

Bezpečnost

Tato část obsahuje obecné bezpečnostní informace, které se vztahují na ultrazvukový systém, sondy, příslušenství a periferní zařízení.

Veškeré závažné bezpečnostní incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s ultrazvukovým systémem, nahlase společnosti FUJIFILM Sonosite a příslušnému orgánu země, ve které sídlí uživatel a pacient.

Bezpečnost a ergonomie

Tyto pokyny pro skenování mají pomáhat zvýšit pohodlí a efektivitu při práci s ultrazvukovým systémem.



VAROVÁNÍ

- ▶ Kvůli předcházení poruchám pohybového ústrojí postupujte podle pokynů uvedených v této části.
- ▶ Používání ultrazvukového systému může být spojeno s poruchami pohybového ústrojí.^{a,b,c}
- ▶ Používání ultrazvukového systému je definováno jako fyzická interakce mezi obsluhou, ultrazvukovým systémem a sondou.
- ▶ Při používání ultrazvukového systému, stejně jako při mnoha podobných fyzických aktivitách, se můžete občas setkat s nepříjemným pocitem v ruce, prstech, pažích, ramenou, očích, zádech nebo v jiných částech těla. Pokud však zaznamenáte příznaky, jako je neustálé nebo opakující se nepohodlí, bolestivost, pulzování, mravenčení, pocit pálení nebo ztuhlost, neignorujte tyto varovné příznaky. Neprodleně vyhledejte odbornou zdravotnickou pomoc. Takové příznaky mohou souviset s poruchami pohybového ústrojí. Poruchy pohybového ústrojí mohou být bolestivé a mohou vést k poranění nervů, svalů, šlach nebo jiných částí těla. Mezi poruchy pohybového ústrojí patří syndrom karpálního tunelu a tendonitida.

- a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. „Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists.“ *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), str. 981–988.
- b. Craig, M. „Sonography: An Occupational Hazard?“ *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), str. 121–125.
- c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. „Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey.“ *Journal of American Society of Echocardiography*. (May 1997), str. 357–362.



VAROVÁNÍ Přestože vědci nejsou schopni definitivně odpovědět na mnoho otázek týkajících se poruch pohybového ústrojí, existuje obecná shoda, že s jejich výskytem jsou spojeny určité faktory, jako jsou preexistující zdravotní a fyzické stavy, celkové zdraví, poloha zařízení a těla při práci, frekvence práce, délka trvání práce a další fyzické aktivity, které mohou přispět ke vzniku poruch pohybového ústrojí^a. V této části jsou uvedeny pokyny, které vám mohou pomoci zvýšit pracovní pohodlí a snížit riziko vzniku těchto poruch^{b,c}.

- a. Wihlidal, L.M. a S. Kumar. „An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta.“ *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), str. 205–216.
- b. Habes, D.J. a S. Baron. „Health Hazard Report 99-0093-2749.“ *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
- c. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith a K.L. Harms. „Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers.“ *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), str. 605–610.

Poloha systému

Minimalizujte namáhání očí a krku

- ▶ Pokud je to možné, umístěte systém na dosah.
- ▶ Nastavte úhel klinického monitoru nebo dotykového panelu tak, abyste minimalizovali oslnění.
- ▶ Nastavte výšku tak, aby byl klinický monitor ve výšce očí nebo mírně pod ní.

Poloha vašeho těla

Při vyšetřování si podepřete záda

- ▶ Používejte židli, která podpírá dolní část zad, přizpůsobuje se výšce pracovní plochy, podporuje přirozené držení těla a umožňuje rychlou úpravu výšky.
- ▶ Vždy seděte nebo stůjte vzpřímeně. Neohýbejte se ani se nepředklánějte.

Minimalizujte natahování a kroucení

- ▶ Používejte výškově nastavitelné lůžko.
- ▶ Pacienta umístěte co nejbližší k sobě.

- ▶ Dívejte se dopředu. Neotáčejte hlavou ani tělem.
- ▶ Pohybujte celým tělem zepředu dozadu a paži, kterou skenujete, držte vedle těla nebo mírně před sebou.
- ▶ Při obtížnějším vyšetření se postavte, abyste se nemuseli natahovat.
- ▶ Monitor umístěte přímo před sebe.

Snazte se o pohodlné držení ramen a paží

- ▶ Loket držte blízko u těla.
- ▶ Uvolněte ramena do vodorovné polohy.
- ▶ Paži si podepřete polštářem nebo ji položte přímo na lůžko.

Používejte pohodlné polohy ruky, zápěstí a prstů

- ▶ Sondu držte v prstech lehce.
- ▶ Minimalizujte tlak vyvíjený na pacienta.
- ▶ Zápěstí držte rovně.

Dělejte si přestávky, cvičte a měňte činnosti

- ▶ Minimalizace doby skenování a dostatek přestávek umožní vašemu tělu účinně se zotavit z fyzické aktivity a pomůže vám vyhnout se vzniku poruch pohybového ústrojí. Některé ultrazvukové úkony mohou vyžadovat delší nebo častější přestávky. Nicméně pouhá změna práce může přispět k uvolnění některých svalových skupin, zatímco jiné zůstanou aktivní nebo se aktivují.
- ▶ Využívejte možnosti hardwaru a softwaru ke zvýšení efektivity práce.
- ▶ Stále se pohybujte. Nezůstávejte ve stejné poloze: Měňte polohu hlavy, krku, těla, paží a nohou.
- ▶ Provádějte cílená cvičení. Cílená cvičení umožňují posilovat svalové skupiny, které vám mohou pomoci předcházet vzniku poruch pohybového ústrojí. Ohledně určení napětí a doporučení vhodných cviků a protahování se obraťte na kvalifikovaného zdravotníka.

Elektrická bezpečnost

Tento systém splňuje požadavky normy IEC 60601-1, třída I – interně napájené přístroje a požadavky na bezpečnost izolovaných částí aplikovaných na pacienta typu BF (snímače) a typu CF (vodiče EKG).

Systém splňuje bezpečnostní normy a normy EMC uvedené v části tohoto dokumentu zaměřené na normy (viz [strana 13-34](#)).

Pro zajištění maximální bezpečnosti dodržujte následující varování a upozornění.



VAROVÁNÍ

- ▶ Aby nedošlo ke snížení pohodlí nebo k méně závažnému riziku poranění pacienta, nepřibližujte k pacientovi součásti s horkým povrchem.
- ▶ Aby nedošlo k riziku úrazu, nepoužívejte systém v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik. Mohlo by dojít k výbuchu.
- ▶ Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem nebo jiného zranění, neotevírejte kryt systému nebo příslušenství. S výjimkou výměny baterie smí všechny úpravy a výměny vnitřních součástí provádět pouze kvalifikovaný technik.



VAROVÁNÍ Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem:

- ▶ Používejte pouze řádně uzemněná zařízení. Pokud není napájecí zdroj řádně uzemněn, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, když je zařízení připojeno k zásuvce s označením „nemocnice“, „pouze pro nemocnice“ nebo obdobným označením. Neodstraňujte ani nepřerušujte uzemňovací vodič.
- ▶ Připojte toto zařízení k napájecí síti s ochranným uzemněním.
- ▶ Zabraňte kontaktu přidružených konektorů použitých dílů s jinými vodivými částmi včetně uzemnění.
- ▶ Při použití systému v prostředí, kde existují pochybnosti o neporušenosti ochranného vodiče, provozujte systém pouze na napájení z baterie bez použití napájecího zdroje.
- ▶ Žádná část systému (včetně čtečky čárových kódů, napájecího zdroje nebo konektoru napájecího zdroje), s výjimkou sondy nebo přívodních kabelů EKG, se nesmí dotýkat pacienta.



VAROVÁNÍ Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem:

- ▶ Když se dotýkáte pacienta, nedotýkejte se žádné z následujících věcí:
 - ▶ Systému, stojanu nebo připojeného příslušenství, s výjimkou přívodních kabelů EKG a sond.
 - ▶ Konektorů vstupního a výstupního signálu na systému a na stojanu.
 - ▶ Kontaktů baterií systému (uvnitř přihrádky na baterie).
 - ▶ Konektoru sondy na spodní straně systému, pokud je systém používán mimo stojan a sonda je odpojená.
 - ▶ Konektoru jakékoli nepoužívané sondy, když je systém umístěn na stojanu.
- ▶ Nepřipojujte napájecí kabel střídavého proudu systému k elektrické síti pomocí napájecí lišty nebo prodlužovacího kabelu.
- ▶ Před použitím sondy zkontrolujte její skenovací plochu, kryt a kabel. Pokud je sonda nebo kabel poškozený, sondu nepoužívejte.
- ▶ Před použitím EKG modulu FUJIFILM Sonosite zkontrolujte modul, kabel a kabelové připojení. Pokud je modul nebo kabel poškozený, modul nepoužívejte.
- ▶ Před čištěním systém vypněte a odpojte od zdroje napájení.
- ▶ Nepoužívejte sondy, které byly ponořeny hlouběji, než je pro čištění a dezinfekci určeno. Viz [kapitola 12, „Čištění a dezinfekce“](#).
- ▶ Používejte pouze příslušenství a periferní zařízení doporučená společností FUJIFILM Sonosite, včetně zdroje napájení. Při připojení příslušenství a periferních zařízení, která nejsou doporučena společností FUJIFILM Sonosite, by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem. Seznam příslušenství a periferních zařízení dodávaných nebo doporučovaných společností FUJIFILM Sonosite vám na požádání poskytne přímo tato společnost či její obchodní zástupce.
- ▶ Nerozebírejte ani neupravujte baterii ve stojanu.
- ▶ Neotevírejte kryt baterie na baterii a krytu stojanu.



VAROVÁNÍ

- ▶ Aby nedošlo k nebezpečí úrazu elektrickým proudem a požáru:
 - ▶ Pravidelně kontrolujte napájení, napájecí kabely, kabely a zástrčky střídavého proudu. Zjistěte, zda nejsou poškozeny.
 - ▶ Sada napájecích kabelů, která připojuje napájecí zdroj ultrazvukového systému nebo stojan k elektrické síti, se smí používat pouze s tímto zdrojem a nelze ji použít k připojení jiných zařízení k elektrické síti.
 - ▶ Neumísťujte EKG modul do vlhkého prostředí.
- ▶ Aby nedošlo ke zranění obsluhy nebo okolních osob, musí být před aplikací vysokonapěťového defibrilačního pulzu na tělo pacienta sonda odstraněna tak, aby se těla pacienta nedotýkala.
- ▶ Protože jediným způsobem úplného odpojení napájení stojanu střídavým proudem je odpojení vstupního napájecího kabelu od základny stojanu, zajistěte, aby byl stojan na takovém místě, odkud lze v případě potřeby vstupní napájecí kabel snadno odpojit.
- ▶ Nedostatky v elektrické bezpečnosti připojených zařízení mohou mít za následek vznik napětí v ultrazvukovém systému. Aby bylo minimalizováno riziko úrazu elektrickým proudem pro pacienta a/nebo obsluhu:
 - ▶ Používejte zdravotnické prostředky.
 - ▶ Po provedení připojení otestujte elektrickou bezpečnost s využitím postupů elektrické bezpečnosti biomedicínského oddělení.
- ▶ Za určitých podmínek může být oblast, kde se systém připojuje ke stojanu, horká na dotek. Při manipulaci buďte opatrní.



Upozornění

- ▶ Pokud se na obrazovce zobrazí chybové hlášení, systém nepoužívejte: poznamenejte si chybový kód; kontaktujte společnost FUJIFILM Sonosite nebo jejího místního zástupce; vypněte systém tak, že podržíte stisknuté tlačítko napájení, dokud nedojde k vypnutí systému.
- ▶ Abyste zabránili zvýšení teploty systému a konektoru sondy, neblokujte proudění vzduchu do větracích otvorů na přední a zadní straně systému.
- ▶ Pokud se systém přehřeje, automaticky se vypne.
- ▶ Pokud je rukojeť systému příliš horká na dotek, nechte systém před přemístěním několik minut vychladnout nebo použijte ochranné rukavice.



Poznámka Na základně systému je k dispozici svorka pro vyrovnání potenciálu podle normy IEC 60601-1, podkapitola 8.6.7, která se používá v situacích, kdy je v místě instalace vyžadováno vyrovnání potenciálu.

Klasifikace elektrické bezpečnosti

Zařízení třídy I	Ultrazvukový systém je klasifikován jako zařízení třídy I, pokud je napájen z externího zdroje napájení nebo je upevněn na stojanu, protože externí zdroj napájení je uzemněný zdroj s ochranou třídy 1.
Zařízení s interním napájením	Ultrazvukový systém je klasifikován jako zařízení s interním napájením, pokud je napájen z interních baterií (není připojen k napájení střídavým proudem).
Příložené části typu BF	Ultrazvukové sondy
Použité díly typu CF	modul EKG/vodiče EKG
Ochrana proti vniknutí IPX0	Ultrazvukový systém (na stojanu)
Ochrana proti vniknutí IPX5	Přívodní kabely EKG s výjimkou elektrických kontaktů a konektorů. Zkontrolujte, zda jsou kontakty po vystavení vlhkosti suché.
Ochrana proti vniknutí IP22	Ultrazvukový systém (mimo stojan), EKG modul a odlehčení tahu přívodních kabelů. Kabel a adaptér externího EKG konektoru a konektor přívodního kabelu (pokud je připojen). Zkontrolujte, zda jsou kontakty po vystavení vlhkosti suché.
Ochrana proti vniknutí IPX7	Ultrazvukové sondy
Ochrana proti vniknutí IP21	Baterie ve stojanu
Není AP/APG	Ultrazvukový systém včetně zdroje napájení, stojanových prvků a připojených periferních zařízení není vhodný pro použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným.
Provozní režim	Nepřetržitý

Izolace ultrazvukového systému a stojanu od napájení

Ultrazvukový systém Sonosite PX se stisknutím vypínače zcela neodpojí od napájení. Pro úplné odpojení systému (včetně stojanu) od napájení postupujte podle následujících pokynů.

Izolace ultrazvukového systému a stojanu od napájení

- 1 Stiskněte vypínač.

2 Vyčkejte na zvukový signál.



Upozornění Pokud odpojíte napájecí kabel dříve, než uslyšíte zvukový signál, může dojít ke ztrátě dat. Pokud zvukový signál neslyšíte, je možné, že jsou všechny zvuky systému ztlumené. Postup obnovení zvuků najdete v části „**Nastavení zvuku**“ na straně 4-14.

3 Pokud je systém připojen k napájení střídavým proudem, odpojte napájecí kabel ze síťové zásuvky.

4 Provedte jednu z následujících akcí:

- ▶ Pokud je systém připojen ke stojanu, vyjměte jej ze stojanu.
- ▶ Pokud je systém používán mimo stojan, odpojte od něj přenosný napájecí zdroj.

5 Odpojte všechna zařízení připojená k portům systému, včetně sond (viz [strana 3-24](#)).

6 Vyjměte ze systému baterie (viz [strana 3-9](#)).

Bezpečnost zařízení

Pro ochranu ultrazvukového systému, sondy a příslušenství dodržujte následující bezpečnostní opatření.



VAROVÁNÍ Abyste předešli možnému zranění v důsledku převrácení systému, při přepravě systému vždy snižte klinický monitor a tlačte na tyč základny dopředu, spíše než abyste tlačili na tyč směrem dolů nebo tlačili na klinický monitor.



Upozornění

- ▶ Nadměrné ohýbání a kroucení kabelů může způsobit poruchu nebo přerušování provozu systému.
- ▶ Nesprávné čištění nebo dezinfekce kterékoli části systému může způsobit trvalé poškození. Ohledně pokynů k čištění a dezinfekci viz [kapitola 12](#), „**Čištění a dezinfekce**“.
- ▶ Konektor sondy neponořujte do roztoku. Kabel není vodotěsný za rozhraním konektoru sondy a kabelu.
- ▶ K čištění žádné části systému nepoužívejte rozpouštědla, jako je ředidlo nebo benzen, ani abrazivní čisticí prostředky.
- ▶ Zamezte rozlití tekutiny na systém.
- ▶ Umístěte systém tak, abyste měli přístup ke konektoru napájecího kabelu.
- ▶ Před přepravou ultrazvukového systému nezapomeňte odpojit kabel externího EKG konektoru od monitoru pacienta.

Bezpečnost související s baterií

Aby nedošlo k prasknutí nebo vznícení baterií nebo k uvolnění výparů z baterií, které by mohly způsobit zranění osob nebo poškození zařízení, dodržujte následující bezpečnostní opatření.



VAROVÁNÍ

- ▶ Baterie je vybavena bezpečnostním zařízením. Baterii nerozebírejte ani neupravujte.
- ▶ Baterie nabíjejte pouze při okolní teplotě mezi 0 a 40 °C.
- ▶ Nezkratujte baterii přímým propojením kladného a záporného pólu kovovým předmětem.
- ▶ Nedotýkejte se kontaktů baterie.
- ▶ Nezahřívejte baterii ani ji neodhazujte do ohně.
- ▶ Nevystavujte baterii teplotám nad 60 °C. Chraňte ji před ohněm a jinými zdroji tepla.
- ▶ Abyste zamezili nebezpečí požáru a popálení, baterii ve stojanu neotvírejte, nemačkejte a nevystavujte teplotám nad 60 °C.
- ▶ Nenabíjejte baterii v blízkosti zdroje tepla, např. u krbu nebo topného tělesa.
- ▶ Nenechávejte baterii na přímém slunci.
- ▶ Nepíchejte do baterie ostrým předmětem, nevystavujte ji úderům ani po ní nešlapejte.
- ▶ Poškozenou baterii nepoužívejte.
- ▶ Baterii nepájejte.
- ▶ Polarita pólů baterie je pevně daná a nelze ji změnit ani obrátit. Zkontrolujte, zda jsou baterie umístěny ve správném směru.
- ▶ Nezapojte baterii do elektrické zásuvky.
- ▶ Pokud se baterie nenabije po dvou po sobě jdoucích šestihodinových nabíjecích cyklech, dál ji nenabíjejte. Baterii vyměňte.
- ▶ Neodesílejte poškozenou baterii bez pokynů od technické podpory společnosti FUJIFILM Sonosite. Viz „[Jak získat pomoc](#)“ na straně 1-3.
- ▶ Pokud z baterie vytéká kapalina nebo uniká zápach, chraňte ji před všemi zdroji možného zapálení.



Upozornění

- ▶ Neponořujte baterii do vody a chraňte ji před namočením.
- ▶ Nevkládejte baterii do mikrovlnné trouby nebo tlakové nádoby.
- ▶ Pokud baterie vydává zápach nebo teplo, je deformovaná či došlo ke změně její barvy, nebo pokud při jejím používání, nabíjení nebo skladování zaznamenáte jakékoli zvláštnosti, ihned ji vyjměte a přestaňte používat. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se baterie, obraťte se na společnost FUJIFILM Sonosite nebo místního zástupce.
- ▶ Používejte výhradně baterie od společnosti FUJIFILM Sonosite.
- ▶ Pravidelně kontrolujte, zda se baterie nabíjí do plné kapacity. Pokud se baterie nenabíjí do plné kapacity, vyměňte ji.
- ▶ Nepoužívejte ani nenabíjejte baterii pomocí zařízení jiného výrobce. Systémovou baterii nabíjejte pouze prostřednictvím systému.
- ▶ Baterie obsahují technologii, která pro zachování optimálního výkonu vyžaduje pravidelné dobíjení. Pokud by baterie zůstaly několik měsíců nenabité, mohlo by dojít ke zhoršení jejich výkonnosti nebo nefunkčnosti.
- ▶ Aby nedošlo k vybití baterie ve stojanu, nepřipojujte výstupní kabel stejnosměrného proudu baterie k jejímu vstupnímu konektoru nebo ke vstupnímu konektoru stejnosměrného proudu jiné baterie ve stojanu.

Klinická bezpečnost



VAROVÁNÍ

- ▶ Aby nedošlo ke zranění, zkontrolujte všechny upevňovací prvky a připojení.
- ▶ Společnost FUJIFILM Sonosite nedoporučuje používání vysokofrekvenčních elektromedicínských zařízení v blízkosti svých systémů. Zařízení FUJIFILM Sonosite nebylo validováno pro použití s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými zařízeními nebo postupy. Použití vysokofrekvenčních elektrochirurgických zařízení v blízkosti jejich systémů může vést k abnormálnímu chování systému nebo k jeho vypnutí. Aby se zabránilo nebezpečí popálení, nepoužívejte sondu s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Takové nebezpečí může nastat v případě poruchy připojení vysokofrekvenční chirurgické neutrální elektrody.
- ▶ Maximální teplota skenovací hlavy sondy může být vyšší než 41 °C, ale při kontaktu s pacientem je nižší než 43 °C. Při používání sondy u dětí nebo jiných pacientů, kteří jsou citliví na vyšší teploty, je třeba zvážit zvláštní opatření.
- ▶ Systém nepoužívejte, pokud pracuje nespolehlivě nebo nestabilně. Diskontinuity ve skenovací sekvenci svědčí o hardwarové poruše, která musí být před použitím opravena.



VAROVÁNÍ

- ▶ Některé návleky sond obsahují latex z přírodního kaučuku a mastek, které u některých jedinců mohou vyvolat alergické reakce. Společnost FUJIFILM Sonosite doporučuje, abyste identifikovali své pacienty citlivé na latex a mastek a byli připraveni na okamžitou léčbu alergických reakcí.
- ▶ Při vyšetřování ultrazvukem postupujte uvážlivě. Řiďte se principem optimalizace radiační ochrany ALARA a dodržujte doporučení týkající se mechanického indexu (MI) a tepelného indexu (TI).
- ▶ Společnost FUJIFILM Sonosite v současné době nedoporučuje konkrétní značku akustické vložky. Při jejím použití však dbejte na to, aby měla minimální útlum 0,3 dB/cm/MHz.
- ▶ Pro transrektální a transvaginální zákroky nebo zákroky s naváděnou jehlou používejte sterilní návleky na sondy a sterilní vazební gely, které jsou schválené pro daný trh. Neaplikujte návlek na sondu a gel, dokud nejste připraveni provést vyšetření. Po použití sejměte a zlikvidujte jednorázový návlek a vyčistěte a vydezinfikujte sondu pomocí dezinfekčního prostředku doporučeného společností FUJIFILM Sonosite.
- ▶ Aby nedošlo k působení nebezpečných úrovní napětí na pacienta v době, kdy je zařízení připojeno k digitálnímu videovýstupu, nedotýkejte se současně ultrazvukového systému a pacienta. Elektrickou bezpečnost systému si nechte zkontrolovat vyškoleným biomedicínským technikem.
- ▶ Aby nedošlo k poranění a snížilo se riziko infekce pacienta, dodržujte následující pokyny:
 - ▶ Při zavádění a údržbě zdravotnického prostředku pro intervenční zákroky dodržujte všeobecná preventivní opatření.
 - ▶ Nezbytné je odpovídající školení v intervenčních postupech v souladu s aktuální lékařskou praxí a také ve správné obsluze ultrazvukového systému a sondy. Při cévním přístupu existuje možnost vzniku závažných komplikací, zejména: pneumotoraxu, arteriální punkce a chybného umístění vodicího drátu.

Nebezpečné materiály



VAROVÁNÍ Produkty a příslušenství mohou obsahovat nebezpečné materiály. Při likvidaci produktů a příslušenství dbejte na ochranu životního prostředí a dodržujte federální a místní předpisy pro likvidaci nebezpečných materiálů.

Elektromagnetická kompatibilita

Ultrazvukový systém prošel testováním, hodnocením a ověřením, na základě kterého bylo zjištěno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2:2014 (4. vydání). Ultrazvukový systém je vhodný pro použití v profesionálním prostředí zdravotnických zařízení, s výjimkou použití v blízkosti aktivních vysokofrekvenčních chirurgických zařízení nebo v místnosti s vysokofrekvenčním stíněním, kde se provádí zobrazování magnetickou rezonancí, protože v obou případech dochází k silnému elektromagnetickému rušení, které by mohlo vést k ovlivnění výkonu ultrazvukového systému. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení.



VAROVÁNÍ Aby se zabránilo problémům souvisejícím se zvýšením elektromagnetických emisí nebo se snížením odolnosti vůči nim, používejte pouze příslušenství a periferní zařízení doporučená společností FUJIFILM Sonosite. Při připojení příslušenství a periferních zařízení nedoporučených společností FUJIFILM Sonosite by mohlo dojít k nesprávnému fungování ultrazvukového systému nebo okolních elektronických zdravotnických prostředků. Seznam příslušenství a periferních zařízení dodávaných nebo doporučených společností FUJIFILM Sonosite vám na požádání poskytne přímo tato společnost či její obchodní zástupce. Viz „**Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení**“ na straně 13-16.



Upozornění Výkonnost elektromagneticky kompatibilního ultrazvukového systému se může zhoršit, pokud je produkt používán v náročných podmínkách, kde je systém dlouhodobě vystaven velké vlhkosti, zvýšeným teplotám, silným vibracím nebo nárazům. Pokud systém vykazuje příznaky zhoršené elektromagnetické kompatibility, postupujte podle pokynů uvedených v následující části. Pokud i po přijetí uvedených opatření zhoršená elektromagnetická kompatibilita přetrvává, může být nutné provést servis systému, aby byla zachována optimální elektromagnetická kompatibilita.



Upozornění Elektronické zdravotnické přístroje vyžadují zvláštní opatření pro zajištění elektromagnetické kompatibility a musejí být instalovány a obsluhovány podle následujících pokynů. Je možné, že vysoké úrovně vyzařovaného nebo vedeného radiofrekvenčního (RF) elektromagnetického rušení (EMI) z přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení nebo jiných silných nebo blízkých radiofrekvenčních zdrojů mohou ovlivnit funkčnost ultrazvukového systému. Rušení se může projevit zhoršením kvality nebo zkreslením snímku, chybným měřením, výpadky či jiným typem nesprávného fungování systému. V takovém případě zkontrolujte místo použití, vyhledejte zdroj rušení a pro zamezení jeho vlivu proveďte následující opatření:

- ▶ Aby bylo možné určit, které z okolních zařízení způsobuje rušení, postupně jednotlivá zařízení vypínejte a zapínejte.
- ▶ Změňte orientaci nebo umístění zařízení, které způsobuje rušení.
- ▶ Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními, které způsobuje rušení (nebo které je rušeno), a ultrazvukovým systémem.
- ▶ Připojte ultrazvukové zařízení a rušivé zařízení (nebo zařízení, které je rušeno) k různým zásuvkovým obvodům.
- ▶ Zajistěte regulaci používání frekvencí blízkých frekvencím ultrazvukového systému.
- ▶ Odstraňte zařízení vysoce citlivá na elektromagnetické rušení.
- ▶ Snižte výkon interních systémů, které umožňují centrální řízení v rámci celého areálu (např. systému osobních komunikátorů, pagerů).
- ▶ Označte zařízení citlivá na elektromagnetické rušení.
- ▶ Zajistěte proškolení zdravotnického personálu, aby dokázal rozpoznat možné problémy související s elektromagnetickým rušením.
- ▶ Odstraňte nebo snižte elektromagnetické rušení pomocí technických prostředků (např. stíněním).
- ▶ Omezte používání osobních komunikačních přístrojů (mobilních telefonů, počítačů) v blízkosti zařízení citlivých na elektromagnetické rušení.
- ▶ Seznamte s informacemi o elektromagnetickém rušení také své kolegy, především při hodnocení nově pořizovaných zařízení, která mohou způsobovat elektromagnetické rušení.
- ▶ Pořízujte zdravotnické prostředky, které splňují požadavky normy IEC 60601-1-2 o elektromagnetické kompatibilitě.
- ▶ Nepokládejte na ultrazvukový systém jiná zařízení ani v jeho blízkosti nebo vedle něj nepoužívejte jiná zařízení. Pokud je takové uspořádání nevyhnutelné, věnujte zvýšenou pozornost správnému fungování systému.

Bezdrátový přenos

Ultrazvukový systém obsahuje interní vysílač IEEE 802.11, který využívá frekvenční pásmo ISM (Industrial, Scientific and Medical) 2,412 až 2,484 GHz a/nebo 5,15 až 5,825 GHz. Vysílač podporuje bezdrátový komunikační protokol 802.11 a/b/g/n/ac (pět různých způsobů přenosu):

- ▶ IEEE 802.11a (5,150 až 5,850 GHz) s ortogonálním frekvenčním multiplexem (OFDM) při 13 dBm ± 2 dBm při 54 Mb/s
- ▶ IEEE 802.11ac (5,150 až 5,850 GHz) s ortogonálním frekvenčním multiplexem (OFDM) při 17 dBm ± 2 dBm při MCS 0
- ▶ IEEE 802.11b s technikou přímého rozprostřeného spektra (DSSS) při 15 dBm ± 2 dBm při 11 Mb/s
- ▶ IEEE 802.11g s ortogonálním frekvenčním multiplexem (OFDM) při 14 dBm ± 2 dBm při 54 Mb/s
- ▶ IEEE 802.11n s ortogonálním frekvenčním multiplexem (OFDM) při 18 dBm ± 2 dBm při MCS 0



Poznámka Toto zařízení splňuje základní požadavky a další příslušná ustanovení směrnice 1999/5/ES, FCC a Industry Canada.

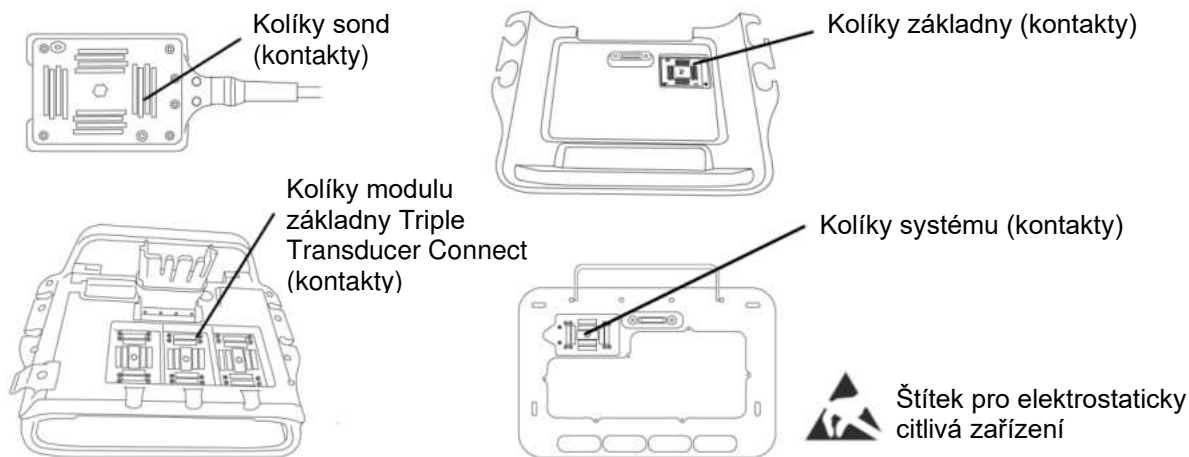
Elektrostatický výboj



VAROVÁNÍ Pokud nedodržíte bezpečnostní postupy proti elektrostatickému výboji, nepřipojujte ani se nedotýkejte (tělem nebo ručními nástroji) kolíků (kontaktů) konektorů, které jsou označeny štítkem pro elektrostaticky citlivá zařízení:



Upozornění Elektrostatický výboj je přirozený jev. Běžně se vyskytuje v prostředí s nízkou vlhkostí, kterou může způsobit vytápění nebo klimatizace. Jedná se o výboj elektrické energie z nabitého tělesa směrem k tělesu s menším nebo žádným nábojem. Výboj může dosáhnout takové intenzity, při které dojde k poškození sondy nebo ultrazvukového systému. Riziko výboje lze snížit pomocí následujících opatření: antistatické spreje na koberce, antistatické spreje na linolea, antistatické podložky.



Obrázek 13-1 Konektory se štítkem pro elektrostaticky citlivá zařízení.

Mezi preventivní postupy proti elektrostatickému výboji patří následující:

- ▶ Všichni zaměstnanci používající systém musí absolvovat školení o problematice elektrostatického výboje, které musí zahrnovat minimálně tyto informace: vysvětlení výstražného symbolu elektrostatického výboje, preventivních postupů při elektrostatickém výboji, úvodu do fyziky elektrostatického náboje, úrovní napětí, které se mohou vyskytnout v běžné praxi, a poškození, ke kterému může dojít na elektronických součástkách, pokud se zařízení dotkne osoba, která je elektrostaticky nabitá.
- ▶ Zabraňte hromadění elektrostatického náboje. Používejte například zvlhčování vzduchu, vodivé podlahové krytiny, nesyntetické oblečení, ionizátory a minimalizujte izolační materiály.
- ▶ Vybíjejte své tělo do země.
- ▶ K připojení k ultrazvukovému systému nebo k zemi použijte náramek na zápěstí.

Oddělovací vzdálenost

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a ultrazvukovým systémem Sonosite PX



VAROVÁNÍ Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části ultrazvukového systému, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Ultrazvukový systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je rušení vyzařováním rádiových frekvencí regulováno. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového systému může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a ultrazvukovým systémem, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Tabulka 13-1: Oddělovací vzdálenost

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (ve watttech) ^a	Vzdálenost odstupu podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Tabulka 13-1: Oddělovací vzdálenost

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (ve wattch) ^a	Vzdálenost odstupů podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
100	12	12	23

- a. Pro vysílače s nejvyšším jmenovitým výstupním výkonem, který není v tabulce uveden, může být doporučená vzdálenost odstupů (d) v metrech (m) určena podle vzorce pro příslušný kmitočet vysílače, kde P je nejvyšší jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů jeho výrobce.

Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení

Společnost FUJIFILM Sonosite provedla testování ultrazvukového systému Sonosite PX s následujícím příslušenstvím a periferními zařízeními, na základě kterého bylo zjištěno, že splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2:2014.

Ultrazvukový systém Sonosite PX lze používat s dále uvedeným příslušenstvím společnosti FUJIFILM Sonosite a periferními zařízeními jiných výrobců.



VAROVÁNÍ

- ▶ Při použití tohoto příslušenství s jinými zdravotnickými systémy než ultrazvukovým systémem Sonosite PX hrozí riziko zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti zdravotnického systému.
- ▶ Při použití jiného než specifikovaného příslušenství hrozí riziko zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti ultrazvukového systému a systém nemusí správně fungovat.

Tabulka 13-2: Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení

Popis	Maximální délka kabelu
Sonda C5-1 ^a	1,68 m
Sonda C10-3 ^a	1,7 m
Sonda IC10-3 ^a	1,68 m
Sonda L12-3 ^a	1,68 m
Sonda L15-4 ^a	1,68 m
Sonda L19-5 ^a	1,68 m

Tabulka 13-2: Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení

Popis	Maximální délka kabelu
Sonda P5-1 ^a	1,83 m
T8-3 ^a	1,74 m
Startovací sada zavaděče jehly CIVCO, C5-1, Infiniti Plus	—
Startovací sada zavaděče jehly CIVCO, IC10-3	—
Startovací sada zavaděče jehly CIVCO, L12-3, Infiniti Plus	—
Startovací sada zavaděče jehly CIVCO, L15-4, Infiniti Plus	—
Startovací sada zavaděče jehly CIVCO, L19-5, Infiniti Plus	—
Startovací sada zavaděče jehly CIVCO, L19-5, Accusite	—
Gel Aquasonic	—
Čtečka čárových kódů	1,46 m
Baterie (2)	—
Baterie ve stojanu	—
Přívodní kabely EKG	2,62 m
EKG modul	0,56 m
Kabel a adaptér externího EKG konektoru	4,5 m
Ethernetový kabel	15 m
PowerPark (dokovací stanice a stojanový modul)	—
Černobílá tiskárna	—
Napájecí kabel černobílé tiskárny	0,45 m
Stojan	—
Napájecí kabel stojanu na střídavý proud	3,1 m
Základna stojanu s modulem Triple Transducer Connect	—
Paměť USB flash (64 GB)	—
Napájecí zdroj s kabelem na stejnosměrný proud	2 m
Napájecí kabel na střídavý proud	1 m
Držáky na ubrousky a gel	—
Uzamykatelná zásuvka	—
Úložná nádoba	—

Tabulka 13-2: Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení

Popis	Maximální délka kabelu
táčku	—

- a. U sond se maximální délka kabelu měří mezi odlehčovači tahu. Uvedené délky nezahrnují délky kabelů v následujících místech: pod odlehčovači tahu, uvnitř krytu sondy nebo uvnitř konektoru sondy.

Prohlášení výrobce

Tabulky v této části dokumentují předpokládané prostředí zamýšleného použití a úrovně dodržování požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu systému. Pro dosažení maximálního výkonu zajistěte, aby byl systém používán v prostředích popsanych v těchto tabulkách.

Systém je určen k použití v prostředí s níže specifikovanou elektromagnetickou charakteristikou.

Tabulka 13-3: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise podle IEC 60601-1-2:2014

Test vyzařování	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí
Emise rádiových frekvencí CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukový systém Sonosite PX využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení ani blízkého elektronického zařízení.
Emise rádiových frekvencí CISPR 11	Třída B	Ultrazvukový systém Sonosite PX je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízeních přímo připojených k veřejné rozvodné síti nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.
	Třída A	Pokud se systém Sonosite PX používá pro transezofageální ultrazvuk se sondou T8-3, splňuje požadavky na zařízení třídy A a měl by se používat pouze v nemocničním prostředí. Ultrazvukový systém je díky svým vlastnostem (při použití sondy T8-3) vhodný pro použití v průmyslových prostorách a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Používá-li se v obytném prostředí (pro které je obvykle požadováno CISPR 11, třída B), tento ultrazvukový systém nemusí poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění nebo přesměrování zařízení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	—

Tabulka 13-3: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise podle IEC 60601-1-2:2014

Test vyzářování	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí
Emise z kolísání napětí/flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	—



Poznámka Ultrazvukový systém Sonosite PX je díky svým emisním vlastnostem vhodný pro použití v průmyslových prostorách a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Používá-li se v obytném prostředí (pro které je obvykle požadováno CISPR 11, třída B), tento ultrazvukový systém nemusí poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění nebo přesměrování zařízení.

Systém je určen k použití v prostředí s níže specifikovanou elektromagnetickou charakteristikou.


Tabulka 13-4: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2014

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8,0 kV kontakt, ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV ±15 kV vzduch	±8,0 kV kontakt, ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro signální vedení	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro signální vedení	Kvalita napájecí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a zemí	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a zemí	Kvalita napájecí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT po dobu 0,5 cyklu 0 % UT po dobu 1 cyklu 70 % UT (30% pokles UT) po dobu 500 ms < 5 % UT (> 95% pokles UT) po dobu 5 s	0 % UT po dobu 0,5 cyklu 0 % UT po dobu 1 cyklu 70 % UT (30% pokles UT) po dobu 500 ms < 5 % UT (> 95% pokles UT) po dobu 5 s	Kvalita napájecí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel ultrazvukového systému FUJIFILM Sonosite vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl ultrazvukový systém FUJIFILM Sonosite napájen z nepřerušitelného zdroje energie nebo z baterie.

Tabulka 13-4: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2014

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pokud se projeví zkreslení obrazu, může být nutné umístit ultrazvukový systém FUJIFILM Sonosite dále od zdrojů magnetického pole síťového kmitočtu nebo zajistit magnetické stínění. Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo být měřeno v určeném místě instalace, aby bylo zajištěno, že je dostatečně nízké.
Odolnost proti rušení šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM	3 Vrms 6 Vrms v pásmech ISM	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od ultrazvukového systému FUJIFILM Sonosite a jeho kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná podle příslušného vztahu pro danou frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabulka 13-4: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2014

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je největší výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný jeho výrobcem a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem ^a lokality by měla být nižší než povolená úroveň shody pro jednotlivá kmitočtová pásma ^b . V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:  (IEC 60417 č. 417-IEC-5140: „Zdroj neionizujícího záření“)
Pole v blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	Podle 60601-1-2:2014 Tabulka 9	Podle 60601-1-2:2014 Tabulka 9	

- a. Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní nebo bezdrátové), pozemní přenosné radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání na frekvencích AM a FM a televizní vysílání teoreticky nelze přesně předpovídat. Stanovení elektromagnetického prostředí kolem pevných VF vysílačů lze provést místním měřením. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je ultrazvukový systém FUJIFILM Sonosite používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň shody, je třeba ověřit, že systém při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li ultrazvukový systém FUJIFILM Sonosite během provozu abnormální chování, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění systému.
- b. Při kmitočtech mimo rozsah 150 kHz až 80 MHz by intenzita elektromagnetického pole měla být nižší než 3 V/m.

Požadavky na nezbytnou funkčnost

Podle normy 60601-2-37 byly pro ultrazvukový systém Sonosite PX stanoveny tyto základní parametry. U ultrazvukového systému nesmí docházet k následujícím jevům:

- ▶ šum na křivce, artefakty či zkreslení v obrazu ani zobrazení chybné číselné hodnoty, které nelze vysvětlit fyziologickými jevy a které mohou ovlivnit diagnózu
- ▶ zobrazení nesprávných číselných hodnot souvisejících s prováděnou diagnózou
- ▶ zobrazení chybné indikace týkající se bezpečnosti
- ▶ vznik nechtěného nebo nadměrného ultrazvukového výstupu
- ▶ vznik nechtěného nebo nadměrného zahřívání povrchu sondy


vznik nechtěného nebo neřízeného pohybu sondy, která je určená pro použití uvnitř těla. Výsledky testování odolnosti v rámci zkoušek elektromagnetické kompatibility ukazují, že ultrazvukový systém Sonosite PX splňuje požadavky na nezbytnou funkčnost podle normy 60601-2-374. Pokud obsluha zjistí nepřijatelné zhoršení základní bezpečnosti nebo nezbytné funkčnosti, měla by zařízení přestat používat a přijmout vhodná bezpečnostní opatření, která jsou popsána na [straně 13-13](#).

Upozornění amerického telekomunikačního úřadu FCC: Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat škodlivou vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Nelze však zaručit, že se rušení při konkrétní instalaci nevyskytne. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení jiných zdravotnických nebo elektronických zařízení, proveďte vhodná opatření, která jsou popsána na [straně 13-13](#).







Symboly označení

Produkty, obaly a kontejnery jsou opatřeny níže uvedenými symboly.







Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Výrobce	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.1.1	Označuje výrobce zdravotnických prostředků





Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Datum výroby	ISO 7000 – Grafické symboly k použití na zařízení	5.1.3	Indikace data, kdy byl produkt vyroben
	Výrobní číslo	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.1.7	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.1.6	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek
	Pozor (výstraha)	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.4.4	Označuje, že je třeba dbát zvýšené opatrnosti při obsluze zařízení nebo ovládání v blízkosti místa, kde je symbol umístěn
	Křehké, opatrně zacházet	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.1	Označuje zdravotnický prostředek, který se může porouchat nebo poškodit, pokud s ním nebude zacházeno opatrně
	Chránit před vlhkem	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.4	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí






Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Omezení teploty	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.7	Označuje teplotní meze, kterým může být zdravotnický prostředek bez nebezpečí vystaven
	Omezení atmosférického tlaku	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.9	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bez nebezpečí vystaven
	Omezení vlhkosti	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.8	Označuje meze vlhkosti vzduchu, kterým může být zdravotnický prostředek bez nebezpečí vystaven
	Omezení počtu kusů kladených na sebe	ISO 7000 Grafické symboly k použití na zařízení	2403	Nestohujte více než n kusů, kde n je číslo uvedené na štítku.
	Viz návod k použití / brožura	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.2-10	Postupujte podle pokynů k použití (použití v souladu s IEC 60601-1)
	Přečtěte návod k použití	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.4.3	Označuje, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je třeba dodržovat pokyny v návodu k obsluze







Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Neionizující elektromagnetické záření	IEC 60601-1 -2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky	5.1.1	Označuje obecně zvýšené, potenciálně nebezpečné úrovně neionizujícího záření nebo označení zařízení nebo systémů, např. v elektronické zdravotnické oblasti, která zahrnují RF vysílače nebo které záměrně aplikují RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku nebo léčbu
	Recyklovaná vlnitá lepenka	—	—	Přepravní krabice je vyrobena z vlnité lepenky, která by měla být vhodně recyklována
	21 – Část 15	Prohlášení o shodě s požadavky FCC (Federal Communications Commission)	—	Testováno podle požadavků FCC (Federal Communications Commission). Příklad splňuje příslušné předpisy úřadu FCC pro elektronická zařízení.
	Recyklační symbol RESY	—	—	Recyklovatelný papír






Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Recyklace: Elektronické zařízení	BS EN 50419 Označování elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a směrnicí 2006/66/ES o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech	Příloha IX	Zákaz vyhazovat do koše
	Označení CE	—	—	Znamená shodu s evropskou technickou specifikací
	Identifikační číslo oznámeného subjektu CE: 2797	—	—	Označuje evropskou technickou shodu a identifikaci oznámeného subjektu odpovědného za provádění postupů stanovených v přílohách II, IV, V a VI
	Zplnomocněné zastoupení v Evropském společenství	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.2	Označuje zplnomocněné zastoupení v Evropském společenství
	Zdravotnický prostředek	EU MDR	EU MDR Dodatek I, 23.2 (q)	Označuje, že položka, na které je štítek nalepený, je klasifikovaná jako zdravotnický prostředek podle MDR, Dodatek 1, 23.2, q.







Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Značka shody s předpisy (RCM)	AS/NZS3820	—	Označuje C-Tick – značku shody s předpisy pro Austrálii a Nový Zéland. Zařízení splňuje příslušné australské a novozélandské předpisy pro elektronická zařízení.
	Střídavý proud	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5032	Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud, a příslušné svorky.
	Stejnoseměrný proud (DC)	—	—	—
	Kód dávky	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.1.5	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo sérii.
	Biologické riziko	ISO 7010 – Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky	W009	Varování před biologickým nebezpečím.
	Označení certifikace kanadské normalizační asociace	—	—	Symbol certifikace CSA potvrzující, že produkt splňuje platné požadavky norem CSA a ANSI/UL a je schválen pro používání v Kanadě a USA.








Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Označení certifikace komponentu kanadské normalizační asociace	—	—	Symbol certifikace CSA potvrzující, že produkt splňuje platné požadavky norem CSA a ANSI/UL a je schválen pro používání v Kanadě a USA
	TÜV Rheinland North America	—	—	TÜV Rheinland North America. Označení „C“ a „US“ znamená, že produkt byl posouzen podle platných norem CSA a ANSI/UL pro použití v Kanadě, resp. v USA.
	Elektrostaticky citlivá zařízení	IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5134	Označuje obaly obsahující zařízení citlivé na elektrostatický náboj nebo označuje zařízení nebo konektor, který nebyl testován na odolnost proti elektrostatickému výboji
	Není bezpečné v prostředí magnetické rezonance	ASTM International (Americká společnost pro testování a materiály)	ASTM F2503	Označuje systém, o němž je známo, že představuje nebezpečí ve všech prostředích MR.
GEL	Gel	—	—	—
	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.2.4	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím záření




Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Sterilizováno ethylenoxidem	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.2.3	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím ethylenoxidu
	Pozor na horké povrchy	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5041	Označuje, že označený předmět může být horký a nikdo by se ho neměl dotýkat bez náležité opatrnosti
	Pozor, nebezpečí statického magnetického pole	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	6204	Označuje oblasti s potenciálně nebezpečnými statickými magnetickými poli a silami v instalaci
	Stupeň ochrany proti vniknutí zajištěný krytem	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.3-2	Ochrana proti účinkům trvalého vodního proudu pod nízkým tlakem.
	Stupeň ochrany proti vniknutí zajištěný krytem	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.3-2	Chráněno proti účinkům krátkodobého ponoření do vody. Ponorné Chráněno proti účinkům krátkodobého ponoření.
	Stupeň ochrany proti vniknutí zajištěný krytem	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.3-2	Ochrana proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm nebo větším a ochrana proti svisle padajícím kapkám vody.

Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Stupeň ochrany proti vniknutí zajištěný krytem	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.3-2	Ochrana proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm nebo větším a ochrana proti svisle padajícím kapkám vody.
	—	—	—	Význam: Zacházejte opatrně
	—	—	—	Význam: Dodržujte dobu dezinfikování podle pokynů výrobce
	—	—	—	Označuje dezinfekci sondy
	Příložné části typu BF	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.1-20	Označuje příložnou část typu BF v souladu s IEC 60601-1
	Defibrilace – příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.1-27	Označuje příložnou část typu CF odolnou vůči defibrilaci v souladu s IEC 60601-1
	Čínská regulace znečištění (10)	ISO 7000: Grafické symboly k použití na zařízení	1135	Logo ochrany před znečištěním. (Vztahuje se na všechny části/výrobky uvedené v čínské oznamovací tabulce s ohledem na používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ). Nemusí být uvedeno na zevní straně některých částí/výrobků z důvodů nedostatku místa.)

Tabulka 13-5: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Čínské povinné certifikační označení („Značka CCC“)	—	—	Povinné bezpečnostní označení shody s čínskými národními normami platnými pro produkty prodávané v Čínské lidové republice.
	Svorka pro vyrovnání potenciálů	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.1-8	Označuje svorku pro vyrovnání potenciálů
	Maximální hmotnostní zatížení	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	7.2.21	Uvádí celkovou hmotnost zařízení včetně jeho bezpečné pracovní zátěže

Specifikace

Informace týkající se příslušenství a periferních zařízení najdete v části „**Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení**“ na straně 13-16.

Rozměry

System

- ▶ **Délka:** 39,25 cm
- ▶ **Šířka:** 33,84 cm
- ▶ **Výška:** 37,09 cm
- ▶ **Hmotnost:** 8,13 kg se sondou L15-4 a nainstalovanou baterií

Stojan

- ▶ **Hloubka:** 64,5 cm
- ▶ **Šířka:** 58,4 cm

- ▶ **Výška:** 114,3 cm maximální, 83,8 cm minimální
- ▶ **Rozsah výšky:** 25 cm
- ▶ **Hmotnost:** 18,1 kg
- ▶ **Kapacita zásobníku:** 5 kg
- ▶ **Celková hmotnost stojanu se systémem a periferními zařízeními:** Max. 53,6 kg

Baterie ve stojanu

- ▶ **Délka:** 48,26 cm
- ▶ **Šířka:** 10,16 cm
- ▶ **Hloubka:** 5,59 cm
- ▶ **Hmotnost:** 2,72 kg

Obrazovka

- ▶ **Délka:** 34,42 cm
- ▶ **Výška:** 19,36 cm
- ▶ **Úhlopříčka:** 39,62 cm
- ▶ **Rozlišení:** 1920 × 1080 px

Limity okolního prostředí

Tabulka 13-6: Provozní limity

Typ limitu	Systém, baterie, sondy a stojan	EKG modul
Teplota	0–40 °C	0–40 °C
Vlhkost	Relativní vlhkost 15–95 %	Relativní vlhkost 15–95 %
Atmosférický tlak	700–1060 hPa	540–1060 hPa

Tabulka 13-7: Převážní limity

Typ limitu	Systém (bez baterií), sondy, EKG a hlava/základna stojanu	Baterie systému a stojan s baterií
Teplota	–35 až 65 °C	–20 až 60 °C
Vlhkost	Relativní vlhkost 15–95 %	Relativní vlhkost 15–95 %
Atmosférický tlak	500–1060 hPa	500–1060 hPa

Tabulka 13-8: Limity skladování

Typ limitu	Systém (bez baterií), sondy, EKG a hlava/základna stojanu	Systém a baterie ve stojanu
Teplota	-35 až 65 °C	-20 až 60 °C po dobu 1 měsíce -20 až 45 °C po dobu 3 měsíců -20 až 23 °C po dobu 1 roku
Vlhkost	Relativní vlhkost 15–95 %	Relativní vlhkost 15–95 %
Atmosférický tlak	500–1060 hPa	500–1060 hPa



Poznámka Ohledně dlouhodobého skladování lithiových baterií se obraťte na společnost FUJIFILM Sonosite, která vám poskytne další informace. Pokud chcete baterie skladovat delší dobu, vyjměte systémové baterie ze systému a vyjměte systém ze stojanu. Aby byl zachován optimální výkon všech baterií, pravidelně je nabíjejte.

Elektrické

Přenosný napájecí zdroj

- ▶ Vstup: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 3,4–1,3 A
- ▶ Výstup: 26,7 V DC, 8,24 A, 220 W max; Třída I, nepřetržitě užívání.

Výkon stojanu

- ▶ Vstup: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 6,0–2,5 A
- ▶ Výstup: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 2,5–1,0 A



Poznámka K výstupu připojujte pouze tiskárnu dodanou se systémem.

Výkon baterie ve stojanu

- ▶ 21,6 V DC, 12 000 mAh, 259,2 Wh
- ▶ Vstup: 26,7 V DC, 8,24 A (max 220 W)
- ▶ Výstup: 26,7 V DC, 8,24 A (max 220 W) ze zdroje napájení nebo 21,6 V DC, 12 000 mAh, 259,2 Wh z baterie



Poznámka Baterie ve stojanu je napájena ze systémového zdroje střídavého/stejnoseměrného proudu.

Baterie

Každá sada baterií obsahuje šest lithium-iontových článků zapojených v konfiguraci 6S × 1P, vnitřní ochranný obvod, teplotní čidlo a výstupní konektor. Každý ultrazvukový systém obsahuje dvě sady baterií. Doba provozu na obě baterie je až jedna hodina v závislosti na zobrazovacích režimech a jasů displeje.

Baterie ve stojanu obsahuje čtyři baterie stejného typu. Celková doba provozu na systémové baterie i baterie ve stojanu je až tři hodiny v závislosti na režimech zobrazování a jasů displeje.

Režimy zobrazování

- ▶ 2D (256 odstínů šedi)
- ▶ Barevný výkonový Doppler (CPD) (256 barev)
- ▶ Barevný Doppler (Barva) (256 barev)
- ▶ Režim M
- ▶ Doppler se spojitou vlnou (CW)

Součástí systému jsou také pokročilé zobrazovací technologie:

- ▶ Dopplerovské zobrazení tkání (TDI)
- ▶ Harmonické zobrazení tkáně (THI)

Kapacita úložiště pro snímky a videozáznamy

Počet snímků a videozáznamů, které můžete uložit, závisí na režimu zobrazování a formátu souboru.

Normy

Elektromechanické bezpečnostní normy

Tabulka 13-9: Elektromechanické bezpečnostní normy

Norma	Popis
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 a A1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (Vydání 3.1)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (Vydání 3.1)

Tabulka 13-9: Elektromechanické bezpečnostní normy

Norma	Popis
CSA C22.2 60601-2-37:2008 (+A1:2019)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů (převzato IEC 60601-2-37+A1:2015)
CSA C22.2 60601-1-6:2011 (+A1: 2013)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost (převzato IEC 60601-1-6:2013, vydání 3.1)
IEC 60601-1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (Vydání 3.1)
IEC 60601-2-37:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů (Vydání 2.1)
IEC 60601-1-6:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost (vydání 3.1)

Normy pro klasifikaci elektromagnetické kompatibility

Tabulka 13-10: Normy pro klasifikaci elektromagnetické kompatibility

Norma	Popis
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnické elektrické přístroje. Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma. Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky.
CISPR 11:2009	Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení – Charakteristiky elektromagnetického rušení – Meze a metody měření.

Klasifikace ultrazvukového systému, dokovacího systému, příslušenství a periferních zařízení při společné konfiguraci je následující: skupina 1, třída A.

Standard DICOM

Digitální zobrazování a komunikace v medicíně (DICOM), verze 3.1, 2007 (NEMA).

Systém odpovídá normě DICOM, jak je uvedeno v prohlášení *Sonosite PX DICOM Conformance Statement*, které je k dispozici na adrese www.sonosite.com. V tomto prohlášení jsou uvedeny informace o účelu, vlastnostech, konfiguraci a specifikacích síťových připojení podporovaných systémem.

Normy ohledně bezpečnosti a soukromí

Součástí systému jsou nastavení zabezpečení, díky nimž jsou splněny příslušné požadavky na zabezpečení uvedené v předpisu HIPAA. Za zajištění zabezpečení a ochrany všech elektronických chráněných zdravotních informací shromažďovaných, uložených, kontrolovaných a přenášených v systému jsou v konečném důsledku odpovědní uživatelé.

Tabulka 13-11: Normy ohledně bezpečnosti a soukromí

Norma	Popis
HIPAA:1996	45 CFR části 160 a 164; Části A, C a E zákona o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění (HIPAA), Pravidla ochrany osobních údajů a zabezpečení
NIST SP 800-53:	Kontroly bezpečnosti a ochrany soukromí pro federální informační systémy a organizace