavuz ve Üretici Bildirimi - Elektromanyetik Koruma

S Series ultrason sistemi, aşağıda belirlenen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. S Series ultrason sisteminin müşteri ya da kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Elektrostatik Boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	±6.0KV temas ±8.0KV hava	±6.0KV temas ±8.0KV hava	Zemin, tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı elektrik Geçiş patlaması IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2KV giriş/çıkış hatları için ±1KV	Güç kaynağı hatları için ±2KV Giriş/çıkış hatları için ±1KV	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.


## Kılavuz ve Üretici Bildirimi - Elektromanyetik Koruma (Devam)

S Series ultrason sistemi, aşağıda belirlenen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. S Series ultrason sisteminin müşteri ya da kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Gerilim Dalgalanması IEC 61000-4-5	Hatlar arası $\pm 1\text{KV}$ Hat-toprak arası $\pm 2\text{KV}$	Hatlar arası $\pm 1\text{KV}$ Hat-toprak arası $\pm 2\text{KV}$	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	$<5 U_T$ ( $>95$ batırılmış $U_T$ ) 0,5 devir için $40 U_T$ ( $60$ batırılmış $U_T$ ) 5 devir için $70 U_T$ ( $30$ batırılmış $U_T$ ) 25 devir için $<5 U_T$ ( $>95$ batırılmış $U_T$ ) 5s için	$<5 U_T$ ( $>95$ batırılmış $U_T$ ) 0,5 devir için $40 U_T$ ( $60$ batırılmış $U_T$ ) 5 devir için $70 U_T$ ( $30$ batırılmış $U_T$ ) 25 devir için $<5 U_T$ ( $>95$ batırılmış $U_T$ ) 5s için	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. S Series ultrason sisteminin kullanıcısı ana hat kesintisi sırasında çalışmaya devam etmek isterse, S Series ultrason sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından ya da aküden güç alarak çalıştırılması önerilir.
Güç Frekansı Manyetik Alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir işyeri veya hastane ortamındaki tipik bir konumun özellikleri düzeyinde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Taşınır ve gezer RF iletişim donanımı, kablolar dahil S Series ultrason sisteminin hiç bir parçasının, vericinin frekansına uygun denkleme hesaplanmış, önerilen ara uzaklığından daha yakınında kullanılmamalıdır.
			Önerilen Ara Uzaklığı $d = 1.2 \sqrt{P}$

## Kılavuz ve Üretici Bildirimi - Elektromanyetik Koruma (Devam)

S Series ultrason sistemi, aşağıda belirlenen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. S Series ultrason sisteminin müşteri ya da kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Burada $P$ , vericinin üreticisine göre, vericinin $Vat$ ( $W$ ) olarak maksimum çıkış derecesi ve $d$ de metre (m) olarak önerilen ara uzaklıktır. Elektromanyetik alan ölçümüyle <sup>a</sup> belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinin alan güçleri, her frekans aralığındaki uyum düzeyinden daha az olmalıdır <sup>b</sup> . Şu sembolle işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir: 

*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.*

- 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. SonoSite ultrason sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeylerini geçerse, SonoSite ultrason sisteminin çalışmasının normal olduğu, gözlemlenerek kontrol edilmelidir. Anormal performans görülürse, SonoSite ultrason sisteminin yönünün ya da yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.
- 150kHz ila 80MHz frekans aralığının üzerindeki alan güçleri, 3V/m değerinden daha az olmalıdır.

**FCC Uyarısı:** Uygunluktan sorumlu olan tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümüne uygundur. Çalıştırılması aşağıdaki iki koşula tabidir:






- Bu cihaz zararlı girişime neden olmayabilir.
- Bu cihaz, istenmeyen çalışma koşullarına yol açabilen girişim dahil olmak üzere, alınan girişimleri kabul etmelidir.

### Koruma testi gereksinimleri






S Series ultrason sistemi, IEC 60601-1-2 ve IEC 60601-2-37'de belirtilen önemli performans gereksinimleriyle uyumludur. Koruma testi sonuçları S Series ultrason sisteminin gereksinimleri karşıladığını ve aşağıdakilerden bağımsız olduğunu göstermektedir:

- Dalga biçimindeki gürültü veya bir resimdeki artefaktlar veya bozulmalar ya da fizyolojik etkiye bağlanamayan ve tanıyı değiştirebilecek bir görüntülenmiş sayısal değer hatası
- Yapılacak tanıyla ilgili hatalı sayısal değerlerin görüntülenmesi
- Göstergelerle ilgili hatalı güvenliğin görüntülenmesi
- İstenmeyen veya aşırı ultrason çıktısının üretilmesi
- İstenmeyen veya aşırı dönüştürücü takımı yüzey sıcaklığı üretimi
- Vücut içi kullanımda istenmeyen kontrolsüz dönüştürücü takımı hareketinin üretilmesi

### Etiketleme sembolleri

Sembol	Tanım
	Sıcaklık sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Nem sınırlaması
	RF verici
	Yapılmaması gereken: İtmeyin

---

	Zorunlu işlem: Taşıma konumu gerekir
	Üretici
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
	Dikkat, kullanıcı kılavuzuna bakın
	Kullanım talimatlarını uygulayın.

---

## Standartlar

### Elektriksel güvenlik standartları

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

## EMC sınıflandırma standartları

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## Akustik standartlar

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## Biyolojik uyumluluk standartları

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## Hava yoluyla dalga yayan cihazların standartları

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## DICOM standardı

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## HIPAA standardı

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.





# S Series 超声仪

## 用户指南补充说明 P15865-04

### 目录

简介 .....	189
设计用途 .....	189
保存图像和短片 .....	190
连通性设置 .....	190
维护 .....	190
故障排除 .....	190
电气安全 .....	191
电池安全性 .....	191
有害材料 .....	191
电磁兼容性 .....	191
标示符号 .....	198
标准 .....	199

此用户指南补充说明如下所述：

- 提供额外安全信息
- 更新兼容附件和外围设备列表

### 简介

本用户指南旨在供熟知超声技术且接受过超声检查和临床实践培训的读者使用。使用 S Series 超声仪之前，您必须接受此类培训。

### 设计用途

临床医生位于患者旁并将换能器置于患者身体上（或者在介入操作中置于患者体内）需要获得所需超声图像的位置。

## 保存图像和短片

系统状态区域的百分比图标显示内部存储器中已用空间的百分比。当空间不足时，如果您尝试保存图像或短片，超声仪将警告您内部存储已满。要解决此问题，将您希望保留的图像和短片归档，然后从超声仪删除以释放空间。

## 连通性设置


有关 SiteLink™ 问题，请参阅 SiteLink Image Manager 用户指南。有关 DICOM® 问题，如存储确认、归档和 MPPS，请参阅在 SonoSite 系统上发送和接收 DICOM 数据。

## 维护

本用户指南中介绍了所有维护要求。执行《用户指南》中未介绍的维护步骤可能会使产品保修失效。

警告：切勿修改 S Series 超声仪。

## 故障排除

屏幕上出现维护图标 。重启系统。如果问题重复出现，可能需要进行超声仪维护。将 C: 括号中的数字记录下来，并联系 SonoSite 或您的 SonoSite 代表。

超声仪提示您 **“ensure the USB device is valid (确保 USB 设备有效)”**。确保 USB 存储设备未启用密码保护且未发生故障。

使用随超声仪包含的 USB 存储设备。

超声系统提示您 **“ensure the USB device contains valid data (确保 USB 设备包含有效数据)”**。确保 USB 存储设备上存在数据。

将原始数据重新导出至 USB 存储设备。

请联系您的系统管理员。

超声仪显示报警 **“Incompatible power supply (不兼容电源) ...”**。请使用随超声仪发货的电源。请参阅第 193 页上的 **“兼容的附件和外围设备”**。

当尝试创建患者信息表时，超声仪显示报警 **“Maximum number of procedure entries reached (已达到程序条目的最大数目)”**。通过归档或导出患者检查，然后从系统中删除这些患者检查来释放内部存储空间。

超声仪显示报警 **“Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient (无法保存图像或短片。您已达到单个患者的允许图像短片最大数量)”**。请从患者检查中删除任何不需要的图像和短片。有关指导说明，请参阅超声仪用户指南。

## 电气安全

警告：

要避免电击危险：

- 此设备仅能且必须连接至具有保护接地的电源。
- 切勿让条码扫描器接触患者。
- 切勿让电源或连接器接触患者。
- 切勿同时接触电源和患者。

## 电池安全性

警告：

应定期检查以确保电池充满电。如果电池无法充满，请更换电池。

警告：

请勿在没有收到 SonoSite 技术支持指示的情况下运输已损坏的电池。

## 有害材料

警告：

产品和附件可能包含有害材料。确保按照对环境负责任的方式处置产品和附件，并满足联邦和当地有关处置有害材料的法规要求。

## 电磁兼容性

警告：

S Series 超声仪不应在其他设备邻近区域使用或与其他设备堆叠。如果在这类情形下使用，应当对 S Series 超声仪在此配置下能否正常运行进行验证。

注意：

为避免增大电磁辐射或减小抗扰性的风险，只能使用 SonoSite 推荐的附件和外围设备。连接非 SonoSite 建议的附件和外围设备可能会导致超声仪或区域内的其他医疗电气设备发生故障。请与 SonoSite 或您当地的代表联系索取 SonoSite 可提供或推荐的附件和外围设备的清单。

注意：

静电放电 (ESD) 或静电冲击属于自然现象。ESD 常见于低湿的条件下，也可由加热或空调造成。ESD 是从带电体向更弱带电体或非带电体的一种电能释放。放电幅度足以对换能器或超声仪造成损坏。以下防范措施可以帮助减少 ESD：在地毯上使用防静电喷雾、在漆布上使用防静电喷雾，以及使用防静电垫。

## 间隔距离

便携式、移动 RF 通信设备和 S Series 超声仪间的建议距离

S Series 超声仪设计用于辐射射频 (RF) 干扰受到控制的电磁环境。Edge 超声仪的客户或用户可以根据通信设备的最大输出功率，按照以下建议值保持便携式、移动 RF 通信设备和 S Series 超声仪间最小距离，帮助预防电磁干扰。

发射机额定最大 输出功率 瓦 (W)	根据发射机频率的间隔距离 米 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上述未列出额定最大输出功率的发射机，可以使用与发射机频率相对应的公式来估算间隔距离 (d)，以米 (m) 为单位。其中  $P$  发射机制造商确定的发射机额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。

注释：在 80 MHz 和 800 MHz，应用较高频率的间隔距离。

这些使用指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受设施结构、对象和人员的吸收和反射等特性影响。

## 兼容的附件和外围设备

SonoSite 已经对 S Series 超声仪与下列附件和外围设备配合使用进行了测试，结果显示符合 IEC60601-1-2:2007 的要求。

您可以将这些 SonoSite 附件以及第三方外围设备与 S Series 超声仪配合使用。

**警告：** 将这些附件与 S Series 超声仪以外的医疗系统配合使用时，可能导致医疗系统辐射增加及抗扰性降低。

**警告：** 使用上述指定外的附件，可能导致超声仪辐射增加或抗扰性降低。

### 与 S Series 超声仪兼容的附件和外围设备

说明	最大电缆长度
C11x 换能器	2.0 m
C60x 换能器	1.8 m
HFL38x 换能器	1.8 m
HFL50x 换能器	1.8 m
ICTx 换能器	1.8 m
L25x 换能器	2.4 m
L38xi 换能器	1.7 m
L52x 换能器	2.4 m
P10x 换能器	2.0 m
P21x 换能器	2.0 m
SLAx 换能器	2.4 m
TEEx 换能器	2.3 m
条码扫描器	1.5 m
PowerPack 电池	—
电池组	—
PowerPack 电池	—
黑白打印机	—

## 与 S Series 超声仪兼容的附件和外围设备（续）

黑白打印机电缆	1 m
黑白打印机 USB 电缆	3.3 m
彩色打印机	—
彩色打印机电缆	1 m
彩色打印机视频线缆	1.8 m
V 形通用支架	—
Petite 鼠标	1.8 m
电源线（系统）	3 m
带有 DC 电缆的电源	2 m
带有 AC 电缆的电源	1 m
PowerPark	—
三联换能器连接	—
USB 键盘	—
USB 无线适配器	—

## 指导原则与制造商声明

警告：其他设备，甚至是符合 CISPR 辐射要求的设备，也可能干扰 S Series 超声仪。

S Series 超声仪使用 IEEE 802.11 接收机和发射机。该接收机和发射机使用 2.412 GHz 至 2.4835 GHz 的 ISM 频带并实施三种发射方法：

- 具有 17 dBm 下补码键控 (CCK)、四元差分相移键控 (DQPSK) 和差分二进制移相键控 (DBPSK) 的 IEEE 802.11b
- 具有 14 dBm 下正交频分复用技术 (OFDM) 的 IEEE 802.11g
- 具有 14 dBm 下 OFDM 的 IEEE 802.11n

## 指导原则与制造商声明 - 电磁辐射

S Series 超声仪设计用于下述指定的电磁环境。S Series 超声仪的客户或用户应当确保在此环境下使用本系统。

辐射测试	符合规范	电磁环境
RF 辐射 CISPR 11	Group 1 (1组)	S Series 超声仪仅为其内部功能使用 RF 能量。因此，其 RF 辐射非常低，且不太可能对邻近的电子设备产生干扰。
RF 辐射 CISPR 11	Class A (A类)	S Series 超声仪适合在所有电路设施中使用，但家用电路设施和直接连接到公共低电网（为民用用途供电）的电路设施除外。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	Class A (A类)	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合规范	

## 指导原则与制造商声明 - 电磁抗扰性

S Series 超声仪设计用于下述指定的电磁环境。S Series 超声仪的客户或用户应当确保在此环境下使用本系统。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合水平	电磁环境
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6.0KV 接触 ±8.0KV 空气	±6.0KV 接触 ±8.0KV 空气	地板应为木材、混凝土或陶瓷铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电气快速 瞬爆 IEC 61000-4-4	电源线 ±2KV ±1KV 输入 / 输出线路	电源线 ±2KV 输入 / 输出线路 ±1KV	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。
电涌 IEC 61000-4-5	线对线 ±1KV 线对地 ±2KV	线对线 ±1KV 线对地 ±2KV	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。

## 指导原则与制造商声明 - 电磁抗扰性 (续)

S Series 超声仪设计用于下述指定的电磁环境。S Series 超声仪的客户或用户应当确保在此环境下使用本系统。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合水平	电磁环境
电源输入线路上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% 暂降 $U_T$ ) 0.5 周期 40% $U_T$ (60% 暂降 $U_T$ ) 5 周期 70% $U_T$ (30% 暂降 $U_T$ ) 25 周期 <5% $U_T$ (>95% 暂降 $U_T$ ) 5 秒	<5% $U_T$ (>95% 暂降 $U_T$ ) 0.5 周期 40% $U_T$ (60% 暂降 $U_T$ ) 5 周期 70% $U_T$ (30% 暂降 $U_T$ ) 25 周期 <5% $U_T$ (>95% 暂降 $U_T$ ) 5 秒	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。如果 S Series 超声仪的用户需要在电源中断期间继续操作，建议配备一只不间断电源或电池，以便为 S Series 超声仪持续供电。
工频磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应为商用或医用环境中典型位置的等级。
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	请勿在邻近 S Series 超声仪的任何位置（包括电缆附近）使用便携式和移动 RF 通信设备，而应在根据适用于发射机频率的公式计算出的建议间隔距离使用。  建议间隔距离 $d = 1,2\sqrt{P}$



## 指导原则与制造商声明 - 电磁抗扰性 (续)

S Series 超声仪设计用于下述指定的电磁环境。S Series 超声仪的客户或用户应当确保在此环境下使用本系统。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合水平	电磁环境
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2,5 GHz 其中 $P$ 代表发射机制造商公布的发射机最大输出功率额定值，以瓦特 (W) 为单位； $d$ 代表建议的间隔距离，以米 (m) 为单位。 固定 RF 发射机的磁场强度（在电磁地点测量确定） <sup>a</sup> ，应小于每个频率范围的顺应性级别 <sup>b</sup> 。 在标有以下符号的设备附近可能会出现干扰： 

注释： $U_T$  是应用测试级别前的交流主电源电压。

在 80 MHz 至 800 MHz 频率下，适用较高的频率范围。

这些使用指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受设施结构、对象和人员的吸收和反射等特性影响。

- 固定发射机的磁场强度，例如无线电基站（手机 / 无线电话）和陆地移动无线电、非专业无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播在理论上都无法精确预测。要评估固定射频发射机所造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在使用 SonoSite 超声仪的位置测得的磁场强度超出以上适用的 RF 顺应性级别，则应观察 SonoSite 超声仪以验证其是否正常操作。如果观察到不正常的性能，则可能需要采取其它措施，例如重新定向或重新放置 SonoSite 超声仪。
- 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围内，磁场强度应小于 3V/m。

**FCC 警告：** 未经负责合规性的一方明确批准的变更或修改可能使用户无权操作该设备。

本设备符合 FCC Rules 的第 15 部分。操作以下列两个条件为前提：

- 本设备不得引起有害的干扰。
- 本设备必须接受任何接收到的干扰，包括可能引起不期望的操作的干扰。

## 抗扰性测试要求

S Series 超声仪符合 IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-2-37 中指定的基本性能要求。抗扰性测试的结果显示 S Series 超声仪满足这些要求且不存在以下问题：

- 图像中出现波形、伪影或失真的噪音，或者显示的数字值出现错误，这些问题均不能归因于生理效应且可能改变诊断结论。
- 与要执行的诊断相关联的数字值显示不正确
- 与安全性有关的指征显示不正确
- 产生非预期或过度超声输出
- 产生非预期或过度换能器组件表面温度
- 供体内使用时产生非预期或不受控制的换能器组件移动

## 标示符号

符号标志	定义
	温度限制
	气压限制
	湿度限制
	RF 发射机
	禁止动作：切勿推动
	强制动作：要求的运输位置
	制造商
	欧共体授权代表



注意事项，请参阅《用户指南》



请遵照使用说明。

## 标准

### 电气安全标准

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### EMC 标准分类

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## 声学标准

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## 生物相容性标准

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## 机载设备标准

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## DICOM 标准

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

## HIPAA 标准

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

# S Series 超音波儀器

## 使用者手冊補充說明 P15865-04

### 目錄

簡介 .....	201
設計用途 .....	201
儲存影像及影片 .....	202
連線設定 .....	202
保養維修 .....	202
疑難排解 .....	202
電氣安全 .....	203
電池安全 .....	203
危險物質 .....	203
電磁相容性 .....	204
標示符號 .....	210
標準 .....	211

本《使用者手冊補充說明》內容如下：

- 提供進一步安全性資訊。
- 更新相容配件與周邊設備清單。

### 簡介

本《使用者手冊》的讀者，應為熟悉超音波技術、且已受過超音波檢查和臨床操作訓練的人員。您必須先接受前述訓練，才可使用 S Series 超音波儀器。

### 設計用途

臨床醫師在患者身旁，將轉換器置於患者身體相關部位的表面（或伸入患者體內以進行侵入性檢查），以取得所需之超音波影像。

## 儲存影像及影片

系統狀態區的百分比圖示，顯示已使用空間佔內建儲存裝置容量的比例。在儲存影像或影片、但儲存空間不足時，儀器會發出警示，表示內建儲存裝置的容量已滿。若要解決問題，請將想要保留的影像及影片歸檔，然後刪除儀器中的檔案以釋出空間。

## 連線設定


關於 SiteLink™ 的問題，請參考《SiteLink Image Manager 使用者手冊》。關於 DICOM® 的問題，例如儲存確認 (storage commitment)、檔案庫 (archivers) 及 MPPS，請參考在 *SonoSite 系統傳送與接受 DICOM 資料*。

## 保養維修

本《使用者手冊》中已說明保養維修的各項要求。採取本《使用者手冊》中未提及的保養維修步驟，可能導致產品保固失效。

**警告：** 請勿修改 S Series 超音波儀器。

## 疑難排解

儀器畫面出現保養維修圖示。請重新開機。如果問題一再發生，系統可能需要維修。請記下行括號內顯示的數字，並聯絡 SonoSite 或當地 SonoSite 業務代表。

系統出現提示訊息 **ensure the USB device is valid**（請確認 USB 裝置可用）。請確認 USB 儲存裝置並未啟動密碼保護功能，且未故障。

請使用本系統所附之 USB 儲存裝置。

系統出現提示訊息 **ensure the USB device contains valid data**（請確認 USB 裝置含有有效的資料）。請確認 USB 儲存裝置存有資料。

將原始資料重新匯出至 USB 儲存裝置。

請聯絡系統管理員。

系統出現警示訊息 **Incompatible power supply...**（電源供應器不相容）。請使用本系統所附之電源供應器。請見“[相容配件與周邊設備](#)”在第 205 頁。

在建立患者資訊表格時，系統出現警示訊息 **Maximum number of procedure entries reached**（檢查記錄筆數已達上限）。請將患者檢查結果歸檔或匯出後，刪除儀器中的檔案，以釋出內建儲存裝置的空間。

系統出現警示訊息 **Unable to save image or clip. You have reached the maximum number of images/clips allowed for a single patient.**（無法儲存影像或影片，單一患者可使用的影像或影片數量已達上限）。請刪除患者檢查結果中不需要的影像或影片。關於操作說明，請參考《超音波儀器使用者手冊》。

## 電氣安全

### 警告：

為避免電擊危險：

- 本裝置務必連接具有保護性接地線的主電源。
- 條碼掃描器請勿接觸到患者。
- 電源供應器或接頭請勿接觸到患者。
- 請勿同時碰觸電源供應器與患者。

## 電池安全

### 警告：

請定期檢查電池，確保電池的電量充足。如果電池無法完全充電，請更換電池。

### 警告：

未經 SonoSite 技術人員指示，請勿運送已損壞的電池。

## 危險物質

### 警告：

產品及附件可能含有危險物質。處理產品及附件時，務必採取環保的方式，並須符合聯邦與當地法規對處置危險物質的規定。

## 電磁相容性

- 警告：** S Series 超音波儀器不可在鄰近其他儀器處操作，或與其他儀器堆疊在一起；否則，請確認 S Series 超音波儀器在前述配置下能正常運作。
- 注意：** 為避免電磁輻射升高或抗擾性降低的危險，請務必使用 SonoSite 建議的附件及周邊設備。使用 SonoSite 建議以外之附件及週邊設備連接超音波儀器，可能導致超音波儀器或同一區域內其他醫療電子裝置故障。如需 SonoSite 所提供或建議使用之附件及周邊設備清單，請聯絡 SonoSite 或當地業務代表。
- 注意：** 靜電放電 (ESD) 或靜電電擊為一種自然現象。靜電放電在低濕度的環境中較為常見，可能是使用暖氣或空調所造成。靜電放電是帶電物體向電荷較少或不帶電物體釋放電能的現象。放電程度可能足以損壞轉換器或超音波儀器。下列預防措施有助於減少靜電放電現象，例如以防靜電噴劑噴灑於地毯或油布，以及使用防靜電墊。

## 間距

### 攜帶型及移動式射頻通訊裝置與 S Series 超音波儀器間的建議間距

S Series 超音波儀器應使用於發射射頻 (RF) 干擾受到控制的電磁環境。S Series 超音波儀器的客戶或使用者可根據該通訊裝置的最大輸出功率，讓攜帶型及移動式射頻通訊裝置（發射器）與 S Series 超音波儀器的間距至少保持下列的建議標準，以防止電磁干擾。

發射器的額定最大輸出功率 瓦	根據發射器頻率所定之間距 公尺		
	150 kHz 至 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

發射器的額定最大輸出功率未列於上表者，建議間距 (d)（單位為公尺）可利用適用於發射器頻率的公式計算，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 (W) 為單位。

*註釋：頻率為 80 MHz 或 800 MHz 時，採用較高頻率範圍的間距。*

*以上準則不一定適用於所有狀況。電磁傳播受結構、物體及人員的吸收與反射等特性所影響。*



## 相容配件與周邊設備

SonoSite 已針對下列配件或周邊設備與 S Series 超音波儀器的相容性進行過測試，結果顯示皆符合 IEC 60601-1-2:2007 規定。

S Series 超音波儀器可以搭配這些 SonoSite 配件與協力廠商的周邊設備使用。

**警告：** 以這些配件搭配 S Series 超音波儀器以外的醫療儀器使用，可能導致該醫療儀器的輻射升高或抗擾性降低。

**警告：** 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。

### 相容於 S Series 超音波儀器的配件與周邊設備

說明	連接線最大長度
C11x 轉換器	2.0 公尺
C60x 轉換器	1.8 公尺
HFL38x 轉換器	1.8 公尺
HFL50x 轉換器	1.8 公尺
ICTx 轉換器	1.8 公尺
L25x 轉換器	2.4 公尺
L38xi 轉換器	1.7 公尺
L52x 轉換器	2.4 公尺
P10x 轉換器	2.0 公尺
P21x 轉換器	2.0 公尺
SLAx 轉換器	2.4 公尺
TEEx 轉換器	2.3 公尺
條碼掃描器	1.5 公尺
PowerPack 電池	—
電池組	—
PowerPack 電池	—
黑白印表機	—

## 相容於 S Series 超音波儀器的配件與周邊設備（續）

黑白印表機電源線	1 公尺
黑白印表機 USB 連接線	3.3 公尺
彩色印表機	—
彩色印表機電源線	1 公尺
彩色印表機視訊連接線	1.8 公尺
V-Universal 台座	—
Petite 滑鼠	1.8 公尺
電源線（儀器）	3 公尺
電源供應器及直流電源線	2 公尺
電源供應器及交流電源線	1 公尺
PowerPark	—
Triple Transducer Connect （三聯轉換器連接軟體）	—
USB 鍵盤	—
USB 無線變壓器	—

## 準則與製造廠商聲明

**警告：** 即使是符合 CISPR 射頻規定的設備，仍有可能干擾超音波儀器。

S Series 超音波儀器內含符合 IEEE 802.11 標準的接收器及發射器，這些裝置利用 2.412 至 2.4835 GHz 的 ISM 頻段，並以三種方式進行傳輸：

- IEEE 802.11b，在 17 dBm 使用互補碼調變 (CCK)、差分四相位鍵移調變 (DQPSK)，以及差分二相位鍵移調變 (DBPSK) 技術。
- IEEE 802.11g，在 14 dBm 使用正交分頻多工技術 (OFDM)。
- IEEE 802.11n，在 14 dBm 使用正交分頻多工技術 (OFDM)。

## 準則與製造廠商聲明－電磁射頻

S Series 超音波儀器應使用於下文指定的電磁環境。S Series 超音波儀器的客戶或使用者應確認本儀器的使用環境符合規定。

輻射測試	符合	電磁環境
射頻輻射 CISPR 11	第 1 組	S Series 超音波儀器僅將射頻能量應用於其內部運作， 因此，射頻輻射量非常低，不太可能對鄰近的電子裝置產生干擾。
射頻輻射 CISPR 11	A 類	S Series 超音波儀器適合在所有電路設施中使用，但家用電路設施與直接連接公共低電壓供電網路（供應家用建築）的電路設施除外。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動 / 閃變輻射 IEC 61000-3-3	符合	

## 準則與製造廠商聲明－電磁抗擾性

S Series 超音波儀器應使用於下文指定的電磁環境。S Series 超音波儀器的客戶或使用者應確認本儀器的使用環境符合規定。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合等級	電磁環境
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6.0KV 接觸 ±8.0KV 空氣	±6.0KV 接觸 ±8.0KV 空氣	地板應使用木材、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。
電氣快速 瞬變叢訊 IEC 61000-4-4	電源供應線為 ±2KV 輸入 / 輸出連接線為 ±1KV	電源供應線為 ±2KV 輸入 / 輸出連接線為 ±1KV	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	±1KV 線對線 ±2KV 線對地	±1KV 線對線 ±2KV 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。

## 準則與製造廠商聲明－電磁抗擾性（續）

S Series 超音波儀器應使用於下文指定的電磁環境。S Series 超音波儀器的客戶或使用者應確認本儀器的使用環境符合規定。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	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	$<5\% U_T$ （驟降幅度 $>95\% U_T$ ） 持續 0.5 週波 $40\% U_T$ （驟降幅度 $60\% U_T$ ） 持續 5 週波 $70\% U_T$ （驟降幅度 $30\% U_T$ ） 持續 25 週波 $<5\% U_T$ （驟降幅度 $>95\% U_T$ ） 持續 5 秒	$<5\% U_T$ （驟降幅度 $>95\% U_T$ ） 持續 0.5 週波 $40\% U_T$ （驟降幅度 $60\% U_T$ ） 持續 5 週波 $70\% U_T$ （驟降幅度 $30\% U_T$ ） 持續 25 週波 $<5\% U_T$ （驟降幅度 $>95\% U_T$ ） 持續 5 秒	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。如需 S Series 超音波儀器在電源中斷期間持續運作，建議配備不斷電系統或電池為 S Series 超音波儀器供電。
電力頻率磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力頻率磁場應與一般商用或醫院環境中典型處所的等級相同。
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	使用攜帶型或移動式射頻通訊裝置時，與 S Series 超音波儀器任一部分（包括連接線）的間距，不得低於依適用於發射器頻率的公式計算所得之建議間距。  建議間距 $d = 1.2 \sqrt{P}$

## 準則與製造廠商聲明－電磁抗擾性（續）

S Series 超音波儀器應使用於下文指定的電磁環境。S Series 超音波儀器的客戶或使用者應確認本儀器的使用環境符合規定。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	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	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 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 (W) 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），應低於各頻率範圍的符合等級 <sup>b</sup> 。 標有以下符號的裝置附近可能出現干擾：



註釋： $U_T$  是應用測試等級條件前的交流電源電壓。

頻率為 80 MHz 或 800 MHz 時，應採用較高頻率範圍的間距。

以上準則不一定適用於所有狀況。電磁傳播受結構、物體及人員的吸收與反射等特性所影響。

- 固定式發射器的磁場強度理論上無法精確預測，例如無線電話基地台（行動電話 / 無線電話）及陸基移動無線電、業餘無線電、調幅及調頻無線電廣播及電視廣播。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 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 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 SonoSite 超音波儀器的方向或位置。
- 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：未經負責符合性表現一方明確同意而擅自變更或修改，使用者將喪失操作本設備的權利。

本裝置符合美國聯邦通訊委員會規則第 15 條規定。本裝置的操作必須符合下列兩項條件：

- 本裝置不得產生有害干擾。
- 本裝置必須能承受任何受到的干擾，包括可能造成非預期運作狀況的干擾。

## 抗擾性測試要求

S Series 超音波儀器符合 IEC 60601-1-2 及 IEC 60601-2-37 所規定的基本性能要求。抗擾性測試的結果顯示，S Series 超音波儀器符合前述要求，且無下列問題：

- 無法歸因於生理影響且可能改變診斷的波形干擾、假影、影像失真或顯示數值錯誤。
- 顯示與預定進行之診斷有關的錯誤數值。
- 顯示錯誤的安全相關指標。
- 產生意外或額外的超音波輸出。
- 轉換器總成表面出現意外或額外的溫度。
- 在體內使用的轉換器總成出現意外或失控的動作。

## 標示符號

符號	定義
	溫度範圍
	氣壓範圍
	濕度範圍
	射頻發射器
	禁止行為：不可推動
	強制性處置：必須先放置於適當位置再進行運送
	製造商
	歐盟授權代表



注意！請參考使用者手冊。



請依照使用說明操作。

## 標準

### 電氣安全標準

IEC 60601-1:1988, International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

AAMI / ANSI ES 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-1:2000, Medical Electrical Equipment-Part 1-1. General Requirements for Safety-Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

IEC 60601-2-37:2001, International Electrotechnical Commission, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring 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.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:08, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 61157, International Electrotechnical Commission, Standard Means for the Reporting of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

### EMC 標準分類

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Radio-Frequency Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system, docking system, accessories, and peripherals when configured together: Group 1, Class A.

## 音響標準

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

NEMA UD 3-2004, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine.

## 生物相容性標準

AAMI/ANSI/ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (2006).

AAMI/ANSI/ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (2007).

## 機載裝置標準

RTCA DO-160E, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. 118.

## DICOM 標準

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Part 15: Security and System Management Profiles.

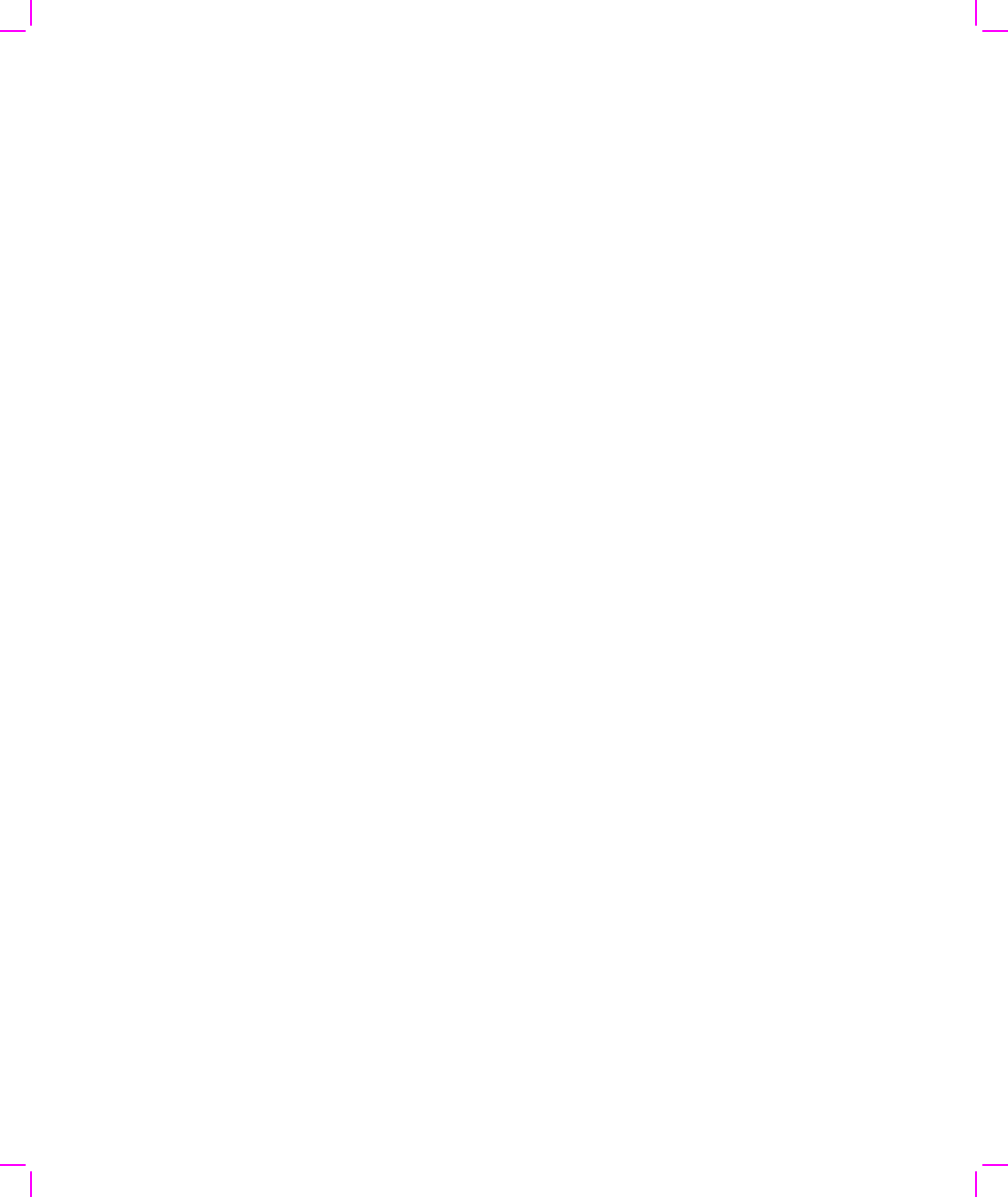
## HIPAA 標準

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191.

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.





**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P15865-04

