

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, nahláste 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.



VÝSTRAHA

- Kvůli předcházení poruchám pohybového ústrojí postupujte podle pokynů uvedených v této části.
- Používání ultrazvukového systému může být spojeno s poruchami pohybového ústrojí.^{d, f, g}
- 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 rukou, 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.



VÝSTRAHA

Přestože vědci nejsou schopni definitivně odpovědět na mnoho otázek týkajících se MSD, 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 jiné fyzické aktivity, které mohou podnítit nástup poruch pohybového ústrojí^h. V této části jsou uvedeny pokyny, které vám mohou pomoci zvýšit pracovní pohodlí a snížit riziko vzniku těchto poruch.^{i, j}

^g 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.

^f Craig, M. „Sonography: An Occupational Hazard?“ *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), str. 121–125.

^e Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie a M. D. Smith. „Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey.“ *Journal of American Society of Echocardiography*. May 1997 str. 357–362.

^h Wihlidal, L.M. and S. Kumar. „An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta.“ *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), str. 205–216.

Poloha systému

Minimalizujte namáhání očí a krku

- Pokud je to možné, umístěte systém na dosah.
- Nastavte úhel klinického monitoru 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 sedte nebo stůjte vzpřímeně. Neohýbejte se ani se nepředklánějte.

Minimalizujte natahování se a kroucení

- Používejte výškově nastavitelné lůžko.
- Pacienta umístěte co nejbližší k sobě.
- Dívejte se dopředu. Neotáčejte hlavou ani tělem.
- Pohybuje 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.

Snažte 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 k zvýšení efektivity práce.
- Stále se pohybujte. Nezástávejte ve stejné poloze: měňte polohu hlavy, krku, těla, paží a nohou.

¹ Habes, D.J. a S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." University of Medicine and Dentistry of New Jersey. (1999).

² Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and 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.

- 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 bezpečnostní normu IEC/EN 60601-1 a je klasifikován jako systém třídy I, pokud je připojen k elektrické síti, nebo jako systém napájený z baterií, pokud je napájen z interních baterií.

Příložené části jsou ultrazvukové sondy (typ BF) a EKG modul / EKG svody (typ CF, odolné proti defibrilaci).

Systém dále splňuje požadavky na bezpečnost a elektromagnetickou kompatibilitu podle norem uvedených v tomto dokumentu v části týkající se norem.

Pro zajištění maximální bezpečnosti dodržujte následující varování a upozornění.



VÝSTRAHA

- Aby nedošlo k 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.



VÝSTRAHA

Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem, postupujte takto:

- Používejte pouze řádně uzemněná zařízení. Pokud není napájecí zdroj řádně uzemněný, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, když je zařízení připojeno k zásuvce s označením „Nemocnice“, „Pouze pro nemocnice“ nebo k 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 či přírodních kabelů EKG, se nesmí dotýkat pacienta.
- Když se dotýkáte pacienta, nedotýkejte se žádné z následujících věcí:
 - systému, stojanu nebo připojeného příslušenství, s výjimkou přírodních 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 jsou sonda nebo kabel poškozené, sondu nepoužívejte.
- Před použitím EKG příslušenství FUJIFILM Sonosite zkontrolujte modul, kabel, EKG svody a kabelová připojení. Nepoužívejte, pokud kterákoli z těchto komponent vykazuje známky poškození.
- Před čištěním systém vypněte a odpojte od zdroje napájení.
- Nepoužívejte sondy, které byly ponořeny do čisticího přípravku hlouběji, než je pro čištění a dezinfekci určeno.
- 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.



VÝSTRAHA

- Aby nedošlo k nebezpečí úrazu elektrickým proudem a požáru:
 - Pravidelně kontrolujte napájení, napájecí kabely, kabely a zástrčky střídavého proudu. Zajistěte, aby nebyly poškozeny.
 - Sada napájecích kabelů, která připojuje napájecí zdroj ultrazvukového systému nebo stojan k elektrické síti, se smí používat pouze s tímto systémem a nelze ji použít k připojení jiných zařízení k elektrické síti.
 - Neumísťujte EKG příslušenství 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 nebo ze zásuvky, 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.



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

U plošiny stojanu 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 namontován na stojanu, protože externí zdroj energie je zdroj třídy I s ochranným uzemněním.
Vnitřně napájené zařízení	Ultrazvukový systém je klasifikován jako zařízení s interním napájením, pokud je napájen z interní baterie (není připojen k napájení střídavým proudem).
Příložené části typu BF	Sondy ultrazvuku
Příložené části typu CF	Modul EKG / vodiče EKG
Ochrana proti vniknutí IP X0	Ultrazvukový systém (na stojanu a mimo stojan)
Ochrana proti vniknutí IP 22	Modul EKG a odlehčení tahu přírodních kabelů. Kabel a adaptér externího EKG konektoru a konektor přírodního kabelu (pokud je připojen). Zkontrolujte, zda jsou kontakty po vystavení vlhkosti suché.
Ochrana proti vniknutí IP X5	Přívodní kabely EKG s výjimkou elektrických kontaktů a konektorů. Zkontrolujte, zda jsou kontakty po vystavení vlhkosti suché.
Ochrana proti vniknutí IP X7	Sondy ultrazvuku
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 či oxidem dusným.
Pracovní režim	Nepřetržitý

Izolace ultrazvukového systému od napájení

Ultrazvukový systém Sonosite MT se stisknutím vypínače zcela neodpojí od napájení. Pro úplné odpojení systému od napájení použijte následující postup.

1. Stiskněte vypínač.
2. Vyčkejte na zvukový signál.



UPOZORNĚNÍ

Pokud odpojíte napájecí kabel dříve, než uslyšíte zvukový signál, může dojít k ztrátě dat. Pokud zvukový signál neslyšíte, je možné, že jsou všechny zvuky systému ztlumené. Postup obnovení zvuků najdete v části [Úprava nastavení zvuku \[43\]](#).

3. Pokud je systém připojený k napájení střídavým proudem, odpojte napájecí kabel ze síťové zásuvky nebo ze základny stojanu.
4. Odpojte všechna zařízení připojená k portům systému včetně sond.
5. Proveďte jednu z následujících akcí:
 - Pokud je systém připojený ke stojanu, vyjměte jej ze stojanu.
 - Pokud je systém používán mimo stojan, odpojte od něj přenosný napájecí zdroj.
6. Vyjměte baterie (viz [Instalace nebo výměna baterií systému \[14\]](#)).
7. Odpojte baterii ve stojanu od napájení odšroubováním a vytažením napájecích kabelů z bateriového modulu.

Bezpečnost zařízení

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



VÝSTRAHA

Při přepravě systému, abyste předešli možnému zranění v důsledku převrácení systému, vždy zavřete kryt systému a nastavte stojan do nejnižší polohy, místo abyste tlačili na rukojeť směrem dolů nebo tlačili na klinický monitor. Nepoužívejte rukojeť systému k tlačení systému. K tomu používejte rukojeť stojanu.



UPOZORNĚNÍ

- Nadměrné ohýbání a kroucení kabelů může způsobit poruchu nebo přerušení provozu systému.
- Nesprávné čištění nebo dezinfekce kterékoli části systému může způsobit trvalé poškození. Informace k čištění a dezinfekci najdete v části Čištění a dezinfekce této uživatelské příručky.
- 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 či k uvolnění výparů z baterií, které by mohly způsobit zranění osob nebo poškození zařízení, dodržujte následující bezpečnostní opatření.



VÝSTRAHA

- 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.
- Nenabíjejte baterii v blízkosti zdroje tepla, např. u otevřeného ohně 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.
- 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 či 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 k zhoršení jejich výkonnosti nebo k 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.
- Abyste zabránili poškození systému nebo baterií, neinstalujte do systému nevhodné baterie. Ověřte, že sady baterií mají shodná čísla dílů.

Klinická bezpečnost



VÝSTRAHA

- Chcete-li zabránit zranění, zkontrolujte všechny upevňovací prvky a připojení.
- Společnost FUJIFILM Sonosite nedoporučuje používání vysokofrekvenčních elektromedicínských zařízení v blízkosti svých zařízení. 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.



VÝSTRAHA

- 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 připojené 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



VÝSTRAHA

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 byl testován, vyhodnocen a ověřen, aby splňoval limity elektromagnetické kompatibility pro zdravotnické prostředky podle IEC 60601-1-2:2014 (verze 4.0), IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (verze 4.1) a IEC TS 60601-4-2:2024 (verze 1.0). 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.



VÝSTRAHA

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 \[189\]](#).



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 či vedeného radiofrekvenčního (RF) elektromagnetického rušení (EMI) z přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení nebo jiných silných či 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 zdroje rušení a pro zamezení jejich 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 řízení využívání frekvencí v blízkosti frekvenčního pásma, které využívá ultrazvukový systém.
- 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.
- Pořizujte zdravotnické přístroje, 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 a vysílač Bluetooth, který využívá frekvenční pásma ISM (Industrial, Scientific and Medical) 2,412 až 2,484 GHz a/nebo 5,15 až 5,825 GHz. Vysílač podporuje Bluetooth a bezdrátové komunikační protokoly 802.11 a/b/g/n/ac/ax:

- 2,4 GHz: 802.11b, 802.11g, 802.11n (HT20), 802.11n (HT40), 802.11ax (HT20), 802.11ax (HT40), Bluetooth
- 5 GHz: 802.11a, 802.11n, 802.11ac (VHT20), 802.11ac (VHT40), 802.11ac (VHT80), 802.11ax (VHT20), 802.11ax (VHT40), 802.11ax (VHT80), 802.11ax (vHT160)

Frekvence, režim a maximální vysílaný výkon jsou uvedeny níže:

- IEEE 802.11a (5,150 až 5,850 GHz) s ortogonálním frekvenčním multiplexem (OFDM) při typickém 17,75 dBm při 54 Mbps
- IEEE 802.11a (5,150 až 5,850 GHz) s ortogonálním frekvenčním multiplexem (OFDM) při typickém 17,25 dBm při MCS8
- IEEE 802.11b technikou přímého rozprostřeného spektra (DSSS) při typickém 20 dBm při 11 Mbps
- IEEE 802.11a s ortogonálním multiplexem s frekvenčním dělením (OFDM) při typickém 17 dBm při 54 Mbps
- IEEE 802.11n s ortogonálním multiplexem s frekvenčním dělením (OFDM) při typickém 17,5 dBm při MCS7



POZNÁMKA

Toto zařízení splňuje základní požadavky a další příslušná ustanovení směrnice 2014/53/EU, FCC a Industry Canada.

Elektrostatický výboj



VÝSTRAHA

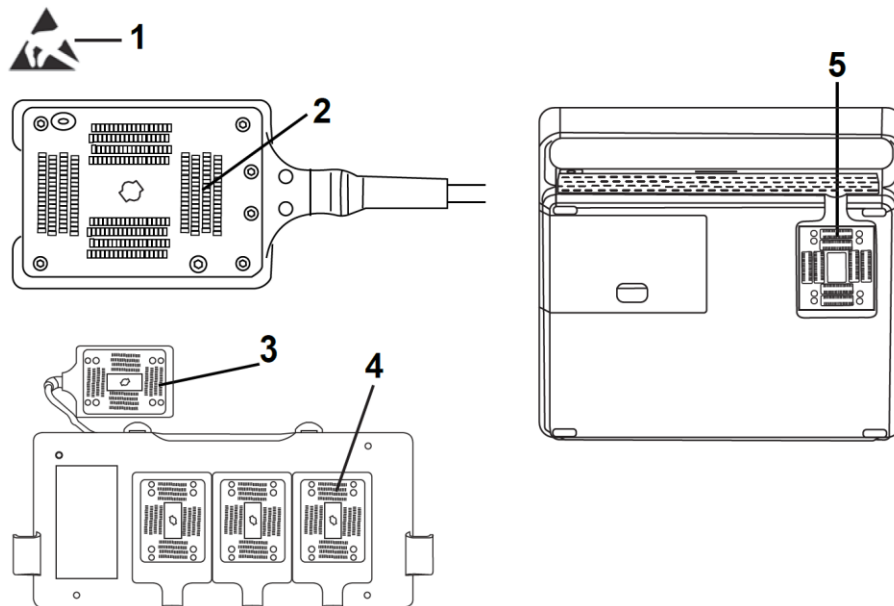
Pokud nedodržíte bezpečnostní postupy proti elektrostatickému výboji, nepřipojujte ani se nedotýkejte (tělem nebo ručními nástroji) kolíků (kontaktů) konektorů, které jsou označeny štítkem pro elektrostaticky citlivá zařízení.



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 15. Konektory se štítkem pro elektrostaticky citlivá zařízení



1. štítek pro elektrostaticky citlivá zařízení; 2. kolíky sond (kontakty); 3. Triple Transducer Connect (TTC) na kolíky konektoru systému (kontakty); 4. kolíky TTC (kontakty); 5. kolíky systému (kontakty)

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.
- Předcházení hromadění elektrostatického náboje. Používejte například zvlhčování vzduchu, vodivé podlahové krytiny, nesyntetické oblečení, ionizátory a minimalizujte izolační materiály.
- Vybíjení svého těla do země.
- Používání náramku na zápěstí k připojení k ultrazvukovému systému nebo k zemi.

Oddělovací vzdálenost

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



VÝSTRAHA

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

Tabulka 39. Vzdálenost odstupů podle kmitočtu vysílače (m)

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (ve wattch) ^a	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
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 MT s následujícím příslušenstvím a periferními zařízeními, na základě kterého bylo zjištěno, že splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Ultrazvukový systém Sonosite MT lze používat s dále uvedeným příslušenstvím společnosti FUJIFILM Sonosite a periferními zařízeními jiných výrobců.



VÝSTRAHA

- Při použití tohoto příslušenství s jinými zdravotnickými systémy, než je ultrazvukovým systémem Sonosite MT, hrozí riziko zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti zdravotnického systému.
- Použití příslušenství, sond a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo dodány společností FUJIFILM Sonosite, může zapříčinit zvýšení elektromagnetických emisí či snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek nesprávný provoz.

Tabulka 40. Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení

Popis	Maximální délka kabelu
Sonda C5-1	1,7 m
Sonda IC10-3	1,7 m
Sonda L12-3	1,7 m
Sonda L15-4	1,7 m
Sonda L19-5	1,7 m
Sonda P5-1	1,7 m
Startovací sada zavaděče jehly CIVCO, C5-1, Infiniti Plus	—
Startovací sada zavaděče jehly CIVCO, IC10-3	—

Popis	Maximální délka kabelu
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	—
Baterie	—
Oddíl stojanové baterie s bateriemi	—
Stojan	—
Základna stojanu	—
Triple Transducer Connect (TTC)	0,15 m
Napájecí kabel stojanu na střídavý proud	3,1 m
Přenosný napájecí zdroj s kabelem na stejnosměrný proud	2 m
Přenosný napájecí kabel na střídavý proud	1 m
Držáky na ubrousky a gel	—
Úložná nádoba	—
Rozbočovač vstup/výstup	—
Ethernetový kabel	15 m
Paměť USB flash (64 GB)	—
Černobílá tiskárna	—
Napájecí kabel černobílé tiskárny	0,45 m
EKG modul	0,56 m
Přívodní kabely EKG	2,62 m
Kabel a adaptér externího EKG konektoru	4,5 m



POZNÁMKA

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 41. Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise podle IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020


Test vyzařování	Plnění předpisů	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukový systém Sonosite MT využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení ani blízkého elektronického zařízení.

Test vyzářování	Plnění předpisů	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Třída B	Ultrazvukový systém Sonosite MT 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.
Emise IEC harmonického proudu 61000-3-2	Třída A	—
Kolísání napětí / flickr Emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	—

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

Tabulka 42. Prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 a 60601-4-2:2024

Test odolnosti	IEC 60601-1-2, IEC TS 60601-4-2 Testovací úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	$\pm 8,0$ kV kontakt, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV ± 15 kV vzduch	$\pm 8,0$ kV kontakt, $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ 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 impulz 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 % U_T po dobu 0,5 cyklu 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 500 ms < 5 % U_T (95% pokles U_T) po dobu 5 sekund	0 % U_T po dobu 0,5 cyklu 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 500 ms < 5 % U_T (95% pokles U_T) po dobu 5 sekund	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.
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.
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39 platí pouze pro IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Edition 4.1)	Podle 60601-1-2:2014+A1:2020 Tabulka 11	Podle 60601-1-2:2014+A1:2020 Tabulka 11	Pokud se projeví zkreslení obrazu, může být nutné umístit ultrazvukový systém FUJIFILM Sonosite dále od zdrojů blízkých magnetických polí nebo zajistit magnetické stínění. Blízká magnetická pole by měla být měřena v určeném místě instalace, aby bylo zajištěno, že jsou dostatečně nízká.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2, IEC TS 60601-4-2 Testovací úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Odolnost proti rušením 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 vzdálenost odstavu $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyzařované RF elektromagnetické pole 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 wattch (W) udaný jeho výrobcem a d je doporučená vzdálenost odstavu 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 a IEC 60601-1-2:2014+A1: 2020 Tabulka 9	Podle 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014+A1: 2020 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 MT stanoveny tyto základní parametry. U ultrazvukového systému Sonosite MT 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 určena pro použití uvnitř těla.

Výsledky testování odolnosti v rámci zkoušek elektromagnetické kompatibility ukazují, že ultrazvukový systém Sonosite MT splňuje požadavky na nezbytnou funkčnost podle normy 60601-2-37. Pokud obsluha zjistí nepřijatelné zhoršení základní bezpečnosti nebo nezbytné funkčnosti, měla by zařízení přestat používat a přijmout vhodná bezpečnostní opatření, která jsou popsána v části [Elektromagnetická kompatibilita \[185\]](#).

IEC TS 60601-4-2 Přijatelné zhoršení funkčnosti

Zhoršení funkčnosti během testu imunity: Zhoršení funkčnosti je povoleno. Základní funkčnost může být ovlivněna způsobem, který neovlivní diagnózu. Diagnóza může být zpožděna, pokud je základní funkčnosti ovlivněna způsobem, který brání okamžité diagnóze.

Zhoršení funkčnosti po testu imunity: Není povoleno žádné zhoršení funkčnosti. Ultrazvukový systém a příslušenství musí splňovat všechny funkční a bezpečnostní testy.

Ultrazvukový systém Sonosite MT byl testován podle doporučení normy IEC TS 60601-4-2: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 4-2: Pokyny a interpretace – Elektromagnetická imunita zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systémů. Výsledky testů odolnosti EMC ukazují, že ultrazvukový systém Sonosite MT splňuje požadavky na nezbytnou funkčnost normy IEC TS 60601-4-2. Pokud obsluha zjistí nepřijatelné snížení funkčnosti, měla by přestat zařízení používat a přijmout vhodná opatření, jak je podrobně popsáno v části [Elektromagnetická kompatibilita \[185\]](#).

Maximální doba zotavení pro většinu testů přechodové imunity (rychlé elektrické přechody/bursty, přepětí, poklesy napětí (0 %)) je 1 sekunda nebo méně. Maximální doba zotavení pro elektrostatický výboj je 3 sekundy nebo méně.

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 při instalaci v obytných budovách. 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 v části [Elektromagnetická kompatibilita \[185\]](#).














POZNÁMKA

„Škodlivé rušení“ je definováno v 47 CFR § 2.122 Federální komunikační komise (FCC) takto: Rušení, které ohrožuje fungování radionavigační služby nebo jiných bezpečnostních služeb, nebo vážně zhoršuje, brání či opakovaně přerušuje radiokomunikační službu provozovanou v souladu s Radiokomunikačním řádem Mezinárodní telekomunikační unie (ITU).















Symboly označení











Produkty, obaly a kontejnery jsou opatřeny níže uvedenými symboly.








Tabulka 43. Standardní symboly označení

Symbol	Popis	Odkaz na normy
	Výrobce Označuje výrobce zdravotnického prostředku	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.1.1
	Datum výroby Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.1.3
	Sériové číslo Označuje výrobní číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace specifického zdravotnického prostředku	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.1.7
	Katalogové číslo Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.1.6
	Upozornění Označuje, že je třeba dbát zvýšené opatrnosti při obsluze zařízení nebo ovládání v blízkosti místa, kde je symbol umístěn	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.4.4
	Křehké, zacházejte opatrně Označuje zdravotnický prostředek, který může být nepečlivou manipulací rozbit nebo poškozen	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.3.1
	Chránit před vlhkem Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.3.4
	Omezení teploty Označuje meze teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.3.7
	Omezení atmosférického tlaku Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.3.9
	Omezení vlhkosti Označuje rozsah vlhkosti vzduchu, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.3.8
	Omezení počtu kusů kladených na sebe Nestohujte více než n kusů, kde n je číslo uvedené na štítku	ISO 7000 – Grafické symboly k použití na zařízení 2403

Symbol	Popis	Odkaz na normy
	Postupujte podle návodu k použití	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost D.2-10
	Čtete návod k použití Označuje, že při obsluze zařízení nebo ovládání v blízkosti místa, kde je umístěn tento symbol, je třeba dodržovat návod k použití	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky 5.4.3
	Neionizující elektromagnetické záření Označuje obecně zvýšené, potenciálně nebezpečné úrovně neionizujícího záření nebo označení zařízení či systémů, např. v elektronické zdravotnické oblasti, která zahrnují RF vysílače nebo které záměrně aplikují RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku či léčbu	IEC 60417: Grafické symboly k použití na zařízení 5140
 Corrugated Recycles	Recyklovaná vlnitá lepenka Přepravní krabice je vyrobena z vlnité lepenky, která by měla být vhodně recyklována	—
	Testováno podle požadavků FCC (Federal Communications Commission requirements). Přístroj splňuje příslušné předpisy úřadu FCC pro elektronická zařízení.	Prohlášení o shodě s požadavky FCC (Federal Communications Commission) 21 – Část 15
	Testováno podle požadavků IC (Kanada). Přístroj splňuje příslušné předpisy úřadu IC pro elektronická zařízení.	—
	Recyklační symbol RESY Recyklovatelný papír	—
	Recyklace: Elektronické zařízení Nevyhazujte do běžného odpadu	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
	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	—
	Stanovena shoda UK Značka, která označuje shodu s platnými požadavky pro výrobky prodávané ve Velké Británii	Nářízení o bezpečnosti výrobků, metrologii atd. (změna atd.) (výstup z EU) z roku 2019
	Shoda ve Spojeném království stanovena číslem schváleného orgánu Značka včetně čísla schváleného orgánu, která označuje shodu s platnými požadavky pro výrobky prodávané ve Velké Británii	Nářízení o bezpečnosti výrobků, metrologii atd. (změna atd.) (výstup z EU) z roku 2019

Symbol	Popis	Odkaz na normy
	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky 5.1.2
		
	Zdravotnický prostředek Označuje, že položka, na které je štítek nalepený, je klasifikovaná jako zdravotnický prostředek podle MDR, Dodatek 1, 23.2, q.	EU MDR Dodatek I, 23.2 (q)
	UDI Jedinečný identifikátor zařízení. Tento symbol je volitelný a používá se, když je na štítku více datových nosičů.	ISO 15223-1:2021 5.7.10
	Značka shody s předpisy (RCM) Označuje C-Tick – značku shody s předpisy pro Austrálii a Nový Zéland. Zařízení splňuje příslušné australské a novozélandské předpisy pro elektronická zařízení.	AS/NZS3820
	Střídavý proud Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud, aby bylo možné identifikovat příslušné svorky	IEC 60601-1
	Stejnoseměrný proud (DC) Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; pro označení příslušných svorek.	IEC 60601-1
	Označení výrobní série, data nebo šarže (typ kontrolního čísla) Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky 5.1.5
	Biologická rizika Označuje potenciální biologická rizika	ISO 7010 – Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky W009
	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	—
	Certifikační značka ETL (Electronic Testing Laboratories) Doklad o tom, že produkt splňuje severoamerické bezpečnostní normy	—
	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. ve Spojených státech.	—
	Certifikace UL Značka komponentů uznaná organizací UL pro Kanadu a Spojené státy	—
	Certifikace UL s číslem registrace Značka komponentů uznaná organizací UL pro Kanadu a Spojené státy s číslem registrace	—

Symbol	Popis	Odkaz na normy
	InMetro (Brazil) TUV Schválení brazilských zařízení a elektrických součástí	—
	Elektrostaticky citlivá zařízení Označuje obaly obsahující zařízení citlivé na elektrostatický náboj nebo označuje zařízení či konektor, který nebyl testován na odolnost proti elektrostatickému výboji	IEC 60417: Grafické symboly k použití na zařízeních 5134
	Nebezpečné v prostředí magnetické rezonance Označuje systém, o němž je známo, že představuje nebezpečí ve všech prostředích MR	ASTM International (Americká společnost pro testování a materiály) ASTM F2503
	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován 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 pomocí ethylenoxidu	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky 5.2.3
	Upozornění, horký povrch Označuje, že označený předmět může být horký a nikdo by se ho neměl dotýkat bez náležité opatrnosti	ISO 7000 / IEC 60417 – Grafické symboly k použití na zařízeních 5041
	Upozornění, nebezpečí statického magnetického pole Označuje oblasti s potenciálně nebezpečnými statickými magnetickými poli a silami v zařízeních	ISO 7000 / IEC 60417 – Grafické symboly k použití na zařízeních 6204
	Stupeň krytí proti vniknutí zajištěný krytem Výrobek nenabízí žádnou zvláštní ochranu před vodou	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost D.3-2
	Stupeň krytí proti vniknutí zajištěný krytem Ochrana proti účinkům trvalého vodního proudu pod nízkým tlakem	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost D.3-2
	Stupeň krytí proti vniknutí zajištěný krytem Chráněno proti účinkům krátkodobého ponoření do vody	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost D.3-2
	Stupeň krytí proti vniknutí zajištěný krytem Ochrana proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm nebo větším a ochrana proti svisle padajícím kapkám vody	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost D.3-2
	Význam: Zacházejte opatrně	—
	Význam: Dodržujte dobu dezinfikování podle pokynů výrobce	—

Symbol	Popis	Odkaz na normy
	Označuje dezinfekci sondy	—
	Příložné části typu BF Označuje příložnou část typu BF v souladu s IEC 60601-1	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost D.1-20
	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci Označuje příložnou část typu CF odolnou vůči defibrilaci v souladu s IEC 60601-1	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost D.1-27
	Čínská regulace znečištění (10) 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.)	Ministerstvo průmyslu a informačních technologií
	Označuje svorku pro vyrovnání potenciálů	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost D.1-8
	Označuje vypínač napájení	IEC 60417: Grafické symboly k použití na zařízeních 5134
	Uvádí celkovou hmotnost zařízení včetně jeho bezpečné provozní zátěže	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost 7.2.21

Specifikace

Informace týkající se příslušenství a periferních zařízení najdete v části [Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení\[189\]](#).

Rozměry

Systém

- Délka: 12,9 in. (32,7 cm)
- Šířka: 12,9 in. (32,7 cm)
- Výška: 12,5 in. (31,8 cm se zvednutým víkem)
- Hmotnost: 13,0 lb (5,6 kg) s vloženou baterií

Stojan

- Hloubka: 27,3 in. (69,2 cm)
- Šířka: 27,2 in. (69 cm)
- Výška: 48,7 in. (123,7 cm) maximálně, 41 in. 104,1 cm minimální
- Rozsah výšky: 6,1 in. (15,5 cm)
- Hmotnost: 41 lb. (18,6 kg)
- Kapacita zásobníku: 5 kg

- Celková hmotnost stojanu se systémem a periferními zařízeními: 96,12 lb. (43,6 kg) maximálně

Stojanová baterie Lite

- Délka: 13,2 in. (33,9 cm)
- Šířka: 5,0 in. (12,6 cm)
- Hloubka: 2,5 in. (6,3 cm)
- Hmotnost: 5,5 lb (2,5 kg) s oběma vloženými bateriemi

Obrazovka (displej)

- Šířka: 11,2 in. (28,5 cm)
- Výška: 7,5 in. (20 cm)
- Úhlopříčka: 13,5 in. (34,2 cm)
- Rozlišení: 1 920 × 1 280 px

Limity okolního prostředí

Tabulka 44. 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	700–1 060 hPa (0,69–1,05 ATM)	700–1 060 hPa (0,69–1,05 ATM)

Tabulka 45. 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	500–1 060 hPa (0,5–1,05 ATM)	500–1 060 hPa (0,5–1,05 ATM)

Tabulka 46. 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 (–4 až +140 °F) po dobu 1 měsíce; –20 až +45 °C (–4 až +113 °F) po dobu 3 měsíců; –20 až +23 °C po dobu 1 roku
Vlhkost	Relativní vlhkost 15–95 %	Relativní vlhkost 15–95 %
Atmosférický tlak	500–1 060 hPa (0,5–1,05 ATM)	500–1 060 hPa (0,5–1,05 ATM)



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.

Elektrická klasifikace

Stojan

- 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 připojíte pouze tiskárnu dodanou se systémem.

Stojanová baterie Lite

- Obsahuje dvě sady baterií: 22,2 V DC, 4 250 mAh, 94,35 Wh (každá)
- Vstup: 28 V DC, 6,42 A (max 180 W)
- Výstup: 18–28 V DC, 10 A (max 180 W)



POZNÁMKA

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

Napájecí zdroj

- Vstup: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 2,5 A
- Výstup: 28 V DC, 6,42 A (max 180 W)

Baterie

Každá sada baterií obsahuje šest lithium-iontových článků zapojených v konfiguraci 6S × 1P, vnitřní ochranný obvod, teplotní čidlo a výstupní konektor. Doba skenování je až jedna hodina.

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

- Specifikace baterie: lithium-iontová (22,2 V DC, 94,4 Wh)
- Doba nabíjení baterie: 2,5 hodiny
- Doba použití baterie: Až 3 hodiny
- Výdrž baterie: 500 period

Režimy zobrazování

- 2D (256 odstínů šedi)
- Barevný Doppler (barva) (256 barev)
- Barevný výkonový Doppler (CPD) (256 barev)

- Režim M
- Doppler s pulzní vlnou (PW)
- 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

Norma	Popis
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021	Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (Vydání 3.2)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 (R2022)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (Vydání 3.2)
CSA C22.2 60601-2-37:08 (R2019)	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 60601-1-6:11 (+A1:2015 +A2:2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost (převzato z IEC 60601-1-6:2020, vydání 3.2)
IEC 60601-1:2020 vyd. 3.2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (Vydání 3.2)
IEC 60601-2-37:2007 +A1:2015 vyd. 2.1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů (Vydání 2.1)
IEC 60601-1-6:2020 vyd. 3.2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost (vydání 3.2)

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.
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	Zdravotnické elektrické přístroje. Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma. Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky.

Normy DICOM

Digitální zobrazování a komunikace v medicíně (DICOM), verze 3 (NEMA).

Systém odpovídá normě DICOM, jak je uvedeno v prohlášení Sonosite MT DICOM Conformance Statement, které je k dispozici na adrese www.sonosite.com. Toto prohlášení obsahuje informace o účelu, charakteristice, nastavení a specifikaci systémem podporovaných síťových připojení.

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.

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