

---

# SonoSite X-Porte

## **Electromagnetic Compatibility**

***User Guide Errata***

**Manufacturer**

FUJIFILM SonoSite, Inc.  
21919 30th Drive SE  
Bothell, WA 98021 USA  
T: 1-888-482-9449 or  
1-425-951-1200  
F: 1-425-951-1201

**EC Authorized Representative**

FUJIFILM SonoSite B.V.  
Joop Geesinkweg 140  
1114 AB Amsterdam,  
The Netherlands

**Australia Sponsor**

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd  
114 Old Pittwater Road  
BROOKVALE, NSW, 2100  
Australia

**Caution**

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

SonoSite and X-Porte are trademarks and registered trademarks of FUJIFILM SonoSite, Inc. in various jurisdictions. FUJIFILM is a registered trademark of FUJIFILM Corporation. Value from Innovation is a trademark of FUJIFILM Holdings America Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Part number: P27054-01

Publication date: December 2018

Copyright © 2018 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



# SonoSite X-Porte Electromagnetic Compatibility User Guide Errata

<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
Document conventions .....	1
Getting help .....	2
<b>Electromagnetic compatibility</b> .....	<b>3</b>
Wireless transmission .....	5
Electrostatic discharge .....	6
Separation distance .....	7
Compatible accessories and peripherals .....	8
Manufacturer's declaration .....	11

## Introduction

The content in this document was either not included or incorrect in the system user guide; the revisions will be made in the next update.

## Document conventions

The document follows these conventions:

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

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

## Getting help

For technical support, please contact FUJIFILM SonoSite as follows:

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

Printed in the U.S.

## Electromagnetic compatibility

The ultrasound system has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014. The ultrasound system is suitable for use in the professional healthcare facility environment. Active high frequency surgical equipment causes high electromagnetic disturbances, which may interfere with the ultrasound system operation. The ultrasound system should not be operated inside an RF shielded room where magnetic resonance imaging is present because it produces high electromagnetic disturbances. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

### Note

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

### WARNING

To avoid the risk of increased electromagnetic emissions or decreased immunity, use only accessories and peripherals recommended by FUJIFILM SonoSite. Connection of accessories and peripherals not recommended by FUJIFILM SonoSite could result in malfunctioning of your ultrasound system or other medical electrical devices in the area. Contact FUJIFILM SonoSite or your local representative for a list of accessories and peripherals available from or recommended by FUJIFILM SonoSite. See **“System components and compatible accessories”** on page 8.

## Cautions

- ▶ Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency (RF) electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption of the ultrasound system. Evidence of disruption may include image degradation or distortion, erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site to determine the source of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).
  - ▶ Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
  - ▶ Relocate or re-orient interfering equipment.
  - ▶ Increase distance between interfering equipment and your ultrasound system.
  - ▶ Manage use of frequencies close to ultrasound system frequencies.
  - ▶ Remove devices that are highly susceptible to EMI.
  - ▶ Lower power from internal sources within facility control (such as paging systems).
  - ▶ Label devices susceptible to EMI.
  - ▶ Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.
  - ▶ Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).
  - ▶ Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.
  - ▶ Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.
  - ▶ Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards.
- ▶ Do not stack other equipment on the ultrasound system or use other equipment in close proximity and adjacent to the ultrasound system. If stacking or using other equipment in close proximity is unavoidable, then you must observe the system to verify normal operation.

## Wireless transmission

5 GHz wireless transmission is available by license in some countries.

The SonoSite X-Porte ultrasound system contains an internal IEEE 802.11 transmitter that uses the Industrial, Scientific, and Medical (ISM) frequency bands from 2.412 to 2.484 GHz and/or 5.15 to 5.825 GHz. The transmitter implements three different methods of transmission.

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

Three different external USB transmitters may be used:

- ▶ The first USB transmitter implements three different methods of transmission:
  - ▶ IEEE 802.11b with Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) at 17 dBm  $\pm$  2.0 dBm @ 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 14 dBm  $\pm$  2.0 dBm @ 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 14 dBm  $\pm$  2.0 dBm @ MCS7
- ▶ The second USB transmitter implements three different methods of transmission:
  - ▶ IEEE 802.11b with Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) at 19 dBm @ 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 16 dBm @ 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 15 dBm @ 150 Mbps
- ▶ The third USB transmitter implements ISM frequency bands from 2.400 to 2.4835 GHz, and from 5.100 to 5.800 GHz. The module implements four different methods of transmission:
  - ▶ IEEE 802.11a (5.150 to 5.850GHz) with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 12 dBm  $\pm$  2 dBm @ 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b with Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) at 16 dBm  $\pm$  2 dBm @ 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 12 dBm  $\pm$  2 dBm @ 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n with Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) at 12 dBm  $\pm$  2 dBm @ 65 Mbps

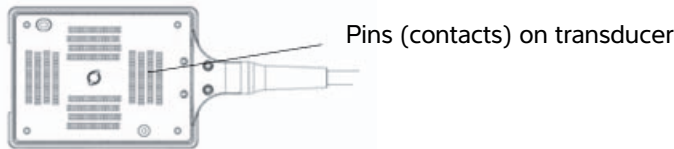
## Electrostatic discharge

### WARNING

Unless following ESD precautionary procedures, do not connect to or touch (with body or hand-held tools) pins (contacts) of connectors that have the ESD Sensitive Devices label:

### 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.



Electrostatic sensitive devices label

Figure 1 The transducer connector is an example of an electrostatically-sensitive device.

ESD precautionary procedures include the following:

- ▶ All staff involved must receive training about ESD, including the following at a minimum: an explanation of the ESD warning symbol, ESD precautionary procedures, an introduction to the physics of electrostatic charge, the voltage levels that can occur in normal practice, and the damage that can occur to electronic components if equipment is touched by an individual who is electrostatically charged (IEC 60601-1-2:2007, section 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Prevent the buildup of electrostatic charge. For example, use humidification, conductive floor coverings, non-synthetic clothing, ionizers, and minimizing insulating materials.
- ▶ Discharge your body to earth.
- ▶ Use a wrist strap to bond yourself to the ultrasound system or to earth.



## Separation distance

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SonoSite X-Porte ultrasound system

#### WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals, such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the SonoSite X-Porte ultrasound system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte ultrasound system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SonoSite X-Porte ultrasound system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

**Table 1: Separation distance**

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 2.7 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.

## Compatible accessories and peripherals

FUJIFILM SonoSite has tested the SonoSite X-Porte ultrasound system with the following accessories and peripherals and has demonstrated compliance to the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014.

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

### WARNINGS

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

**Table 2: System components and compatible accessories**

Description	Maximum cable length
D2xp transducer <sup>a</sup>	5.5 ft / 1.7 m
C11xp transducer <sup>a</sup>	6.0 ft / 1.8 m
C35xp transducer <sup>a</sup>	5.5 ft / 1.7 m
C60xp transducer <sup>a</sup>	5.7 ft / 1.7 m
HFL38xp transducer <sup>a</sup>	5.7 ft / 1.7 m
HFL50xp transducer <sup>a</sup>	5.7 ft / 1.7 m
HSL25xp transducer <sup>a</sup>	7.5 ft / 2.3 m
ICTxp transducer <sup>a</sup>	5.7 ft / 1.7 m
L25xp transducer <sup>a</sup>	7.5 ft / 2.3 m
L38xp transducer <sup>a</sup>	5.5 ft / 1.7 m
P10xp transducer <sup>a</sup>	6.0 ft / 1.8 m
P21xp transducer <sup>a</sup>	6.0 ft / 1.8 m
rP19xp transducer <sup>a</sup>	6.0 ft / 1.8 m
TEExp transducer <sup>a</sup>	7.1 ft / 2.2 m

**Table 2: System components and compatible accessories (continued)**

Description	Maximum cable length
Bar code scanner	4.8 ft/ 1.5 m
Batteries (set of 3)	-
Clinical monitor	-
Dock	-
DVR USB flash memory (64 GB)	-
ECG lead wires	24 in / 0.6 m (USA/Japan) 24 in / 0.6 m (EU)
ECG module	5.8 ft / 1.8 m (USA) 5.8 ft / 1.8 m (Japan) 5.8 ft / 1.8 m (EU)
ECG slave cable and slave cable adapter	8 ft/2.4 m
Ethernet cable	49.2 ft / 15 m
Footswitch	10 ft / 3 m
Kensington security cable	6 ft / 1.8 m
PowerPark Stand Module	-
PowerPark Docking Station	-
Mobile Printer (black and white)	-
AC Printer (black and white)	-
SPMU (Stand Power Management Unit)	-
Stand	-
Stand power cord	10 ft / 3.1 m
Touch control panel	-
Triple Transducer Connect	-
Ultrasound engine	-
USB flash memory (16 GB)	-
USB flash memory (32 GB)	-
USB flash memory (64 GB)	-

**Table 2: System components and compatible accessories (continued)**

Description	Maximum cable length
USB Wireless Adapter (no cable)	-
USB Wireless Adapter (cable required)	1.0 ft / 0.3 m
Isolation transformer (desktop configuration only) <sup>b</sup>	-
Power cord, isolation transformer (desktop configuration only)	6 ft / 1.8 m Monitor pedestal mount (desktop configuration only)
Power supply, monitor (desktop configuration only)	6 ft / 1.8 m
Power supply (engine, desktop configuration only)	4 ft / 1.2 m
Power cords (engine and monitor, desktop configuration only)	3.3 ft / 1 m
Mouse (desktop configuration only)	6 ft / 1.8 m
Digital video cable (desktop configuration only)	22.5 in / 0.57 m

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

<sup>b</sup>Before you assemble the SonoSite X-Porte Desktop, you must configure the input and output voltages on the isolation transformer. Incorrect voltage settings can cause damage to the equipment. For instructions, see the *Toroid Superior Transformers Voltage Selections W series IsoBox*, included with the isolation transformer.

## Manufacturer's declaration

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

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

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte ultrasound system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

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


**Table 4: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2014**

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8.0 kV contact, ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV ± 15 kV air	± 8.0 kV contact, ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	± 2 kV on the mains ± 1 kV on signal lines	± 2 kV on the mains ± 1 kV on signal lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

**Table 4: Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2014**

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% $U_T$ for 0.5 cycle 0% $U_T$ for 1 cycles 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 500 msec <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5s	0% $U_T$ for 0.5 cycle 0% $U_T$ for 1 cycles 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 500 msec <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FUJIFILM SonoSite ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FUJIFILM SonoSite ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the FUJIFILM SonoSite ultrasound system further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the Intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz  6 Vrms in ISM bands	3 Vrms  6 Vrms in ISM bands	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FUJIFILM SonoSite ultrasound system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d = 1.2 \sqrt{P}$

**Table 4: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2:2014**

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m). 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:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Source of non-ionizing radiation")
Proximity fields from wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Per 60601-1-2:2014 Table 9	Per 60601-1-2:2014 Table 9	

<sup>a</sup>Field strengths from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FUJIFILM SonoSite ultrasound system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FUJIFILM SonoSite ultrasound system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the FUJIFILM SonoSite ultrasound system.


<sup>b</sup>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

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



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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FUJIFILM SonoSite ultrasound system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m). 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:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Source of non-ionizing radiation")

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

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

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

### Immunity testing requirements

The SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte 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

# Errata zum SonoSite X-Porte-Benutzerhandbuch für elektromagnetische Verträglichkeit

<b>Einführung</b> .....	<b>17</b>
Dokumentkonventionen .....	17
Weiterführende Informationen .....	18
<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b> .....	<b>18</b>
Drahtlose Übertragung .....	21
Elektrostatische Entladung .....	22
Abstand .....	23
Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte .....	24
Herstellereklärung .....	27

## Einführung

Der Inhalt dieses Dokuments war im Benutzerhandbuch des Systems nicht enthalten oder nicht korrekt; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

## Dokumentkonventionen

Für das Dokument gelten folgende Konventionen:

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

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

## Weiterführende Informationen

Der technische Kundendienst von FUJIFILM SonoSite ist wie folgt erreichbar:

<b>Telefon (USA und Kanada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefon (außerhalb USA und Kanada)</b>	+1-425-951-1330 oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-Mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Europäisches Servicezentrum</b>	Hauptstelle: +31207512020 Kundendienst auf Englisch: +441462341151 Kundendienst auf Französisch: +33182880702 Kundendienst auf Deutsch: +496980884030 Kundendienst auf Italienisch: +390294753655 Kundendienst auf Spanisch: +34911238451
<b>Asiatisches Servicezentrum</b>	+656380-5581

Gedruckt in den USA.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Ultraschallsystem wurde getestet und erfüllt die Grenzwertbestimmungen der elektromagnetischen Verträglichkeit für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014. Das Ultraschallsystem eignet sich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen. Aktive Hochfrequenz-Chirurgiegeräte verursachen große elektromagnetische Störungen, die den Betrieb des Ultraschallsystems beeinträchtigen können. Das Ultraschallsystem sollte nicht in einem HF-geschirmten Raum betrieben werden, in dem Magnetresonanztomographie durchgeführt wird, da es große elektromagnetische Störungen erzeugt. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen Krankenhausumgebung gewährleisten.

**Hinweis**

Durch die Emissionseigenschaften des SonoSite X-Porte-Ultraschallsystems ist es für den Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Ultraschallsystem möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise sind Abhilfemaßnahmen erforderlich und die Geräte müssen neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.

**WARNHINWEIS**

Um das Risiko erhöhter elektromagnetischer Emissionen oder verringerter Störfestigkeit zu vermeiden, nur von FUJIFILM SonoSite empfohlene Peripheriegeräte verwenden. Der Anschluss von Zubehör und Peripheriegeräten, die nicht von FUJIFILM SonoSite empfohlen wurden, kann zu einer Fehlfunktion des Ultraschallsystems oder anderer medizinischer elektrischer Geräte in diesem Bereich führen. Eine Liste der durch FUJIFILM SonoSite vertriebenen oder empfohlenen Peripheriegeräte und Zubehörteile ist bei FUJIFILM SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich. Siehe „[Systemkomponenten und kompatibles Zubehör](#)“ auf Seite 24.

## Vorsichtshinweise

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

## Drahtlose Übertragung

5 GHz drahtlose Übertragung ist durch eine Lizenz in einigen Ländern verfügbar.

Das SonoSite X-Porte-Ultraschallsystem enthält einen internen IEEE 802.11-Sender, der ISM-Frequenzbänder (Industrial, Scientific and Medical) von 2,412 bis 2,484 GHz und/oder von 5,15 bis 5,825 GHz nutzt. Der Sender verwendet drei verschiedene Übertragungsmethoden.

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

Es können drei verschiedene externe USB-Sender verwendet werden:

- ▶ Der erste USB-Sender verwendet drei verschiedene Übertragungsmethoden:
  - ▶ IEEE 802.11b mit Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bei 17 dBm  $\pm$  2,0 dBm bei 11 Mbit/s
  - ▶ IEEE 802.11g mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm bei 54 Mbit/s
  - ▶ IEEE 802.11n mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm bei MCS7
- ▶ Der zweite USB-Sender verwendet drei verschiedene Übertragungsmethoden:
  - ▶ IEEE 802.11b mit Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bei 19 dBm bei 11 Mbit/s
  - ▶ IEEE 802.11g mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 16 dBm bei 54 Mbit/s
  - ▶ IEEE 802.11n mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 15 dBm bei 150 Mbit/s
- ▶ Der dritte USB-Sender verwendet ISM-Frequenzbänder von 2,400 bis 2,4835 GHz und von 5,100 bis 5,800 GHz. Das Modul verwendet vier verschiedene Übertragungsmethoden:
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150 bis 5,850 GHz) mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 12 dBm  $\pm$  2 dBm bei 54 Mbit/s
  - ▶ IEEE 802.11b mit Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bei 16 dBm  $\pm$  2 dBm bei 11 Mbit/s
  - ▶ IEEE 802.11g mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 12 dBm  $\pm$  2 dBm bei 54 Mbit/s
  - ▶ IEEE 802.11n mit orthogonalem Frequenzmultiplexverfahren (OFDM) bei 12 dBm  $\pm$  2 dBm bei 65 Mbit/s

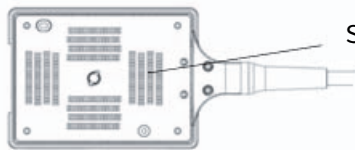
## Elektrostatische Entladung

### WARNHINWEIS

Sofern die Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung nicht eingehalten werden, darf mit den Stiften (Kontakten) von Anschlüssen, die mit dem Symbol für elektrostatisch empfindliche Geräte versehen sind, keine Verbindung hergestellt werden und diese dürfen auch nicht (mit dem Körper oder Handgeräten) berührt werden:

### Vorsichtshinweis

Elektrostatische Entladungen 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.



Stifte (Kontakte) am Schallkopf



Symbol für elektrostatisch empfindliche Geräte

**Abbildung 1** Der Schallkopfstecker ist ein Beispiel für ein elektrostatisch empfindliches Gerät.

Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung sind u.a. Folgende:

- ▶ Alle beteiligten Mitarbeiter müssen eine Schulung über elektrostatische Entladung absolvieren, die u. a. mindestens Folgendes abdeckt: Erklärung des Warnsymbols für elektrostatische Entladung, Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung, Einführung in die Physik der elektrostatischen Aufladung, die Spannungspegel, die im Normalfall auftreten können, und die Schäden, die an elektronischen Komponenten entstehen können, wenn das Gerät von einer elektrostatisch aufgeladenen Person berührt wird (IEC 60601-1-2:2007, Abschnitt 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Eine elektrostatische Aufladung vermeiden. Beispielsweise durch Befeuchtung, leitfähige Fußbodenbeläge, nicht synthetische Kleidung, Ionisatoren und Minimierung von Isoliermaterialien.
- ▶ Eigenen Körper durch Erdung entladen.
- ▶ Ein Handgelenkband als Verbindung zum Ultraschallsystem oder zur Erdung tragen.



## Abstand

### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren oder mobilen Hochfrequenzgeräten zur Datenübertragung und dem SonoSite X-Porte-Ultraschallsystem

**WARNHINWEIS** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des SonoSite X-Porte-Ultraschallsystems (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

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

**Tabelle 1: Abstand**

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 2,7 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.

## Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

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

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

### WARNHINWEISE

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

**Tabelle 2: Systemkomponenten und kompatibles Zubehör**

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Schallkopf D2xp <sup>a</sup>	1,7 m
Schallkopf C11xp <sup>a</sup>	1,8 m
Schallkopf C35xp <sup>a</sup>	1,7 m
Schallkopf C60xp <sup>a</sup>	1,7 m
Schallkopf HFL38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Schallkopf HFL50xp <sup>a</sup>	1,7 m
Schallkopf HSL25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Schallkopf ICTxpa <sup>a</sup>	1,7 m
Schallkopf L25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Schallkopf L38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Schallkopf P10xp <sup>a</sup>	1,8 m
Schallkopf P21xp <sup>a</sup>	1,8 m
Schallkopf rP19xp <sup>a</sup>	1,8 m

**Tabelle 2: Systemkomponenten und kompatibles Zubehör (Fortsetzung)**

Beschreibung	Maximale Kabellänge
Schallkopf TEEExp <sup>a</sup>	2,2 m
Barcode-Leser	1,5 m
Akkus (Satz aus 3)	–
Klinischer Monitor	–
Dock	–
DVR USB-Flash-Speicher (64 GB)	–
EKG-Ableitungskabel	0,6 m (USA/Japan) 0,6 m (EU)
EKG-Modul	1,8 m (USA) 1,8 m (Japan) 1,8 m (EU)
EKG-Slave-Kabel und -Slave-Kabel-Adapter	2,4 m
Ethernetkabel	15 m
Fußschalter	3 m
Kensington-Sicherheitskabel	1,8 m
PowerPark-Stativmodul	–
PowerPark-Docking-Station	–
Mobiler Drucker (Schwarzweiß)	–
AC-Drucker (Schwarzweiß)	–
SPMU Stativenergieversorgungs-Steuereinheit (Stand Power Management Unit)	–
Stativ	–
Stativstromkabel	3,1 m
Touch-Bedienfeld	–
Triple Transducer Connect	–
Ultraschallmotor	–
USB-Flash-Speicher (16 GB)	–

**Tabelle 2: Systemkomponenten und kompatibles Zubehör (Fortsetzung)**

Beschreibung	Maximale Kabellänge
USB-Flash-Speicher (32 GB)	–
USB-Flash-Speicher (64 GB)	–
USB Wireless-Adapter (kein Kabel)	–
USB Wireless-Adapter (Kabel erforderlich)	0,3 m
Trenntransformator (nur bei Desktop-Konfiguration) <sup>b</sup>	–
Netzkabel, Trenntransformator (nur bei Desktop-Konfiguration)	1,8 m Monitor-Standsockel (nur bei Desktop-Konfiguration)
Netzteil, Monitor (nur bei Desktop-Konfiguration)	1,8 m
Netzteil (Motor, nur bei Desktop-Konfiguration)	1,2 m
Netzkabel (Motor und Monitor, nur bei Desktop-Konfiguration)	1 m
Maus (nur bei Desktop-Konfiguration)	1,8 m
Digitales Videokabel (nur bei Desktop-Konfiguration)	0,57 m

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

<sup>b</sup>Vor der Montage des SonoSite X-Porte Desktop müssen die Eingangs- und Ausgangsspannungen am Trenntransformer konfiguriert werden. Falsche Spannungseinstellungen können das Gerät beschädigen. Entsprechende Anweisungen sind im Dokument *Wahl der Spannung für Toroid Superior Transformer, W-Serie IsoBox* zu finden, welches dem Trenntransformer beiliegt.

## Herstellereklärung

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

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

**Tabelle 3: Herstellereklärung – Elektromagnetische Emissionen gemäß EC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014**

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SonoSite X-Porte-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 SonoSite X-Porte-Ultraschallsystem eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Privathaushalte und andere Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

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


**Tabelle 4: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014**

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

**Tabelle 4: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014 (Fortsetzung)**

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

**Tabelle 4: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014 (Fortsetzung)**

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
<p>Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,7 GHz <math>P</math> ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers, und <math>d</math> ist der empfohlene Abstand in Metern (m). 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:</p>  <p>(IEC 60417 Nr. 417-IEC-5140: „Quelle nicht ionisierender Strahlung“)</p>
<p>In der Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3</p>	<p>Gemäß 60601-1-2:2014, Tabelle 9</p>	<p>Gemäß 60601-1-2:2014, Tabelle 9</p>	



**Tabelle 4: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014 (Fortsetzung)**

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


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

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

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzteil-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % Abfall in <math>U_T</math>) für 0,5 Zyklen 40 % <math>U_T</math> (60 % Abfall in <math>U_T</math>) für 5 Zyklen 70 % <math>U_T</math> (30 % Abfall in <math>U_T</math>) für 25 Zyklen &lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % Abfall in <math>U_T</math>) für 5 s</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % Abfall in <math>U_T</math>) für 0,5 Zyklen 40 % <math>U_T</math> (60 % Abfall in <math>U_T</math>) für 5 Zyklen 70 % <math>U_T</math> (30 % Abfall in <math>U_T</math>) für 25 Zyklen &lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % Abfall in <math>U_T</math>) für 5 s</p>	<p>Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Untersuchung mit dem FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, sollte das FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku betrieben werden.</p>
Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	<p>Bei verzerrter Bilddarstellung ist es möglicherweise erforderlich, den Abstand zwischen dem FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystem und Magnetfeldern mit energietechnischer Frequenz zu vergrößern oder eine Abschirmvorrichtung für Magnetfelder anzubringen. Die Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz sollte am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte eingehalten werden.</p>

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	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 FUJIFILM SonoSite-Ultraschallsystems (einschließlich Kabel) eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
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 $P$ ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers, und $d$ ist der empfohlene Abstand in Metern (m). 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:  (IEC 60417 Nr. 417-IEC-5140: „Quelle nicht ionisierender Strahlung“)

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

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

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

### Anforderungen an Störfestigkeitsprüfungen

Das SonoSite X-Porte-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 SonoSite X-Porte-Ultraschallsystem diese Anforderungen erfüllt und frei von Folgendem ist:

- ▶ Rauschen auf Wellenformen, 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

# Fe de erratas del Manual para el usuario de compatibilidad electromagnética SonoSite X-Porte

<b>Introducción</b> .....	<b>35</b>
Convenciones utilizadas en el documento .....	35
Obtención de ayuda .....	36
<b>Compatibilidad electromagnética</b> .....	<b>36</b>
Transmisión inalámbrica .....	39
Descargas electrostáticas .....	40
Distancia de separación .....	41
Accesorios y periféricos compatibles .....	42
Declaración del fabricante .....	45

## Introducción

El contenido de este documento no se incluyó en el manual para el usuario del sistema o era incorrecto; las revisiones se realizarán en la próxima actualización.

## Convenciones utilizadas en el documento

En este documento se utilizan las siguientes convenciones:

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

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

## Obtención de ayuda

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

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

Impreso en los EE. UU.

## Compatibilidad electromagnética

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

**Nota**

Las emisiones características del sistema de ecografía SonoSite X-Porte lo hacen adecuado para usar en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que el sistema de ecografía no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que sea necesario adoptar medidas para mitigarlas, como por ejemplo, reubicar o reorientar el sistema.

**ADVERTENCIA**

Para evitar el riesgo de emisiones electromagnéticas elevadas o la disminución de la inmunidad, utilice únicamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros equipos electromédicos cercanos. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite. Consulte **“Componentes del sistema y accesorios compatibles”** en la página 42.

## Precauciones

- ▶ En los equipos electromédicos deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia provoquen interferencias en el sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo u otros tipos de funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y tome las siguientes medidas para eliminarla.
  - ▶ Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
  - ▶ Cambie de lugar u orientación el equipo que causa la interferencia.
  - ▶ Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
  - ▶ Regule el uso de frecuencias próximas a las del sistema de ecografía.
  - ▶ Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
  - ▶ Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
  - ▶ Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
  - ▶ Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
  - ▶ Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
  - ▶ Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
  - ▶ Comparta la información de compatibilidad electromagnética con otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
  - ▶ Adquiera dispositivos médicos que cumplan la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2.
- ▶ No apile otros equipos sobre el sistema de ecografía ni utilice otros equipos cerca o junto al sistema de ecografía. Si no se puede evitar, debe observar si el sistema funciona con normalidad.



## Transmisión inalámbrica

Está disponible la transmisión inalámbrica a 5 GHz mediante licencia en algunos países.

El sistema de ecografía SonoSite X-Porte contiene un transmisor interno IEEE 802.11 que utiliza las bandas de frecuencia industrial, científica y médica (ICM) de 2,412 a 2,484 GHz y de 5,15 a 5,825 GHz. El transmisor externo USB se vale de tres métodos diferentes de transmisión.

- ▶ IEEE 802.11b con espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) a 16 dBm  $\pm$  2,0 dBm a 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 13 dBm  $\pm$  2,0 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 12 dBm  $\pm$  2,0 dBm (802.11gn) a MCS7

Se pueden utilizar tres transmisores USB externos diferentes:

- ▶ El primer transmisor externo USB se vale de tres métodos diferentes de transmisión:
  - ▶ IEEE 802.11b con espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) a 17 dBm  $\pm$  2,0 dBm a 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm a MCS7
- ▶ El segundo transmisor USB se vale tres métodos diferentes de transmisión:
  - ▶ IEEE 802.11b con espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) a 19 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 16 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 15 dBm a 150 Mbps
- ▶ El tercer transmisor USB se vale de bandas de frecuencia ICM de 2,400 a 2,4835 GHz y de 5,100 a 5,800 GHz. El módulo se vale de cuatro métodos de transmisión diferentes:
  - ▶ IEEE 802.11a (de 5,150 a 5,850 GHz) con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 12 dBm  $\pm$  2 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b con espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) a 16 dBm  $\pm$  2 dBm a 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 12 dBm  $\pm$  2 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n con multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) a 12 dBm  $\pm$  2 dBm a 65 Mbps

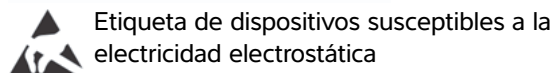
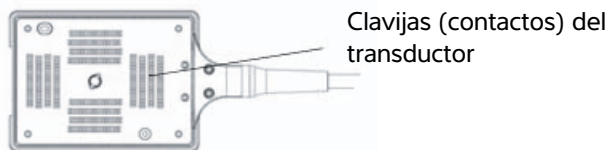
## Descargas electrostáticas

### ADVERTENCIA

Salvo que se observen los procedimientos de precaución sobre descargas electrostáticas, no conecte ni toque (con el cuerpo o con herramientas manuales) las clavijas (contactos) de los conectores marcados con la etiqueta de dispositivo sensible a las descargas electrostáticas:

### Precaución

La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. La descarga electrostática es habitual 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 en 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 linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.



Etiqueta de dispositivos susceptibles a la electricidad electrostática

**Figura 1** Un ejemplo de dispositivo susceptible a la electricidad electrostática es el conector de un transductor.

Los procedimientos preventivos sobre descargas electrostáticas son los siguientes:

- ▶ Todo el personal que participe en estas tareas debe recibir una formación acerca de las descargas electrostáticas que incluya, como mínimo, los siguientes aspectos: una explicación del símbolo de advertencia de descargas electrostáticas, los procedimientos preventivos ante descargas electrostáticas, una introducción a los fundamentos físicos de la carga electrostática, los niveles de tensión que pueden aparecer en la práctica habitual, y los daños que pueden sufrir los componentes electrónicos si una persona cargada electrostáticamente entra en contacto con el equipo (IEC 60601-1-2:2007, apartado 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Evitar la acumulación de carga electrostática. Por ejemplo, uso de humidificación, revestimientos de suelos conductivos, ropa no sintética, ionizadores y minimización de materiales aislantes.
- ▶ Descargue su cuerpo a la tierra.
- ▶ Use una muñequera para unirse al sistema de ecografía o a la tierra.

## Distancia de separación

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema de ecografía SonoSite X-Porte

**ADVERTENCIA** Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm como mínimo de cualquier pieza del sistema de ecografía SonoSite X-Porte, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento del equipo.

El sistema de ecografía SonoSite X-Porte está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de radiofrecuencia (RF). El cliente o el usuario del sistema de ecografía SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte conforme a las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

**Tabla 1: Distancia de separación**

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 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 transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluida en el listado anterior, 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.

## Accesorios y periféricos compatibles

FUJIFILM SonoSite ha examinado el sistema de ecografía SonoSite X-Porte con los siguientes accesorios y dispositivos periféricos y ha demostrado que cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Con el sistema de ecografía SonoSite X-Porte, puede usar los siguientes accesorios de FUJIFILM SonoSite y dispositivos periféricos de terceros.

### ADVERTENCIAS

- ▶ El uso de los accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía SonoSite X-Porte podría provocar un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema médico.
- ▶ El uso de accesorios distintos a los especificados podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema de ecografía.

**Tabla 2: Componentes del sistema y accesorios compatibles**

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor D2xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transductor C11xp <sup>a</sup>	1,8 m
Transductor C35xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transductor C60xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transductor HFL38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transductor HFL50xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transductor HSL25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Transductor ICTxp <sup>a</sup>	1,7 m
Transductor L25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Transductor L38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transductor P10xp <sup>a</sup>	1,8 m
Transductor P21xp <sup>a</sup>	1,8 m
Transductor rP19xp <sup>a</sup>	1,8 m

**Tabla 2: Componentes del sistema y accesorios compatibles (continuación)**

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor TEEp <sup>a</sup>	2,2 m
Lector de códigos de barras	1,5 m
Baterías (conjunto de 3)	-
Monitor clínico	-
Módulo de acoplamiento	-
Memoria flash DVR USB (64 GB)	-
Cables de electrodos de ECG	0,6 m (EE. UU./Japón) 0,6 m (EU)
Módulo de ECG	1,8 m (EE. UU.) 1,8 m (Japón) 1,8 m (EU)
Cable secundario de ECG y adaptador de cable esclavo	2,4 m
Cable Ethernet	15 m
Pedal	3 m
Cable de seguridad Kensington	1,8 m
Módulo de soporte PowerPark	-
Unidad complementaria PowerPark	-
Impresora portátil (blanco y negro)	-
Impresora CA (blanco y negro)	-
SPMU (unidad de gestión de la alimentación de la base)	-
Base	-
Cable de alimentación de la base	3,1 m
Panel de control táctil	-
Conector de transductor triple	-
Motor de ecografía	-

**Tabla 2: Componentes del sistema y accesorios compatibles (continuación)**

Descripción	Longitud máxima del cable
Memoria flash USB (16 GB)	-
Memoria flash USB (32 GB)	-
Memoria flash USB (64 GB)	-
Adaptador inalámbrico USB (sin cable)	-
Adaptador inalámbrico USB (cable necesario)	0,3 m
Transformador de aislamiento (solo en configuración de escritorio) <sup>b</sup>	-
Cable de alimentación, transformador de aislamiento (solo en configuración de escritorio)	Pedestal de montaje del monitor (solo en configuración de escritorio) de 1,8 m
Fuente de alimentación, monitor (solo en configuración de escritorio)	1,8 m
Fuente de alimentación (motor, solo en configuración de escritorio)	1,2 m
Cables de alimentación (motor y monitor, solo en configuración de escritorio)	1 m
Ratón (solo en configuración de escritorio)	1,8 m
Cable de vídeo digital (solo en configuración de escritorio)	0,57 m

<sup>a</sup>Para los transductores, la longitud máxima del cable se mide entre cada protección contra tirones. Las longitudes mencionadas no incluyen las longitudes de cable en los siguientes puntos: debajo de las protecciones contra tirones, dentro de la caja del transductor o dentro del conector del transductor.

<sup>b</sup>Antes de armar el Escritorio SonoSite X-Porte, debe configurar las tensiones de entrada y salida en el transformador de aislamiento. Las configuraciones de tensiones incorrectas pueden producir daños en el equipo. Para obtener instrucciones, consulte *Cómo elegir la tensión del transformador superior toroide IsoBox de la serie W*, incluido con el transformador de aislamiento.

## Declaración del fabricante

Las tablas de este apartado muestran el entorno de uso previsto y los niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética del sistema. Para obtener un rendimiento máximo, asegúrese de que el sistema se utilice en entornos como los descritos en estas tablas.

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

**Tabla 3: Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas conforme a IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
CISPR 11 de emisiones de RF	Grupo 1	El sistema de ecografía SonoSite X-Porte utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 de emisiones de RF	Clase A	El sistema de ecografía SonoSite X-Porte 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.
IEC 61000-3-2 de emisiones de armónicos	Clase A	
IEC 61000-3-3 de fluctuaciones y parpadeo de tensión	Conforme	

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

**Tabla 4: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2:2014**


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	$\pm 8,0$ kV contacto, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV $\pm 15$ kV aire	$\pm 8,0$ KV contacto, $\pm 2,0$ KV, $\pm 4,0$ KV, $\pm 8,0$ kV $\pm 15$ kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV en la red $\pm 1$ kV en las líneas de señal	$\pm 2$ kV en la red $\pm 1$ kV en las líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Picos de sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) a tierra	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ durante medio ciclo  0 % $U_T$ durante 1 ciclos  70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) durante 500 ms  <5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) durante 5 s	0 % $U_T$ durante medio ciclo  0 % $U_T$ durante 1 ciclos  70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) durante 500 ms  <5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda suministrar energía al sistema FUJIFILM SonoSite desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.



**Tabla 4: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2:2014 (continuación)**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la localización de instalación prevista para garantizar que es lo suficientemente bajo.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms en bandas ICM	3 Vrms  6 Vrms en bandas ICM	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$

**Tabla 4: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2:2014 (continuación)**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,7 GHz Donde <math>P</math> es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (<math>W</math>) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por una inspección electromagnética in situ<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia<sup>b</sup>. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  <p>(IEC 60417 N° 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")</p>
Campos de proximidad desde los equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 61000-4-3	Según 60601-1-2:2014, tabla 9	Según 60601-1-2:2014, tabla 9	

**Tabla 4: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2:2014 (continuación)**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
<p><sup>a</sup>No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radiotéléfonos (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 FUJIFILM SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anteriormente mencionado, deberá observarse el sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite para verificar que presenta un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar de posición u orientación el sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite.</p> <p><sup>b</sup>En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p>			

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV contacto ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV aire	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV contacto ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV en la red ± 1 kV en las líneas de señal	± 2 kV en la red ± 1 kV en las líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Picos de sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	$<5 \% U_T$ ( $> 95 \%$ de caída en $U_T$ ) durante medio ciclo $40 \% U_T$ ( $60 \%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos $70 \% U_T$ ( $30 \%$ de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos $<5 \% U_T$ ( $> 95 \%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 s	$<5 \% U_T$ ( $> 95 \%$ de caída en $U_T$ ) durante medio ciclo $40 \% U_T$ ( $60 \%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos $70 \% U_T$ ( $30 \%$ de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos $<5 \% U_T$ ( $> 95 \%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda suministrar energía al sistema FUJIFILM SonoSite desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la localización de instalación prevista para garantizar que es lo suficientemente bajo.

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF 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). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por una inspección electromagnética in situ <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  (IEC 60417 N° 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
<p><sup>a</sup>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 FUJIFILM SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anteriormente mencionado, deberá observarse el sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite para verificar que presenta un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar de posición u orientación el sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite.</p> <p><sup>b</sup>En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**Aviso de la FCC:** El presente equipo ha sido probado y se ha demostrado conforme con los límites para un dispositivo digital de clase A, conforme a la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual de instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones radioeléctricas. Es probable que el funcionamiento de este equipo en una zona residencial cause interferencias perjudiciales, que deberá corregir el usuario por su cuenta.

### Requisitos para las pruebas de inmunidad

El sistema de ecografía SonoSite X-Porte cumple con los requisitos de rendimiento básicos especificados en las normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37. Los resultados de las pruebas de inmunidad muestran que el sistema de ecografía SonoSite X-Porte cumple con estos requisitos y está exento de:

- ▶ 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 de salida de ultrasonidos accidental o excesiva.
- ▶ Generación de temperatura en la superficie de la unidad de transductor accidental o excesiva.
- ▶ Producción de movimiento accidental o sin control de las unidades de transductor destinadas a un uso intracorporal.

# Guide d'utilisation concernant la compatibilité électromagnétique du SonoSite X-Porte - Erratum

<b>Introduction</b> .....	<b>53</b>
Conventions du document .....	53
Aide .....	54
<b>Compatibilité électromagnétique</b> .....	<b>54</b>
Transmission sans fil .....	57
Décharge électrostatique .....	58
Distance de sécurité .....	59
Accessoires et périphériques compatibles .....	60
Déclaration du fabricant .....	63

## Introduction

Le contenu de ce document était soit absent, soit incorrect dans le guide d'utilisation du système ; les révisions seront faites dans la prochaine mise à jour.

## Conventions du document

Ce document utilise les conventions suivantes :

- ▶ Un **AVERTISSEMENT** décrit les précautions nécessaires pour prévenir les blessures ou la mort.
- ▶ Une **mise en garde** décrit les précautions nécessaires pour protéger les produits.
- ▶ Une **remarque** fournit des informations supplémentaires.
- ▶ Les étapes associées à des numéros et à des lettres doivent être exécutées dans un ordre spécifique.
- ▶ Les listes à puces présentent des informations sous forme de liste mais n'impliquent aucun ordre d'exécution particulier.
- ▶ Les procédures ne comportant qu'une seule étape commencent par ❖.

Pour obtenir une description des symboles figurant sur l'étiquetage du produit, voir « Symboles d'étiquetage » dans le guide d'utilisation du système.

## Aide

Pour une assistance technique, veuillez contacter FUJIFILM SonoSite comme suit :

<b>Téléphone (États-Unis ou Canada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Téléphone (hors États-Unis et Canada)</b>	+1-425-951-1330 ou appelez votre représentant local
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Centre de services en Europe</b>	Ligne principale : +31 20 751 2020 Assistance en anglais : +44 14 6234 1151 Assistance en français : +33 1 8288 0702 Assistance en allemand : +49 69 8088 4030 Assistance en italien : +39 02 9475 3655 Assistance en espagnol : +34 91 123 8451
<b>Centre de services en Asie</b>	+65 6380-5581

Imprimé aux États-Unis.

## Compatibilité électromagnétique

L'échographe a été testé et jugé conforme aux limites de la compatibilité électromagnétique du matériel médical définies par les normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014. L'échographe convient pour une utilisation dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. Les équipements chirurgicaux à haute fréquence actifs provoquent des perturbations électromagnétiques, qui peuvent interférer avec le fonctionnement de l'échographe. L'échographe ne doit pas être utilisé dans une pièce pourvue d'un blindage RF où des appareils d'imagerie par résonance magnétique sont présents car il provoque des perturbations électromagnétiques importantes. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans le cadre d'une installation en milieu médical type.



### Remarque

Les caractéristiques d'émission de l'échographe SonoSite X-Porte font qu'il convient pour une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), l'échographe risque de ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il peut donc être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme une relocalisation ou une réorientation de l'équipement.

### AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque d'augmentation des émissions électromagnétiques ou toute baisse de l'immunité, utilisez uniquement les accessoires et les périphériques recommandés par FUJIFILM SonoSite. La connexion d'accessoires et de périphériques non recommandés par FUJIFILM SonoSite peut provoquer un dysfonctionnement de l'échographe ou des autres dispositifs électriques médicaux présents dans cette zone. Contactez FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local pour obtenir la liste des accessoires et des périphériques commercialisés ou recommandés par FUJIFILM SonoSite. Voir **«Composants du système et accessoires compatibles»**, à la page 60.

## Mises en garde

- ▶ Le matériel électrique médical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et utilisé conformément à ces instructions. Les performances de l'échographe peuvent être perturbées par de hauts niveaux d'interférences électromagnétiques (IEM) radioélectriques rayonnées ou conduites provenant de matériel de communication radioélectrique portable ou mobile ou d'autres sources radioélectriques fortes ou avoisinantes. Ces perturbations peuvent se traduire par une dégradation ou une déformation des images, des mesures aberrantes, l'arrêt du matériel ou d'autres dysfonctionnements. Si cela se produit, inspectez le site afin de déterminer la ou les origine(s) de la perturbation et prenez les mesures suivantes pour y remédier.
  - ▶ Mettez le matériel avoisinant hors puis sous tension, de manière à identifier l'élément responsable de la perturbation.
  - ▶ Déplacez ou réorientez le matériel responsable des interférences.
  - ▶ Éloignez le matériel responsable des interférences de l'échographe.
  - ▶ Gérez l'utilisation des fréquences proches de celles de l'échographe.
  - ▶ Retirez les dispositifs extrêmement sensibles aux interférences électromagnétiques.
  - ▶ Diminuez la puissance des sources internes contrôlées par le site (comme les systèmes de radiomessagerie).
  - ▶ Étiquetez les dispositifs sensibles aux interférences électromagnétiques.
  - ▶ Formez l'équipe médicale à reconnaître les problèmes potentiels liés aux interférences électromagnétiques.
  - ▶ Supprimez ou réduisez les interférences électromagnétiques au moyen de solutions techniques (comme un blindage).
  - ▶ Limitez l'utilisation des moyens de communication personnels (téléphones portables, ordinateurs) dans les zones où des dispositifs sensibles aux interférences électromagnétiques sont installés.
  - ▶ Échangez avec les autres membres de l'équipe toute information pertinente relative aux interférences électromagnétiques, notamment avant l'achat d'un nouvel matériel équipement de générer ce type d'interférences.
  - ▶ Achetez des dispositifs médicaux conformes aux normes CEM CEI 60601-1-2.
- ▶ N'empilez pas d'équipements sur l'échographe ou n'utilisez pas d'autres équipements à proximité immédiate de l'échographe. S'il est nécessaire d'empiler ou d'utiliser d'autres équipements à proximité de l'échographe, le bon fonctionnement de l'échographe doit être vérifié.

## Transmission sans fil

La transmission sans fil 5 GHz est disponible sous licence dans certains pays.

L'échographe SonoSite X-Porte contient un émetteur IEEE 802.11 interne qui utilise les bandes de fréquence des domaines industriels, scientifiques et médicaux (ISM) de 2,412 à 2,484 GHz et/ou de 5,15 à 5,825 GHz. L'émetteur utilise trois méthodes de transmission différentes.

- ▶ IEEE 802.11b avec étalement de spectre à séquence directe (DSSS) à 16 dBm  $\pm$  2,0 dBm à 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 13 dBm  $\pm$  2,0 dBm à 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 12 dBm  $\pm$  2,0 dBm (802.11gn) à MCS7

Trois émetteurs USB externes différents peuvent être utilisés :

- ▶ Le premier émetteur USB utilise trois méthodes de transmission différentes :
  - ▶ IEEE 802.11b avec étalement de spectre à séquence directe (DSSS) à 17 dBm  $\pm$  2,0 dBm à 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm à 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm à MCS7
- ▶ Le deuxième émetteur USB utilise trois méthodes de transmission différentes :
  - ▶ IEEE 802.11b avec étalement de spectre à séquence directe (DSSS) à 19 dBm à 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 16 dBm à 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 15 dBm à 150 Mbps
- ▶ Le troisième émetteur USB utilise les bandes de fréquence ISM de 2,400 à 2,4835 GHz et de 5,100 à 5,800 GHz. Le module met en œuvre quatre méthodes de transmission différentes :
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150 à 5,850 GHz) avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 12 dBm  $\pm$  2 dBm à 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b avec étalement de spectre à séquence directe (DSSS) à 16 dBm  $\pm$  2 dBm à 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 12 dBm  $\pm$  2 dBm à 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n avec multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence (OFDM) à 12 dBm  $\pm$  2 dBm à 65 Mbps

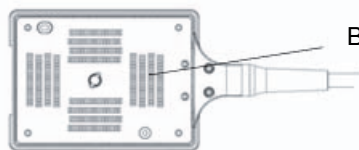
## Décharge électrostatique

### AVERTISSEMENT

À moins de respecter les mesures de précaution contre les décharges électrostatiques, ne reliez pas et ne touchez pas (avec le corps ou des outils) les broches (contacts) de connecteurs signalés comme étant sensibles aux décharges électrostatiques :

### Mise en garde

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 puissance 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 antistatique sur les tapis et sur le linoléum et l'utilisation de tapis antistatiques.



Broches (contacts) de la sonde



Étiquette apposée sur les dispositifs sensibles à l'électricité statique

**Figure 1** Le connecteur de la sonde est un exemple de dispositif sensible à l'électricité statique.

Les mesures de précaution contre les décharges électrostatiques sont notamment les suivantes :

- ▶ Toute l'équipe doit recevoir une formation sur les décharges électrostatiques, comprenant au moins : une explication sur le symbole d'avertissement de décharges électrostatiques, les mesures de précaution contre les décharges électrostatiques, une présentation du processus physique d'apparition des charges électrostatiques, des niveaux de tension qui peuvent apparaître dans les situations normales et les dommages que peuvent subir les composants électroniques s'ils sont touchés par une personne électrostatiquement chargée (CEI 60601-1-2:2007, section 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Évitez l'accumulation des charges électrostatiques. Par exemple, utilisez l'humidification, des revêtements de sol conducteurs, des vêtements non synthétiques, des ioniseurs et des matériaux isolants adaptés.
- ▶ Déchargez votre corps à la terre.
- ▶ Raccordez-vous à la terre ou à l'échographe avec un bracelet antistatique.

## Distance de sécurité

### Distances de sécurité recommandées entre le matériel de communication radioélectrique portable ou mobile et l'échographe SonoSite X-Porte

#### AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques, comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'un composant quelconque de l'échographe SonoSite X-Porte, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet appareil pourrait être observée.

L'échographe SonoSite X-Porte doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques (RF) rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'échographe SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte comme recommandé ci-dessous, suivant la puissance maximale du matériel de communication.

**Tableau 1 : Distance de sécurité**

Puissance maximale de l'émetteur (watts)	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur (en m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,7 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

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) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

## Accessoires et périphériques compatibles

FUJIFILM SonoSite a testé l'échographe SonoSite X-Porte avec les accessoires et périphériques suivants et a démontré leur conformité aux exigences des normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014.

Vous pouvez utiliser ces accessoires FUJIFILM SonoSite et périphériques tiers avec l'échographe SonoSite X-Porte.

### AVERTISSEMENTS

- ▶ L'utilisation d'accessoires avec des systèmes médicaux autres que l'échographe SonoSite X-Porte peut provoquer une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité du matériel médical.
- ▶ L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués peut provoquer une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'échographe.

**Tableau 2 : Composants du système et accessoires compatibles**

Description	Longueur maximale du câble
Sonde D2xp <sup>a</sup>	1,7 m
Sonde C11xp <sup>a</sup>	1,8 m
Sonde C35xp <sup>a</sup>	1,7 m
Sonde C60xp <sup>a</sup>	1,7 m
Sonde HFL38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Sonde HFL50xp <sup>a</sup>	1,7 m
Sonde HSL25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Sonde ICTxp <sup>a</sup>	1,7 m
Sonde L25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Sonde L38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Sonde P10xp <sup>a</sup>	1,8 m
Sonde P21xp <sup>a</sup>	1,8 m
Sonde rP19xp <sup>a</sup>	1,8 m
Sonde TEEp <sup>a</sup>	2,2 m

**Tableau 2 : Composants du système et accessoires compatibles (suite)**

Description	Longueur maximale du câble
Lecteur de codes-barres	1,5 m
Batteries (jeu de 3)	-
Moniteur clinique	-
Station d'accueil	-
Mémoire flash USB DVR (64 Go)	-
Fils de dérivations ECG	0,6 m (États-Unis/Japon) 0,6 m (UE)
Module ECG	1,8 m (États-Unis) 1,8 m (Japon) 1,8 m (UE)
Câble esclave pour ECG et adaptateur de câble esclave	2,4 m
Câble Ethernet	15 m
Pédale	3 m
Câble de sécurité Kensington	1,8 m
Module de la station PowerPark	-
Station d'accueil PowerPark	-
Imprimante mobile (noir et blanc)	-
Imprimante secteur (noir et blanc)	-
Unité de gestion d'alimentation de la station (SPMU)	-
Station	-
Cordon d'alimentation de la station	3,1 m
Panneau de commande tactile	-
Connecteur de sonde triple	-
Moteur de l'échographe	-
Mémoire flash USB (16 Go)	-

**Tableau 2 : Composants du système et accessoires compatibles (suite)**

Description	Longueur maximale du câble
Mémoire flash USB (32 Go)	-
Mémoire flash USB (64 Go)	-
Adaptateur sans fil USB (sans câble)	-
Adaptateur sans fil USB (câble requis)	0,3 m
Transformateur de séparation (configuration de bureau uniquement) <sup>b</sup>	-
Cordon, transformateur de séparation (configuration de bureau uniquement)	1,8 m Pied de l'écran (configuration de bureau uniquement)
Alimentation, écran (configuration de bureau uniquement)	1,8 m
Alimentation (moteur, configuration de bureau uniquement)	1,2 m
Cordons d'alimentation (moteur et écran, configuration de bureau uniquement)	1 m
Souris (configuration de bureau uniquement)	1,8 m
Câble vidéo numérique (configuration de bureau uniquement)	0,57 m

<sup>a</sup>Pour les sondes, la longueur maximale du câble est mesurée entre les serre-câbles. Les longueurs indiquées n'incluent pas les longueurs de câble situées sous les serre-câbles et à l'intérieur du boîtier de la sonde et du connecteur de la sonde.

<sup>b</sup>Avant d'assembler le système SonoSite X-Porte Desktop, vous devez configurer les tensions d'entrée et de sortie sur le transformateur de séparation. De mauvais paramètres de tension peuvent endommager l'équipement. Pour obtenir des instructions, consultez le manuel *Sélection des tensions des transformateurs toroïdaux supérieurs IsoBox série W*, inclus avec le transformateur de séparation.



## Déclaration du fabricant

Les tableaux figurant dans cette section décrivent l'environnement d'utilisation prévu et les niveaux de conformité de l'échographe aux exigences de compatibilité électromagnétique. Pour des performances optimales, assurez-vous que l'échographe est utilisé dans les environnements décrits dans ces tableaux.

L'échographe doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous.

**Tableau 3 : Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques selon les normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014**

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'échographe SonoSite X-Porte utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques avoisinants.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'échographe SonoSite X-Porte peut être utilisé dans tous les établissements autres qu'à usage résidentiel ou directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

L'échographe doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous.

**Tableau 4 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2:2014**

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8,0 kV au contact, ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV ± 15 kV dans l'air	± 8,0 kV au contact, ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur le secteur ± 1 kV sur les lignes de signaux	± 2 kV sur le secteur ± 1 kV sur les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur secteur CEI 61000-4-11	0 % en $U_T$ pendant 0,5 cycle  0 % en $U_T$ pendant 1 cycle  70 % en $U_T$ (baisse de 30 % en $U_T$ ) pendant 500 ms  <5 % en $U_T$ (baisse >95 % en $U_T$ ) pendant 5 s	0 % en $U_T$ pendant 0,5 cycle  0 % en $U_T$ pendant 1 cycle  70 % en $U_T$ (baisse de 30 % en $U_T$ ) pendant 500 ms  <5 % en $U_T$ (baisse >95 % en $U_T$ ) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'échographe FUJIFILM SonoSite doit continuer de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé de l'alimenter à partir d'une source d'alimentation sans coupure (p. ex. : un onduleur) ou d'une batterie.

**Tableau 4 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2:2014 (suite)**

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	En cas de déformation de l'image, il peut être nécessaire d'éloigner l'échographe FUJIFILM SonoSite des champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu afin de vérifier qu'il est suffisamment faible.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz  6 Vrms dans les bandes ISM	3 Vrms  6 Vrms dans les bandes ISM	Le matériel de communication radioélectrique portable ou mobile ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'échographe FUJIFILM SonoSite, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$

**Tableau 4 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2:2014 (suite)**

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,7 GHz Où $P$ est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et $d$ la distance de sécurité recommandée en mètres (m). 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 suivant :  (CEI 60417 n° 417-CEI-5140 : « Source de rayonnements non ionisants »)
Champs de proximité liés aux équipements de communication sans fil CEI 61000-4-3	Conforme à 60601-1-2:2014 Tableau 9	Conforme à 60601-1-2:2014 Tableau 9	

**Tableau 4 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2:2014 (suite)**

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
<p><sup>a</sup>L'intensité de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fils) et la radiocommunication mobile terrestre, les radio-amateurs et les émissions de radio AM et FM et télévisées ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'échographe FUJIFILM SonoSite dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable indiqué ci-dessus, l'échographe FUJIFILM SonoSite doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'échographe FUJIFILM SonoSite.</p> <p><sup>b</sup>Pour une plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			


**Tableau 5 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2:2007**

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV au contact ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV dans l'air	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV au contact ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur le secteur ± 1 kV sur les lignes de signaux	± 2 kV sur le secteur ± 1 kV sur les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

**Tableau 5 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2:2007**

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Creux de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur secteur CEI 61000-4-11	< 5 % en $U_T$ (baisse > 95 % en $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40 % en $U_T$ (baisse de 60 % en $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % en $U_T$ (baisse de 30 % en $U_T$ ) pendant 25 cycles < 5 % en $U_T$ (baisse > 95 % en $U_T$ ) pendant 5 s	< 5 % en $U_T$ (baisse > 95 % en $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40 % en $U_T$ (baisse de 60 % en $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % en $U_T$ (baisse de 30 % en $U_T$ ) pendant 25 cycles < 5 % en $U_T$ (baisse > 95 % en $U_T$ ) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'échographe FUJIFILM SonoSite doit continuer de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé de l'alimenter à partir d'une source d'alimentation sans coupure (ex. : un onduleur) ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En cas de déformation de l'image, il peut être nécessaire d'éloigner l'échographe FUJIFILM SonoSite des champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu afin de vérifier qu'il est suffisamment faible.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Le matériel de communication radioélectrique portable ou mobile ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'échographe FUJIFILM SonoSite, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$

**Tableau 5 : Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2:2007**

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
RF rayonnée 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) indiquée par le fabricant de l'émetteur et $d$ la distance de sécurité recommandée en mètres (m). 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 suivant :  (CEI 60417 n° 417-CEI-5140 : « Source de rayonnements non ionisants »)

<sup>a</sup>L'intensité de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fils) et la radiocommunication mobile terrestre, les radio-amateurs et les émissions de radio AM et FM et télévisées ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'échographe FUJIFILM SonoSite dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable indiqué ci-dessus, l'échographe FUJIFILM SonoSite doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'échographe FUJIFILM SonoSite.

<sup>b</sup>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 :** Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour les appareils numériques de classe A, selon la section 15 de la réglementation FCC. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instruction, il peut provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur sera tenu de les corriger à ses propres frais.

### **Exigences du test d'immunité**

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

- ▶ Bruit sur onde ou artefact 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 d'une puissance acoustique imprévue ou excessive
- ▶ Production d'une température imprévue ou excessive à la surface de la sonde
- ▶ Production de mouvements imprévus ou excessifs de la sonde destinée à une utilisation intracorporelle



# Errata corrige al manuale dell'utente

## Compatibilità elettromagnetica SonoSite X-Porte

<b>Introduzione</b> .....	<b>71</b>
Convenzioni della documentazione .....	71
Assistenza .....	72
<b>Compatibilità elettromagnetica</b> .....	<b>72</b>
Trasmissione wireless .....	75
Scarica elettrostatica .....	76
Distanza di separazione .....	77
Accessori e periferiche compatibili .....	78
Dichiarazione del produttore .....	81

## Introduzione

Il contenuto del presente documento non è stato incluso oppure non era corretto nel manuale dell'utente del sistema; le revisioni saranno effettuate nel prossimo aggiornamento.

### Convenzioni della documentazione

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- ▶ Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o il decesso.
- ▶ Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- ▶ Una **Nota** fornisce ulteriori informazioni.
- ▶ Le fasi numerate o marcate con lettera vanno eseguite nell'ordine specificato.
- ▶ Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.
- ▶ Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con ❖.

Per una descrizione dei simboli delle etichette presenti sul prodotto, consultare "Simboli delle etichette" nel manuale dell'utente del sistema.

## Assistenza

Per assistenza tecnica, contattare FUJIFILM SonoSite come segue:

<b>Telefono (Stati Uniti o Canada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefono (altri Paesi)</b>	+1-425-951-1330 oppure rivolgersi al rappresentante locale
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Internet</b>	www.sonosite.com
<b>Centro di assistenza per l'Europa</b>	Principale: +31 20 751 2020 Assistenza in lingua inglese: +44 14 6234 1151 Assistenza in lingua francese: +33 1 8288 0702 Assistenza in lingua tedesca: +49 69 8088 4030 Assistenza in lingua italiana: +39 02 9475 3655 Assistenza in lingua spagnola: +34 91 123 8451
<b>Centro di assistenza per l'Asia</b>	+65 6380-5581

Stampato negli Stati Uniti.

## Compatibilità elettromagnetica

Il sistema per ecografia è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici secondo le norme IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Il sistema per ecografia è idoneo per l'uso in un ambiente sanitario professionale. Le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive causano disturbi elettromagnetici che potrebbero interferire con il funzionamento del sistema per ecografia. Il sistema per ecografia non deve essere messo in funzione all'interno di una sala con schermatura RF nella quale si svolge una risonanza magnetica, poiché questa può produrre disturbi elettromagnetici elevati. Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un tipico sistema medicale.

**Nota**

Le caratteristiche delle emissioni del sistema per ecografia SonoSite X-Porte lo rendono idoneo per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale solitamente è richiesta la norma CISPR 11, Classe B), il sistema per ecografia potrebbe non fornire la protezione adeguata necessaria per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchiatura.

**AVVERTENZA**

Per evitare il rischio di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità, utilizzare solo accessori e periferiche consigliati da FUJIFILM SonoSite. Il collegamento di accessori e periferiche non consigliati da FUJIFILM 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 FUJIFILM SonoSite, rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante più vicino. Consultare "[Componenti del sistema e accessori compatibili](#)" a pagina 78.

## Attenzioni

- ▶ Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in relazione alle EMC e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni fornite. È possibile che livelli elevati di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza (RF) irradiate o condotte generate da dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili o altre fonti di radiofrequenza potenti o vicine, incidano negativamente sulle prestazioni del sistema per ecografia. Prove di interruzione possono essere la riduzione della qualità o la distorsione delle immagini, le letture anomale, lo spegnimento delle apparecchiature o altri tipi di funzionamento anomalo. In tal caso, ispezionare la sede di lavoro per individuare l'origine del disturbo e adottare le seguenti misure per eliminarla.
  - ▶ Spegner e accendere le apparecchiature adiacenti per isolare quella che causa il disturbo.
  - ▶ Riposizionare o riorientare l'apparecchiatura fonte di interferenze.
  - ▶ Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura da cui provengono le interferenze e il sistema per ecografia.
  - ▶ Gestire correttamente le apparecchiature in funzione a frequenze vicine a quelle utilizzate dal sistema per ecografia.
  - ▶ Rimuovere i dispositivi particolarmente sensibili alle EMI.
  - ▶ Ridurre la potenza delle fonti interne all'edificio (ad esempio i sistemi cercapersone).
  - ▶ Etichettare i dispositivi sensibili alle EMI.
  - ▶ Istruire il personale della struttura a individuare eventuali problemi correlati alle EMI.
  - ▶ Eliminare o ridurre le EMI con soluzioni tecniche (ad esempio schermature).
  - ▶ Limitare l'uso dei dispositivi di comunicazione del personale (telefoni cellulari, computer) nelle aree con dispositivi sensibili alle EMI.
  - ▶ Condividere le informazioni relative alle EMI con altri, in particolare quando si valuta l'acquisto di nuove apparecchiature che potrebbero generare EMI.
  - ▶ Acquistare dispositivi medicali conformi alle norme IEC 60601-1-2 EMC.
- ▶ Non impilare altre apparecchiature sul sistema per ecografia, né utilizzare altri dispositivi in sua prossimità o in posizione a esso adiacente. Nel caso in cui sia assolutamente necessario impilare o usare altra apparecchiatura in prossimità del sistema per ecografia, monitorare quest'ultimo per verificarne il corretto funzionamento.

## Trasmissione wireless

La trasmissione wireless da 5 GHz è disponibile su licenza in alcuni Paesi.

Il sistema per ecografia SonoSite X-Porte contiene un trasmettitore IEEE 802.11 interno che utilizza bande di frequenza per uso industriale, scientifico e medico (ISM) comprese tra 2,412 e 2,484 GHz e/o tra 5,15 e 5,825 GHz. Il trasmettitore implementa tre differenti modalità di trasmissione.

- ▶ IEEE 802.11b con Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) a  $16 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$  a 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a  $13 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$  a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a  $12 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$  (802.11gn) a MCS7

Possono essere utilizzati tre trasmettitori USB esterni diversi:

- ▶ Il primo trasmettitore USB implementa tre differenti modalità di trasmissione:
  - ▶ IEEE 802.11b con Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) a  $17 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$  a 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a  $14 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$  a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a  $14 \text{ dBm} \pm 2,0 \text{ dBm}$  a MCS7
- ▶ Il secondo trasmettitore USB implementa tre differenti modalità di trasmissione:
  - ▶ IEEE 802.11b con Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) a 19 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a 16 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a 15 dBm a 150 Mbps
- ▶ Il terzo trasmettitore USB implementa le bande di frequenza ISM comprese tra 2,400 e 2,4835 GHz, e tra 5,100 e 5,800 GHz. Il modulo implementa quattro differenti modalità di trasmissione:
  - ▶ IEEE 802.11a (da 5,150 a 5,850 GHz) con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a  $12 \text{ dBm} \pm 2 \text{ dBm}$  a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b con Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) a  $16 \text{ dBm} \pm 2 \text{ dBm}$  a 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a  $12 \text{ dBm} \pm 2 \text{ dBm}$  a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n con Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) a  $12 \text{ dBm} \pm 2 \text{ dBm}$  a 65 Mbps

## Scarica elettrostatica

### AVVERTENZA

A meno che non si osservino le procedure precauzionali ESD, non collegare né toccare (con il corpo o con strumenti manuali) i piedini (contatti) dei connettori che riportano l'etichetta Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche:

### Attenzione

Le scariche elettrostatiche (ESD), o shock statico, sono un fenomeno naturale. Le ESD sono comuni in condizioni di bassa umidità e possono essere causate dal riscaldamento o dal 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 antistatici.

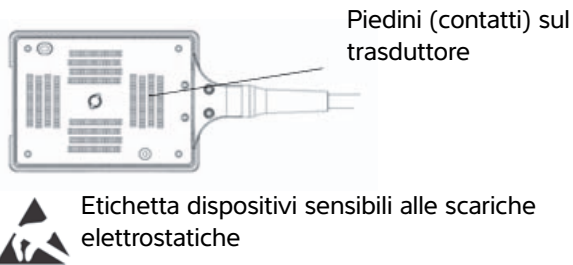


Figura 1 Il connettore del trasduttore è un esempio di dispositivo sensibile alle scariche elettrostatiche.

Le procedure precauzionali ESD includono:

- ▶ Fornire a tutto il personale coinvolto una formazione sulle ESD che includa almeno i seguenti temi: spiegazione del simbolo di avvertenza ESD, procedure precauzionali ESD, introduzione alla fisica delle cariche elettrostatiche, livelli di tensione che possono stabilirsi durante la normale pratica e i danni che possono verificarsi a carico dei componenti elettronici se toccati da un individuo elettrostaticamente carico (IEC 60601-1-2:2007, sezione 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche. Ad esempio, utilizzare l'umidificazione, rivestimenti per pavimenti conduttivi, abiti non sintetici, ionizzatori, e riducendo al minimo i materiali isolanti.
- ▶ Scaricare l'elettricità dal proprio corpo a terra.
- ▶ Indossare un polsino per il collegamento al sistema per ecografia o a terra.

## Distanza di separazione

### Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema per ecografia SonoSite X-Porte

**AVVERTENZA** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm di distanza dal sistema per ecografia SonoSite X-Porte, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe determinare il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Il sistema per ecografia SonoSite X-Porte è stato concepito per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati a radiofrequenza (RF) sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema per ecografia SonoSite X-Porte può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema per ecografia SonoSite X-Porte come di seguito raccomandato, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

**Tabella 1: Distanza di separazione**

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (Watt)	Distanza di separazione in conformità alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza (d) consigliata in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) in conformità alle specifiche del produttore.

## Accessori e periferiche compatibili

FUJIFILM SonoSite ha collaudato il sistema per ecografia SonoSite X-Porte con i seguenti accessori e periferiche e ha dimostrato la sua conformità ai requisiti IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Con il sistema per ecografia SonoSite X-Porte è possibile utilizzare questi accessori FUJIFILM SonoSite e periferiche di terze parti.

### AVVERTENZE

- ▶ L'uso degli accessori con sistemi medicali diversi dal sistema per ecografia SonoSite X-Porte può determinare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema medicale.
- ▶ L'uso di accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema per ecografia.

**Tabella 2: Componenti del sistema e accessori compatibili**

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore D2xp <sup>a</sup>	1,7 m
Trasduttore C11xp <sup>a</sup>	1,8 m
Trasduttore C35xp <sup>a</sup>	1,7 m
Trasduttore C60xp <sup>a</sup>	1,7 m
Trasduttore HFL38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Trasduttore HFL50xp <sup>a</sup>	1,7 m
Trasduttore HSL25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Trasduttore ICTxp <sup>a</sup>	1,7 m
Trasduttore L25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Trasduttore L38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Trasduttore P10xp <sup>a</sup>	1,8 m
Trasduttore P21xp <sup>a</sup>	1,8 m
Trasduttore rP19xp <sup>a</sup>	1,8 m
Trasduttore TEExp <sup>a</sup>	2,2 m



**Tabella 2: Componenti del sistema e accessori compatibili (segue)**

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Scanner per codici a barre	1,5 m
Batterie (set di 3)	-
Monitor clinico	-
Stazione	-
Memoria flash USB DVR (64 GB)	-
Cavi elettrodi ECG	0,6 m (Stati Uniti/Giappone) 0,6 m (UE)
Modulo ECG	1,8 m (Stati Uniti) 1,8 m (Giappone) 1,8 m (UE)
Cavo slave per ECG e adattatore cavo slave	2,4 m
Cavo Ethernet	15 m
Interruttore a pedale	3 m
Cavo di sicurezza Kensington	1,8 m
Modulo base PowerPark	-
Stazione di alloggiamento PowerPark	-
Stampante mobile (bianco e nero)	-
Stampante CA (bianco e nero)	-
SPMU (Unità di gestione della potenza della base)	-
Supporto	-
Cavo di alimentazione della base	3,1 m
Pannello di controllo a sfioramento	-
Modulo di connessione triplo per trasduttori	-
Motore a ultrasuoni	-
Memoria flash USB (16 GB)	-
Memoria flash USB (32 GB)	-
Memoria flash USB (64 GB)	-

**Tabella 2: Componenti del sistema e accessori compatibili (segue)**

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Adattatore wireless USB (nessun cavo)	-
Adattatore wireless USB (cavo necessario)	0,3 m
Trasformatore di isolamento (solo configurazione desktop) <sup>b</sup>	-
Cavo di alimentazione, trasformatore di isolamento (solo configurazione desktop)	Supporto piedistallo per monitor da 1,8 m (solo configurazione desktop)
Alimentatore, monitor (solo configurazione desktop)	1,8 m
Alimentatore (motore, solo configurazione desktop)	1,2 m
Cavi di alimentazione (motore e monitor, solo configurazione desktop)	1 m
Mouse (solo configurazione desktop)	1,8 m
Cavo segnale video digitale (solo configurazione desktop)	0,57 m

<sup>a</sup>Per i trasduttori, la lunghezza massima del cavo è misurata tra i fermacavo. Le lunghezze stabilite non includono le lunghezze di cavo nelle seguenti posizioni: al di sotto dei fermacavo, all'interno del perimetro del trasduttore o all'interno del connettore del trasduttore.

<sup>b</sup>Prima di assemblare il desktop SonoSite X-Porte, configurare le tensioni di ingresso e uscita sul trasformatore di isolamento. Impostazioni di tensione non corrette possono causare danni alle apparecchiature. Per le istruzioni, vedere *Selezione della tensione dei trasformatori toroidi superiori serie W IsoBox*, incluso con il trasformatore di isolamento.

## Dichiarazione del produttore

Le tabelle in questa sezione indicano la destinazione d'uso e i livelli di conformità EMC del sistema. Per garantire prestazioni ottimali, assicurarsi che il sistema venga utilizzato negli ambienti descritti in queste tabelle.

Il sistema è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

**Tabella 3: Dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche secondo le norme IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014**

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per ecografia SonoSite X-Porte utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema per ecografia SonoSite X-Porte è idoneo per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce di corrente per uso privato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni della tensione/ Sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Il sistema è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

**Tabella 4: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo la norma IEC 60601-1-2:2014**

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8,0 kV contatto, ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV ± 15 kV aria	± 8,0 kV contatto, ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sulle linee dei segnali	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sulle linee dei segnali	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% $U_T$ per 0,5 cicli  0% $U_T$ per 1 ciclo  70% $U_T$ (30% riduzione in $U_T$ ) per 500 msec  <5% $U_T$ (>95% riduzione in $U_T$ ) per 5 s	0% $U_T$ per 0,5 cicli  0% $U_T$ per 1 ciclo  70% $U_T$ (30% riduzione in $U_T$ ) per 500 msec  <5% $U_T$ (>95% riduzione in $U_T$ ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite tramite un gruppo di continuità o una batteria.

**Tabella 4: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 (segue)**

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se si verifica la distorsione delle immagini, potrebbe essere necessario allontanare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite dalle fonti dei campi magnetici alla frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms nelle bande ISM	3 Vrms  6 Vrms nelle bande ISM	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza raccomandata dai componenti del sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$

**Tabella 4: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 (segue)**

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz Dove $P$ è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) in conformità alle specifiche del produttore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). 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> . È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il seguente simbolo:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fonte di radiazione non ionizzante")
Vicinanza dei campi dalle apparecchiature di comunicazione wireless IEC 61000-4-3	In base a 60601-1-2:2014, Tabella 9	In base a 60601-1-2:2014, Tabella 9	

**Tabella 4: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 (segue)**

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<p><sup>a</sup>Non è possibile prevedere teoricamente con precisione l'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il sistema per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso si osservino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite.</p> <p><sup>b</sup>In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

**Tabella 5: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo la norma IEC 60601-1-2:2007**


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0 kV, ±4,0 kV, ± 6,0 kV contatto ± 2,0 kV, ±4,0 kV, ± 8,0 kV aria	± 2,0 kV, ±4,0 kV, ± 6,0 kV contatto ± 2,0 kV, ±4,0 kV, ± 8,0 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sulle linee dei segnali	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sulle linee dei segnali	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

**Tabella 5: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo la norma IEC 60601-1-2:2007**

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% riduzione in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% riduzione in $U_T$ ) per 5 s	<5% $U_T$ (>95% riduzione in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% riduzione in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% riduzione in $U_T$ ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se si verifica la distorsione delle immagini, potrebbe essere necessario allontanare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite dalle fonti dei campi magnetici alla frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza raccomandata dai componenti del sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$



**Tabella 5: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica secondo la norma IEC 60601-1-2:2007**

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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) in conformità alle specifiche del produttore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). 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> . È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il seguente simbolo:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fonte di radiazione non ionizzante")

<sup>a</sup>Non è possibile prevedere teoricamente con precisione l'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il sistema per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso si osservino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema per ecografia FUJIFILM SonoSite.

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

**Attenzione FCC:** questa apparecchiatura è stata testata ed è stata trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi del paragrafo 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata

in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e usata conformemente al manuale di istruzioni, potrebbe causare interferenza dannosa alle comunicazioni radio. È probabile che l'utilizzo di questa apparecchiatura in un'area residenziale provochi interferenze dannose; in tal caso, l'utente dovrà provvedere a correggere le interferenze a proprie spese.

### **Requisiti del test di immunità**

Il sistema per ecografia SonoSite X-Porte è conforme ai requisiti essenziali di prestazioni specificati nelle norme IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37. I risultati dei test di immunità dimostrano che il sistema per ecografia SonoSite X-Porte soddisfa tali requisiti e che è privo di:

- ▶ Rumore su una forma d'onda, artefatti, distorsioni in un'immagine o errore di un valore numerico visualizzato che non può essere attribuito a 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 accidentale o eccessiva di ultrasuoni
- ▶ Riscaldamento accidentale o eccessivo della superficie del gruppo trasduttore
- ▶ Movimento imprevisto o incontrollato dei gruppi trasduttore destinati all'uso intracorporeo

# SonoSite X-Porte Errata do Manual do Usuário de compatibilidade eletromagnética

<b>Introdução</b> .....	<b>89</b>
Convenções do documento .....	89
Obter ajuda .....	90
<b>Compatibilidade eletromagnética</b> .....	<b>91</b>
Transmissão sem fio .....	93
Descarga eletrostática .....	94
Distância de separação .....	95
Acessórios e periféricos compatíveis .....	96
Declaração do fabricante .....	99

## Introdução

O conteúdo deste documento não foi incluído ou estava incorreto no manual do usuário do sistema; as revisões serão feitas na próxima atualização.

### Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

- ▶ Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- ▶ Um **Cuidado** descreve as precauções necessárias para proteger os produtos.
- ▶ Uma **Observação** fornece informações complementares.
- ▶ As etapas numeradas e organizadas por letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- ▶ As listas com marcadores apresentam informações em formato de lista, mas não implicam uma sequência.
- ▶ Os procedimentos de apenas uma etapa começam com ❖.

Para ver a descrição dos símbolos de rotulagem que aparecem no produto, consulte “Identificação dos símbolos” no manual do usuário do sistema.

## Obter ajuda

Para obter assistência técnica, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite por uma das seguintes formas:

<b>Telefone (EUA ou Canadá)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefone (fora dos EUA ou do Canadá)</b>	+1-425-951-1330, ou ligue para seu representante local
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Centro de manutenção da Europa</b>	Principal: +31 20 751 2020 Suporte em inglês: +44 14 6234 1151 Suporte em francês: +33 1 8288 0702 Suporte em alemão: +49 69 8088 4030 Suporte em italiano: +39 02 9475 3655 Suporte em espanhol: +34 91 123 8451
<b>Centro de manutenção da Ásia</b>	+65 6380-5581

Impresso nos EUA.

## Compatibilidade eletromagnética

O sistema de ultrassom foi testado e considerado de acordo com os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) da IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 para aparelhos médicos. O sistema de ultrassom é adequado para uso no ambiente profissional da unidade de saúde. Equipamentos cirúrgicos ativos de alta frequência causam altos distúrbios eletromagnéticos, que podem interferir na operação do sistema de ultrassom. O sistema de ultrassom não deve ser operado dentro de uma sala protegida por RF em que a ressonância magnética esteja presente, pois produz altos distúrbios eletromagnéticos. Esses limites foram criados para fornecer uma proteção razoável contra a interferência prejudicial em instalações médicas.

### Observação

As características das emissões do sistema de ultrassom SonoSite X-Porte o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), o sistema de ultrassom pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

### AVISO

Para evitar o risco de aumento das emissões eletromagnéticas ou de redução da imunidade, use somente acessórios e periféricos recomendados pela FUJIFILM SonoSite. A conexão de acessórios e periféricos não recomendados pela FUJIFILM SonoSite poderá resultar em problemas no funcionamento do sistema de ultrassom ou de outros aparelhos eletromédicos na área. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com seu representante local para obter a lista de acessórios e periféricos disponíveis ou recomendados pela FUJIFILM SonoSite. Consulte **“Componentes do sistema e acessórios compatíveis”** na página 96.

## Cuidados

- ▶ Equipamentos eletromédicos exigem precauções especiais com relação à CEM e devem ser instalados e operados de acordo com as instruções fornecidas a seguir. É possível que os altos níveis de interferência eletromagnética (IEM) da radiofrequência (RF) conduzida ou irradiada por equipamentos móveis e portáteis de comunicação em RF, ou decorrentes da proximidade ou intensidade de outras fontes de radiofrequência, venham a interferir no desempenho do sistema de ultrassom. A interferência pode ficar evidenciada na degradação ou distorção da imagem, em leituras imprecisas, na parada da operação do equipamento ou em outros funcionamentos incorretos. Caso isso ocorra, inspecione o local para identificar a fonte da interferência e tome as medidas a seguir para eliminar a(s) fonte(s).
  - ▶ Desligue e ligue todos os equipamentos nas proximidades para identificar a fonte da interferência.
  - ▶ Reoriente ou troque de lugar a fonte da interferência.
  - ▶ Aumente a distância entre a fonte da interferência e o sistema de ultrassom.
  - ▶ Procure usar frequências próximas às frequências do sistema de ultrassom.
  - ▶ Remova os aparelhos altamente suscetíveis a IEM.
  - ▶ Reduza a potência de fontes internas dentro do controle da instalação (como, por exemplo, sistemas de pagers).
  - ▶ Identifique com rótulos os aparelhos suscetíveis a IEM.
  - ▶ Ensine a equipe clínica a reconhecer possíveis problemas relacionados à IEM.
  - ▶ Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como blindagem).
  - ▶ Restrinja o uso de comunicadores pessoais (celulares, computadores) em áreas com aparelhos suscetíveis a IEM.
  - ▶ Compartilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, principalmente ao avaliar a compra de novos equipamentos que possam gerar IEM.
  - ▶ Compre aparelhos médicos que estejam de acordo com as Normas EMC IEC 60601-1-2.
- ▶ Não empilhe outro equipamento sobre o sistema de ultrassom ou use outro equipamento muito próximo ou adjacente ao sistema de ultrassom. Se empilhar ou usar outro equipamento muito próximo for inevitável, será preciso manter o sistema em observação, para verificar se está funcionando normalmente.

## Transmissão sem fio

Uma transmissão sem fio de 5 GHz está disponível com uma licença em alguns países.

O sistema de ultrassom SonoSite X-Porte contém um transmissor interno IEEE 802.11 que emprega as bandas de frequência para uso industrial, científico e médico (ISM) de 2,412 a 2,484 GHz e/ou 5,15 a 5,825 GHz. O transmissor utiliza três métodos diferentes de transmissão.

- ▶ IEEE 802.11b com espectro de dispersão de sequência direta (DSSS) em 16 dBm  $\pm$  2,0 dBm a 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 13 dBm  $\pm$  2,0 dBm a 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 12 dBm  $\pm$  2,0 dBm (802.11gn) a MCS7

Três transmissores USB externos diferentes podem ser usados:

- ▶ O primeiro transmissor USB institui três métodos diferentes de transmissão:
  - ▶ IEEE 802.11b com espectro de dispersão de sequência direta (DSSS) em 17 dBm  $\pm$  2,0 dBm a 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n com multiplexação por divisão de frequências (OFDM) em 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm @ MCS7
- ▶ O segundo transmissor USB institui três métodos diferentes de transmissão:
  - ▶ IEEE 802.11b com espectro de dispersão de sequência direta (DSSS) em 19 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 16 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 15 dBm a 150 Mbps
- ▶ O terceiro transmissor USB implementa bandas de frequência de ISM de 2,400 a 2,4835 GHz e 5,100 a 5,800 GHz. O módulo implanta quatro métodos diferentes de transmissão:
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150 a 5,850 GHz) com multiplexação de divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 12 dBm  $\pm$  2 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b com espectro de dispersão de sequência direta (DSSS) em 16 dBm  $\pm$  2 dBm a 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 12 dBm  $\pm$  2 dBm a 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n com multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM) em 12 dBm  $\pm$  2 dBm a 65 Mbps

## Descarga eletrostática

### AVISO

A menos que os procedimentos de precaução à ESD sejam seguidos, não conecte ou toque (com o corpo ou ferramentas manuais) os pinos (contatos) dos conectores com o rótulo de Dispositivos Sensíveis à ESD:

### 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 paviflex e usar tapetes antiestáticos.



Rótulo de dispositivos sensíveis à eletrostática

**Figura 1** O conector do transdutor é um exemplo de um dispositivo eletrostaticamente sensível.

Os procedimentos de precaução para ESD incluem os seguintes:

- ▶ Toda a equipe envolvida deve receber treinamento sobre ESD, incluindo o seguinte, no mínimo: uma explicação sobre o símbolo de aviso à ESD, procedimentos de precaução à ESD, uma introdução à física da carga eletrostática, os níveis de tensão que podem ocorrer na prática normal e os danos que podem ocorrer aos componentes eletrônicos caso o equipamento seja tocado por um indivíduo que esteja eletrostaticamente carregado (IEC 60601-1-2:2007, seção 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Evite o acúmulo de carga eletrostática. Por exemplo: usar umidificação, coberturas condutivas no piso, roupas não sintéticas, ionizadores e materiais de redução do isolamento.
- ▶ Descarregue seu corpo no solo.
- ▶ Use uma pulseira para ligar seu corpo ao sistema de ultrassom ou ao solo.



## Distância de separação

### Recomendamos uma separação entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema de ultrassom SonoSite X-Porte

#### AVISO

Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer uma das peças do sistema de ultrassom SonoSite X-Porte, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.

O sistema de ultrassom SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

**Tabela 1: Distância de separação**

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 2,7 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 máxima de saída nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

## Acessórios e periféricos compatíveis

A FUJIFILM SonoSite testou o sistema de ultrassom SonoSite X-Porte com os seguintes acessórios e periféricos e demonstrou conformidade com os requisitos de IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Você pode usar esses acessórios da FUJIFILM SonoSite e periféricos de terceiros com o sistema de ultrassom SonoSite X-Porte.

### AVISOS

- ▶ O uso de acessórios com sistemas médicos que não o sistema de ultrassom SonoSite X-Porte pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do sistema médico.
- ▶ O uso de acessórios que não os especificados pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do sistema de ultrassom.

**Tabela 2: Componentes do sistema e acessórios compatíveis**

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor D2xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transdutor C11xp <sup>a</sup>	1,8 m
Transdutor C35xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transdutor C60xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transdutor HFL38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transdutor HFL50xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transdutor HSL25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Transdutor ICTxp <sup>a</sup>	1,7 m
Transdutor L25xp <sup>a</sup>	2,3 m
Transdutor L38xp <sup>a</sup>	1,7 m
Transdutor P10xp <sup>a</sup>	1,8 m
Transdutor P21xp <sup>a</sup>	1,8 m
Transdutor rP19xp <sup>a</sup>	1,8 m
Transdutor TEEp <sup>a</sup>	2,2 m

**Tabela 2: Componentes do sistema e acessórios compatíveis (continuação)**

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Leitor de código de barras	1,5 m
Baterias (conjunto de 3)	-
Monitor clínico	-
Unidade de acoplamento	-
DVR com memória flash USB (64 GB)	-
Eletrodos do ECG	0,6 m (EUA/Japão) 0,6 m (UE)
Módulo ECG	1,8 m (EUA) 1,8 m (Japão) 1,8 m (UE)
Cabo slave de ECG e adaptador de cabo slave	2,4 m
Cabo Ethernet	15 m
Interruptor de pé	3 m
Cabo de segurança Kensington	1,8 m
Módulo de suporte PowerPark	-
Estação de acoplamento PowerPark	-
Impressora móvel (monocromática)	-
Impressora CA (monocromática)	-
Unidade de gerenciamento de energia do pedestal (SPMU, Stand Power Management Unit)	-
Pedestal	-
Cabo de alimentação do pedestal	3,1 m
Painel de controle de toque	-
Conector Triplo de Transdutores	-
Aparelho de ultrassom	-
Memória flash USB (16 GB)	-
Memória flash USB (32 GB)	-

**Tabela 2: Componentes do sistema e acessórios compatíveis (continuação)**

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Memória flash USB (64 GB)	-
Adaptador USB sem fio (sem cabo)	-
Adaptador USB sem fio (cabo obrigatório)	0,3 m
Transformador isolador (somente configuração desktop) <sup>b</sup>	-
Cabo de alimentação, transformador isolador (somente configuração desktop)	1,8 m Montagem para pedestal, monitor (somente configuração desktop)
Fonte de alimentação, monitor (somente configuração desktop)	1,8 m
Fonte de alimentação (aparelho, somente configuração desktop)	1,2 m
Cabos de alimentação (aparelho e monitor, somente configuração desktop)	1 m
Mouse (somente configuração desktop)	1,8 m
Cabo de vídeo digital (somente configuração desktop)	0,57 m

<sup>a</sup>Para transdutores, o comprimento máximo do cabo é medido entre os aliviadores de tensão. Os comprimentos declarados não incluem os comprimentos dos cabos nos seguintes locais: debaixo dos redutores de tensão, dentro do compartimento do transdutor ou dentro do conector do transdutor.

<sup>b</sup>Antes de montar o seu SonoSite X-Porte Desktop, é necessário configurar as tensões de entrada e saída no transformador de isolamento. Ajustes incorretos de voltagem podem causar danos ao equipamento. Para instruções, consulte *Seleções de voltagem de transformadores Toroid Superior série W IsoBox*, incluído com o transformador de isolamento.

## Declaração do fabricante

As tabelas desta seção documentam o ambiente para a utilização prevista e os níveis de conformidade do sistema em relação a CEM. Para o máximo desempenho, certifique-se de utilizar o sistema no ambiente descrito nas tabelas abaixo.

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

**Tabela 3: Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas de acordo com IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014**

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de ultrassom SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte é adequado para uso em todos os estabelecimentos, com exceção dos residenciais e daqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta os prédios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão/ emissões instáveis IEC 61000-3-3	Compatível	

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.


**Tabela 4: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2:2014**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 8,0$ kV, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, Ar de $\pm 8,0$ kV $\pm 15$ kV	Contato de $\pm 8,0$ kV, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, Ar de $\pm 8,0$ kV $\pm 15$ kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV na rede elétrica $\pm 1$ kV em linhas de sinal	$\pm 2$ kV na rede elétrica $\pm 1$ kV em linhas de sinal	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 2$ kV linha(s) ao solo	$\pm 1$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 2$ 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	0% $U_T$ para 0,5 ciclo 0% $U_T$ para 1 ciclo 70% $U_T$ (queda de 30% em $U_T$ ) para 500 ms <5% $U_T$ (queda >95% em $U_T$ ) para 5 s	0% $U_T$ para 0,5 ciclo 0% $U_T$ para 1 ciclo 70% $U_T$ (queda de 30% em $U_T$ ) para 500 ms <5% $U_T$ (queda >95% em $U_T$ ) para 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite exija operação contínua durante as interrupções de energia, é aconselhável alimentar o sistema FUJIFILM SonoSite por bateria ou através de uma fonte de alimentação ininterrupta.

**Tabela 4: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2:2014 (continuação)**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Em caso de distorção da imagem, talvez seja necessário posicionar o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite mais distante de fontes de campos magnéticos de frequência de potência ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de potência deve ser medido no local previsto da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms em bandas ISM	3 Vrms  6 Vrms em bandas ISM	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação em RF devem ser mantidos a uma distância recomendada de qualquer componente do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite, inclusive cabos. Essa distância é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$

**Tabela 4: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2:2014 (continuação)**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,7 GHz Em que <math>P</math> é o valor nominal máximo de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância recomendada em metros (m). 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:</p>  <p>(IEC 60417 N° 417-IEC-5140: "Fonte de radiação não ionizante")</p>
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio IEC 61000-4-3	De acordo com 60601-1-2:2014, Tabela 9	De acordo com 60601-1-2:2014, Tabela 9	



**Tabela 4: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2:2014 (continuação)**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
<p><sup>a</sup>As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis/fixos, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em função da presença de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local de uso do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite, exceder o nível aplicável de compatibilidade RF acima, o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite 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 FUJIFILM SonoSite ou trocá-lo de lugar.</p> <p><sup>b</sup>Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			


**Tabela 5: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2:2007**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV Ar de ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV	Contato de ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV Ar de ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV na rede elétrica ± 1 kV em linhas de sinal	± 2 kV na rede elétrica ± 1 kV em linhas de sinal	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

**Tabela 5: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2:2007**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (queda de >95% em $U_T$ ) por 0,5 ciclo 40% $U_T$ (queda de 60% em $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (queda de 30% em $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (queda de >95% em $U_T$ ) por 5 s	<5% $U_T$ (queda de >95% em $U_T$ ) para 0,5 ciclo 40% $U_T$ (queda de 60% em $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (queda de 30% em $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (queda de >95% em $U_T$ ) por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite exija operação contínua durante as interrupções de energia, é aconselhável alimentar o sistema FUJIFILM SonoSite por bateria ou através de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Em caso de distorção da imagem, talvez seja necessário posicionar o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite mais distante de fontes de campos magnéticos de frequência de potência ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de potência deve ser medido no local previsto da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.

**Tabela 5: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2:2007**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	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 FUJIFILM SonoSite, inclusive cabos. Essa distância é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 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 Em que $P$ é o valor nominal máximo de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância recomendada em metros (m). 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:  (IEC 60417 Nº 417-IEC-5140: "Fonte de radiação não ionizante")

**Tabela 5: Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2:2007**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
<p><sup>a</sup>As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis/fixos, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em função da presença de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local de uso do sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite, exceder o nível aplicável de compatibilidade RF acima, o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite 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 FUJIFILM SonoSite ou trocá-lo de lugar.</p> <p><sup>b</sup>Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**Mensagem de cuidado da FCC:** Este equipamento foi testado e considerado de acordo com os limites para um dispositivo digital de Classe A, conforme a parte 15 das regras da FCC. Esses limites foram criados para fornecer uma proteção razoável contra a interferência prejudicial quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferência prejudicial a comunicações por rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferência prejudicial e, nesse caso, o usuário deverá corrigir a interferência por conta própria.

### Requisitos de teste de imunidade

O sistema de ultrassom SonoSite X-Porte está em conformidade com os requisitos essenciais de desempenho especificados em IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37. Os resultados dos testes de imunidade mostram que o sistema de ultrassom SonoSite X-Porte 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 intracorporal

# Errata bij SonoSite X-Porte gebruikershand- leiding elektromagnetische compatibiliteit

<b>Inleiding</b> .....	<b>107</b>
Conventies in het document .....	107
Help .....	108
<b>Elektromagnetische compatibiliteit</b> .....	<b>109</b>
Draadloze overdracht .....	111
Elektrostatische ontlading .....	112
Scheidingsafstand .....	113
Compatibele accessoires en randapparatuur .....	114
Verklaring van de fabrikant .....	117

## Inleiding

De inhoud van dit document was niet of verkeerd opgenomen in de gebruikershandleiding van het systeem. De herzieningen worden in de volgende update doorgevoerd.

### Conventies in het document

Het document volgt deze conventies:

- ▶ Een **WAARSCHUWING** beschrijft de voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om letsel of overlijden te voorkomen.
- ▶ **Let op** beschrijft voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om de producten te beschermen.
- ▶ Een **Opmerking** geeft aanvullende informatie.
- ▶ Stappen die van een nummer en letter zijn voorzien, moeten in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- ▶ Lijsten met opsommingstekens geven informatie in lijstvorm weer, maar bevatten geen volgorde.
- ▶ Procedures bestaande uit één stap beginnen met ❖.

Raadpleeg 'Symbolen op labels' in de gebruikershandleiding van het systeem voor een beschrijving van de labelsymbolen die op het product staan.

## Help

Neem als volgt contact op met FUJIFILM SonoSite voor technische ondersteuning:

<b>Telefoonnummer (VS of Canada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefoonnummer (buiten de VS of Canada)</b>	+1-425-951-1330 of neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Website</b>	www.sonosite.com
<b>Europees servicecentrum</b>	Hoofdtelefoonnummer: +31 20 751 2020 Engelstalige ondersteuning: +44 14 6234 1151 Franstalige ondersteuning: +33 1 8288 0702 Duitstalige ondersteuning: +49 69 8088 4030 Italiaanstalige ondersteuning: +39 02 9475 3655 Spaanstalige ondersteuning: +34 91 123 8451
<b>Servicecentrum voor Azië</b>	+65 6380-5581

Gedrukt in de VS.

## Elektromagnetische compatibiliteit

Het ultrasone systeem is getest en voldoet aan de limieten van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014. Het ultrasone systeem is geschikt voor gebruik in een professionele zorgomgeving. Actieve chirurgische apparatuur met een hoge frequentie veroorzaakt ernstige elektromagnetische storingen die de werking van het ultrasone systeem kunnen belemmeren. Het ultrasone systeem dient niet te worden gebruikt in een tegen RF afgeschermd ruimte waarin systemen voor beeldvorming door magnetische resonantie aanwezig zijn, aangezien het systeem sterke elektromagnetische storing veroorzaakt. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een gangbare medische installatie.

### Opmerking

De emissiekenmerken van het SonoSite X-Porte ultrasone systeem maken het systeem geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het systeem in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B is vereist), biedt het ultrasone systeem mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. Het kan nodig zijn om beperkende maatregelen te treffen, zoals het systeem anders richten of verplaatsen.

### WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend accessoires en randapparatuur die door FUJIFILM SonoSite wordt aanbevolen om het risico van verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde immuniteit te voorkomen. Het aansluiten van accessoires en randapparatuur die niet door FUJIFILM SonoSite worden aangeraden, kan leiden tot een storing in uw ultrasone systeem of andere medische elektrische apparatuur in uw omgeving. Neem contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires en randapparatuur die verkrijgbaar zijn bij of worden aanbevolen door FUJIFILM SonoSite. Zie '[Systeemonderdelen en compatibele accessoires](#)' op pagina 114.

## Let op

- ▶ Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft EMC vereist en deze apparatuur dient volgens deze instructies te worden geplaatst en bediend. Het is mogelijk dat hoge niveaus uitgestraalde of geleide radiofrequentie (RF) elektromagnetische interferentie (EMI) van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabije RF-bronnen kunnen leiden tot verstoringen van de prestaties van het ultrasone systeem. Tekenen van verstoringen zijn onder andere verminderde beeldkwaliteit of vertekende beelden, onregelmatige waarden, niet-werkende apparatuur of ander onjuist functioneren. Als deze tekenen optreden, dient u de locatie te onderzoeken om de storingsbron te bepalen en de volgende acties te ondernemen om de bron(nen) te verwijderen.
  - ▶ Schakel apparatuur in de nabijheid uit en in om versturende apparatuur te isoleren.
  - ▶ Plaats de versturende apparatuur in een andere richting of verplaats deze.
  - ▶ Vergroot de afstand tussen versturende apparatuur en uw ultrasone systeem.
  - ▶ Beperk het gebruik van frequenties nabij de frequenties van het ultrasone systeem.
  - ▶ Verwijder apparatuur die zeer gevoelig is voor EMI.
  - ▶ Verlaag het vermogen van interne bronnen binnen het beheer van uw instelling (zoals oproepsystemen).
  - ▶ Breng labels aan op apparatuur die gevoelig is voor EMI.
  - ▶ Leid klinisch personeel op om mogelijke EMI-gerelateerde problemen te herkennen.
  - ▶ Voorkom of reduceer EMI door middel van technische oplossingen (zoals afscherming).
  - ▶ Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in omgevingen met apparaten die gevoelig zijn voor EMI.
  - ▶ Deel relevante informatie over EMI met anderen, vooral bij het evalueren van aankopen van nieuwe apparatuur die EMI kan uitzenden.
  - ▶ Schaf medische apparatuur aan die voldoet aan de EMC-normen IEC 60601-1-2.
- ▶ Stapel geen andere apparatuur op het ultrasone systeem en gebruik andere apparatuur niet nabij of naast het ultrasone systeem. Als u er niet aan ontkomt om andere apparatuur te stapelen of nabij het ultrasone systeem te gebruiken, dient u te controleren of het systeem normaal werkt.



## Draadloze overdracht

In sommige landen is draadloze overdracht via 5 GHz beschikbaar via licentie.

Het SonoSite X-Porte ultrasone systeem bevat een interne IEEE 802.11-zender die gebruikmaakt van de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) frequentiebanden van 2,412 tot 2,484 GHz en/of 5,15 tot 5,825 GHz. De zender gebruikt drie verschillende transmissiemethoden.

- ▶ IEEE 802.11b met Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bij 16 dBm  $\pm$  2,0 dBm bij 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 13 dBm  $\pm$  2,0 dBm bij 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 12 dBm  $\pm$  2,0 dBm (802.11gn) bij MCS7

Er kunnen drie verschillende externe USB-zenders worden gebruikt:

- ▶ De eerste USB-zender gebruikt drie verschillende transmissiemethoden:
  - ▶ IEEE 802.11b met Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bij 17 dBm  $\pm$  2,0 dBm bij 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm bij 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm bij MCS7
- ▶ De tweede USB-zender gebruikt drie verschillende transmissiemethoden:
  - ▶ IEEE 802.11b met Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bij 19 dBm bij 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 16 dBm bij 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 15 dBm bij 150 Mbps
- ▶ De derde USB-zender gebruikt ISM-frequentiebanden van 2,400 tot 2,4835 GHz en van 5,100 tot 5,800 GHz. De module gebruikt vier verschillende transmissiemethoden:
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150 tot 5,850 GHz) met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 12 dBm +/- 2 dBm bij 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b met Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) bij 16 dBm +/- 2 dBm bij 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 12 dBm +/- 2 dBm bij 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n met Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) bij 12 dBm +/- 2 dBm bij 65 Mbps

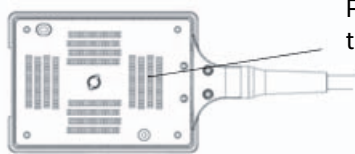
## Elektrostatische ontlading

### WAARSCHUWING

Tenzij u ESD-voorzorgsmaatregelen volgt, dient u de pennen (contacten) of connectors met een label van ESD-gevoelige apparaten niet aan te raken (met het lichaam of draagbaar gereedschap) en hiermee geen verbinding te maken:

### 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.



Pennen (contacten) op transducer



Label voor elektrostatisch gevoelige apparatuur

**Afbeelding 1** De transducerconnector is een voorbeeld van een elektrostatisch gevoelig apparaat.

ESD-voorzorgsmaatregelen omvatten het volgende:

- ▶ Al het betrokken personeel moet training over ESD ontvangen, inclusief ten minste: een uitleg over het ESD-waarschuwingssymbool, ESD-voorzorgsmaatregelen, een inleiding tot de fysica van elektrostatische lading, de spanningsniveaus die bij normaal gebruik kunnen optreden en de schade die kan ontstaan in elektronische onderdelen als apparatuur wordt aangeraakt door personen die elektrostatisch zijn geladen (IEC 60601-1-2:2007, paragraaf 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Voorkom dat elektrostatische lading wordt opgebouwd. Gebruik bijvoorbeeld bevochtiging, geleidende vloerbedekking, niet-synthetische kleding, ionisatoren en minimaliserende isolatiematerialen.
- ▶ Ontlaad uw lichaam naar de aarde.
- ▶ Gebruik een polsband om uzelf met het ultrasone systeem of de aarde te verbinden.

## Scheidingsafstand

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het SonoSite X-Porte ultrasone systeem

**WAARSCHUWING** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm bij eender welk onderdeel van het SonoSite X-Porte ultrasone systeem worden gebruikt, met inbegrip van kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.

Het SonoSite X-Porte ultrasone systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde radiofrequente (RF) storing worden beheerst. De klant of gebruiker van het SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte ultrasone systeem, volgens de hieronder gegeven aanbevelingen in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

**Tabel 1: Scheidingsafstand**

Nominiaal maximaal vermogen van de zender (watt)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (meter)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 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.

## Compatibele accessoires en randapparatuur

FUJIFILM SonoSite heeft het SonoSite X-Porte ultrasone systeem met de volgende accessoires en randapparatuur getest en heeft de naleving van de vereisten van IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014 aangetoond.

U kunt deze FUJIFILM SonoSite-accessoires en randapparatuur van derden gebruiken met het SonoSite X-Porte ultrasone systeem.

### WAARSCHUWINGEN

- ▶ Gebruik van de accessoires met andere medische systemen dan het SonoSite X-Porte ultrasone systeem kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het medische systeem.
- ▶ Het gebruik van accessoires die niet worden vermeld kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het ultrasone systeem.

**Tabel 2: Systeemonderdelen en compatibele accessoires**

Beschrijving	Maximale kabellengte
D2xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
C11xp-transducer <sup>a</sup>	1,8 m
C35xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
C60xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
HFL38xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
HFL50xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
HSL25xp-transducer <sup>a</sup>	2,3 m
ICTxp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
L25xp-transducer <sup>a</sup>	2,3 m
L38xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
P10xp-transducer <sup>a</sup>	1,8 m
P21xp-transducer <sup>a</sup>	1,8 m
rP19xp-transducer <sup>a</sup>	1,8 m

**Tabel 2: Systeemonderdelen en compatibele accessoires (vervolg)**

Beschrijving	Maximale kabellengte
TEExp-transducer <sup>a</sup>	2,2 m
Streepjescodescanner	1,5 m
Accu's (set van 3)	-
Klinische monitor	-
Dock	-
DVR USB-flashgeheugen (64 GB)	-
ECG-leads	0,6 m (VS/Japan) 0,6 m (EU)
ECG-module	1,8 m (VS) 1,8 m (Japan) 1,8 m (EU)
ECG-slavekabel en slavekabeladapter	2,4 m
Ethernet-kabel	15 m
Voetschakelaar	3 m
Kensington-veiligheidskabel	1,8 m
PowerPark-standaardmodule	-
PowerPark-dockingstation	-
Mobiele printer (zwart-wit)	-
AC-printer (zwart-wit)	-
SPMU (Stand Power Management Unit)	-
Standaard	-
Netsnoer standaard	3,1 m
Aanraakbedieningspaneel	-
Drievoudige transducerconnector	-
Ultrasone motor	-
USB-flashgeheugen (16 GB)	-

**Tabel 2: Systeemonderdelen en compatibele accessoires (vervolg)**

Beschrijving	Maximale kabellengte
USB-flashgeheugen (32 GB)	-
USB-flashgeheugen (64 GB)	-
Draadloze USB-adapter (geen kabel)	-
Draadloze USB-adapter (kabel vereist)	0,3 m
Scheidingstransformator (alleen desktopconfiguratie) <sup>b</sup>	-
Netsnoer, scheidingstransformator (alleen desktopconfiguratie)	Monitorhouder 1,8 m (alleen desktopconfiguratie)
Voeding, monitor (alleen desktopconfiguratie)	1,8 m
Voeding (motor, alleen desktopconfiguratie)	1,2 m
Netsnoeren (motor en monitor, alleen desktopconfiguratie)	1 m
Muis (alleen desktopconfiguratie)	1,8 m
Digitale videokabel (alleen desktopconfiguratie)	0,57 m

<sup>a</sup>De maximale kabellengte voor transducers wordt gemeten tussen de trekontlastingen. De vermelde lengtes omvatten niet de lengtes van de kabel op de volgende locaties: onder de trekontlastingen, aan de binnenzijde van de transducerbehuizing of aan de binnenzijde van de transducerconnector.

<sup>b</sup>Voordat u de SonoSite X-Porte Desktop in elkaar zet, moet u de ingangs-/uitgangsspanningen op de scheidingstransformator configureren. Onjuiste spanningsinstellingen kunnen de apparatuur beschadigen. Raadpleeg voor instructies de *Spanningsselecties superieure toroidale transformators IsoBox serie W* die met de scheidingstransformator worden geleverd.

## Verklaring van de fabrikant

In de tabellen van dit gedeelte worden de beoogde gebruikersomgeving en EMC-nalevingsniveaus van het systeem vermeld. Voor maximale prestaties dient u ervoor te zorgen dat het systeem wordt gebruikt in de omgevingen die in deze tabellen worden vermeld.

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

**Tabel 3: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies volgens IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014**

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het SonoSite X-Porte 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 SonoSite X-Porte 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 en flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

**Tabel 4: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit volgens IEC 60601-1-2:2014**

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8,0$ kV contact, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV $\pm 15$ kV lucht	$\pm 8,0$ kV contact, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV $\pm 15$ kV lucht	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische overgangsstroom/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor voedingslijnen $\pm 1$ kV voor signaallijnen	$\pm 2$ kV voor voedingslijnen $\pm 1$ kV voor signaallijnen	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	0% $U_T$ gedurende 0,5 cyclus  0% $U_T$ gedurende 1 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) voor 500 msec  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 seconden	0% $U_T$ gedurende 0,5 cyclus  0% $U_T$ gedurende 1 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) voor 500 msec  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem vereist dat het systeem ook gedurende stroomuitval continu blijft werken, wordt aanbevolen om het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem te voeden vanaf een UPS of een accu.



**Tabel 4: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuñiteit volgens IEC 60601-1-2:2014 (vervolg)**

Immuneitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Als vertekeningen van het beeld optreden, kan het noodzakelijk zijn om het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem verder van de bronnen van door netfrequentie opgewekte magnetische velden te plaatsen of om magnetische afscherming te plaatsen. Het door netfrequentie opgewekte magnetische veld dient te worden gemeten op de beoogde installatielocatie om te garanderen dat dit veld laag genoeg is.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz  6 Vrms in ISM-banden	3 Vrms  6 Vrms in ISM-banden	Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur (RF-communicatie-apparatuur) mag niet dichterbij enig deel van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem, inclusief de kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

**Tabel 4: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2014 (vervolg)**

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Waarbij <math>P</math> het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en <math>d</math> 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>, moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik<sup>b</sup>.</p> <p>Er kan storing optreden in de omgeving van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien:</p>  <p>(IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: 'Bron van niet-ioniserende straling')</p>
Velden in de nabijheid van draadloze communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Volgens 60601-1-2:2014 tabel 9	Volgens 60601-1-2:2014 tabel 9	

**Tabel 4: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2014 (vervolg)**

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
<p><sup>a</sup>De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het vaststellen van de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer op de gebruikslocatie van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem normaal werkt. Bij constatering van afwijkende prestaties kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem.</p> <p><sup>b</sup>Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.</p>			


**Tabel 5: Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit volgens IEC 60601-1-2:2007**

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV contact ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV lucht	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV contact ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV lucht	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische overgangsstroom/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor signaallijnen	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor signaallijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

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

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties in de stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% daling in <math>U_T</math>) gedurende 0,5 cyclus 40% <math>U_T</math> (60% daling in <math>U_T</math>) gedurende 5 cycli 70% <math>U_T</math> (30% daling in <math>U_T</math>) gedurende 25 cycli &lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% daling in <math>U_T</math>) gedurende 5 seconden</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% daling in <math>U_T</math>) gedurende 0,5 cyclus 40% <math>U_T</math> (60% daling in <math>U_T</math>) gedurende 5 cycli 70% <math>U_T</math> (30% daling in <math>U_T</math>) gedurende 25 cycli &lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% daling in <math>U_T</math>) gedurende 5 seconden</p>	<p>De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem vereist dat het systeem ook gedurende stroomuitval continu blijft werken, wordt aanbevolen om het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem te voeden vanaf een UPS of een accu.</p>
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	<p>Als vertekeningen van het beeld optreden, kan het noodzakelijk zijn om het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem verder van de bronnen van door netfrequentie opgewekte magnetische velden te plaatsen of om magnetische afscherming te plaatsen. Het door netfrequentie opgewekte magnetische veld dient te worden gemeten op de beoogde installatielocatie om te garanderen dat dit veld laag genoeg is.</p>

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

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparaat (RF-communicatie-apparatuur) mag niet dichterbij enig deel van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem, inclusief de kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij $P$ het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (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> , moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik <sup>b</sup> . Er kan storing optreden in de omgeving van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien:  (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: 'Bron van niet-ioniserende straling')

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

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
<p><sup>a</sup>De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het vaststellen van de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer op de gebruikslocatie van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem normaal werkt. Bij constatering van afwijkende prestaties kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van het FUJIFILM SonoSite ultrasone systeem.</p> <p><sup>b</sup>Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.</p>			

**FCC-waarschuwing:** Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een klasse A digitaal apparaat, op grond van deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Als deze apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de handleiding, kan deze schadelijke interferentie in de radiocommunicatie veroorzaken. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving veroorzaakt vermoedelijk schadelijke interferentie. In dit geval moet de gebruiker de interferentie voor eigen kosten verhelpen.

### Vereisten voor immuiniteitstests

Het SonoSite X-Porte ultrasone systeem voldoet aan de vereisten voor essentiële prestaties die worden vermeld in IEC 60601-1-2 en IEC 60601-2-37. Resultaten van immuiniteitstests tonen aan dat het SonoSite X-Porte 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 toegeschreven 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 signalen
- ▶ Productie van ongewenste of overmatige oppervlaktetemperatuur van transducers
- ▶ Productie van ongewenste of ongecontroleerde bewegingen van transducers die zijn bedoeld voor intracorporaal gebruik

# Korrigerende tillæg til brugervejledningen om elektromagnetisk kompatibilitet for SonoSite X-Porte

<b>Indledning</b> .....	<b>125</b>
Dokumentkonventioner .....	125
Sådan får du hjælp .....	126
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet</b> .....	<b>127</b>
Trådløs transmission .....	129
Elektrostatisk afladning .....	130
Separationsafstand .....	131
Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr .....	132
Producentens erklæring .....	135

## Indledning

Indholdet i dette var enten ikke inkluderet eller var ukorrekt i systemets brugervejledning. Revisioner vil blive foretaget i næste opdatering.

## Dokumentkonventioner

Dokumentet følger disse konventioner:

- ▶ Betegnelsen **ADVARSEL** angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre personskade eller død.
- ▶ Betegnelsen **Forsigtig** beskriver nødvendige forholdsregler for at beskytte produkterne.
- ▶ Betegnelsen **Bemærk** giver supplerende oplysninger.
- ▶ Nummererede trin med tal eller bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- ▶ Opstillinger med punkttegn er lister over oplysninger, hvor rækkefølgen er underordnet.
- ▶ Ettrinsprocedurer starter med ❖.

Der findes en beskrivelse af mærkningssymboler, der findes på produktet, under "Mærkningssymboler" i brugervejledningen til systemet.

## Sådan får du hjælp

FUJIFILM SonoSite kan kontaktes på følgende måde:

<b>Telefon (USA eller Canada)</b>	+1 877-657-8118
<b>Telefon (uden for USA eller Canada)</b>	+1 425-951-1330 eller ring til din lokale repræsentant
<b>Fax</b>	+1 425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Europæisk serviceafdeling</b>	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk support: +44 14 6234 1151 Fransk support: +33 1 8288 0702 Tysk support: +49 69 8088 4030 Italiensk support: +39 02 9475 3655 Spansk support: +34 91 123 8451
<b>Asiatisk serviceafdeling</b>	+65 6380-5581

Trykt i USA.



## Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

### Bemærk

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

### ADVARSEL

Anvend kun tilbehør og perifert udstyr, der anbefales af FUJIFILM SonoSite, for at undgå risikoen for forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat immunitet. Tilslutning af tilbehør og andre perifere enheder, som ikke er anbefalet af FUJIFILM SonoSite, kan medføre fejlfunktion i ultralydssystemet eller andre elektriske medicinske enheder i området. Der kan rekvireres en liste hos FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler over tilbehør og eksterne enheder, der fås hos eller anbefales af FUJIFILM SonoSite. Se **“Systemkomponenter og kompatibelt tilbehør”** på side 132.

## Forsigtig

- ▶ Medicinsk-elektrisk udstyr kræver særlige forbehold i forbindelse med EMC, og skal installeres og behandles i henhold til disse anvisninger. Det er muligt, at et højt niveau af udstrålet eller ledende elektromagnetisk radiofrekvensinterferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre kraftige eller nærved liggende radiofrekvenskilder kan resultere i ydeevneforstyrrelse af ultralydssystemet. Tegn på forstyrrelser kan være billedforringelse eller -forvrængning, uregelmæssige aflæsninger, at udstyret holder op med at fungere eller fungerer forkert. Sker dette, skal brugeren undersøge området for at finde kilden til forstyrrelsen og gøre følgende for at fjerne kilden/kilderne.
  - ▶ Sluk og tænd for udstyr i nærområdet for at isolere forstyrrende udstyr.
  - ▶ Flyt eller vend det forstyrrende udstyr.
  - ▶ Forøg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og ultralydssystemet.
  - ▶ Hold styr på brugen af de frekvenser, der ligger tæt på ultralydssystemets frekvenser.
  - ▶ Fjern enheder, der forventes at give en elektromagnetisk interferens.
  - ▶ Sænk styrken på interne kilder inden for kontrolområdet (såsom personsøgere).
  - ▶ Mærk enheder, der forventes at give EMI.
  - ▶ Oplær det kliniske personale i at genkende EMI-relaterede problemer.
  - ▶ Fjern eller nedsæt EMI med tekniske løsninger (såsom beskyttelsesskjold).
  - ▶ Begræns brugen af personlige kommunikationsenheder (mobiltelefoner, computere) i områder med enheder, der er modtagelige for EMI.
  - ▶ Del relevante EMI-oplysninger med andre, især ved evaluering af nyt udstyr, der kan skabe EMI.
  - ▶ Køb medicinske enheder, der overholder IEC 60601-1-2 EMC-standarder.
- ▶ Undgå at stable andet udstyr oven på ultralydssystemet eller at anvende andet udstyr tæt på eller ved siden af ultralydssystemet. Hvis det er nødvendigt at stille andet udstyr op i nærheden, skal systemet observeres for at sikre normal anvendelse.

## Trådløs transmission

I visse lande er der mulighed for 5 GHz trådløs forbindelse. Dette kræver licens.

SonoSite X-Porte-ultralydssystemet har en intern IEEE 802.11-transmitter, som bruger ISM ( Industriel, videnskabelig og medicinsk bånd)-frekvensbåndet fra 2,412 GHz til 2,484 GHz og/eller fra 5,15 GHz til 5,825 GHz. Transmitteren implementerer tre forskellige transmissionsmetoder.

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

Der kan anvendes tre forskellige eksterne USB-sendere:

- ▶ Den første USB-sender implementerer tre forskellige sendemetoder:
  - ▶ IEEE 802.11b med DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum) ved 17 dB/m  $\pm$  2,0 dB/m ved 11 Mb/s
  - ▶ IEEE 802.11g med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 14 dB/m  $\pm$  2,0 dB/m ved 54 Mb/s
  - ▶ IEEE 802.11n OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm ved MCS7
- ▶ Den anden USB-sender implementerer tre forskellige sendemetoder:
  - ▶ IEEE 802.11b med DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum) ved 19 dB/m ved 54 Mb/s
  - ▶ IEEE 802.11g med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 16 dB/m ved 54 Mb/s
  - ▶ IEEE 802.11n OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved m  $\pm$  15 dB/m ved 150 Mb/s
- ▶ Den tredje USB-sender implementerer ISM-frekvensbånd fra 2,400 GHz til 2,4835 GHz, og fra 5,100 til 5,800 GHz. Modulet implementerer fire forskellige transmissionsmetoder:
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150 til 5,850 GHz) med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) på 12 dB/m  $\pm$  2 dB/m ved 54 Mb/s
  - ▶ IEEE 802.11b med DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum) ved 16 dB/m  $\pm$  2 dB/m ved 11 Mb/s
  - ▶ IEEE 802.11g med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) ved 12 dB/m  $\pm$  2 dB/m ved 54 Mb/s
  - ▶ IEEE 802.11n med OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing) på 12 dB/m  $\pm$  2 dB/m ved 65 Mb/s

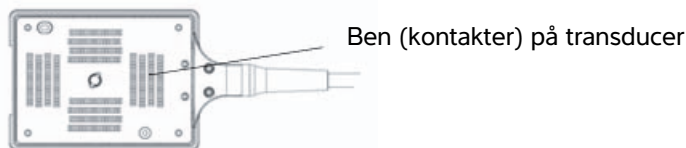
## Elektrostatisk afladning

### ADVARSEL

Medmindre særlige forsigtighedsforanstaltninger vedr. ESD følges, må der ikke tilsluttes til eller røres (med kroppen eller håndholdt værktøj) ved benene (kontakterne) på konnektorer, som bærer symbolet for ESD-følsomme anordninger:

### Forsigtig

Elektrostatisk udladning (ESD) eller statisk elektricitet er et naturligt forekommende fænomen. ESD er almindelig ved lav fugtighed, som kan være forårsaget af 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 transduceren eller ultralydssystemet. Følgende forholdsregler kan nedsætte mængden af elektrostatisk elektricitet: antistatisk spray på tæpper, antistatisk spray på linoleum samt brug af antistatiske måtter.



Mærkat for enheder, der er følsomme over for elektrostatisk udladning

Figur 1 Transducerstikket er et eksempel på en elektrostatisk sensitiv enhed.

Forsigtighedsforanstaltninger vedr. ESD inkluderer følgende:

- ▶ Alle involverede medarbejdere skal modtage undervisning om ESD, herunder som minimum følgende: en forklaring af ESD-advarselssymbolet, forsigtighedsforanstaltninger vedr. ESD, en introduktion til fysikken bag elektrostatisk ladning, de spændingsniveauer, der kan opstå i normal praksis, og den skade, der kan opstå på elektroniske komponenter, hvis udstyret berøres af en person, som er elektrostatisk ladet (IEC 60601-1-2:2007, afsnit 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Forebyggelse af dannelse af elektrostatisk ladning. For eksempel brug af befugtning, ledende gulvbelægninger, ikke-syntetisk beklædning, ioniseringsapparater og minimering af isoleringsmaterialer.
- ▶ Udladning af kroppen til jord.
- ▶ Brug et håndledsbånd til at forbinde en person til ultralydssystemet eller til jord.

## Separationsafstand

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og SonoSite X-Porte-ultralydssystemet

#### ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive eksternt udstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges inden for 30 cm af nogen del af SonoSite X-Porte-ultralydssystemet, herunder kabler, som producenten har specificeret. I modsat fald kunne det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

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

**Table 1: Separationsafstand**

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (watt)	Separationsafstand i henhold 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 2,7 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 sendere med en nominal 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.

## Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr

FUJIFILM SonoSite har testet SonoSite X-Porte-ultralydssystemet med følgende tilbehørsdele og perifere enheder og har påvist overholdelse af kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014.

Det er muligt at anvende disse FUJIFILM SonoSite-tilbehørsdele og tredjeparts perifere enheder med SonoSite X-Porte-ultralydssystemet.

### ADVARSLER

- ▶ Brug af tilbehøret med andre medicinske systemer end SonoSite X-Porte-ultralydssystemet kan medføre forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for det medicinske system.
- ▶ Brug af andet tilbehør end det specificerede kan medføre forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for ultralydssystemet.

**Tabel 2: Systemkomponenter og kompatibelt tilbehør**

Beskrivelse	Maksimal kabellængde
D2xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
C11xp-transducer <sup>a</sup>	1,8 m
C35xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
C60xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
HFL38xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
HFL50xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
HSL25xp-transducer <sup>a</sup>	2,3 m
ICTxp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
L25xp-transducer <sup>a</sup>	2,3 m
L38xp-transducer <sup>a</sup>	1,7 m
P10xp transducer <sup>a</sup>	1,8 m
P21xp-transducer <sup>a</sup>	1,8 m
rP19xp transducer <sup>a</sup>	1,8 m
TEExp-transducer <sup>a</sup>	2,2 m

**Table 2: Systemkomponenter og kompatibelt tilbehør (fortsat)**

Beskrivelse	Maksimal kabellængde
Stregkodescanner	1,5 m
Batterier (sæt af 3)	-
Klinisk monitor	-
Konsol	-
DVR USB-flashhukommelse (64 GB)	-
EKG-ledninger	0,6 m (USA/Japan) 0,6 m (EU)
EKG-modul	1,8 m (USA) 1,8 m (Japan) 1,8 m (EU)
EKG-slavekabel og slavekabeladapter	2,4 m
Ethernet-kabel	15 m
Fodkontakt	3 m
Kensington-sikkerhedskabel	1,8 m
PowerPark-stativmodul	-
PowerPark Dokningsstation	-
Mobil printer (sort/hvid)	-
Vekselstrømsprinter (sort/hvid)	-
SPMU (Stand Power Management Unit)	-
Stativ	-
Stativets strømkabel	3,1 m
Berøringskontrolpanel	-
Tripel Transducer-tilslutning	-
Ultralysmotor	-
USB-flashhukommelse (16 GB)	-
USB-flashhukommelse (32 GB)	-
USB-flashhukommelse (64 GB)	-

**Tabel 2: Systemkomponenter og kompatibelt tilbehør (fortsat)**

Beskrivelse	Maksimal kabellængde
USB-trådløs adapter (uden ledning)	-
USB-trådløs adapter (kræver ledning)	0,3 m
Skilletransformer (kun skrivebordskonfiguration) <sup>b</sup>	-
Strømkabel, skilletransformer (kun skrivebordskonfiguration)	1,8 m Monteringskærmsokkel (kun skrivebordskonfiguration)
Strømforsyning, skærm (kun skrivebordskonfiguration)	1,8 m
Strømforsyning (motor, kun skrivebordskonfiguration)	1,2 m
Strømkabler (motor og skærm, kun skrivebordskonfiguration)	1 m
Mus (kun skrivebordskonfiguration)	1,8 m
Digitalt videokabel (kun skrivebordskonfiguration)	0,57 m

<sup>a</sup>For transducere måles den maksimale kabellængde mellem aflastningerne. Den angivne længde omfatter ikke kabellængder på følgende lokaliteter: under aflastningerne, inde i transducernes indkapsling eller inde i transducerkonnektoren.

<sup>b</sup>Inden SonoSite X-Porte Desktop samles, skal indgangs- og udgangsspændinger på isolationstransformeren konfigureres. Forkerte spændingsindstillinger kan forårsage skader på udstyret. Se instruktioner i *Toroid Superior Transformers Voltage Selections W series IsoBox*, der fulgte med isolationstransformeren.



## Producentens erklæring

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

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

**Tablet 3: Producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner iht. IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014**


Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	SonoSite X-Porte-ultralydssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de vil forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	SonoSite X-Porte-ultralydssystemet er egnet til anvendelse i alle bygninger, undtagen i boligområder eller bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til boligområder.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

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

**Tabel 4: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014**

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

**Tabel 4: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014**

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

**Tabel 4: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014**

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
<p><sup>a</sup>Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Til vurdering af det elektromagnetiske miljø for faste RF-sendere bør du overveje en elektromagnetisk stedundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet observeres for at sikre normal brug. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet eller anbringe det et andet sted.</p> <p><sup>b</sup>Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.</p>			

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

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV kontakt ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV luft	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV kontakt ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient stød IEC 61000-4-4	±2 kV på hovedledninger ±1 kV på signallinjer	±2 kV på hovedledninger ±1 kV på signallinjer	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

**Table 5: Producer's declaration – Electromagnetic immunity according to IEC 60601-1-2:2007**

Immunity test	IEC 60601 test level	Maintenance level	Electromagnetic environment
<p>Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % fald i <math>U_T</math>) i 0,5 cyklus 40 % <math>U_T</math> (60 % fald i <math>U_T</math>) i 5 cyklusser 70 % <math>U_T</math> (30 % fald i <math>U_T</math>) i 25 cyklusser &lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % fald i <math>U_T</math>) i 5 sek.</p>	<p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % fald i <math>U_T</math>) i 0,5 cyklus 40 % <math>U_T</math> (60 % fald i <math>U_T</math>) i 5 cyklusser 70 % <math>U_T</math> (30 % fald i <math>U_T</math>) i 25 cyklusser &lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % fald i <math>U_T</math>) i 5 sek.</p>	<p>Netstrømmens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet har behov for fortsat drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det, at FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.</p>
<p>Magnetisk strømfrekvensfelt IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Hvis der forekommer billedforvrængning, er det muligvis nødvendigt at placere FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet længere væk fra kilderne til magnetiske strømfrekvensfelter eller opstille et magnetisk beskyttelsesskjold. Det magnetiske strømfrekvensfelt skal måles i den forventede installationsposition for at sikre, at det er tilstrækkeligt lavt.</p>
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen af FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>

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

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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) i henhold til senderens producent, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse <sup>a</sup> , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Interferens kan opstå i nærområdet for udstyr, der er mærket med følgende symbol:  (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")

<sup>a</sup>Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Til vurdering af det elektromagnetiske miljø for faste RF-sendere bør du overveje en elektromagnetisk stedundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet observeres for at sikre normal brug. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet eller anbringe det et andet sted.

<sup>b</sup>Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

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

## Krav til immunitetstestning

SonoSite X-Porte-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 SonoSite X-Porte-ultralydssystemet overholder disse krav og er fri for følgende:

- ▶ Støj på en kurve 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, som er knyttet til den diagnose, der skal udføres
- ▶ Visning af ukorrekte sikkerhedsrelaterede indikationer
- ▶ Generering af utilsigtet eller for kraftig ultralydseffekt
- ▶ Generering af utilsigtet eller høj overfladetemperatur for transducer-enheden
- ▶ Generering af utilsigtet eller ukontrolleret bevægelse af transducerenheder, der er beregnet til intrakorporal anvendelse





# SonoSite X-Porte errata for brukerhåndboken for elektromagnetisk kompatibilitet

<b>Innledning</b> .....	<b>143</b>
Konvensjoner for dokumentet .....	143
Slik får du hjelp .....	144
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet</b> .....	<b>145</b>
Trådløs overføring .....	147
Elektrostatisk utladning .....	148
Separasjonsavstand .....	149
Kompatibelt tilbehør og eksterne enheter .....	150
Produsentklæring .....	153

## Innledning

Innholdet i dette dokumentet var enten feil eller ikke inkludert i brukerveiledningen for systemet. Revisjonene vil bli utført i neste oppdatering.

### Konvensjoner for dokumentet

Dokumentet følger disse konvensjonene:

- ▶ **ADVARSEL** beskriver forholdsregler som er nødvendige for å avverge personskade eller dødsfall.
- ▶ **Forsiktig** beskriver forholdsregler som er nødvendige for å beskytte produktene.
- ▶ **Merk** gir tilleggsinformasjon.
- ▶ Trinn med tall og bokstaver må utføres i en bestemt rekkefølge.
- ▶ Punktlister gir informasjon i listeforamt, men krever ikke en bestemt rekkefølge.
- ▶ Ettrinnsprosedyrer begynner med ❖.

Du finner en beskrivelse av symbolene som vises på produktet, under "Symboler" i brukerhåndboken for systemet.

## Slik får du hjelp

Hvis du ønsker teknisk støtte, ta kontakt med FUJIFILM SonoSite på følgende måte:

<b>Telefon (USA eller Canada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefon (utenfor USA eller Canada)</b>	+1-425-951-1330, eller ta kontakt med din lokale representant
<b>Faks</b>	+1-425-951-6700
<b>E-post</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Nettsted</b>	www.sonosite.com
<b>Servicesenter i Europa</b>	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk støtte: +44 14 6234 1151 Fransk støtte: +33 1 8288 0702 Tysk støtte: +49 69 8088 4030 Italiensk støtte: +39 02 9475 3655 Spansk støtte: +34 91 123 8451
<b>Servicesenter i Asia</b>	+65 6380-5581

Trykt i USA.

# Elektromagnetisk kompatibilitet

Ultralydssystemet har blitt testet og funnet i samsvar med grenseverdiene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medisinsk utstyr i henhold til IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. Ultralydssystemet er egnet for bruk i profesjonelle helseforetakmiljøer. Aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr forårsaker høye elektromagnetiske forstyrrelser, noe som kan forstyrre driften av ultralydssystemet. Ultralydssystemet skal ikke brukes i et RF-skjermet rom der det finnes MR, fordi det skaper store elektromagnetiske forstyrrelser. Disse grenseverdiene har som formål å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en vanlig sykehusinstallasjon.

## Merk

Utslippsegenskapene til SonoSite X-Porte-ultralydssystemet gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor det normalt kreves CISPR 11 klasse B), tilbyr kanskje ikke ultralydssystemet tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Det kan være nødvendig å treffe dempende tiltak, for eksempel flytte eller snu utstyret.

## ADVARSEL

Bruk kun tilbehør og eksterne enheter som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite, for å unngå risiko for økt elektromagnetisk stråling eller svekket immunitet. Tilkobling av tilbehør og eksterne enheter som ikke er anbefalt av FUJIFILM SonoSite, kan føre til at ultralydssystemet, eller annet medisinsk elektrisk utstyr i området, kan svikte. Ta kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant for å få en liste over tilbehør og eksterne enheter som leveres eller anbefales av FUJIFILM SonoSite. Se "**Systemkomponenter og kompatibelt tilbehør**" på side 150.

## Forsiktighetsregler

- ▶ Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og brukes i henhold til disse anvisningene. Det er mulig at de høye nivåene av kringkastet eller ledningsbåret radiofrekvent (RF) elektromagnetisk forstyrrelse (EMI) fra bærbart eller mobilt RF-kommunikasjonsutstyr eller andre sterke eller nærliggende radiofrekvenskilder kan medføre svekkelse i ytelsen av ultralydssystemet. Tegn på avbrudd kan innebære forringelse eller forvrengning av bildet, uregelmessige målinger, utstyret slutter å fungere eller annen feilaktig funksjon. Skjer dette, skal du inspisere bruksstedet for å finne årsaken til avbruddet og iverksette tiltak for å fjerne kilden(e).
  - ▶ Slå av og på utstyr i nærheten for å isolere utstyret som forårsaker problemet.
  - ▶ Flytt eller snu på utstyret som forårsaker interferensen.
  - ▶ Øk avstanden mellom utstyret som forårsaker interferensen og ultralydssystemet.
  - ▶ Kontroller bruk av frekvenser som er nær ultralydssystemets frekvenser.
  - ▶ Fjern svært EMI-følsomme apparater.
  - ▶ Senk effekten fra interne kilder under sykehusets kontroll (for eksempel personsøkesystemer).
  - ▶ Merk EMI-følsomme apparater.
  - ▶ Lær opp klinisk personell til å gjenkjenne mulige EMI-relaterte problemer.
  - ▶ Eliminér eller reduser EMI med tekniske løsninger (for eksempel skjerming).
  - ▶ Begrens bruk av personlig kommunikasjonsutstyr (mobiltelefoner, datamaskiner) i områder med EMI-følsomme enheter.
  - ▶ Del relevant EMI-informasjon med andre, spesielt ved evaluering av nye utstyrsinnkjøp som kan generere EMI.
  - ▶ Kjøp medisinsk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1-2 EMC-standardene.
- ▶ Ikke plasser annet utstyr oppå ultralydssystemet, og ikke bruk annet utstyr i nærheten av eller like ved ultralydssystemet. Hvis det er nødvendig å plassere utstyr oppå ultralydssystemet eller bruke utstyret i nærheten av det, må du følge med på systemet for å være sikker på at det fungerer som det skal.

## Trådløs overføring

5 GHz trådløs overføring er tilgjengelig med lisens i enkelte land.

SonoSite X-Porte-ultralydssystemet inneholder en intern IEEE 802.11-sender som bruker industrielt, vitenskapelig og medisinsk (ISM) frekvensbånd fra 2,412 til 2,484 GHz og/eller fra 5,15 til 5,825 GHz. Senderen bruker tre ulike overføringsmetoder.

- ▶ IEEE 802.11b med direkte sekvens spredt spektrum (DSSS) ved 16 dBm  $\pm$  2,0 dBm ved 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 13 dBm  $\pm$  2,0 dBm ved 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 12 dBm  $\pm$  2,0 dBm (802.11gn) ved MCS7

Tre ulike eksterne USB-sendere kan brukes:

- ▶ Den første USB-senderen bruker tre ulike overføringsmetoder:
  - ▶ IEEE 802.11b med direkte sekvens spredt spektrum (DSSS) ved 17 dBm  $\pm$  2,0 dBm ved 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm ved 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm ved MCS7
- ▶ Den andre USB-senderen bruker tre ulike overføringsmetoder:
  - ▶ IEEE 802.11b med direkte sekvens spredt spektrum (DSSS) ved 19 dBm ved 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 16 dBm ved 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 15 dBm ved 150 Mbps
- ▶ Den tredje USB-senderen bruker ISM-frekvensbånd fra 2,400 til 2,4835 GHz, og fra 5,100 til 5,800 GHz. Modulen bruker fire ulike overføringsmetoder:
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150 til 5,850 GHz) med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 12 dBm +/- 2 dBm ved 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b med direkte sekvens spredt spektrum (DSSS) ved 16 dBm +/- 2 dBm ved 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 12 dBm +/- 2 dBm ved 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n med ortogonal frekvensdelt multipleksing (OFDM) ved 12 dBm +/- 2 dBm ved 65 Mbps

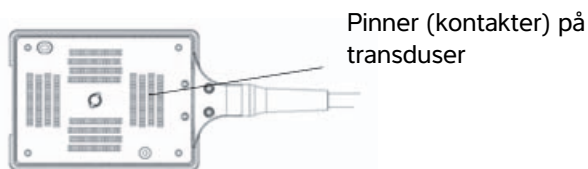
## Elektrostatisk utladning

### ADVARSEL

Med mindre ESD-forebyggende prosedyrer følges, må du ikke koble til eller berøre (med kroppen eller håndholdt verktøy) pinner (kontakter) med ESD-etikett for enheter som er følsomme for statisk elektrisitet:

### Forsiktig

Elektrostatisk utladning (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 lading. 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.



Etikett for elektrostatisk følsomme enheter

Figur 1 Transduserkontakten er et eksempel på en elektrostatisk følsom enhet.

ESD-forebyggende prosedyrer omfatter:

- ▶ Alt personell skal ha opplæring i ESD, inkludert følgende minimumskrav: en forklaring av ESD-varselsymbolet, ESD-forebyggende prosedyrer, en innføring i fysikken bak elektrostatisk utladning, spenningsnivåene som kan forekomme ved normal bruk, samt skader som kan skje med elektriske komponenter dersom utstyret berøres av en person som er elektrostatisk ladet (IEC 60601-1-2:2007, del 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Forhindring av oppbygging av statisk elektrisitet. For eksempel bruk av luftfukter, ledende gulvbelegg, ikke-syntetiske klær, ioniseringsmidler samt å minimere bruk av isolasjonsmaterialer.
- ▶ Kroppen må utlades til jord.
- ▶ Bruk et armbånd for å knytte deg til ultralydssystemet eller til jord.

## Separasjonsavstand

### Anbefalt avstand mellom bærbare og mobile radiosendere og SonoSite X-Porte-ultralysystemet

#### ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del på SonoSite X-Porte-ultralysystemet, herunder kabler produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan utstyrets ytelse bli svekket.

SonoSite X-Porte-ultralysystemet skal brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålt radiofrekvent (RF) interferens kontrolleres. Kunden eller brukeren av SonoSite X-Porte-ultralysystemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (sendere) og SonoSite X-Porte-ultralysystemet, slik det er angitt under, i henhold til maks. utgangseffekt til kommunikasjonsutstyret.

Tabell 1: Avstand

Angitt maksimal utgangseffekt for sender (watt)	Avstand i forhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d=1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz til 2,7 GHz d=2,3 √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.

## Kompatibelt tilbehør og eksterne enheter

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

Du kan bruke FUJIFILM SonoSite-tilbehør og tredjepartsutstyr angitt nedenfor sammen med SonoSite X-Porte-ultralydsystemet.

### ADVARSLER

- ▶ Bruk av tilbehøret sammen med andre medisinske systemer enn SonoSite X-Porte-ultralydsystemet kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet for det medisinske systemet.
- ▶ Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for ultralydsystemet.

**Tabell 2: Systemkomponenter og kompatibelt tilbehør**

Beskrivelse	Maks. kabellengde
D2xp-transduser <sup>a</sup>	1,7 m
C11xp-transduser <sup>a</sup>	1,8 m
C35xp-transduser <sup>a</sup>	1,7 m
C60xp-transduser <sup>a</sup>	1,7 m
HFL38xp-transduser <sup>a</sup>	1,7 m
HFL50xp-transduser <sup>a</sup>	1,7 m
HSL25xp-transduser <sup>a</sup>	2,3 m
ICTxp-transduser <sup>a</sup>	1,7 m
L25xp-transduser <sup>a</sup>	2,3 m
L38xp-transduser <sup>a</sup>	1,7 m
P10xp-transduser <sup>a</sup>	1,8 m
P21xp-transduser <sup>a</sup>	1,8 m
rP19xp-transduser <sup>a</sup>	1,8 m
TEExp-transduser <sup>a</sup>	2,2 m



**Tabell 2: Systemkomponenter og kompatibelt tilbehør (fortsettes)**

Beskrivelse	Maks. kabellengde
Strekkodeskanner	1,5 m
Batterier (sett på 3)	–
Klinisk skjerm	–
Dokk	–
DVR USB flash-minne (64 GB)	–
EKG-ledninger	0,6 m (USA/Japan) 0,6 m (EU)
EKG-modul	1,8 m (USA) 1,8 m (Japan) 1,8 m (EU)
ECG-slavekabel og slavekabeladapter	2,4 m
Ethernett-kabel	15 m
Fotbryter	3 m
Kensington sikkerhetskabel	1,8 m
PowerPark stativmodul	–
PowerPark dokkingstasjon	–
Mobil skriver (svart/hvitt)	–
AC-skriver (svart/hvitt)	–
SPMU (Stand Power Management Unit)	–
Stativ	–
Strømkabel til stativ	3,1 m
Berøringskontrollpanel	–
Trippel transduserkontakt	–
Ultralydmotor	–
USB flash-minne (16 GB)	–
USB flash-minne (32 GB)	–
USB flash-minne (64 GB)	–

**Tabell 2: Systemkomponenter og kompatibelt tilbehør (fortsettes)**

Beskrivelse	Maks. kabellengde
USB trådløs adapter (ingen kabel)	–
USB trådløs adapter (kabel påkrevd)	0,3 m
Strømtransformator (kun for skrivebordsoppsett) <sup>b</sup>	–
Strømkabel, strømtransformator (kun for skrivebordsoppsett)	1,8 m Skjerm for stativmontering (kun for skrivebordsoppsett)
Strømforsyning, skjerm (kun for skrivebordsoppsett)	1,8 m
Strømforsyning (motor, kun for skrivebordsoppsett)	1,2 m
Strømkabler (motor og skjerm, kun for skrivebordsoppsett)	1 m
Mus (kun for skrivebordsoppsett)	1,8 m
Digital videokabel (kun for skrivebordsoppsett)	0,57 m

<sup>a</sup>For transdukere måles maksimal kabellengde mellom strekkavlastningene. De angitte lengdene omfatter ikke kabellengdene på følgende plasseringer: under strekkavlastningene, inne i transduserhuset eller inne i transduserkontakten.

<sup>b</sup>Før du monterer SonoSite X-Porte Desktop må du konfigurere inngangs- og utgangsspenning på skilletransformatoren. Feil spenningsinnstilling kan skade utstyret. Se instruksjoner i *Toroid Superior Transformers Voltage Selections W series IsoBox* som følger med skilletransformatoren.

## Produsenterklæring

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

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

**Tabell 3: Produsenterklæring – elektromagnetisk stråling iht. IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014**


Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	SonoSite X-Porte-ultralydsystemet benytter bare radiofrekvensenergi til interne funksjoner. Radiostrålingen er derfor meget lav, og sannsynligheten for å forstyrre annet elektronisk utstyr i nærheten er liten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	SonoSite X-Porte-ultralydsystemet passer til bruk i alle organisasjoner, bortsett fra privat bruk i hjemmet og bruk knyttet direkte til lavspenningsnett til husholdninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spennings-svingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Oppfyller kravene	

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

**Tabell 4: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014**

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8,0$ kV kontakt, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV $\pm 15$ kV luft	$\pm 8,0$ kV kontakt, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV $\pm 15$ kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig forbigående transient IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV på nettstrøm $\pm 1$ kV på signalledninger	$\pm 2$ kV på nettstrøm $\pm 1$ kV på signalledninger	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linje(r) til linje(r) $\pm 2$ kV linje(r) til jord	$\pm 1$ kV linje(r) til linje(r) $\pm 2$ kV linje(r) til jord	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner i strømtilførselskablene IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ for 0,5 syklus 0 % $U_T$ for 1 syklus 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) for 500 msek <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	0 % $U_T$ for 0,5 syklus 0 % $U_T$ for 1 syklus 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) for 500 msek <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet krever kontinuerlig drift av systemet under strømbrudd, anbefales det at FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet kobles til en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensindusert magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hvis bildet blir forvrengt, kan det være nødvendig å øke avstanden mellom FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet fra kilder av magnetfelt i nettfrekvenser, eller installere magnetisk skjerming. Magnetfeltet for strømfrekvens skal måles på det aktuelle installasjonsstedet for å være sikker på at det er tilstrekkelig lavt.

**Tabell 4: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014**

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms  6 Vrms i ISM-bånd	Bærbare og mobile radiosendere bør ikke brukes nærmere noen del, inkludert kabler, av FUJIFILM SonoSite-ultraljydsystemet enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 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 RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse <sup>a</sup> , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")
Nærhetsfelter fra trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Iht. 60601-1-2:2014 tabell 9	Iht. 60601-1-2:2014 tabell 9	

**Tabell 4: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2014**

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

**Tabell 5: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2007**

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV kontakt ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV luft	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV kontakt ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Hurtig forbigående transient IEC 61000-4-4	± 2 kV på nettstrøm ± 1 kV på signalledninger	± 2 kV på nettstrøm ± 1 kV på signalledninger	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømkvaliteten 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 sykluser 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) for 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 0,5 sykluser 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) for 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet krever kontinuerlig drift av systemet under strømbrudd, anbefales det at FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet kobles til en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

**Tabell 5: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2007**

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Strømfrekvens-indusert magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hvis bildet blir forvrengt, kan det være nødvendig å øke avstanden mellom FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet fra kilder av magnetfelt i nettfrekvenser, eller installere magnetisk skjerming. Magnetfeltet for strømfrekvens skal måles på det aktuelle installasjonsstedet for å være sikker på at det er tilstrekkelig lavt.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbare og mobile radiosendere bør ikke brukes nærmere noen del, inkludert kabler, av FUJIFILM SonoSite-ultralydsystemet enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

**Tabell 5: Produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet iht. IEC 60601-1-2:2007**

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 RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse <sup>a</sup> , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")

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

<sup>b</sup>I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.

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



## Krav til immunitetstesting

SonoSite X-Porte-ultralydsystemet samsvarer med nødvendige krav til ytelse som er angitt i IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-37. Resultater fra immunitetstester viser at SonoSite X-Porte-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 feil sikkerhetsrelaterte indikasjoner
- ▶ Produksjon av utilsiktet eller overflødig ultralydeffekt
- ▶ Produksjon av utilsiktet eller overflødig overflatetemperatur på transduseren
- ▶ Produksjon av utilsiktet eller ukontrollert bevegelse av transdusersystemer som er beregnet brukt inne i kroppen



# Rättningar av elektromagnetisk kompatibilitet i användarhandboken för ultraljudssystemet SonoSite X-Porte

<b>Inledning</b> .....	<b>161</b>
Dokumentkonventioner .....	161
Få hjälp .....	162
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet</b> .....	<b>163</b>
Trådlös överföring .....	165
Elektrostatisk urladdning .....	166
Separationsavstånd .....	167
Kompatibla tillbehör och kringutrustning .....	168
Tillverkarens deklaration .....	171

## Inledning

Innehållet i detta dokument ingår antingen inte i systemets användarhandbok eller var felaktigt. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

## Dokumentkonventioner

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

- ▶ **WARNING** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personskador eller dödsfall.
- ▶ **Försiktighet** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att skydda produkterna.
- ▶ **Obs** tillhandahåller kompletterande information.
- ▶ Numrerade och bokstavsmarkerade steg måste utföras i en viss ordning.
- ▶ Punktlistor visar information i form av en lista, men punkterna anger inte en viss ordningsföljd.
- ▶ Enstegsprocedurer börjar med ❖.

För en beskrivning av märkningssymboler som visas på produkten, se "Märkningssymboler" i systemets användarhandbok.

## Få hjälp

För teknisk support, kontakta FUJIFILM SonoSite på följande sätt:

<b>Telefon (USA eller Kanada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefon (utanför USA och Kanada)</b>	+1-425-951-1330 eller ring närmaste representant
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-post</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Webbplats</b>	www.sonosite.com
<b>Europeiskt servicecenter</b>	Växel: +31 20 751 2020 Support på engelska: +44 14 6234 1151 Support på franska: +33 182 880 702 Support på tyska: +49 698 088 4030 Support på italienska: +39 029 475 3655 Support på spanska: +34 91 123 8451
<b>Servicecenter i Asien</b>	+65 6380-5581

Tryckt i USA.

# Elektromagnetisk kompatibilitet

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

## Obs

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

## VARNING

För att undvika risken för ökade elektromagnetiska emissioner eller nedsatt immunitet ska endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite användas. Anslutning av tillbehör och kringutrustning som inte rekommenderas av FUJIFILM SonoSite kan orsaka felfunktion hos ultraljudssystemet eller andra medicinska elektriska apparater i närheten. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant för att få en lista över tillbehör och kringutrustning som kan erhållas från eller rekommenderas av FUJIFILM SonoSite. Se **“Systemkomponenter och kompatibla tillbehör”** på sidan 168.

## Försiktighetsåtgärder

- ▶ Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och användas i enlighet med dessa instruktioner. Det är möjligt att höga nivåer av utstrålad eller ledningsbunden radiofrekvent (RF) elektromagnetisk interferens (EMI) från bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning eller andra starka eller närbelägna radiofrekvenskällor skulle kunna orsaka störd funktion hos ultraljudssystemet. Tecken på störningar kan utgöras av försämrad eller förvrängd bild, ojämna värden, att utrustningen slutar att fungera eller fungerar på annat felaktigt sätt. Om detta sker ska lokalen inspekteras för fastställande av källan till störningen och följande åtgärder vidtas för att eliminera källan/källorna.
  - ▶ Stäng av och sätt på utrustning som finns i närheten för att isolera den utrustning som orsakade störningen.
  - ▶ Flytta eller rikta om den störande utrustningen.
  - ▶ Öka avståndet mellan störande utrustning och ultraljudssystemet.
  - ▶ Se till att frekvenser som ligger nära ultraljudssystemets frekvenser inte används.
  - ▶ Flytta bort apparater som har hög känslighet för EMI.
  - ▶ Sänk effekten så mycket som möjligt hos interna källor som kan kontrolleras på arbetsplatsen (såsom personsökare).
  - ▶ Märk utrustning som är känslig för EMI.
  - ▶ Utbilda klinisk personal så att de känner igen möjliga EMI-relaterade problem.
  - ▶ Eliminera eller reducera EMI genom tekniska lösningar (såsom avskärmning).
  - ▶ Begränsa användningen av personlig kommunikationsutrustning (mobiltelefoner, datorer) i områden med utrustning som är känslig för EMI.
  - ▶ Meddela andra om relevant EMI-information, särskilt när nyinköpt utrustning som kan avge EMI utvärderas.
  - ▶ Köp medicinsk utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 EMC-standarder.
- ▶ Stapla inte annan utrustning på ultraljudssystemet eller använd annan utrustning i närheten av ultraljudssystemet. Om stapling eller användning av annan utrustning i närheten inte kan undvikas, ska system observeras för kontroll av att det fungerar normalt.

## Trådlös överföring

Trådlös överföring med 5 GHz är nu tillgängligt med licens i vissa länder.

Ultraljudssystemet SonoSite X-Porte innehåller en intern IEEE 802.11-sändare som använder industriella, vetenskapliga och medicinska (ISM) frekvensband från 2,412 till 2,484 GHz och/eller 5,15 till 5,825 GHz. Sändaren implementerar tre olika överföringsmetoder.

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

Tre olika externa USB-sändare kan användas:

- ▶ Den första USB-sändaren implementerar tre olika överföringsmetoder:
  - ▶ IEEE 802.11b med bandspridning med direktsekvens (DSSS) vid 17 dBm  $\pm 2,0$  dBm vid 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 14 dBm  $\pm 2,0$  dBm vid 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 14 dBm  $\pm 2,0$  dBm vid MCS7
- ▶ Den andra USB-sändaren implementerar tre olika överföringsmetoder:
  - ▶ IEEE 802.11b med bandspridning med direktsekvens (DSSS) vid 19 dBm vid 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 16 dBm vid 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 15 dBm vid 150 Mbps
- ▶ Den tredje USB-sändaren implementerar ISM-frekvensband från 2,400 till 2,4835 GHz och från 5,100 till 5,800 GHz. Modulen implementerar fyra olika sändningsmetoder:
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150 till 5,850 GHz) med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 12 dBm  $\pm 2$  dBm vid 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b med bandspridning med direktsekvens (DSSS) vid 16 dBm  $\pm 2$  dBm vid 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 12 dBm  $\pm 2$  dBm vid 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n med ortogonal frekvensdelningsmultiplex (OFDM) vid 12 dBm  $\pm 2$  dBm vid 65 Mbps

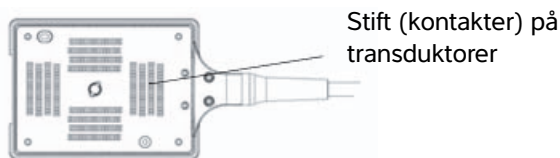
## Elektrostatisk urladdning

### VARNING

Om inte försiktighetsåtgärderna för elektrostatisk urladdning vidtas får inte stift på kontakter anslutas till eller vidröras (med kroppen eller verktyg) som har symbolen för enheter som är känsliga för statisk elektricitet:

### Försiktighet

Elektrostatisk urladdning (ESD) eller statiska stötar är naturligt uppträdande fenomen. Elektrostatiska 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 elektrostatiska urladdningar: antistatisk spray på mattor och linoleummattor, samt antistatiska mattor.



Märkning på enheter som är känsliga för statisk elektricitet

**Bild 1** Transduktorkontakten är ett exempel på en elektrostatiskt känslig enhet.

Försiktighetsåtgärderna mot elektrostatisk urladdning omfattar följande:

- ▶ All berörd personal måste utbildas om statiska urladdningar, inklusive åtminstone följande: en förklaring av varningsskylten för statiska urladdningar, försiktighetsåtgärder mot statiska urladdningar, en inledning till fysiken bakom elektrostatiska urladdningar, de spänningsnivåer som kan uppstå vid normala förhållanden och de skador som kan uppkomma på elektroniska komponenter om utrustningen berörs av en person som är elektrostatiskt uppladdad (IEC 60601-1-2:2007, avsnitt 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Förhindra uppbyggnad av elektrostatisk laddning. Använd t.ex. luftfuktare, ledande golvsydd, kläder som inte är syntetiska, joniserare och minska de isolerande materialen.
- ▶ Se till att kroppen är antistatisk.
- ▶ Använd ett antistatiskt armband för att koppla dig själv till ultraljudssystemet eller till jord.



## Separationsavstånd

### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och ultraljudssystemet SonoSite X-Porte

#### VARNING

Bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av ultraljudssystemet SonoSite X-Porte, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan försämring av denna utrustnings prestanda uppstå.

Ultraljudssystemet SonoSite X-Porte är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar orsakade av radiofrekvensenergi är kontrollerade. Kunden eller användaren av ultraljudssystemet SonoSite X-Porte kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och ultraljudssystemet SonoSite X-Porte enligt rekommendationerna nedan, enligt den maximala uteffekten på kommunikationsutrustningen.

Tabell 1: Separationsavstånd

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 2,7 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.

## Kompatibla tillbehör och kringutrustning

FUJIFILM SonoSite har testat SonoSite X-Porte-ultraljudssystemet med följande tillbehör och kringutrustning och har påvisat överensstämmelse med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014.

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

### VARNINGAR

- ▶ Om dessa tillbehör används med andra medicinska system än ultraljudssystemet SonoSite X-Porte kan det leda till ökad emission eller minskad immunitet i ultraljudssystemet.
- ▶ Användning av andra tillbehör än de som anges kan leda till ökad emission eller minskad immunitet i ultraljudssystemet.

**Tabell 2: Systemkomponenter och kompatibla tillbehör**

Beskrivning	Maximal kabellängd
D2xp-transduktor <sup>a</sup>	1,7 m
C11xp-transduktor <sup>a</sup>	1,8 m
C35xp-transduktor <sup>a</sup>	1,7 m
C60xp-transduktor <sup>a</sup>	1,7 m
HFL38xp-transduktor <sup>a</sup>	1,7 m
HFL50xp-transduktor <sup>a</sup>	1,7 m
HSL25xp-transduktor <sup>a</sup>	2,3 m
ICTxp-transduktor <sup>a</sup>	1,7 m
L25xp-transduktor <sup>a</sup>	2,3 m
L38xp-transduktor <sup>a</sup>	1,7 m
P10xp-transduktor <sup>a</sup>	1,8 m
P21xp-transduktor <sup>a</sup>	1,8 m
rP19xp-transduktor <sup>a</sup>	1,8 m
TEExp-transduktor <sup>a</sup>	2,2 m

**Tabell 2: Systemkomponenter och kompatibla tillbehör (forts.)**

Beskrivning	Maximal kabellängd
Streckkodsläsare	1,5 m
Batterier (sats med 3)	-
Klinisk monitor	-
Dockningsenhet	-
DVR USB-minne (64 GB)	-
EKG-kablar	0,6 m (USA/Japan) 0,6 m (EU)
EKG-modul	1,8 m (USA) 1,8 m (Japan) 1,8 m (EU)
EKG-slavkabel och slavkabeladapter	2,4 m
Ethernet-kabel	15 m
Fotpedal	3 m
Kensington säkerhetskabel	1,8 m
PowerPark Standardmodul	-
Dockningsstation till PowerPark	-
Mobil skrivare (svartvit)	-
Växelströmsdriven skrivare (svartvit)	-
SPMU (Stand Power Management Unit)	-
Stativ	-
Stativets strömkabel	3,1 m
Pekskärm	-
Trippelkontakt för transduktor	-
Ultraljudsmotor	-
USB-minne (16 GB)	-
USB-minne (32 GB)	-
USB-minne (64 GB)	-

**Tabell 2: Systemkomponenter och kompatibla tillbehör (forts.)**

Beskrivning	Maximal kabellängd
Trådlös adapter, USB (ingen kabel)	-
Trådlös adapter, USB (kabel krävs)	0,3 m
Isoleringstransformator (endast bordskonfiguration) <sup>b</sup>	-
Strömkabel, isoleringstransformator (endast bordskonfiguration)	Piedestalfäste för monitor (endast bordskonfiguration) 1,8 m
Strömförsörjning, monitor (endast bordskonfiguration)	1,8 m
Strömförsörjning (motor, bordskonfiguration)	1,2 m
Strömkablar (motor och monitor, bordskonfiguration)	1 m
Mus (endast bordskonfiguration)	1,8 m
Digital videokabel (endast bordskonfiguration)	0,57 m

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

<sup>b</sup>Innan du monterar SonoSite X-Porte Desktop måste du ställa in inställningarna för in- och utgående spänning på isoleringstransformatorn. Ett felaktigt spänningsvärde kan orsaka skador på utrustningen. Mer information finns i *Toroid Superior Transformers Voltage Selections W series IsoBox*, som medföljer isoleringstransformatorn.

## Tillverkarens deklARATION

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

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

**Tabell 3: Tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetisk emissioner enligt IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014**

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Ultraljudssystemet SonoSite X-Porte använder endast radiofrekvensenergi för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är därför låga och det är inte sannolikt att den orsakar störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Ultraljudssystemet SonoSite X-Porte lämpar sig för användning på alla platser utom i bostäder och platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningselnätet som försörjer byggnader som används för bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariat ioner/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

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


**Tabell 4: Tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2014**

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm- melsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8,0 kV kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV ±15 kV luft	±8,0 kV kontakt, ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.

**Tabell 4: Tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2014 (forts.)**

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

**Tabell 4: Tillverkarens deklarerationer – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2014 (forts.)**

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

**Tabell 4: Tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetisk immunitet enligt IEC 60601-1-2:2014 (forts.)**

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Fält i närheten av trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Enligt 60601-1-2:2014 tabell 9	Enligt 60601-1-2:2014 tabell 9	

<sup>a</sup>Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och bärbar radioutrustning för användning på land, amatörradioutrustning, AM- och FM-radioutsändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem används överskrider de tillämpliga radiofrekvensnivåerna enligt ovan bör FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem observeras för kontroll av att det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta om eller flytta FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem.

<sup>b</sup>I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

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


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0 kV kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV luft	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0 kV kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV på nätet ±1 kV på signalledningar	±2 kV på nätet ±1 kV på signalledningar	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.



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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Spänningsfall, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingående elledningar IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 cykler 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 cykler 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av ultraljudssystemet FUJIFILM SonoSite behöver en kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att ultraljudssystemet FUJIFILM SonoSite drivs av en avbrottsfri strömförsörjningsenhet (UPS) eller batteri.
Magnetfält genererade av nätfrekvensen IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Om bilden förvrängs kan det vara nödvändigt att placera FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem längre bort från källorna till magnetfält genererade av nätfrekvensen eller installera avskärmning mot magnetiska fält. De magnetfält som genereras vid nätfrekvensen bör mätas i lokalen för den tänkta installationen för att säkerställa att de är tillräckligt låga.
RF-energi i ledning IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av ultraljudssystemet FUJIFILM SonoSite, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
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). Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare som hittas vid en elektromagnetisk besiktning av lokalen <sup>a</sup> bör vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall <sup>b</sup> . Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  (IEC 60417 nr 417-IEC-5140: "Icke-joniserande strålningskälla")

<sup>a</sup>Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och bärbar radioutrustning för användning på land, amatörradioutrustning, AM- och FM-radioutsändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem används överskrider de tillämpliga radiofrekvensnivåerna enligt ovan bör FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem observeras för kontroll av att det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta om eller flytta FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem.

<sup>b</sup>I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

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

## Krav för immunitetstest

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

- ▶ Störningar på en vågform eller artefakter 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
- ▶ Oavsiktlig eller överdriven yttemperatur på transduktorn
- ▶ Produktion av oönskad eller okontrollerad rörelse för transduktorn som är avsedd för invärtes bruk



# Παροράματα εγχειριδίου χρήσης ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του συστήματος SonoSite X-Porte

<b>Εισαγωγή</b> .....	<b>179</b>
Συμβάσεις εγγράφου .....	179
Λήψη βοήθειας .....	180
<b>Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα</b> .....	<b>181</b>
Ασύρματη μετάδοση .....	183
Ηλεκτροστατική εκκένωση .....	184
Απόσταση διαχωρισμού .....	185
Συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές .....	186
Δήλωση του κατασκευαστή .....	189

## Εισαγωγή

Το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου είτε δεν έχει συμπεριληφθεί στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος είτε είναι εσφαλμένο. Οι αναθεωρήσεις θα γίνουν στην επόμενη ενημέρωση.

## Συμβάσεις εγγράφου

Στο έγγραφο χρησιμοποιούνται οι παρακάτω συμβάσεις:

- ▶ Η ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την αποτροπή τραυματισμού ή θανάτου.
- ▶ Η ένδειξη **Προσοχή** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την προστασία των προϊόντων.
- ▶ Η ένδειξη **Σημείωση** παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες.
- ▶ Τα αριθμημένα με αριθμούς και γράμματα βήματα πρέπει να εκτελούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- ▶ Οι λίστες με κουκκίδες παρουσιάζουν πληροφορίες σε μορφή λίστας, αλλά δεν υποδηλώνουν αλληλουχία βημάτων.
- ▶ Οι διαδικασίες που αποτελούνται από ένα μόνο βήμα αρχίζουν με ❖.

Για την περιγραφή των συμβόλων επισήμανσης που εμφανίζονται επάνω στο προϊόν, δείτε την ενότητα «Σύμβολα επισήμανσης» στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος.

## Λήψη βοήθειας

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

<b>Τηλέφωνο (Η.Π.Α. ή Καναδάς)</b>	+1-877-657-8118
<b>Τηλέφωνο (εκτός Η.Π.Α. ή Καναδά)</b>	+1-425-951-1330, ή καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο
<b>Φαξ</b>	+1-425-951-6700
<b>Email</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Ιστότοπος</b>	www.sonosite.com
<b>Κέντρο σέρβις στην Ευρώπη</b>	Κύριο: +31 20 751 2020 Υποστήριξη στα Αγγλικά: +44 14 6234 1151 Υποστήριξη στα Γαλλικά: +33 1 8288 0702 Υποστήριξη στα Γερμανικά: +49 69 8088 4030 Υποστήριξη στα Ιταλικά: +39 02 9475 3655 Υποστήριξη στα Ισπανικά: +34 91 123 8451
<b>Κέντρο σέρβις στην Ασία</b>	+65 6380-5581

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

# Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το σύστημα υπερήχων έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ιατρικές συσκευές των προτύπων IEC 60601-1-2:2007 και IEC 60601-1-2:2014. Το σύστημα υπερήχων είναι κατάλληλο προς χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης. Ο ενεργός χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας προκαλεί υψηλές ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του συστήματος υπερήχων. Το σύστημα υπερήχων δεν θα πρέπει να λειτουργεί εντός αίθουσας με θωράκιση ραδιοσυχνότητων όπου υπάρχει απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, διότι προκαλεί υψηλές ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι των επικίνδυνων παρεμβολών μιας τυπικής ιατρικής εγκατάστασης.

## Σημείωση

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του συστήματος υπερήχων SonoSite X-Porte το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Αν χρησιμοποιούνται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11 κατηγορία B), το σύστημα υπερήχων ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες ραδιοεπικοινωνιών. Ενδέχεται να απαιτείται η λήψη μέτρων περιορισμού των κινδύνων, όπως η αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο αυξημένων ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μειωμένης ατρωσίας, χρησιμοποιείτε μόνο τα βοηθητικά εξαρτήματα και τις περιφερειακές συσκευές που συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite. Η σύνδεση βοηθητικών εξαρτημάτων και περιφερειακών συσκευών που δεν συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite μπορεί να παρεμποδίσει τη λειτουργία του συστήματος υπερήχων ή άλλων ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών στον ίδιο χώρο. Επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή τον αντιπρόσωπο στην περιοχή σας για μια λίστα βοηθητικών εξαρτημάτων και περιφερειακών συσκευών που διατίθενται ή συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite. Βλ. «**Εξαρτήματα του συστήματος και συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα**» στη σελίδα 186.

## Συστάσεις προσοχής

- ▶ Για τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό απαιτείται η λήψη ειδικών προφυλάξεων σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ενώ ο εξοπλισμός πρέπει να εγκαθίσταται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Τα υψηλά επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI) από ακτινοβολούμενες ή αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) από φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων ή από άλλες ισχυρές ή γειτονικές πηγές ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να προκαλέσουν διαταραχές στην απόδοση του συστήματος υπερήχων. Ενδείξεις πιθανής διαταραχής είναι η υποβάθμιση ή αλλοίωση της εικόνας, οι ακανόνιστες μετρήσεις, οι παύσεις λειτουργίας του εξοπλισμού ή άλλη εσφαλμένη λειτουργία. Σε αυτήν την περίπτωση, ελέγξτε την περιοχή για να εντοπίσετε την πηγή της διαταραχής και λάβετε τα παρακάτω μέτρα για να εξαλείψετε τις πηγές.
  - ▶ Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε τον κοντινό εξοπλισμό για να απομονώσετε τον εξοπλισμό που προκαλεί τις διαταραχές.
  - ▶ Αλλάξτε τη θέση ή τον προσανατολισμό του εξοπλισμού που προκαλεί παρεμβολές.
  - ▶ Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού που προκαλεί παρεμβολές και του συστήματος υπερήχων.
  - ▶ Προσέχετε κατά τη χρήση συχνοτήτων που προσεγγίζουν τις συχνότητες του συστήματος υπερήχων.
  - ▶ Απομακρύνετε τις συσκευές που είναι ιδιαίτερα ευάλωτες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
  - ▶ Ελαττώστε την ισχύ των εσωτερικών πηγών που εμπίπτουν στον έλεγχο της εγκατάστασής σας (όπως τα συστήματα τηλεειδοποίησης).
  - ▶ Τοποθετήστε ετικέτες σε συσκευές που είναι ευάλωτες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
  - ▶ Εκπαιδεύστε το κλινικό προσωπικό ώστε να αναγνωρίζει πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
  - ▶ Εξαλείψτε ή περιορίστε τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με λύσεις τεχνικής φύσης (όπως η θωράκιση).
  - ▶ Περιορίστε τη χρήση του εξοπλισμού επικοινωνίας (κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές) στις περιοχές με συσκευές που είναι ευάλωτες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
  - ▶ Συζητήστε πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με άλλα άτομα, ειδικά όταν σκοπεύετε να αγοράσετε νέο εξοπλισμό που ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
  - ▶ Αγοράζετε ιατρικές συσκευές που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1-2 περί ΗΜΣ.
- ▶ Μην τοποθετείτε άλλο εξοπλισμό επάνω στο σύστημα υπερήχων και μη χρησιμοποιείτε άλλο εξοπλισμό πολύ κοντά και δίπλα στο σύστημα υπερήχων. Εάν δεν μπορείτε να αποφύγετε την τοποθέτηση άλλου εξοπλισμού επάνω στο σύστημα ή τη χρήση άλλου εξοπλισμού κοντά στο σύστημα, τότε πρέπει να παρατηρείτε το σύστημα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά.



## Ασύρματη μετάδοση

Η ασύρματη μετάδοση 5 GHz είναι διαθέσιμη με την άδεια σε ορισμένες χώρες.

Το σύστημα υπερήχων SonoSite X-Porte περιέχει έναν εσωτερικό πομπό IEEE 802.11 που χρησιμοποιεί τις ζώνες συχνοτήτων για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές (ISM) από 2,412 έως 2,484 ή/και από 5,15 έως 5,825 GHz. Ο πομπός χρησιμοποιεί τρεις διαφορετικές μεθόδους μετάδοσης.

- ▶ IEEE 802.11b με διασπορά φάσματος σε άμεση αλληλουχία (DSSS) στα 16 dBm  $\pm$  2,0 dBm στα 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 13 dBm  $\pm$  2,0 dBm στα 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 12 dBm  $\pm$  2,0 dBm (802.11gn) σε MCS7

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τρεις διαφορετικοί εξωτερικοί πομποί USB:

- ▶ Ο πρώτος πομπός USB χρησιμοποιεί τρεις διαφορετικές μεθόδους μετάδοσης:
  - ▶ IEEE 802.11b με διασπορά φάσματος σε άμεση αλληλουχία (DSSS) στα 17 dBm  $\pm$  2,0 dBm στα 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm στα 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm σε MCS7
- ▶ Ο δεύτερος πομπός USB χρησιμοποιεί τρεις διαφορετικές μεθόδους μετάδοσης:
  - ▶ IEEE 802.11b με διασπορά φάσματος σε άμεση αλληλουχία (DSSS) στα 19 dBm στα 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 16 dBm στα 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 15 dBm στα 150 Mbps
- ▶ Ο τρίτος πομπός USB χρησιμοποιεί ζώνες συχνοτήτων ISM από 2,400 έως 2,4835 GHz, και από 5,100 έως 5,800 GHz. Η μονάδα χρησιμοποιεί τέσσερις διαφορετικές μεθόδους μετάδοσης:
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150 έως 5,850 GHz) με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 12 dBm  $\pm$  2 dBm στα 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11b με διασπορά φάσματος σε άμεση αλληλουχία (DSSS) στα 16 dBm  $\pm$  2 dBm στα 11 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11g με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 12  $\pm$  2 dBm στα 54 Mbps
  - ▶ IEEE 802.11n με ορθογώνια πολυπλεξία συχνότητας (OFDM) στα 12  $\pm$  2 dBm στα 65 Mbps

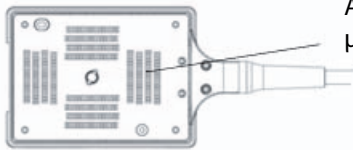
## Ηλεκτροστατική εκκένωση

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εφόσον δεν χρησιμοποιούνται διαδικασίες πρόληψης ηλεκτροστατικής εκκένωσης, μη συνδέετε και μην ακουμπάτε (με το σώμα ή με εργαλεία χειρός) ακίδες (επαφές) συνδέσμων που φέρουν την ετικέτα για συσκευές ευαίσθητες στις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD):

### Προσοχή

Η ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ή ο στατικός ηλεκτρισμός είναι ένα φυσικό φαινόμενο. Η ηλεκτροστατική εκκένωση προκύπτει συνήθως σε συνθήκες χαμηλής υγρασίας και μπορεί να προκληθεί από θερμότητα ή κλιματισμό. Η ηλεκτροστατική εκκένωση 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 έναν 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.



Ακίδες (επαφές) στον μορφοτροπέα



Ετικέτα για συσκευές ευαίσθητες στις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις

**Εικόνα 1** Ο σύνδεσμος του μορφοτροπέα είναι ένα παράδειγμα μιας συσκευής ευαίσθητης στις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις

Στις διαδικασίες πρόληψης ESD περιλαμβάνονται οι ακόλουθες:

- ▶ Όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται σχετικά με τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον των εξής: επεξήγηση του συμβόλου προειδοποίησης για ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, προληπτικές διαδικασίες για ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, εισαγωγή στις φυσικές ιδιότητες της ηλεκτροστατικής φόρτισης, επίπεδα τάσεων που μπορούν να προκύψουν σε κανονικές συνθήκες και βλάβη που μπορεί να προκληθεί στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα αν αγγίξει τον εξοπλισμό κάποιο άτομο που είναι ηλεκτροστατικά φορτισμένο (IEC 60601-1-2:2007, ενότητα 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Αποφυγή της συσσώρευσης ηλεκτροστατικού φορτίου. Για παράδειγμα, χρησιμοποιήστε εφύγραση, αγωγή καλύμματα δαπέδου, μη συνθετικά ρούχα, ιονιστές και μονωτικά υλικά ελαχιστοποίησης.
- ▶ Αποφόρτιση του σώματός σας στη γείωση.
- ▶ Χρήση ενός ιμάντα καρπού για να συνδεθείτε με το σύστημα υπερήχων ή με τη γείωση.

## Απόσταση διαχωρισμού

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες και του συστήματος υπερήχων SonoSite X-Porte

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τυχόν φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος υπερήχων SonoSite X-Porte, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Το σύστημα υπερήχων SonoSite X-Porte προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ραδιοσυχνοτήτων δια ακτινοβολίας. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος υπερήχων SonoSite X-Porte μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των συσκευών επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες (πομπών) και του συστήματος υπερήχων SonoSite X-Porte, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

**Πίνακας 1: Απόσταση διαχωρισμού**

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού (Watt)	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 2,7 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 τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης 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.

## Συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές

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

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε αυτά τα βοηθητικά εξαρτήματα της FUJIFILM SonoSite και τις περιφερειακές συσκευές τρίτων κατασκευαστών με το σύστημα υπερήχων SonoSite X-Porte.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Η χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων με ιατρικά συστήματα εκτός του συστήματος υπερήχων SonoSite X-Porte μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των εκπομπών ή τη μείωση της ατρωσίας του ιατρικού συστήματος.
- ▶ Η χρήση διαφορετικών βοηθητικών εξαρτημάτων από αυτά που καθορίζονται ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση των εκπομπών ή σε μείωση της ατρωσίας του συστήματος υπερήχων.

**Πίνακας 2: Εξαρτήματα του συστήματος και συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα**

Περιγραφή	Μέγιστο μήκος καλωδίου
Μορφοτροπέας D2χρ <sup>α</sup>	1,7 m
Μορφοτροπέας C11χρ <sup>α</sup>	1,8 m
Μορφοτροπέας C35χρ <sup>α</sup>	1,7 m
Μορφοτροπέας C60χρ <sup>α</sup>	1,7 m
Μορφοτροπέας HFL38χρ <sup>α</sup>	1,7 m
Μορφοτροπέας HFL50χρ <sup>α</sup>	1,7 m
Μορφοτροπέας HSL25χρ <sup>α</sup>	2,3 m
Μορφοτροπέας ICTχρ <sup>α</sup>	1,7 m
Μορφοτροπέας L25χρ <sup>α</sup>	2,3 m
Μορφοτροπέας L38χρ <sup>α</sup>	1,7 m
Μορφοτροπέας P10χρ <sup>α</sup>	1,8 m
Μορφοτροπέας P21χρ <sup>α</sup>	1,8 m
Μορφοτροπέας rP19χρ <sup>α</sup>	1,8 m

**Πίνακας 2: Εξαρτήματα του συστήματος και συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα (συνέχεια)**

Περιγραφή	Μέγιστο μήκος καλωδίου
Μορφοτροπέας ΤΕΕχρ <sup>α</sup>	2,2 m
Σαρωτής γραμμικού κώδικα	1,5 m
Μπαταρίες (σετ των 3)	-
Ιατρική οθόνη	-
Σταθμός σύνδεσης	-
Μνήμη flash USB DVR (64 GB)	-
Ακροδέκτες καλωδίων ΗΚΓ	0,6 m (Η.Π.Α./Ιαπωνία) 0,6 m (Ε.Ε.)
Μονάδα ΗΚΓ	1,8 m (Η.Π.Α.) 1,8 m (Ιαπωνία) 1,8 m (Ε.Ε.)
Καλώδιο slave ΗΚΓ και προσαρμογέας καλωδίου slave	2,4 m
Καλώδιο Ethernet	15 m
Ποδοδιακόπτης	3 m
Καλώδιο ασφαλείας Kensington	1,8 m
Μονάδα βάσης PowerPark	-
Σταθμός σύνδεσης PowerPark	-
Φορητός εκτυπωτής (ασπρόμαυρος)	-
Εκτυπωτής εναλλασσόμενου ρεύματος (ασπρόμαυρος)	-
SPMU (Μονάδα διαχείρισης ισχύος βάσης)	-
Βάση	-
Καλώδιο τροφοδοσίας βάσης	3,1 m
Πίνακας ελέγχου αφής	-
Μονάδα τριπλής σύνδεσης μορφοτροπέων	-
Μηχάνημα υπερήχων	-

**Πίνακας 2: Εξαρτήματα του συστήματος και συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα (συνέχεια)**

Περιγραφή	Μέγιστο μήκος καλωδίου
Μνήμη flash USB (16 GB)	-
Μνήμη flash USB (32 GB)	-
Μνήμη flash USB (64 GB)	-
Προσαρμογέας ασύρματου δικτύου USB (χωρίς καλώδιο)	-
Προσαρμογέας ασύρματου δικτύου USB (απαιτείται καλώδιο)	0,3 m
Μετασχηματιστής απομόνωσης (διαμόρφωση επιτραπέζιου συστήματος μόνο) <sup>β</sup>	-
Καλώδιο τροφοδοσίας, μετασχηματιστής απομόνωσης (διαμόρφωση επιτραπέζιου συστήματος μόνο)	Βάση στήριξης οθόνης 1,8 m (διαμόρφωση επιτραπέζιου συστήματος μόνο)
Τροφοδοτικό, οθόνη (διαμόρφωση επιτραπέζιου συστήματος μόνο)	1,8 m
Τροφοδοτικό (μηχάνημα, διαμόρφωση επιτραπέζιου συστήματος μόνο)	1,2 m
Καλώδια τροφοδοσίας (μηχάνημα και οθόνη, διαμόρφωση επιτραπέζιου συστήματος μόνο)	1 m
Ποντίκι (διαμόρφωση επιτραπέζιου συστήματος μόνο)	1,8 m
Καλώδιο ψηφιακού βίντεο (διαμόρφωση επιτραπέζιου συστήματος μόνο)	0,57 m

<sup>α</sup>Για τους μοφροτροπείς, το μέγιστο μήκος καλωδίου καταμετράται μεταξύ των διατάξεων ανακούφισης τάσης. Στα αναφερόμενα μήκη δεν συμπεριλαμβάνονται τα μήκη του καλωδίου στις ακόλουθες θέσεις: κάτω από τις διατάξεις ανακούφισης τάσης, στο εσωτερικό του περιβλήματος του μοφροτροπέα και στο εσωτερικό του συνδέσμου του μοφροτροπέα.

<sup>β</sup>Πριν από τη συναρμολόγηση του επιτραπέζιου συστήματος SonoSite X-Porte, πρέπει να διαμορφώσετε τις τάσεις εισόδου και εξόδου στον μετασχηματιστή απομόνωσης. Οι λανθασμένες ρυθμίσεις τάσης μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον εξοπλισμό. Για οδηγίες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Toroid Superior Transformers Voltage Selections W series IsoBox* που συνοδεύει τον μετασχηματιστή απομόνωσης.

## Δήλωση του κατασκευαστή

Οι πίνακες στην παρούσα ενότητα τεκμηριώνουν το περιβάλλον προοριζόμενης χρήσης και τα επίπεδα συμμόρφωσης ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του συστήματος. Για μέγιστη απόδοση, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα που περιγράφονται σε αυτούς τους πίνακες.

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

### Πίνακας 3: Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές κατά IEC 60601-1-2:2007 και IEC 60601-1-2:2014

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

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

**Πίνακας 4: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2014**

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8,0 kV με επαφή, ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV ± 15 kV μέσω αέρα	±8,0 kV με επαφή, ± 2,0 kV,± 4,0 kV, ± 8,0 kV ± 15 kV μέσω 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%.
Ηλεκτρική ταχεία αιφνίδια μεταβολή τάσης/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV στην κεντρική παροχή ± 1 kV στις γραμμές σήματος	± 2 kV στην κεντρική παροχή ± 1 kV στις γραμμές σήματος	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απότομη αύξηση τάσης IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ± 2 kV από γραμμή(ές) προς γείωση	± 1 kV από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ± 2 kV από γραμμή(ές) προς γείωση	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% $U_T$ για 0,5 κύκλο  0% $U_T$ για 1 κύκλο  70% $U_T$ (βύθιση 30% σε $U_T$ ) για 500 msec  <5% $U_T$ (βύθιση >95% σε $U_T$ ) για 5s	0% $U_T$ για 0,5 κύκλο  0% $U_T$ για 1 κύκλο  70% $U_T$ (βύθιση 30% σε $U_T$ ) για 500 msec  <5% $U_T$ (βύθιση >95% σε $U_T$ ) για 5s	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας σε περίπτωση διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite από σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας ή μπαταρία.



**Πίνακας 4: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2014 (συνέχεια)**

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Εάν εμφανιστεί αλλοίωση της εικόνας, ίσως χρειαστεί να απομακρύνετε το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος ή να εγκαταστήσετε μαγνητική θωράκιση. Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να μετράται εντός του χώρου στον οποίο προορίζεται να εγκατασταθεί ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αρκετά χαμηλό.
Ραδιοσυχνότητες δια αγωγιμότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz  6 Vrms εντός συχνοτήτων ISM	3 Vrms  6 Vrms εντός συχνοτήτων ISM	Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση αυτή υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$

**Πίνακας 4: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2014 (συνέχεια)**

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
<p>Ραδιοσυχνότητες δια ακτινοβολίας IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου<sup>α</sup>, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων<sup>β</sup>. Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού, όταν υπάρχει το παρακάτω σύμβολο:</p>  <p>(IEC 60417 αρ. 417-IEC-5140: «Πηγή μη ιονίζουσας ακτινοβολίας»)</p>
<p>Πεδία κοντά σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών IEC 61000-4-3</p>	<p>Κατά 60601-1-2:2014 Πίνακας 9</p>	<p>Κατά 60601-1-2:2014 Πίνακας 9</p>	

**Πίνακας 4: Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2:2014 (συνέχεια)**

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

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

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV μέσω επαφής ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV μέσω αέρα	± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 6,0 kV μέσω επαφής ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV μέσω 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%.
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV στην κεντρική παροχή ± 1 kV στις γραμμές σήματος	± 2 kV στην κεντρική παροχή ± 1 kV στις γραμμές σήματος	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απότομη αύξηση τάσης IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ± 2 kV από γραμμή(ές) προς γείωση	± 1 kV από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ± 2 kV από γραμμή(ές) προς γείωση	Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.


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

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
<p>Πτώσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 0,5 κύκλο 40% <math>U_T</math> (60% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 5 κύκλους 70% <math>U_T</math> (30% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 25 κύκλους &lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 5 s</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 0,5 κύκλο 40% <math>U_T</math> (60% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 5 κύκλους 70% <math>U_T</math> (βύθιση 30% σε <math>U_T</math>) για 25 κύκλους &lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 5 s</p>	<p>Η κεντρική παροχή ρεύματος πρέπει να διαθέτει τη συνήθη ποιότητα για εμπορικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας σε περίπτωση διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite από σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας ή μπαταρία.</p>
<p>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Εάν εμφανιστεί αλλοίωση της εικόνας, ίσως χρειαστεί να απομακρύνετε το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος ή να εγκαταστήσετε μαγνητική θωράκιση. Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να μετράται εντός του χώρου στον οποίο προορίζεται να εγκατασταθεί ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αρκετά χαμηλό.</p>

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

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ραδιοσυχνότητες δια αγωγιμότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση αυτή υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$

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

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ραδιοσυχνότητες δια ακτινοβολίας 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 εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και $d$ είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου <sup>α</sup> , θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων <sup>β</sup> . Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού, όταν υπάρχει το παρακάτω σύμβολο:  (IEC 60417 αρ. 417-IEC-5140: «Πηγή μη ιονίζουσας ακτινοβολίας»)

<sup>α</sup> Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης των τηλεφώνων που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες (κινητά/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, η εκπομπή ραδιοφωνικών σημάτων σε συχνότητες AM και FM και η εκπομπή τηλεοπτικών σημάτων δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το σύστημα υπερήχων FUJIFILM SonoSite θα πρέπει να ελέγχεται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος υπερήχων FUJIFILM SonoSite.

<sup>β</sup> Σε τιμές άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

**Σύσταση προσοχής της FCC:** Ο εξοπλισμός αυτός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι είναι σύμφωνος με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κατηγορίας A, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανονισμών FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε εμπορικό περιβάλλον. Ο εξοπλισμός αυτός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ραδιοσυχνότητες και εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία αυτού του εξοπλισμού σε κατοικημένη περιοχή είναι πιθανό να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές, περίπτωση κατά την οποία ο χρήστης οφείλει να διορθώσει τις παρεμβολές με δική του δαπάνη.

## Απαιτήσεις δοκιμών ατρωσίας

Το σύστημα υπερήχων SonoSite X-Porte συμμορφώνεται με τις στοιχειώδεις απαιτήσεις απόδοσης που καθορίζονται από τα πρότυπα IEC 60601-1-2 και IEC 60601-2-37. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών ατρωσίας, το σύστημα υπερήχων SonoSite X-Porte 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
- ▶ Προβολή εσφαλμένων αριθμητικών τιμών που σχετίζονται με τη διάγνωση που πρόκειται να διεξαχθεί
- ▶ Εμφάνιση εσφαλμένων ενδείξεων που σχετίζονται με την ασφάλεια
- ▶ Πρόκληση ακούσιας ή υπερβολικής εξόδου υπερήχων
- ▶ Πρόκληση ακούσιας ή υπερβολικής θερμοκρασίας στην επιφάνεια της διάταξης του μορφοτροπέα
- ▶ Πρόκληση ακούσιας ή μη ελεγχόμενης κίνησης των διατάξεων του μορφοτροπέα που προορίζονται για ενδοσωματική χρήση





# Список опечаток в разделе об электромагнитной совместимости руководства пользователя SonoSite X-Porte

<b>Введение</b> .....	<b>199</b>
Условные обозначения в документе .....	199
Помощь .....	200
<b>Электромагнитная совместимость</b> .....	<b>201</b>
Беспроводная передача .....	203
Электростатический разряд .....	204
Разделительное расстояние .....	205
Совместимые принадлежности и периферийное оборудование .....	206
Заявление компании-производителя .....	209

## Введение

Информация, которая содержится в этом документе, не вошла в руководство пользователя системы или содержит ошибки; она будет добавлена при следующем обновлении.

## Условные обозначения в документе

В документе присутствуют следующие условные обозначения:

- ▶ Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** изложено описание мер предосторожности, необходимых для предупреждения травм и летального исхода.
- ▶ Под заголовком **Предостережение** изложено описание мер предосторожности, необходимых для защиты оборудования.
- ▶ Под заголовком **Примечание** изложена дополнительная информация.
- ▶ Пронумерованные или обозначенные буквами действия должны выполняться в определенном порядке.
- ▶ В маркированных списках информация представлена в формате списка инструкций, однако их выполнение не предполагает соблюдения последовательности.
- ▶ Одноэтапные процедуры начинаются с символа ❖.

Описание символов маркировки на изделии см. в разделе «Символы маркировки» в руководстве пользователя системы.

## Помощь

Информация для связи со службой технической поддержки компании FUJIFILM SonoSite:

<b>Телефон (США или Канада)</b>	+1-877-657-8118
<b>Телефон (за пределами США и Канады)</b>	+1-425-951-1330. Можно также позвонить в местное представительство.
<b>Факс</b>	+1-425-951-6700
<b>Электронная почта</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Сайт</b>	www.sonosite.com
<b>Сервисный центр в Европе</b>	Общий: +31 20 751 2020 Техническая поддержка на английском языке: +44 14 6234 1151 Техническая поддержка на французском языке: +33 1 8288 0702 Техническая поддержка на немецком языке: +49 69 8088 4030 Техническая поддержка на итальянском языке: +39 02 9475 3655 Техническая поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451
<b>Сервисный центр в Азии</b>	+65 6380-5581

Напечатано в США.

## Электромагнитная совместимость

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

### Примечание

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска повышенного уровня электромагнитных излучений и пониженной устойчивости используйте только принадлежности и периферийное оборудование, рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite. Подключение принадлежностей и периферийного оборудования, не относящихся к числу рекомендованных компанией FUJIFILM SonoSite, может вызвать нарушение работоспособности ультразвуковой системы или другого медицинского электрооборудования в учреждении. Чтобы получить список принадлежностей и периферийного оборудования, которое реализует или рекомендует компания FUJIFILM SonoSite, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство. См. **«Компоненты системы и совместимые принадлежности»** на стр. 206.

## Предостережение

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

## Беспроводная передача

В некоторых странах по лицензии доступна беспроводная передача данных на частоте 5 ГГц.

Ультразвуковая система SonoSite X-Porte содержит внутренний передатчик IEEE 802.11, работающий на частоте ISM (Industrial, Scientific, and Medical — промышленность, наука, медицина) в диапазонах от 2,412 до 2,484 ГГц и/или от 5,15 до 5,825 ГГц. Передатчик может осуществлять передачу тремя различными способами.

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

Могут использоваться три различных внешних USB-передатчика:

- ▶ Первый USB-передатчик может осуществлять передачу тремя различными способами:
  - ▶ IEEE 802.11b с использованием Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) при 17 дБм ± 2,0 дБм на 11 Мбит/с
  - ▶ IEEE 802.11g с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 14 дБм ± 2,0 дБм на 54 Мбит/с
  - ▶ IEEE 802.11n с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 14 дБм ± 2,0 дБм на MCS7
- ▶ Второй USB-передатчик может осуществлять передачу тремя различными способами:
  - ▶ IEEE 802.11b с использованием Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) при 19 дБм на 11 Мбит/с
  - ▶ IEEE 802.11g с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 16 дБм на 54 Мбит/с
  - ▶ IEEE 802.11n Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 15 дБм на 150 Мбит/с
- ▶ Третий USB-передатчик осуществляет передачу в частотных диапазонах ISM от 2,400 до 2,4835 ГГц и от 5,100 до 5,800 ГГц. Он может осуществлять передачу четырьмя различными способами:
  - ▶ IEEE 802.11a (5,150–5,850 ГГц) с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 12 дБм ± 2 дБм на 54 Мбит/с
  - ▶ IEEE 802.11b с использованием Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) при 16 дБм +/- 2 дБм на 11 Мбит/с
  - ▶ IEEE 802.11g с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 12 дБм +/- 2 дБм на 54 Мбит/с
  - ▶ IEEE 802.11n с использованием Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) при 12 дБм +/- 2 дБм на 65 Мбит/с

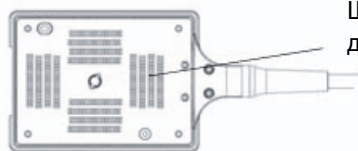
## Электростатический разряд

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За исключением случаев, когда выполняются нижеуказанные меры предосторожности в отношении ЭСР, избегайте контакта (тела или удерживаемых в руках предметов) со штырьками разъемов, снабженных символом устройств, чувствительных к ЭСР:

### Предостережение

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.



Штырьки (контакты) на датчике



Этикетка электростатически чувствительного устройства

Рис. 1. Примером электростатически чувствительного устройства является разъем датчика.

Меры предосторожности в отношении ЭСР включают в себя следующее:

- ▶ Весь персонал должен пройти обучение по ЭСР, включая по меньшей мере следующее: объяснение предупреждающего знака ЭСР, меры предосторожности относительно ЭСР, вводные сведения о физических причинах электростатического заряда, уровнях напряжения, возникающих при нормальной эксплуатации, и потенциальном повреждении электронных компонентов в случае касания оборудования человеком с электростатическим зарядом (IEC 60601-1-2:2007, раздел 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Предотвращайте накопление электростатического заряда. Например, используйте увлажняющие приборы, токопроводящее напольное покрытие, несинтетическую одежду, ионизаторы, а также сводите к минимуму использование изоляционных материалов.
- ▶ Разряжайте имеющийся на теле заряд путем контакта с землей.

- ▶ Создавайте контакт между вашим телом и ультразвуковой системой или землей с помощью антистатического кистевого браслета.

## Разделительное расстояние

### Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и ультразвуковой системой SonoSite X-Porte

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Запрещается использовать переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) ближе чем в 30 см от любой части ультразвуковой системы SonoSite X-Porte, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение работоспособности данного оборудования.

Ультразвуковая система SonoSite X-Porte предназначена для использования в электромагнитной обстановке, где контролируются радиочастотные помехи. Владелец или пользователь ультразвуковой системы SonoSite X-Porte может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя указанное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (радиопередатчиками) и ультразвуковой системой SonoSite X-Porte, с учетом максимальной выходной мощности радиочастотного оборудования.

Табл. 1. Разделительное расстояние

Максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты радиопередатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 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 ( $d$ ) в метрах ( $m$ ) может быть рассчитано с помощью уравнения, соответствующего частоте радиопередатчика, где  $P$  — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах ( $W$ ) по данным производителя радиопередатчика.

## Совместимые принадлежности и периферийное оборудование

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

Эти принадлежности FUJIFILM SonoSite и стороннее периферийное оборудование разрешается использовать с ультразвуковой системой SonoSite X-Porte.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Применение принадлежностей с медицинскими системами, помимо ультразвуковой системы SonoSite X-Porte, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости медицинской системы.
- ▶ Применение принадлежностей, помимо указанных, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости ультразвуковой системы.

**Табл. 2. Компоненты системы и совместимые принадлежности**

Описание	Максимальная длина кабеля
Датчик D2хр <sup>а</sup>	1,7 м
Датчик С11хр <sup>а</sup>	1,8 м
Датчик С35хр <sup>а</sup>	1,7 м
Датчик С60хр <sup>а</sup>	1,7 м
Датчик HFL38хр <sup>а</sup>	1,7 м
Датчик HFL50хр <sup>а</sup>	1,7 м
Датчик HSL25хр <sup>а</sup>	2,3 м
Датчик ICTхр <sup>а</sup>	1,7 м
Датчик L25хр <sup>а</sup>	2,3 м
Датчик L38хр <sup>а</sup>	1,7 м
Датчик P10хр <sup>а</sup>	1,8 м
Датчик P21хр <sup>а</sup>	1,8 м
Датчик rP19хр <sup>а</sup>	1,8 м



Табл. 2. Компоненты системы и совместимые принадлежности (продолжение)

Описание	Максимальная длина кабеля
Датчик ТEExp <sup>a</sup>	2,2 м
Сканер штрих-кодов	1,5 м
Аккумуляторы (3 шт.)	-
Монитор клинических параметров	-
Стыковочный модуль	-
Накопитель DVR USB (64 ГБ)	-
Провода отведений ЭКГ	0,6 м (США/Япония) 0,6 м (ЕС)
Модуль ЭКГ	1,8 м (США) 1,8 м (Япония) 1,8 м (ЕС)
Вспомогательный кабель ЭКГ и адаптер для вспомогательного кабеля	2,4 м
Кабель Ethernet	15 м
Педальный переключатель	3 м
Трос безопасности с замком Kensington	1,8 м
Стоечный модуль PowerPark	-
Док-станция PowerPark	-
Портативный принтер (черно-белый)	-
Принтер с питанием от сети переменного тока (черно-белый)	-
SPMU (блок управления питанием стойки)	-
Стойка	-
Шнур питания стойки	3,1 м
Сенсорная панель управления	-
Модуль подключения трех датчиков	-
Ультразвуковой процессор	-

**Табл. 2. Компоненты системы и совместимые принадлежности (продолжение)**

Описание	Максимальная длина кабеля
Накопитель USB (16 ГБ)	-
Накопитель USB (32 ГБ)	-
Накопитель USB (64 ГБ)	-
Адаптер беспроводной связи USB (бескабельный)	-
Адаптер беспроводной связи USB (требуется кабель)	0,3 м
Изолирующий трансформатор (только для настольной системы) <sup>b</sup>	-
Шнур питания, изолирующий трансформатор (только для настольной системы)	1,8 м Подставка монитора (только для настольной системы)
Блок питания, монитор (только для настольной системы)	1,8 м
Блок питания (процессор, только для настольной системы)	1,2 м
Шнуры питания (процессор и монитор, только для настольной системы)	1 м
Мышь (только для настольной системы)	1,8 м
Цифровой видеокабель (только для настольной системы)	0,57 м

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

<sup>b</sup>Перед сборкой настольной системы SonoSite X-Porte необходимо на изолирующем трансформаторе настроить входное и выходное напряжения. Неверные настройки напряжения могут стать причиной повреждений оборудования. Инструкции см. в документе «Выбор напряжения на тороидальных трансформаторах IsoBox серии W», входящем в комплект изолирующего трансформатора.

## Заявление компании-производителя

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

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

**Табл. 3. Заявление компании-производителя — электромагнитное излучение согласно IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014**

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия в ультразвуковой системе SonoSite X-Porte используется только для реализации ее внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы очень мало и, наиболее вероятно, не вызовет помех в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая система SonoSite X-Porte 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/ фликкер-шумы, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.


**Табл. 4. Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014**

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	Контактный $\pm 8$ кВ, воздушный $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ $\pm 15$ кВ	Контактный $\pm 8$ кВ, воздушный $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ $\pm 15$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески, IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ в линиях питания $\pm 1$ кВ в линиях сигнала	$\pm 2$ кВ в линиях питания $\pm 1$ кВ в линиях сигнала	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	$\pm 1$ 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.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания, IEC 61000-4-11	0% $U_T$ в течение 0,5 цикла 0% $U_T$ в течение 1 цикла 70% $U_T$ (30%-ное падение $U_T$ ) в течение 500 мс < 5% $U_T$ (> 95%-ное падение $U_T$ ) в течение 5 с	0% $U_T$ в течение 0,5 цикла 0% $U_T$ в течение 1 цикла 70% $U_T$ (30%-ное падение $U_T$ ) в течение 500 мс < 5% $U_T$ (> 95%-ное падение $U_T$ ) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite требуется обеспечить непрерывность функционирования системы в периоды перерывов в подаче питания, рекомендуется подключить ультразвуковую систему FUJIFILM SonoSite к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

**Табл. 4. Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014 (продолжение)**

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

**Табл. 4. Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014 (продолжение)**

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые РЧ ЭМП, IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц Здесь $P$ — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а $d$ — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля, генерируемого стационарными РЧ-передатчиками, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы <sup>a</sup> , должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне <sup>b</sup> . Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: «Source of non-ionizing radiation»).
Ближние поля беспроводного коммуникационного оборудования, IEC 61000-4-3	Согласно требованиям стандарта 60601-1-2:2014, табл. 9	Согласно требованиям стандарта 60601-1-2:2014, табл. 9	

**Табл. 4. Заявление компании-производителя — электромагнитная устойчивость согласно IEC 60601-1-2:2014 (продолжение)**

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

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

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

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


Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания, IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95%-ное падение $U_T$ ) в течение 0,5 цикла 40% $U_T$ (60%-ное падение $U_T$ ) в течение 5 циклов 70% $U_T$ (30%-ное падение $U_T$ ) в течение 25 циклов < 5% $U_T$ (> 95%-ное падение $U_T$ ) в течение 5 с	< 5% $U_T$ (> 95%-ное падение $U_T$ ) в течение 0,5 цикла 40% $U_T$ (60%-ное падение $U_T$ ) в течение 5 циклов 70% $U_T$ (30%-ное падение $U_T$ ) в течение 25 циклов < 5% $U_T$ (> 95%-ное падение $U_T$ ) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite требуется обеспечить непрерывность функционирования системы в периоды перерывов в подаче питания, рекомендуется подключить ультразвуковую систему FUJIFILM SonoSite к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.



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

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

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые РЧ ЭМП, IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь $P$ — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а $d$ — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля, генерируемого стационарными РЧ-передатчиками, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы <sup>a</sup> , должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне <sup>b</sup> . Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: «Source of non-ionizing radiation»).

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

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

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

## Требования к испытанию на устойчивость

Ультразвуковая система SonoSite X-Porte соответствует основным требованиям по эксплуатации, установленным стандартами IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-37. Результаты испытания на устойчивость показывают, что ультразвуковая система SonoSite X-Porte 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.

# SonoSite X-Porte Elektromanyetik Uyumluluk Kullanım Kılavuzu Düzeltme Listesi

<b>Giriş</b> .....	<b>219</b>
Belge kuralları .....	219
Yardım alma .....	220
<b>Elektromanyetik uyumluluk</b> .....	<b>221</b>
Kablosuz iletim .....	223
Elektrostatik boşalım .....	224
Ara uzaklığı .....	225
Uyumlu aksesuarlar ve yan birimler .....	226
Üreticinin bildirisi .....	229

## Giriş

Bu belgenin içeriği, sistem kullanıcı kılavuzuna dahil edilmemiştir ya da sistem kullanıcı kılavuzunda yanlışır; düzeltmeler bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

## Belge kuralları

Bu belgede şu kurallar uygulanır:

- ▶ **UYARI**, yaralanmayı veya yaşam kaybını önlemek için gereken önlemleri açıklar.
- ▶ **Dikkat**, ürünleri korumak için alınması gereken önlemleri açıklar.
- ▶ **Not**, ek bilgiler sağlar.
- ▶ Numaralandırılmış ve harflendirilmiş adımlar, belirli bir sırayla gerçekleştirilmelidir.
- ▶ Madde imli listeler, bilgileri liste halinde sunar, ancak belirli bir sıra ifade etmez.
- ▶ Tek adımlı prosedürler ♦ ile başlar.

Ürün üzerinde görülen etiketleme sembollerinin açıklaması için bkz. sistem kullanıcı kılavuzundaki "Etiketleme Sembolleri".

## Yardıma alma

Teknik destek için lütfen aşağıdaki numaraları arayarak FUJIFILM SonoSite ile iletişime geçin:

<b>Telefon (ABD veya Kanada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefon (ABD veya Kanada dışı)</b>	+1-425-951-1330 veya yerel temsilcinizi arayın.
<b>Faks</b>	+1-425-951-6700
<b>E-posta</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Avrupa Servis Merkezi</b>	Ana: +31 20 751 2020 İngilizce destek: +44 14 6234 1151 Fransızca destek: +33 1 8288 0702 Almanca destek: +49 69 8088 4030 İtalyanca destek: +39 02 9475 3655 İspanyolca destek: +34 91 123 8451
<b>Asya Servis Merkezi</b>	+65 6380-5581

ABD’de basılmıştır.

# Elektromanyetik uyumluluk

Ultrason sistemi, test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2007 ile IEC 60601-1-2:2014 uyarınca tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumlulukla (EMC) uyumlu olduğu saptanmıştır. Ultrason sistemi, profesyonel sağlık hizmeti tesisi ortamlarında kullanıma uygundur. Aktif yüksek frekanslı cerrahi ekipman, yüksek elektromanyetik bozulmaya neden olur. Bu bozulmalar, ultrason sisteminin çalışmasıyla girişimde bulunabilir. Ultrason sistemi, manyetik rezonans görüntülemenin bulunduğu RF korumalı odalarda kullanılmamalıdır çünkü bu sistem, yüksek elektromanyetik bozulmalara sebep olur. Bu limitler tipik bir tıbbi kurulumda zararlı parazitlere karşı makul ölçüde bir koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

## Not

Ultrason sistemlerinin emisyon özellikleri SonoSite X-Porte, bu sistemlerin endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanılabilmesini mümkün kılar (CISPR 11 sınıf A). Ultrason sistemi (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekliliği olduğu) bir yaşam alanında kullanılırsa radyo-frekans haberleşme servislerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir. Ekipmanı yeniden konumlandırma veya yeniden yönlendirme gibi hafifletme önlemlerinin alınması gerekebilir.

## UYARI

Artan elektromanyetik emilim veya azalan bağışıklık riskinden kaçınmak için yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilen aksesuarlar ve yan birimleri kullanın. FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilmeyen aksesuarların ve yan birimlerinin cihaza takılması ultrason sisteminizin veya bu alandaki diğer medikal elektrikli cihazlarınızın hatalı çalışmasına neden olabilir. FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilen veya alınabilecek aksesuar ve yan birimlerin bir listesi için FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinize başvurun. Bkz. "**Sistem bileşenleri ve uyumlu aksesuarlar**" sayfa 226.

## Dikkat

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



## Kablosuz iletim

5 GHz kablosuz iletim bazı ülkelerde lisanslı olarak kullanılabilir.

SonoSite X-Porte ultrason sisteminde, 2,412 ila 2,484 GHz ve/veya 5,15 ila 5,825 GHz Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi (ISM) frekans bantlarını kullanan bir dahili IEEE 802.11 verici vardır. Verici, üç farklı iletim yöntemi uygular.

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

Üç farklı harici USB iletili kullanılabilir:

- ▶ İlk USB verici, üç farklı iletim yöntemi uygular:
  - ▶ 11 Mbps'de 17 dBm  $\pm$  2,0 dBm değerinde Doğrudan Sıralı Yaygın Spektrumlu (DSSS) IEEE 802.11b
  - ▶ 54 Mbps'de 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11g
  - ▶ MCS7'de 14 dBm  $\pm$  2,0 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11n
- ▶ İkinci USB verici, üç farklı iletim yöntemi uygular:
  - ▶ 54 Mbps'de 19 dBm değerinde Doğrudan Sıralı Yaygın Spektrumlu (DSSS) IEEE 802.11b
  - ▶ 54 Mbps'de 16 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11g
  - ▶ 150 Mbps'de 15 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11n
- ▶ Üçüncü USB verici, 2,400 ila 2,4835 GHz ve 5,100 ila 5,800 GHz ISM frekans bant aralığı kullanmaktadır. Modül, dört farklı iletim yöntemi uygulamaktadır:
  - ▶ 54 Mbps'de 12 dBm  $\pm$  2 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11a (5,150 ila 5,850 GHz)
  - ▶ 11 Mbps'de 16 dBm  $\pm$  2 dBm değerinde Doğrudan Sıralı Yaygın Spektrumlu (DSSS) IEEE 802.11b
  - ▶ 54 Mbps'de 12 dBm  $\pm$  2 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11g
  - ▶ 65 Mbps'de 12 dBm  $\pm$  2 dBm değerinde Dikey Frekans Bölmeli Çoklama (OFDM) özellikli IEEE 802.11n

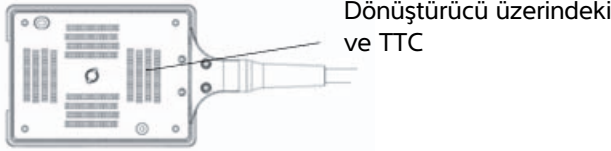
## Elektrostatik boşalım

### UYARI

Aşağıdaki ESD önleme prosedürleri uygulanmadığı sürece, ESD'ye Duyarlı Cihazlar etiketi olan konektörlerin pinlerine dokunmayın (vücutla veya el cihazlarıyla) ve bağlantı yapmayın:

### 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.



Elektrostatik duyarlı cihaz etiketi

**Şekil 1** Dönüştürücü konektörü, elektrostatik duyarlı cihaz örneğidir.

ESD önleme prosedürleri aşağıdakileri içermektedir:

- ▶ Tüm ilgili personel, en azından şunları içerecek şekilde ESD hakkında eğitim almalıdır: ESD uyarı simgesinin bir açıklaması, ESD önleyici prosedürleri, elektrostatik yük fiziğine giriş, normal uygulamada gerçekleştirilecek voltaj seviyeleri ve bir cihaza elektrostatik yüke sahip bir kişi tarafından dokunulduğunda elektronik bileşenlerde oluşabilecek hasar (IEC 60601-1-2:2007, bölüm 5.2.1.2 d, e).
- ▶ Elektrostatik yük birikimini önleme. Örneğin, nemlendirme kullanma, iletken zemin kaplamaları, sentetik olmayan giysiler, iyonlaştırıcılar ve yalıtım malzemelerini azaltma.
- ▶ Vücudunuzun yükünü topraklama.
- ▶ Kendinizi ultrason sistemine veya toprağa bağlamak için bir bileklik kullanın.

## Ara uzaklığı

### Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ve SonoSite X-Porte ultrason sistemi arasındaki önerilen ayırma uzaklıkları

#### UYARI

Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilmiş kablolar da dahil olmak üzere SonoSite X-Porte ultrason sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den yakın şekilde kullanılmamalıdır. Aksi durumda, bu ekipmanın performansı bozulabilir.

SonoSite X-Porte ultrason sistemi, yayılan radyo frekansı parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. SonoSite X-Porte ultrason sistemi müşterisi ya da kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile SonoSite X-Porte ultrason sistemi arasında aşağıda belirtilen şekilde iletişim cihazlarının maksimum güç çıkışın göre minimum bir uzaklık sağlayarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

**Tablo 1: Ara uzaklığı**

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (Watt)	Vericinin frekansına göre ara uzaklığı (m)		
	150 kHz ila 80 MHz d=1,2 √P	80 MHz ila 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz ila 2,7 GHz d=2,3 √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 ayırma mesafesi (d) vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

## Uyumlu aksesuarlar ve yan birimler

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

SonoSite X-Porte ultrason sistemiyle FUJIFILM SonoSite aksesuarlarını ve üçüncü taraf yan birimleri kullanabilirsiniz.

### UYARILAR

- ▶ Aksesuarların SonoSite X-Porte ultrason sistemi dışındaki medikal sistemlerle kullanılması, medikal sistemden artan salıma veya azalan korumaya neden olabilir.
- ▶ Belirtilenlerin dışındaki aksesuarların kullanılması, ultrason sistemden artan salıma veya azalan korumaya neden olabilir.

**Tablo 2: Sistem bileşenleri ve uyumlu aksesuarlar**

Açıklama	Maksimum kablo uzunluğu
D2xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,7 m
C11xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,8 m
C35xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,7 m
C60xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,7 m
HFL38xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,7 m
HFL50xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,7 m
HSL25xp dönüştürücü <sup>a</sup>	2,3 m
ICTxp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,7 m
L25xp dönüştürücü <sup>a</sup>	2,3 m
L38xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,7 m
P10xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,8 m
P21xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,8 m
rP19xp dönüştürücü <sup>a</sup>	1,8 m
TEExp dönüştürücü <sup>a</sup>	2,2 m

**Tablo 2: Sistem bileşenleri ve uyumlu aksesuarlar (devam)**

Açıklama	Maksimum kablo uzunluğu
Barkod tarayıcı	1,5 m
Piller (3'lü set)	-
Klinik monitör	-
Dok	-
DVR USB flash bellek (64 GB)	-
EKG ucu kabloları	0,6 m (ABD/Japonya) 0,6 m (AB)
EKG modülü	1,8 m (ABD) 1,8 m (Japonya) 1,8 m (AB)
EKG bağımlı kablo ve bağımlı kablo adaptörü	2,4 m
Ethernet kablosu	15 m
Ayak pedalı	3 m
Kensington güvenlik kablosu	1,8 m
PowerPark Stand modülü	-
PowerPark Dok İstasyonu	-
Mobil Yazıcı (siyah beyaz)	-
AC Yazıcı (siyah beyaz)	-
SPMU (Stand Güç Yönetimi Birimi)	-
Stand	-
Stand güç kablosu	3,1 m
Dokunmatik kontrol paneli	-
Üçlü Dönüştürücü Bağlantısı	-
Ultrason motoru	-
USB flash bellek (16 GB)	-
USB flash bellek (32 GB)	-
USB flash bellek (64 GB)	-

**Tablo 2: Sistem bileşenleri ve uyumlu aksesuarlar (devam)**

Açıklama	Maksimum kablo uzunluğu
USB Kablosuz Adaptörü (kablo yok)	-
USB Kablosuz Adaptörü (kablo gerektirir)	0,3 m
Yalıtım transformatörü (yalnızca masaüstü yapılandırması) <sup>b</sup>	-
Güç kablosu, yalıtım transformatörü (yalnızca masaüstü yapılandırması)	1,8 m Monitör sabit mesnet (yalnızca masaüstü yapılandırması)
Güç besleme, monitör (yalnızca masaüstü yapılandırması)	1,8 m
Güç besleme (motor, yalnızca masaüstü yapılandırması)	1,2 m
Güç kabloları (motor ve monitör, yalnızca masaüstü yapılandırması)	1 m
Fare (yalnızca masaüstü yapılandırması)	1,8 m
Dijital video kablosu (yalnızca masaüstü yapılandırması)	0,57 m

<sup>a</sup>Dönüştürücüler için maksimum kablo uzunluğu gerginlik giderme kısımları arasında ölçülür. Belirtilen uzunluklar, aşağıdaki konumlardaki kablo uzunluklarını kapsamaz: gerginlik giderme kısımları altında, dönüştürücü muhafazası içinde veya dönüştürücü bağlantısı içinde.

<sup>b</sup>SonoSite X-Porte Masaüstü'nü monte etmeden önce, yalıtım transformatöründeki giriş ve çıkış voltajlarını yapılandırmanızdır. Hatalı voltaj ayarları cihazda hasara nende olabilir. Yönergeler için, bkz. yalıtım transformatörüyle birlikte gelen *Toroid Üst Düzey Transformatörlerin Voltaj Seçimleri W serisi IsoBox*.

## Üreticinin bildirisi

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

Sistem, aşağıda belirlenen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır.

**Tablo 3: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2007 ve IEC 60601-1-2:2014 uyarınca Elektromanyetik Emisyonlar**

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam
RF salımları CISPR 11	1. Grup	SonoSite X-Porte 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	SonoSite X-Porte ultrason sistemi, yaşam konutları ve bu amaçla kullanılan binalara enerji sağlayan düşük voltajlı halk elektrik şebekesine doğrudan bağlı yapılar dışında, tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Uyumlu salımlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek salımlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Sistem, aşağıda belirlenen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır.

**Tablo 4: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2014 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık**


Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam
Elektrostatik boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	± 8,0 kV temas, ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV ± 15 kV hava	± 8,0 kV temas, ± 2,0 kV, ± 4,0 kV, ± 8,0 kV ± 15 kV hava	Zemin, tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeye kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV ana elektrik şebekesi üzerinde ± 1 kV sinyal hatları üzerinde	± 2 kV ana elektrik şebekesi üzerinde ± 1 kV sinyal hatları üzerinde	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.

**Tablo 4: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2014 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık (devam)**

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam
Gerilim Dalgalanması IEC 61000-4-5	Hat(lar) arası $\pm 1$ kV Hat(lar)-toprak arası $\pm 2$ kV	Hat(lar) arası $\pm 1$ kV Hat(lar)-toprak arası $\pm 2$ 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	0,5 devir için $\%0 U_T$ 1 devir için $\%0 U_T$ 500 ms için $\%70 U_T$ ( $\%30$ batırılmış $U_T$ ) 5 s için $< \%5 U_T (> \%95$ batırılmış $U_T$ )	0,5 devir için $\%0 U_T$ 1 devir için $\%0 U_T$ 500 ms için $\%70 U_T$ ( $\%30$ batırılmış $U_T$ ) 5 s için $< \%5 U_T (> \%95$ batırılmış $U_T$ )	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kullanıcı ana hat kesintisi sırasında çalışmaya devam etmek isterse, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından ya da pilden güç alarak çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Resimde bozulma oluşursa, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin güç frekansı manyetik alanlarından daha uzağa yerleştirilmesi veya manyetik bir koruyucu kurulması gerekebilir. Güç frekansı manyetik alanının, yeterli derecede düşük olduğundan emin olmak için kullanımı amaçlanan ayarlar bölgelerinde ölçülmesi gerekmektedir.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz  ISM bantlarında 6 Vrms	3 Vrms  ISM bantlarında 6 Vrms	Taşınır ve gezer RF iletişim donanımı, kablolar dahil FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin hiçbir parçasının, vericinin frekansına uygun denklemlerle hesaplanmış, önerilen ayırma mesafesinden daha yakınında kullanılmamalıdır. Önerilen Ayırma Mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$



**Tablo 4: Üretici Beyanı - IEC 60601-1-2:2014 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık (devam)**

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 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 <sup>b</sup> uyum düzeyinden daha az olmalıdır. Şu sembolle işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "İyonlaşmayan radyasyon kaynağı")
Kablosuz iletişim ekipmanlarından yakınlık alanları IEC 61000-4-3	60601-1-2:2014, Tablo 9 uyarınca	60601-1-2:2014, Tablo 9 uyarınca	


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

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

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

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam
Elektrostatik boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 6,0$ kV temas $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV hava	$\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 6,0$ kV temas $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV hava	Zemin, tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim patlama IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV ana elektrik şebekesi üzerinde $\pm 1$ kV sinyal hatları üzerinde	$\pm 2$ kV ana elektrik şebekesi üzerinde $\pm 1$ kV sinyal hatları üzerinde	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim Dalgalanması IEC 61000-4-5	Hat(lar) arası $\pm 1$ kV Hat(lar)-toprak arası $\pm 2$ kV	Hat(lar) arası $\pm 1$ kV Hat(lar)-toprak arası $\pm 2$ 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	$< \%5 U_T$ ( $U_T$ 'da $> \%95$ düşüş) 0,5 devir için $\%40 U_T$ 5 devir için ( $U_T$ 'da $\%60$ düşüş) $\%70 U_T$ 25 devir için ( $U_T$ 'da $\%30$ düşüş) $< \%5 U_T$ 5 s için ( $U_T$ 'da $> \%95$ düşüş)	$< \%5 U_T$ 0,5 devir için ( $U_T$ 'da $> \%95$ devir) $\%40 U_T$ 5 devir için ( $U_T$ 'da $\%60$ düşüş) 25 devir için $\%70 U_T$ ( $U_T$ 'da $\%30$ düşüş) $< \%5 U_T$ 5 s için ( $U_T$ 'da $> \%95$ düşüş)	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kullanıcısı ana hat kesintisi sırasında çalışmaya devam etmek isterse, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından ya da pilden güç alarak çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Resimde bozulma oluşursa, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin güç frekansı manyetik alanlarından daha uzağa yerleştirilmesi veya manyetik bir koruyucu kurulması gerekebilir. Güç frekansı manyetik alanının, yeterli derecede düşük olduğundan emin olmak için kullanımı amaçlanan ayarlar bölgelerinde ölçülmesi gerekmektedir.

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

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınır ve gezer RF iletişim donanımı, kablolar dahil FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminin hiçbir parçasının, vericinin frekansına uygun denklemlerle hesaplanmış, önerilen ayırma mesafesinden daha yakınında kullanılmamalıdır. Önerilen Ayırma Mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada $P$ , vericinin üreticisine göre, vericinin Vat (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 <sup>b</sup> uyum düzeyinden daha az olmalıdır. Şu sembolle işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "İyonlaşmayan radyasyon kaynağı")

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

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

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

## **Koruma testi gereksinimleri**

SonoSite X-Porte ultrason sistemi, IEC 60601-1-2 ve IEC 60601-2-37'de belirtilen önemli performans gereksinimleriyle uyumludur. Koruma testi sonuçları SonoSite X-Porte 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

# SonoSite X-Porte 電磁相容性使用者手冊勘誤表

簡介 .....	235
文件慣例 .....	235
取得協助 .....	236
電磁相容性 .....	236
無線傳輸 .....	238
靜電放電 .....	239
間距 .....	239
相容配件與周邊設備 .....	241
製造商聲明 .....	244

## 簡介

本文件中的內容為儀器使用者手冊的遺漏與錯誤項目，將於下一更新版本更正。

## 文件慣例

文件使用下列文字慣例：

- ▶ **警告**係指為避免傷害或危及生命而必須注意之事項。
- ▶ **注意**係指保護產品必須遵守的注意事項。
- ▶ **註釋**提供補充資訊。
- ▶ 操作時必須依特定順序執行帶數字與字母編號的步驟。
- ▶ 項目符號清單以清單格式顯示資訊，但是不表示按某一特定的順序。
- ▶ 單一步驟的程序則以 ❖ 開頭。

關於產品的標籤符號說明，請參閱儀器使用者手冊中的「標籤符號」。

## 取得協助

若需技術支援，請依下列資訊聯絡 FUJIFILM SonoSite：

電話 (美國或加拿大)	+1-877-657-8118
電話 (美國或加拿大以外地區)	+1-425-951-1330，或致電您當地的業務代表
傳真	+1-425-951-6700
電子郵件	ffss-service@fujifilm.com
網站	www.sonosite.com
歐洲服務中心	總機：+31 20 751 2020 英文支援：+44 14 6234 1151 法文支援：+33 1 8288 0702 德文支援：+49 69 8088 4030 義大利文支援：+39 02 9475 3655 西班牙文支援：+34 91 123 8451
亞洲服務中心	+65 6380-5581

美國印製。

## 電磁相容性

本超音波儀器已完成測試，並證明符合 IEC 60601-1-2:2007 以及 IEC 60601-1-2:2014 標準對醫用裝置電磁相容性 (EMC) 的限制性規定。超音波儀器適合在專業醫療設施環境中使用。有源高頻手術設備會產生高電磁干擾，這可能會妨礙超音波儀器操作。不應在存在磁共振成像的 RF 隔離室中操作超音波儀器，因為它會產生高電磁干擾。這些限制性規定旨在提供合理的保護措施，避免對一般醫療設施造成有害干擾。

### 註

SonoSite X-Porte 超音波儀器的輻射特性使其適合在工業領域及醫院（CISPR 11 A 類）中使用。如果在住宅環境（通常要求 CISPR 11 B 類）中使用，則超音波儀器可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。可能需要採取遷移措施，例如重新放置儀器或重新調整儀器方向。

## 警告

為避免電磁輻射升高或抗擾性降低的危險，請務必使用 FUJIFILM SonoSite 建議的附件及周邊設備。連接 FUJIFILM SonoSite 未建議的附件和週邊設備，可能會導致超音波儀器或工作範圍內的其他醫療電氣裝置發生功能故障。如需 FUJIFILM SonoSite 所提供或建議使用之附件及周邊設備清單，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 或當地業務代表。請參閱第 241 頁的「系統部件以及相容的配件」。

## 注意事項

- ▶ 醫療電氣裝置需採取特定的 EMC 防範措施，並且必須按照這些指示進行安裝和操作。來自攜帶型和移動式射頻 (RF) 通訊裝置的高等級輻射或傳導的射頻 (RF) 電磁干擾 (EMI)，或是其他強烈干擾或附近射頻源的干擾，都可能對超音波儀器產生干擾。干擾的明顯特徵可能包括影像品質變差或失真、讀取錯誤、裝置停止工作或其他不正常功能。如果發生此類情況，請檢查現場以確定干擾源，並且採取下列措施以消除干擾源。
  - ▶ 關閉附近的裝置然後再開啟，以排除法找出產生干擾的裝置。
  - ▶ 重新放置干擾裝置或重新調整其方向。
  - ▶ 拉長干擾裝置與超音波儀器間的距離。
  - ▶ 管理與超音波儀器頻率接近的頻率使用。
  - ▶ 移開易受 EMI 影響的裝置。
  - ▶ 調低設施控制內干擾源的功率（例如呼叫器系統）。
  - ▶ 為易受 EMI 影響的裝置貼上標籤。
  - ▶ 訓練臨床人員識別可能出現的 EMI 相關問題。
  - ▶ 藉由技術解決方案（例如遮罩）消除或減小 EMI。
  - ▶ 在易受 EMI 影響的裝置區域，限制使用個人通訊裝置（例如行動電話、電腦等）。
  - ▶ 特別是在評估購買可能產生 EMI 的新設備時，與其他人員分享相關的 EMI 資訊。
  - ▶ 購買符合 IEC 60601-1-2 EMC 標準的醫療裝置。
- ▶ 請勿將其他裝置疊放於超音波儀器，也不要將超音波儀器附近及旁邊使用其他裝置。如果一定要堆疊或勢必得在附近使用他裝置，那麼請務必觀察超音波儀器，確認操作正常無誤。

## 無線傳輸

在一些國家 / 地區可透過授權使用 5 GHz 無線傳輸。

SonoSite X-Porte 超音波儀器包含一個內部 IEEE 802.11 發射器，它使用 2.412 到 2.484 GHz 及 / 或 5.15 到 5.825 GHz 的工業、科學以及醫學 (ISM) 頻帶。該發射器採用三種不同的傳輸方法。

- ▶ IEEE 802.11b，使用直接序列展頻技術 (DSSS)，11 Mbps 下為 16 dBm  $\pm$  2.0 dBm
- ▶ IEEE 802.11g，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，54 Mbps 下為 13 dBm  $\pm$  2.0 dBm
- ▶ IEEE 802.11n，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，MCS7 下為 12 dBm  $\pm$  2.0 dBm

可使用三種不同的外部 USB 發射器：

- ▶ 第一種 USB 發射器採用三種不同的傳輸方法：
  - ▶ IEEE 802.11b，使用直接序列展頻技術 (DSSS)，11 Mbps 下為 17 dBm  $\pm$  2.0 dBm
  - ▶ IEEE 802.11g，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，54 Mbps 下為 14 dBm  $\pm$  2.0 dBm
  - ▶ IEEE 802.11n，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，MCS7 下為 14 dBm  $\pm$  2.0 dBm
- ▶ 第二種 USB 發射器採用三種不同的傳輸方法：
  - ▶ IEEE 802.11b，使用直接序列展頻技術 (DSSS)，54 Mbps 下為 19 dBm
  - ▶ IEEE 802.11g，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，54 Mbps 下為 16 dBm
  - ▶ IEEE 802.11n，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，150 Mbps 下為 15 dBm
- ▶ 第三種 USB 發射器採用 2.400 至 2.4835 GHz 以及 5.100 至 5.800 GHz 的 ISM 頻段。該模組採用四種不同的傳輸方法：
  - ▶ IEEE 802.11a (5.150 至 5.850 GHz)，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，54 Mbps 下為 12 dBm  $\pm$  2 dBm
  - ▶ IEEE 802.11b，使用直接序列展頻技術 (DSSS)，11 Mbps 下為 16 dBm  $\pm$  2.0 dBm
  - ▶ IEEE 802.11g，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，54 Mbps 下為 12 dBm  $\pm$  2 dBm
  - ▶ IEEE 802.11n，使用正交分頻多工技術 (OFDM)，65 Mbps 下為 12 dBm  $\pm$  2 dBm



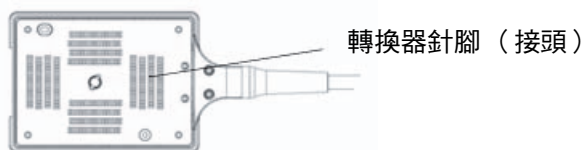
## 靜電放電

### 警告

除非遵循 ESD 預防措施，否則不可連接也不可接觸（不論用身體或手持工具）貼有 ESD 靜電敏感裝置標籤的連接器針腳（觸點）：

### 注意

靜電放電 (ESD) 或靜電觸電為一種自然現象。ESD 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。ESD 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 ESD 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。



靜電敏感裝置標籤

圖 1 轉換器連接器是靜電敏感裝置的一個示例。

ESD 預防措施包含下列事項：

- ▶ 所有相關人員都必須接受 ESD 相關訓練，至少須包括以下所列：解釋 ESD 警告符號、ESD 預防措施、靜電物理導論、一般物體會產生的電壓，以及設備接觸到帶靜電者對電子元件可能產生的損壞（IEC 60601-1-2:2007，第 5.2.1.2 d 節）。
- ▶ 防止靜電累積。例如，使用增溼器、具傳導性的地板、非合成衣物、空氣離子淨化器、以及減少絕緣材質。
- ▶ 將身上帶的靜電釋放到地面。
- ▶ 以靜電腕帶將身體連結到超音波儀器或地面。

## 間距

### 攜帶型和移動式 RF 通訊裝置與 SonoSite X-Porte 超音波儀器的建議間距

### 警告

可攜式 RF 通訊設備（包括周邊設備，例如天線纜線和外部天線）應在 SonoSite X-Porte 超音波儀器任何部件（包括製造商指定的纜線）30 cm 範圍以外使用。否則，可能會導致本設備的效能降級。

SonoSite X-Porte 超音波儀器應用於放射無線頻率 (RF) 干擾受到控制的電磁環境。SonoSite X-Porte 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，讓攜帶型和移動式 RF 通訊裝置（發射器）與 SonoSite X-Porte 超音波儀器之間保持以下所建議的最小距離，以幫助防止電磁干擾。

**表 1：間距**

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 2.7 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方程式計算，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。

## 相容配件與周邊設備

FUJIFILM SonoSite 已測試以下配件與周邊設備與 SonoSite X-Porte 超音波儀器的相容性，顯示符合 IEC 60601-1-2:2007 與 IEC 60601-1-2:2014 的要求。

您可以將這些 FUJIFILM SonoSite 配件和協力廠商的周邊設備與 SonoSite X-Porte 超音波儀器一同使用。

### 警告

- ▶ 將這些配件與 SonoSite X-Porte 超音波儀器以外的醫療儀器一同使用，可能會導致該醫療儀器的輻射增加或抗干擾性降低。
- ▶ 使用非指定配件，可能導致超音波儀器的輻射升高或抗擾性降低。

表 2：系統部件以及相容的配件

說明	最大纜線長度
D2xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.7 m
C11xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.8 m
C35xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.7 m
C60xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.7 m
HFL38xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.7 m
HFL50xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.7 m
HSL25xp 轉換器 <sup>a</sup>	2.3 m
ICTxp 轉換器 <sup>a</sup>	1.7 m
L25xp 轉換器 <sup>a</sup>	2.3 m
L38xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.7 m
P10xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.8 m
P21xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.8 m
rP19xp 轉換器 <sup>a</sup>	1.8 m
TEExp 轉換器 <sup>a</sup>	2.2 m
條碼掃描器	1.5 m
電池（3 個一組）	-

**表 2：系統部件以及相容的配件（續）**

說明	最大纜線長度
臨床監視器	-
安裝底座	-
DVR USB 快閃記憶體 (64 GB)	-
ECG 導聯線	0.6 m（美國/日本） 0.6 m（歐盟）
ECG 模組	1.8 m（美國） 1.8 m（日本） 1.8 m（歐盟）
ECG 從屬纜線與從屬纜線配接器	2.4 m
乙太網路線	15 m
腳踏開關	3 m
Kensington 安全纜線	1.8 m
PowerPark 台座模組	-
PowerPark 對接底座	-
行動印表機（黑白）	-
交流電源印表機（黑白）	-
SPMU（台座電源管理裝置）	-
台座	-
台座電源線	3.1 m
觸控面板	-
三聯轉換器連接	-
超音波引擎	-
USB 快閃記憶體 (16 GB)	-
USB 快閃記憶體 (32 GB)	-
USB 快閃記憶體 (64 GB)	-
USB 無線配接器（無纜線）	-

表 2：系統部件以及相容的配件（續）

說明	最大纜線長度
USB 無線配接器（需要纜線）	0.3 m
隔離變壓器（僅適用桌上型設定） <sup>b</sup>	-
電源線、隔離變壓器（僅適用桌上型設定）	1.8 m 監視器腳柱式底座（僅適用桌上型設定）
電源供應器、監視器（僅適用桌上型設定）	1.8 m
電源供應器（僅適用引擎、桌上型設定）	1.2 m
電源線（僅適用引擎和監視器、桌上型設定）	1 m
滑鼠（僅適用桌上型設定）	1.8 m
數位視訊纜線（僅適用桌上型設定）	0.57 m

<sup>a</sup> 對於轉換器，最大纜線長度是指應力消除部件之間的長度。所述長度不包括以下位置的纜線長度：應力消除部件下方、轉換器外殼之內、或轉換器連接器之內。

<sup>b</sup> 組裝 SonoSite X-Porte Desktop 之前必須設定好絕緣變壓器輸入與輸出的電壓。電壓設定錯誤會損壞設備。如需詳細說明，請參閱絕緣變壓器隨附的 *Toroid Superior Transformers Voltage Selections W series IsoBox*（Toroid 高級變壓器電壓選取表 W 系列之 IsoBox）。

## 製造商聲明

本節表格列出了本超音波儀器設計的使用環境和 EMC 符合等級。為獲得最佳效能，請確保在表中描述的環境下使用超音波儀器。

本超音波儀器設計用於下文指定的電磁環境。

**表 3：製造商聲明 - 電磁輻射 符合 IEC 60601-1-2:2007 與 IEC 60601-1-2:2014**

輻射測試	符合	電磁環境
RF 輻射 CISPR 11	第 1 組	本 SonoSite X-Porte 超音波儀器僅為其內部功能使用 RF。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。
RF 輻射 CISPR 11	A 類	本 SonoSite X-Porte 超音波儀器適合在所有電路設施中使用，除了居家電路設施和直接連接到公用低電壓供電網路（為居家建築物民用用途供電）的電路設施外。
諧波輻射 RF IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動/閃爍輻射 IEC 61000-3-3	符合	

本超音波儀器設計用於下文指定的電磁環境。

**表 4：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2014**

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8.0 kV 接觸 ± 2.0 kV，± 4.0 kV， ± 8.0 kV ± 15 kV 空氣傳導	± 8.0 kV 接觸，± 2.0 kV，± 4.0 kV， ± 8.0 kV ± 15 kV 空氣傳導	地板應為木材、混凝土或瓷磚鋪設。如果以合成材料覆蓋地板，相對濕度應達 30% 以上。
電子快速瞬態脈衝 IEC 61000-4-4	主電源線上 ± 2 kV 訊號線上 ± 1 kV	主電源線上 ± 2 kV 訊號線上 ± 1 kV	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。
突波 IEC 61000-4-5	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對地	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對地	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。

表 4：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2014 (續)

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
電源輸入線路的電壓驟降、短暫中斷與電壓變化 IEC 61000-4-11	<p>0% <math>U_T</math>，0.5 個循環</p> <p>0% <math>U_T</math>，1 個循環</p> <p>70% <math>U_T</math> (<math>U_T</math>30% 的驟降幅度)，500 毫秒</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (<math>U_T</math>&gt;95% 的驟降幅度)，5 秒</p>	<p>0% <math>U_T</math>，0.5 個循環</p> <p>0% <math>U_T</math>，1 個循環</p> <p>70% <math>U_T</math> (<math>U_T</math>30% 的驟降幅度)，500 毫秒</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (<math>U_T</math>&gt;95% 的驟降幅度)，5 秒</p>	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的使用者需要在電源中斷期間繼續工作，建議配備一隻不間斷電源或電池為 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器連續供電。
工頻磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	如果影像失真，則可能需要將 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器放置在遠離工頻磁場源的位置或安裝磁遮罩。擬安裝位置應進行測量，以確保工頻磁場足夠低。
傳導 RF IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz</p> <p>6 Vrms，在 ISM 頻帶中</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms，在 ISM 頻帶中</p>	<p>勿在接近 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的任何部分（包括纜線）使用可攜型和移動式 RF 通訊裝置，而應在根據適用於發射機頻率的等式計算出的建議分離距離使用。</p> <p>建議間距 <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p>

表 4：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2014（續）

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2,7 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 <sup>a</sup> ），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：  （IEC 60417 No. 417-IEC-5140：「非游離輻射源」）
來自無線通訊設備的鄰近場 IEC 61000-4-3	依據 60601-1-2:2014，表 9	依據 60601-1-2:2014，表 9	

<sup>a</sup> 固定式發射器，例如無線電話（行動電話 / 無線電話）及陸地行動無線電系統、業餘無線電、調幅及調頻無線電廣播及電視廣播等基地台，其磁場強度理論上無法精確預測。為評估固定式射頻發射器所形成之電磁環境，應考慮採取現場電磁測量的方式。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器使用地點測得的磁場強度，超過前述適用之射頻符合等級，應觀察 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器以確認是否正常運作。如果觀察到效能異常，可能需要採取其他措施，例如調整 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的方向或位置。

<sup>b</sup> 頻率介於 150 kHz 至 80 MHz 的範圍時，磁場強度應低於 3 V/m。



表 5：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2007

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 2.0 kV、± 4.0 kV、± 6.0 kV 接觸 ± 2.0 kV、± 4.0 kV、± 8.0 kV 空氣傳導	± 2.0 kV、± 4.0 kV、± 6.0 kV 接觸 ± 2.0 kV、± 4.0 kV、± 8.0 kV 空氣傳導	地板應為木材、混凝土或瓷磚鋪設。如果以合成材料覆蓋地板，相對濕度應達 30% 以上。
電子快速瞬態脈衝 IEC 61000-4-4	主電源線上 ± 2 kV 訊號線上 ± 1 kV	主電源線上 ± 2 kV 訊號線上 ± 1 kV	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。
突波 IEC 61000-4-5	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對地	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對地	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。
電源輸入線路的電壓驟降、短暫中斷與電壓變化 IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ ( $U_T > 95\%$ 的驟降幅度) 0.5 個循環 40% $U_T$ ( $U_T > 60\%$ 的驟降幅度)，5 個循環 70% $U_T$ ( $U_T > 30\%$ 的驟降幅度)，25 個循環 <5% $U_T$ ( $U_T > 95\%$ 的驟降幅度)，5 秒	<5% $U_T$ ( $U_T > 95\%$ 的驟降幅度) 0.5 個循環 40% $U_T$ ( $U_T > 60\%$ 的驟降幅度)，5 個循環 70% $U_T$ ( $U_T > 30\%$ 的驟降幅度)，25 個循環 <5% $U_T$ ( $U_T > 95\%$ 的驟降幅度)，5 秒	主電源的供電品質應達到一般商用或醫院環境等級。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的使用者需要在電源中斷期間繼續工作，建議配備一隻不間斷電源或電池為 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器連續供電。
工頻磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	如果影像失真，則可能需要將 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器放置在遠離工頻磁場源的位置或安裝磁遮罩。擬安裝位置應進行測量，以確保工頻磁場足夠低。

表 5：製造商聲明 - 電磁抗擾性符合 IEC 60601-1-2:2007

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	符合等級	電磁環境
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	勿在接近 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的任何部分（包括纜線）使用可攜型和移動式 RF 通訊裝置，而應在根據適用於發射機頻率的等式計算出的建議分離距離使用。 建議間距 $d = 1.2 \sqrt{P}$
放射 RF 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 <sup>a</sup> ），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：  ( IEC 60417 No. 417-IEC-5140：「非游離輻射源」)

<sup>a</sup> 固定式發射器，例如無線電話（行動電話 / 無線電話）及陸地行動無線電系統、業餘無線電、調幅及調頻無線電廣播及電視廣播等基地台，其磁場強度理論上無法精確預測。為評估固定式射頻發射器所形成之電磁環境，應考慮採取現場電磁測量的方式。如果 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器使用地點測得的磁場強度，超過前述適用之射頻符合等級，應觀察 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器以確認是否正常運作。如果觀察到效能異常，可能需要採取其他措施，例如調整 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器的方向或位置。

<sup>b</sup> 頻率介於 150 kHz 至 80 MHz 的範圍時，磁場強度應低於 3 V/m。

**美國聯邦通訊委員會警告：**本設備已通過測試，符合 FCC 規定第 15 節對 A 類數位裝置之限制。這些限制旨在提供合理的保護措施，避免在商業環境中使用時產生有害干擾。本設備產生、使用並放射無線頻率能量，若未依據指示手冊進行安裝及使用，可能對無線通訊造成有害干擾。在住宅區域使用本設備可能產生有害干擾，使用者需自費解決干擾。

## 抗擾性測試要求

SonoSite X-Porte 超音波儀器符合 IEC 60601-1-2 及 IEC 60601-2-37 所規定的基本效能要求。抗擾性測試的結果顯示，SonoSite X-Porte 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
- ▶ 產生意外或過高的超音波輸出
- ▶ 轉換器組件表面產生意外或過高的溫度
- ▶ 在體內使用的轉換器組件出現意外或失控的動作





**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P27054-01

