



X-PORTE

PRODUKTINFORMATIONSS-
OCH SÄKERHETSGUIDE

Tillverkare

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

Tfn: +1-888-482-9449 eller +1-425-951-1200

Fax: +1-425-951-1201

EU-auktoriserad representant

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH Haag

Nederländerna

Sponsor i Australien

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

Suite 9, 13a Narabang Way

Belrose, New South Wales 2085

Australien

Var försiktig: | Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

X-Porte, SonoSite och SonoSite-logotypen är registrerade varumärken eller ej registrerade varumärken som tillhör FUJIFILM SonoSite, Inc., i vissa jurisdiktioner.

© Copyright 2013 FUJIFILM SonoSite, Inc. Med ensamrätt.

P14662-01

06/2013



INLEDNING

Skrivsätt	5
Kundkommentarer	5

KAPITEL 1: SÄKERHET

Ergonomisk säkerhet	7
Placera av systemet	8
Din arbetsställning	8
Ta pauser, rör dig och variera aktiviteterna	9
Elektrisk säkerhetsklassificering	9
Elektrisk säkerhet	10
Isolera X-Porte ultraljudssystem från strömförsörjningen	12
Utrustningens säkerhet	13
Klinisk säkerhet	14
Hälsosofarliga material	15
Elektromagnetisk kompatibilitet	15
Trådlös överföring	17
Elektrostatisk urladdning	17
Separationsavstånd	19
Kompatibla tillbehör och kringutrustning	19
Tillverkarens deklARATION	22

KAPITEL 2: AKUSTISK UTEFFEKT

ALARA-principen	27
Tillämpa ALARA-principen	27
Direkta och indirekta reglage samt mottagarreglage	28
Akustiska artefakter	29
Riktlinjer för reduktion av MI och TI	29
Visning av uteffekt	31
Noggrannhet avseende visning av MI och TI	32
Faktorer som bidrar till visningsosäkerhet	32
Relaterade vägledande dokument	32
Höjning av transduktorns yttemperatur	33
Mätning av akustisk uteffekt	34
<i>InSitu</i> , omräknade, och vattenvärdesintensiteter	34
Vävnadsmodeller och utrustningsundersökningar	35
Tabeller över akustisk uteffekt	36
Precision och osäkerhet i akustiska mätningar	59

KAPITEL 3: SPECIFIKATIONER OCH STANDARDER

Dimensioner	61
Bildåtergivningslägen	62
Lagringkapacitet för bilder och videoklipp	62
Miljögränsvärden	62
Drift	62
Transport och förvaring	62

Elektriskt	62
Elektromekaniska säkerhetsstandarder	63
EMC-standarder – klassificering	64
DICOM-standard	64
HIPAA-standard	64
Mätnoggrannhet	65

KAPITEL 4: MÄRKNINGSSYMBOLER

Märkningssymboler	69
-------------------------	----

KAPITEL 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

Felsökning	73
Programvarulicens	74
Underhåll	76
Desinfektion	76
Säkerhetskopior av systemet	76
Utföra service	77

ORDLISTA

Allmänna termer	81
Terminologi i tabellerna över akustisk uteffekt	83

INLEDNING

Information om förberedelse och användning av X-Porte ultraljudssystem finns i *X-Porte produktinformations- och säkerhetsguide*. Den tillhandahåller också referenser för beräkningar, systemspecifikationer och information om säkerhet och akustisk uteffekt.

Handboken är avsedd för en användare som är väl förtrogen med ultraljud. Den tillhandahåller ingen utbildning i sonografi, ultraljudsteknik eller kliniska förfaranden. Den som använder ultraljudssystemet måste ha adekvat utbildning.

Se tillämplig FUJIFILM SonoSite-användarhandbok för tillbehör för information om användning av tillbehör och kringutrustning. Se tillverkarens anvisningar för specifik information om kringutrustning.

Skrivsätt

Användarhandboken använder följande skrivsätt:

- **WARNING!** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personskador eller dödsfall.
- **Var försiktig** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att skydda produkterna.
- Numrerade steg i procedurerna måste genomföras i ordning.

Symboler och termer som används i systemet och på transduktorn förklaras i **KAPITEL 4** och i **ORDLISTA**.

Kundkommentarer

Frågor och kommentarer uppskattas. Vi på FUJIFILM SonoSite är intresserade av att få veta vad du tycker om utrustningen och användarhandboken. Ring FUJIFILM SonoSite på +1-888-482-9449 i USA. Om du befinner dig utanför USA kontaktar du närmaste FUJIFILM SonoSite-representant.

För teknisk support, kontakta FUJIFILM SonoSite på följande sätt:

FUJIFILM SonoSites tekniska support

Tfn (USA eller Kanada):	+1-877-657-8118
Tfn (utanför USA och Kanada):	+1-425-951-1330 Eller ring den lokala representanten.
Fax:	+1-425-951-6700
E-post:	service@sonosite.com
Webbplats:	www.sonosite.com

FUJIFILM SonoSites tekniska support (Forts.)

Servicecenter
i Europa: FUJIFILM SonoSite – Amsterdam
Science Park 402
1098 XH Amsterdam
Nederländerna
Tfn (växel): +31 20 751 2020
- Support på engelska: +44 14 6234 1151
- Support på franska: +33 1 8288 0702
- Support på tyska: +49 69 8088 4030
- Support på italienska: +39 02 9475 3655
- Support på spanska: +34 91 123 8451

Servicecenter
i Asien: SonoSite Singapore Pte Ltd
10 New Industrial Road #02-00 Fujifilm Building
Singapore 536501
Tfn: +65 6380-5589

KAPITEL 1: SÄKERHET

I detta kapitel finns allmän säkerhetsinformation som gäller för ultraljudssystemet, omkonstruerad, tillbehör och kringutrustning.

Ergonomisk säkerhet

Dessa riktlinjer för skanning är avsedda att underlätta bekväm och effektiv användning av ultraljudssystemet.

VARNING!

För att förhindra muskuloskeletala problem bör du följa riktlinjerna i detta avsnitt.

Användning av ultraljudssystem kan vara förenat med muskuloskeletala problem^{a,b,c}.

Användning av ett ultraljudssystem definieras som den fysiska interaktionen mellan användaren, ultraljudssystemet och transduktorn.

När man använder ett ultraljudssystem kan man, liksom vid många liknande fysiska aktiviteter, uppleva ett tillfälligt obehag i händerna, fingrarna, armarna, axlarna, ögonen, ryggen eller andra delar av kroppen. Om du emellertid upplever symtom såsom konstant eller återkommande obehag, smärta, bultande, värkande eller stickande känsla, domning, brännande känsla eller stelhet ska du inte ignorera dessa varningstecken. Uppsök snarast kvalificerad sjukvårdspersonal. Symtom som dessa kan ha samband med muskuloskeletala störningar. Sådana störningar kan vara smärtsamma och eventuellt resultera i invalidiserande skador på nerver, muskler, senor eller andra delar av kroppen. Exempel på muskuloskeletala besvär är karpaltunnelsyndrom och tendonit.

Även om forskarna inte kan ge definitivt svar på många frågor angående muskuloskeletala problem, är man överens om att vissa faktorer är förenade med dess uppkomst såsom: tidigare medicinskt och fysiskt tillstånd, allmän hälsa, utrustning och kroppsställning under arbetets utförande, arbetsfrekvens, arbetets varaktighet och andra fysiska aktiviteter som kan ge uppkomst till muskuloskeletala problem^d. Detta avsnitt innehåller anvisningar som kan hjälpa dig att arbeta bekvämare och minska risken för muskuloskeletala besvär^{e,f}.

- a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. "Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists." *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.
- b. Craig, M. "Sonography: An Occupational Hazard?" *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 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), 357-362.
- d. Wihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.
- e. Habes, D.J. and S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
- f. 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), 605-610.

Placera av systemet

Minimera påfrestningen på ögon och nacke

- Placera om möjligt utrustningen inom räckhåll.
- Justera vinkeln på den kliniska monitorn och pekskärmen för att minska blänket.
- Justera höjden så att den kliniska monitorn är på eller strax under ögonhöjd.

Din arbetsställning

Ha stöd för ryggen under undersökningen

- Använd en stol som ger stöd för ländryggen, kan justeras efter arbetsytans höjd, ger en naturlig kroppsställning och snabbt kan justeras i höjddled.
- Sitt alltid eller stå upprätt. Undvik att böja dig eller luta dig framåt.

Minimera sträckningar och vridningar

- Använd en höj- och sänkbar säng.
- Placera patienten så nära dig som möjligt.
- Vänd dig framåt. Undvik att vrida huvudet eller kroppen.
- Rör hela kroppen fram och tillbaka och placera undersökningsarmen intill eller något framför dig.
- Stå upp vid besvärliga undersökningar så att du inte behöver sträcka dig onödigt mycket.
- Placera monitorn rakt framför dig.

Befrämja en bekväm ställning för axel och arm

- Håll armbågen intill din sida.
- Slappna av i axlarna.
- Stöd armen med en stöddyna eller kudde eller låt den vila mot sängen.

Befrämja en bekväm ställning för hand, handled och fingrar

- Håll lätt i transduktorn.
- Tryck så litet som möjligt på patienten.
- Håll handleden rak.

Ta pauser, rör dig och variera aktiviteterna

- Att begränsa undersökningstiden och ta pauser är ett effektivt sätt att låta kroppen återhämta sig efter den fysiska ansträngningen och kan bidra till att undvika muskuloskeletala besvär. Vissa ultraljudsundersökningar kan kräva längre och tätare pauser. Att helt enkelt byta arbetsuppgifter kan hjälpa vissa muskelgrupper att slappna av, medan andra fortfarande är eller blir aktiva.
- Arbeta effektivt genom att använda program- och maskinvarufunktionerna korrekt.
- Håll dig i rörelse. Undvik att inta samma kroppsställning under längre tid genom att variera läget på huvudet, halsen, kroppen, armarna och benen.
- Genomför målinriktad träning. Målinriktad träning kan stärka muskelgrupper och hjälpa dig att undvika muskuloskeletala besvär. Kontakta legitimerad sjukvårdspersonal för att bedöma vilka tånjningar och övningar som passar dig.

Elektrisk säkerhetsklassificering

Utrustning av klass I	Ultraljudssystemet klassificeras som utrustning av klass I när det strömförsöks från den externa strömförsörjningsenheten eller är monterad på stativet eftersom det använder ett externt skyddsjordat strömförsörjningssystem av klass I. <i>Obs! Växelströmsdriven kringutrustning som kan användas tillsammans med systemet är av klass I och är individuellt skyddsjordade. Jordningstest kan utföras på all växelströmsdriven kringutrustning.</i>
Internt strömförsörd utrustning	Ultraljudssystem som ej är anslutet till strömförsörjningsenhet
Patientapplicerade delar av typ BF	Ultraljudstransduktorer
Patientapplicerade delar av typ CF	EKG-modul/EKG-kablar
IPX-7	Ultraljudstransduktorer
IPX-8	Fotpedal
Icke-AP/APG	Ultraljudssystemets strömförsörjning, dockningssystem och kringutrustning. Utrustningen är inte lämplig för användning i närheten av antändbara anestetika.

Elektrisk säkerhet

Detta system uppfyller säkerhetskraven i EN 60601-1 klass I, internt strömförsörjd utrustning, och kraven för isolerade patientapplicerade delar av typ BF (transduktorer) och CF (EKG-kablar).

Detta system uppfyller tillämpliga krav för medicinsk utrustning som har publicerats i Canadian Standards Association (CSA), European Norm Harmonized Standards och Underwriters Laboratories (UL) säkerhetsstandarder. Se **KAPITEL 3, "SPECIFIKATIONER OCH STANDARDER"**.

För maximal säkerhet ska följande varningar och försiktighetsåtgärder iakttas.

- | | |
|-----------------|---|
| WARNING! | Undvik risk för personskador genom att inte använda systemet i närheten av brandfarliga gaser eller anestetika. I annat fall kan explosion inträffa. |
| WARNING! | Undvik risk för elektriska stötar eller personskador genom att inte öppna systemets hölje. Alla interna justeringar och utbyten, utom batteribyten, ska utföras av en behörig tekniker. |

VARNING!

För att undvika risk för elektriska stötar:

- Använd endast korrekt jordad utrustning. Risk för stötar föreligger om strömförsörjningen inte är korrekt jordad. Tillförlitlig jordning kan endast erhållas när utrustningen är ansluten till ett uttag av sjukhusstandard. Jordledningen får inte avlägsnas eller åsidosättas.
- Utrustningen får endast anslutas till ett jordat uttag.
- Låt inte någon del av systemet (inklusive streckkodsläsare, extern mus, strömförsörjning, strömförsörjningskontakt, externt tangentbord osv.), med undantag för transduktorn eller EKG-kablar, vidröra patienten för att undvika risk för elektriska stötar.
- Rör inte nätaggregatet och patienten på samma gång.
- Rör inte något av följande:
 - De ojordade kontaktorna för signalingång/-utgång på ultraljudssystemets baksida.
 - Systemets transduktorkontakt när transduktorn eller Triple Transducer Connect (TTC) är frånkopplad.
 - Eventuella ej använda TTC-transduktoranslutningar när TTC är ansluten.
- Anslut inte systemets strömförsörjning till ett grenuttag eller en förlängningssladd.
- Kontrollera transduktorns yta, hölje och kabel före användning. Använd inte transduktorn om transduktorn eller kabeln är skadad.
- Stäng av motorn vid rengöring.
- Använd inte en transduktor som har varit nedsänkt under den angivna rengörings- eller desinfektionsnivån. Se **KAPITEL 5, "FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL"**.
- Använd endast tillbehör och kringutrustning som FUJIFILM SonoSite rekommenderar, inklusive strömförsörjningen. Anslutning av tillbehör och kringutrustning som inte rekommenderas av FUJIFILM SonoSite kan ge upphov till elektriska stötar. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant för att få en lista över tillbehör och kringutrustning som kan erhållas från eller rekommenderas av FUJIFILM SonoSite.

VARNING!

För att undvika risk för elektriska stötar och brand:

- Inspektera växelströmssladdar, kablar och kontakter regelbundet. Säkerställ att de inte är skadade.
- Nätsladden som ansluter ultraljudssystemet eller stativet till elnätet ska endast användas med strömförsörjningen eller dockningssystemet och får inte användas till att ansluta någon annan utrustning till elnätet.

VARNING!

Förhindra skador på operatören/andra personer i närheten genom att avlägsna transduktorn från patienten innan en defibrilleringspuls ges.

WARNING! För att undvika elektriska stötar eller elektromagnetiska störningar ska det kontrolleras att all utrustning fungerar korrekt och uppfyller relevanta säkerhetsstandarder innan den tas i kliniskt bruk. När extrautrustning ansluts till ultraljudssystemet konfigureras därmed ett medicinskt system. FUJIFILM SonoSite rekommenderar att det verifieras att systemet samt alla kombinationer av utrustningar och tillbehör som ansluts till ultraljudssystemet uppfyller JACHO installationskrav och/eller kraven i säkerhetsstandarder, såsom AAMI-ES1, NFPA 99 eller IEC-standard 60601-1-1 och IEC 60601-1-2 (elektromagnetisk kompatibilitet), och är certifierade enligt IEC-standard 60950 (Information Technology Equipment (ITE)) eller IEC 60601-1.

WARNING! Eftersom den enda metoden att helt koppla bort växelströmmen från stativet är att dra ur växelströmsanslutningskabeln från stativets sockel, ska stativet placeras så att denna kabel är lätt att dra ur om det behövs.

Var försiktig: Använd inte systemet om ett felmeddelande visas på skärmen. Anteckna felkoden och ring FUJIFILM SonoSite eller din lokala representant. Stäng av systemet genom att hålla strömbrytaren intryckt tills systemet stängs av.

Var försiktig: För att undvika temperaturstegring i systemet och transduktorkontakten får luftflödet till ventilationshålen på systemets fram- och baksida inte blockeras.

Isolera X-Porte ultraljudssystem från strömförsörjningen

X-Porte ultraljudssystem blir inte helt isolerat från elnätet när man trycker på strömbrytaren. Det enda sättet att helt koppla bort strömmen är att trycka på strömbrytaren, dra ur växelströmsanslutningskabeln från stativets sockel och ställa alla tre batteriomkopplarna i läge av.

Isolera systemet från strömförsörjning

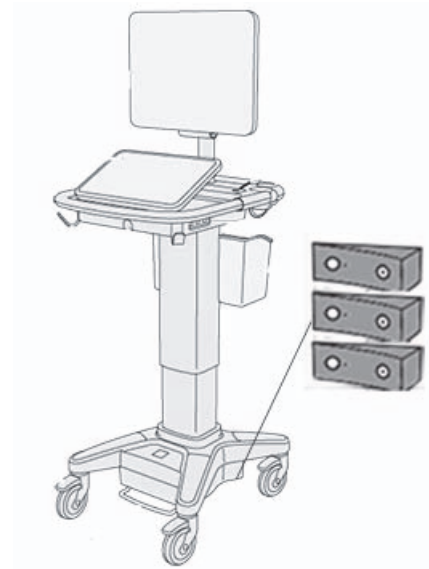
1 Tryck på strömbrytaren.

2 Lyssna efter en ljudton.

Var försiktig: Om växelströmsanslutningskabeln dras ut innan tonen hörs kan det resultera i dataförlust. Om du inte hör en ton, kan systemet vara inställt på tyst läge. Se ämnet med titeln "Ljudinställningar" i hjälpen till X-Porte för att stänga av tyst läge.

3 Koppla bort växelströmsanslutningskabeln från stativets sockel.

- 4 Ställ alla tre batteriomkopplarna i läge av.



Utrustningens säkerhet

För att skydda ultraljudssystemet, transduktorn och tillbehören mot skador ska följande försiktighetsåtgärder iakttas:

WARNING! När systemet transporteras ska den kliniska monitorn alltid vara nedfäld och systemet skjutas framåt med stången på plattformen istället för att skjuta stången nedåt eller skjuta på den kliniska monitorn, för att undvika möjliga skador orsakade av att systemet välter.

Var försiktig: Alltför kraftig böjning eller vridning av kablar kan resultera i fel eller driftavbrott.

Var försiktig: Felaktig rengöring eller desinfektion av någon av systemets delar kan resultera i permanenta skador. Se *Rengöring och desinficering av X-Porte-produkter* för anvisningar om rengöring och desinficering.

Var försiktig: Transduktorkontakten får inte nedsänkas i vätska. Kabeln är inte vätsketät bortom övergången mellan transduktorkontakten och kabeln.

Var försiktig: Använd inte lösningsmedel som thinner eller bensen eller slipande medel på någon del av systemet.

Var försiktig: Se till att inga vätskor spills på systemet.

Var försiktig: Placera systemet för att medge åtkomst till nätkabelns uttag.

Var försiktig: På höga höjder (högre än 1 948 meter över havsnivån) ska ultraljudsmotorn alltid användas i stativet.

Klinisk säkerhet

- WARNING!** För att undvika personsador ska alla fästelement och anslutningar kontrolleras.
- WARNING!** För att undvika risk för brännskador får transduktorn inte användas tillsammans med kirurgisk utrustning som utnyttjar radiofrekvent energi. Sådan fara kan uppstå om anslutningen av neutralelektroden till det kirurgiska diatermisystemet är defekt.
- WARNING!** Använd inte systemet om det fungerar onormalt eller ojämnt. Avbrott i skanningssekvensen tyder på ett maskinvarufel som måste korrigeras innan systemet används igen.
- WARNING!** Vissa transduktorfodral innehåller naturgummilatex och talk, vilket kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer. FUJIFILM SonoSite rekommenderar att latex- och talkkänsliga patienter identifieras så att allergiska reaktioner snabbt kan behandlas.
- WARNING!** Alla ultraljudsundersökningar ska utföras på ett omdömesgillt och ansvarsfullt sätt. Arbeta efter ALARA-principen ("as low as reasonably achievable", dvs. så lågt som rimligen är möjligt) och följ informationen för säker användning av MI och TI.
- WARNING!** FUJIFILM SonoSite rekommenderar för närvarande ingen speciell tillverkares akustiska isolering. Om akustisk isolering används måste denna ha en dämpning på minst 0,3 dB/cm/MHz.
- WARNING!** Använd marknadsgodkända, sterila transduktorfodral och steril kontaktgel för transrektala och transvaginala procedurer samt för procedurer med styrd nål. Applicera inte transduktorfodralet och kontaktgelen förrän undersökningen ska utföras. Ta bort och kassera engångsfodralet efter användning och rengör och desinficera transduktorn med ett av FUJIFILM SonoSite rekommenderat höggradigt desinficeringsmedel.
- WARNING!** För att undvika patientsador och infektionrisk ska följande iakttas:
- Följ allmänna försiktighetsåtgärder vid insättning och underhåll av en medicinsk anordning för interventionella förfaranden.
 - Korrekt utbildning i interventionella förfaranden enligt aktuell, vedertagen medicinsk praxis samt utbildning i korrekt användning av ultraljudssystemet och transduktorn krävs. Vid intravaskulära förfaranden finns risk för allvarliga komplikationer, bl.a.: pneumotorax, artärpunktion, felplacering av ledare.
- WARNING!** Undvik skador på anordningen eller på patienter genom att inte använda P21xp-nålguidehållaren på patienter med pacemakers eller elektroniska medicinska implantat. Nålguidehållaren för transduktorerna P21xp är försedd med en magnet som används till att säkerställa att hållaren är korrekt inriktad på transduktorn. Magnetfältet kan ha ogynnsam inverkan om det placeras i direkt närhet till pacemakern eller det elektroniska medicinska implantatet.

Hälsofarliga material

WARNING! Produkter och tillbehör kan innehålla farliga material. Var miljömedveten vid kassering av produkter och tillbehör och följ statliga och lokala lagar och bestämmelser om kassering av farliga material.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ultraljudssystemet har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-2:2007. Dessa gränsvärden är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en vanlig medicinsk installation.

WARNING! För att undvika risken för elektromagnetisk strålning eller nedsatt immunitet ska endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite användas. Anslutning av tillbehör och kringutrustning som inte rekommenderas av FUJIFILM SonoSite kan orsaka felfunktion hos ultraljudssystemet eller andra medicinska elektriska apparater i närheten. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant för att få en lista över tillbehör och kringutrustning som kan erhållas från eller rekommenderas av FUJIFILM SonoSite. Se **”Kompatibla tillbehör och kringutrustning”** på sidan 19.

Var försiktig: Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och användas i enlighet med dessa instruktioner. Det är möjligt att höga nivåer av utstrålad eller ledningsbunden radiofrekvent (RF) elektromagnetisk interferens (EMI) från bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning eller andra starka eller närbelägna radiofrekvenskällor skulle kunna orsaka störd funktion hos ultraljudssystemet. Tecken på störningar kan utgöras av försämrad eller förvrängd bild, ojämna värden, att utrustningen slutar att fungera eller fungerar på annat felaktigt sätt. Om detta sker ska lokalen inspekteras för fastställande av källan till störningen och följande åtgärder vidtas för att eliminera källan/källorna.

- Slå av och på utrustning som finns i närheten, för att isolera den utrustning som orsakade störningen.
- Flytta eller rikta om den störande utrustningen.
- Öka avståndet mellan störande utrustning och ultraljudssystemet.
- Se till att frekvenser som ligger nära ultraljudssystemets frekvenser inte används.
- Flytta bort apparater som har hög känslighet för EMI.
- Sänk effekten så mycket som möjligt hos interna källor som kan kontrolleras på arbetsplatsen (såsom personsökare).
- Märk utrustning som är känslig för EMI.
- Utbilda klinikens personal så att de känner igen möjliga EMI-relaterade problem.
- Eliminera eller reducera EMI genom tekniska lösningar (såsom avskärmning).
- Begränsa användningen av personlig kommunikationsutrustning (mobiltelefoner, datorer) i områden med utrustning som är känslig för EMI.
- Meddela andra om relevant EMI-information, särskilt när nyinköpt utrustning som kan avge EMI utvärderas.
- Köp medicinsk utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 EMC-standarder.

Var försiktig: Stapla inte annan utrustning på ultraljudssystemet eller använd annan utrustning i närheten av ultraljudssystemet. Om stapling eller användning av annan utrustning i närheten inte kan undvikas, ska system observeras för kontroll av att det fungerar normalt.

Trådlös överföring

Ultraljudssystemet X-Porte innehåller en IEEE 802.11-sändare som använder ISM-frekvensbanden från 2,412 till 2,484 GHz eller 4,915 till 5,824 GHz. Systemet inför fyra olika sändningsmetoder:

- IEEE 802.11a (4,915 till 5,824 GHz) med Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) vid 11 dBm \pm 1,5 dBm vid 54 Mbps
- IEEE 802.11b (2,412 till 2,484 GHz) med Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) vid 16 dBm \pm 1,5 dBm vid 11 Mbps
- IEEE 802.11g (2,412 till 2,484 GHz) med Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) vid 13 dBm \pm 1,5 dBm vid 54 Mbps
- IEEE 802.11n (2,412 till 2,484 GHz eller 4,915 till 5,824 GHz) Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) vid 10 dBm \pm 1,5 dBm (802.11an) eller vid 12 dBm \pm 1,5 dBm (802.11gn)

Elektrostatisk urladdning

Var försiktig:

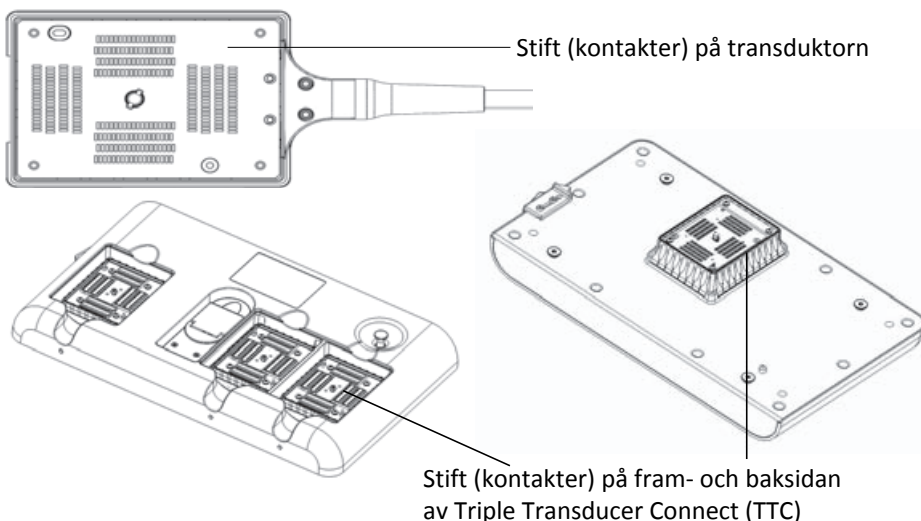
Elektrostatisk urladdning (ESD) eller statiska stötar är naturligt uppträdande fenomen. Elektrostatiska urladdningar är vanliga vid låg luftfuktighet, vilket kan orsakas av värmesystem eller luftkonditionering. En elektrostatisk urladdning är en urladdning av elektrisk energi från ett laddat föremål till ett annat föremål med lägre laddning eller ingen laddning alls. Denna urladdning kan bli så kraftig att den skadar en transduktor eller ett ultraljudssystem. Följande försiktighetsåtgärder kan minska elektrostatiska urladdningar: antistatisk spray på mattor och linoleummattor, samt antistatiska mattor.

VARNING!

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



Märkning på enheter som är känsliga för statisk elektricitet



Om symbolen sitter på kanten runt flera kontakter gäller den för alla kontakter innanför den kanten.

Försiktighetsåtgärderna mot elektrostatiska urladdningar omfattar följande:

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

Separationsavstånd

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

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

Tabell 1: Separationsavstånd

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

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

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

Kompatibla tillbehör och kringutrustning

FUJIFILM SonoSite har testat ultraljudssystemet X-Porte med följande tillbehör och kringutrustningar och de har visat sig följa kraven i IEC 60601-1-2:2007.

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

- WARNING!** Användning av tillbehören med andra medicinska system än ultraljudssystemet X-Porte kan leda till ökad emission eller minskad känslighet för det medicinska systemet.
- WARNING!** Användning av andra tillbehör än de som anges kan leda till ökad emission eller minskad immunitet i ultraljudssystemet.

Tabell 2: Tillbehör och kringutrustning som är kompatibla med ultraljudssystemet X-Porte

Beskrivning	Maximal kabellängd
Transduktor L25xp	2,2 m
Transduktor L38xp	1,7 m
Transduktor P21xp	1,75 m
Transduktor ICTxp	1,7 m
Transduktor HFL50xp	1,7 m
Transduktor C60xp	1,7 m
Streckkodsläsare	1,5 m
Batterier (sats med 3)	-
Klinisk monitor	-
Dockningsenhet	-
DVR USB-minne (64 GB)	-
EKG-kablar	0,6 m (USA/Japan) 0,6 m (EU)
EKG-modul	1,8 m (USA) 1,8 m (Japan) 1,8 m (EU)
Ethernet-kabel	3 m
Fotpedal	3 m
Kensington säkerhetskabel	1,8 m
PowerPark-dockningsstation	-
Skrivare (svartvit)	-
SPMU (Stand Power Management Unit)	-

Tabell 2: Tillbehör och kringutrustning som är kompatibla med ultraljudssystemet X-Porte

Stativ	-
Stativets strömkabel	3,1 m
Pekskärm	-
Trippelkontakt för transduktor	-
Ultraljudsmotor	-
USB-minne (16 GB)	-
USB-minne (32 GB)	-
USB-minne (64 GB)	-
Isoleringstransformator (endast bordskonfiguration)	-
Strömkabel, isoleringstransformator (endast bordskonfiguration)	1,8 m
Piedestalfäste för monitor (endast bordskonfiguration)	
Strömförsörjning, monitor (endast bordskonfiguration)	1,8 m
Strömförsörjning (motor, bordskonfiguration)	1,2 m
Strömkablar (motor och monitor, bordskonfiguration)	1 m
Mus (endast bordskonfiguration)	1,8 m
Digital videokabel (endast bordskonfiguration)	0,57 m

Tillverkarens deklARATION

I **Tabell 3** och **Tabell 4** anges avsedd miljö för användning av systemet samt systemets EMC-överensstämmelse. För maximal prestanda ska det tilläggas att systemet används under de förhållanden som beskrivs i denna tabell.

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

Tabell 3: Tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

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

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


Tabell 4: Tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

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

Tabell 4: Tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (Forts.)

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

Tabell 4: Tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (Forts.)

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare, som hittats vid en elektromagnetisk besiktning av lokalen ^a , bör vara mindre än kravöverens-stämmelsenivån inom varje frekvensintervall ^b . Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  (IEC 60417 nr 417-IEC-5140: "icke-joniserande strålningskälla")

Obs! U_T är nätanslutningens spänning innan testnivån läggs på.

Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

- Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och bärbar radioutrustning för användning på land, amatörradioutrustning, AM- och FM-radioutsändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem används överskrider de tillämpliga radiofrekvensnivåerna enligt ovan bör FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem observeras för kontroll av att det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta om eller flytta FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem.
- I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

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

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

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

Krav för immunitetstest

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

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

KAPITEL 2: AKUSTISK UTEFFEKT

I detta kapitel finns information om ALARA-principen (så lågt som rimligen möjligt), standard för visning av uteffekt samt tabeller för akustisk effekt och intensitet. Informationen gäller för ultraljudssystemet, transduktor, tillbehör och kringutrustning.

ALARA-principen

ALARA är den vägledande principen för användning av diagnostiskt ultraljud. Ultraljudsundersökare och andra kompetenta ultraljudsanvändare med gott omdöme och insikt fastställer vilken exponering som är "så låg som rimligen är möjligt". Det finns inga fastställda regler för att bestämma korrekt exponering i varje situation. En kompetent ultraljudsanvändare avgör det lämpligaste sättet att hålla exponeringen låg och bioeffekterna på ett minimum under den diagnostiska undersökningen.

En ingående kunskap om bildåtergivningslägen, transduktorns kapacitet, systemets inställning, samt skanningsteknik är nödvändig. Bildåtergivningsläget avgör ultraljudsstrålens karaktär. En stationär stråle ger en mer koncentrerad exponering än en skannande stråle som sprider ut exponeringen över området. Transduktorns kapacitet beror av frekvens, penetration, upplösning samt synfält. Systemets standardinställningar återställs för varje ny patient. Undersökningstekniken hos den kompetenta ultraljudsanvändaren i kombination med variationen mellan olika patienter avgör vilka systeminställningar som används undersökningen igenom.

De variabler som påverkar det sätt på vilket en kompetent ultraljudsanvändare fullföljer ALARA-principen omfattar: patientens kroppsstorlek, placeringen av ben i förhållande till fokuspunkten, försvagning av signalen i kroppen, samt exponeringstiden för ultraljudet. Exponeringstiden är en särskilt användbar variabel, eftersom den kan regleras av en kompetent ultraljudsanvändare. Denna möjlighet att begränsa exponeringen över tiden stöder ALARA-principen.

Tillämpa ALARA-principen

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

Omdömesgill användning av ultraljud innebär att begränsa ultraljud till situationer i vilka det är medicinskt användbart och begränsa patientens exponering till lägsta ultraljudseffekt under den kortaste tid som krävs för att uppnå ett godtagbart diagnostiskt resultat. Fastän det inte finns något

direkt användarreglage för akustisk uteffekt, kan användare indirekt reglera uteffekten genom att variera djupet. Beslut som stöder sådan omdömesgill användning baseras på patienttyp, undersökningstyp, anamnes, hur enkelt eller svårt det är att få fram diagnostiskt användbar information, samt potentiellt lokaliserad uppvärmning av patienten på grund av transduktorns yttemperatur.

Systemet har designats för att säkerställa att temperaturen vid transduktorns kontaktyta inte ska överskrida gränserna som fastställts i avsnitt 42 i EN 60601-2-37: Särskilda krav på säkerhet hos medicinsk ultraljudsutrustning för diagnostik och övervakning. Se **”Höjning av transduktorns yttemperatur”** på sidan 33. I händelse av apparatfel finns redundanta kontroller som begränsar transduktoreffekten. Detta åstadkommes genom en elektrisk design som begränsar både strömförsörjningsenhetens strömstyrka och spänning till transduktorn.

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

Direkta och indirekta reglage samt mottagarreglage

Direkta reglage Systemet har inte ett direkt användarreglage för uteffekt. Systemet har istället konstruerats för att automatisk justera uteffekten för att säkerställa att de akustiska och termiska gränsvärdena inte överskrids i något bildåtergivningingsläge. Eftersom det inte finns något direkt användarreglage för uteffekt, ska ultraljudsundersökaren förlita sig på att reglera exponeringstiden och skanningstekniken för att tillämpa ALARA-principen.

Systemet överskrider inte ett ISPTA-värde (spatial peak temporal average intensity) på 720 mW/cm^2 för något bildåtergivningingsläge. Värdena för mekaniskt index (MI) och termiskt index (TI) kan överskrida 1,0 hos vissa transduktorer i vissa bildåtergivningingslägen. För oftamisk undersökning och orbitaundersökning begränsas den akustiska effekten till följande värden: ISPTA överskrider inte 50 mW/cm^2 . TI överskrider inte 1,0 och MI överskrider inte 0,23. Ultraljudsundersökare kan övervaka MI- och TI-värdena på den högra sidan av den kliniska monitorn och tillämpa ALARA-principen efter dessa. Mer information om MI och TI finns i BS EN 60601-2-37:2001: Bilaga HH.

Indirekta reglage Reglagen som indirekt påverkar uteffekten är de reglage som påverkar bildåtergivningingsläge, frysning och djup. Bildåtergivningingsläget avgör ultraljudsstrålens karaktär. Frysning stoppar uteffekten för allt ultraljud, men behåller den sist visade bilden på skärmen. Frysning kan användas av ultraljudsanvändaren för att begränsa exponeringstiden när bilden studeras och bibehålla probens position under en skanning. Vissa reglage, såsom djup, uppvisar en grov överensstämmelse med uteffekten och kan användas som ett generellt sätt att minska MI eller TI. Se **”Riktlinjer för reduktion av MI och TI”** på sidan 29.

Mottagarreglage Mottagarreglagen utgörs av förstärkarreglagen (gain). Mottagarreglagen påverkar inte uteffekten. Dessa ska om möjligt användas för att förbättra bildkvaliteten innan de reglage som direkt eller indirekt påverkar uteffekten ställs in.

Akustiska artefakter

En akustisk artefakt är information som finns eller saknas i bilden men som inte korrekt återger strukturen eller flödet som avbildas. Det finns dels användbara artefakter som kan bidra till diagnostiken och dels sådana som hindrar korrekt tolkning. Exempel på artefakter är bland annat skuggning, through-transmission, aliasing, reverberationer och kometsvansar

Se följande referens för ytterligare information om detektering och tolkning av akustiska artefakter:

Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

Riktlinjer för reduktion av MI och TI

Nedan följer allmänna riktlinjer för reduktion av MI och TI. Om multipla parametrar ges kan bästa resultat åstadkommas genom att man minimerar dessa parametrar samtidigt. I vissa lägen medför inte ändring av dessa parametrar att MI eller TI påverkas. En ändring av andra parametrar kan också medföra att MI och TI reduceras. Lägg märke till MI- och TI-värdena på skärmens högra sida.

Tabell 1: Riktlinjer för att reducera MI

Transduktor	Djup
C60xp	↑
HFL50xp	↑
ICTxp	↑
L25xp	↑
L38xp	↑
P21xp	↑

↓ Minska eller sänk parameterinställningen för att reducera MI.
↑ Höj eller öka parameterinställningen för att reducera MI.

Tabell 2: Riktlinjer för att minska TI (TIS, TIC och TIB)

Trans- duktor	CPD-inställningar						PW- inställningar
	Rutans bredd	Rutans höjd	Rutans djup	PRF	Djup	Optimera	
C60xp	↑		↑				↑ (Djup)
HFL50xp	↑		↑				↓ (Djup)
ICTxp			↑				↑ (Djup)
L25xp			↑				↓ (Djup)
L38xp			↑				↓ (Djup)
P21xp			↑				↓ (PRF)

↓ Minska eller sänk parameterinställningen för att reducera TI.
↑ Höj eller öka parameterinställningen för att reducera TI.

Visning av uteffekt

Systemet uppfyller AIUM-standarden för visning av uteffekt för MI och TI (se ["Relaterade vägledande dokument"](#) på sidan 32). **Tabell 3** visar om TI eller MI är större än ett värde på 1,0 för varje transduktor och funktionsläge, och följaktligen behöver visas.

Tabell 3: TI eller MI $\geq 1,0$

Transduktor-modell	Index	2D/ M-mode	CPD/ Färg- doppler	Pulsad doppler, PW	Kontinuerlig doppler (CW)
C60xp	MI	Ja	Ja	Ja	-
	TIC, TIB eller TIS	Ja	Ja	Ja	-
HFL50xp	MI	Ja	Ja	Nej	-
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	Ja	-
ICTxp	MI	Ja	Nej	Ja	-
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	Ja	-
L25xp	MI	Ja	Ja	Nej	-
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	Ja	-
L38xp	MI	Ja	Ja	Ja	-
	TIC, TIB eller TIS	Ja	Nej	Ja	-
P21xp	MI	Ja	Ja	Ja	Nej
	TIC, TIB eller TIS	Ja	Ja	Ja	Ja

Även om MI är mindre än 1,0 visar systemet fortlöpande MI i realtid i samtliga bildåtergivningslägen, i ökningssteg om 0,1.

Systemet uppfyller visningsstandarden för TI och visar fortlöpande TI i realtid i samtliga bildåtergivningslägen, i ökningssteg om 0,1.

TI består av tre index som användaren kan välja, varav endast ett visas åt gången. För att kunna visa TI korrekt och uppfylla ALARA-principen, väljer användaren ett lämpligt TI beroende på den specifika undersökning som utförs. FUJIFILM SonoSite tillhandahåller ett exemplar av *AIUM Medical Ultrasound Safety* (AIUM medicinsk ultraljudssäkerhet) som innehåller vägledning för fastställande av vilket TI som är lämpligt (se ["Relaterade vägledande dokument"](#) på sidan 32).

Noggrannhet avseende visning av MI och TI

Noggrannhetsresultatet för MI anges statistiskt. Med 95 % konfidens ligger 95 % av de uppmätta MI-värdena inom +18 % till -25 % av det visade MI-värdet, eller +0,2 av det visade värdet, beroende på vilket värde som är störst.

Noggrannhetsresultatet för TI anges statistiskt. Med 95 % konfidens ligger 95 % av de uppmätta TI-värdena inom +21 % till -40 % av det visade TI-värdet, eller +0,2 av det visade värdet, beroende på vilket värde som är störst. Värdena stämmer överens med +1 dB till -3 dB.

Ett visat värde på 0,0 för MI eller TI betyder att det beräknade värdet av indexet är mindre än 0,05.

Faktorer som bidrar till visningsosäkerhet

Nettoosäkerheten för de visade indexen härleds genom att den kvantifierade osäkerheten från tre källor kombineras; mätosäkerhet, systemets och transduktorns variation och tekniska antaganden och approximationer som gjordes när visningsvärdena beräknades.

Mätfel i de akustiska parametrarna vid insamling av referensdata är den huvudsakliga felkällan som bidrar till visningsosäkerheten. Mätfelet beskrivs i **”Precision och osäkerhet i akustiska mätningar”** på sidan 59.

De visade MI- och TI-värdena baseras på beräkningar som utnyttjar en grupp mätningar av akustisk uteffekt som gjordes utifrån ett enda referensultraljudssystem med en enstaka referenstransduktor som är representativ för populationen transduktorer av den typen. Referenssystemet och -transduktorn väljs från en provpopulation av system och transduktorer som tas från tidiga produktionsenheter, och de väljs ut med utgångspunkt från att de har en akustisk uteffekt som är representativ för den nominella förväntade akustiska uteffekten för alla kombinationer av transduktor/system som kan förekomma. Givetvis har varje kombination av transduktor/system sin egen unika karakteristiska akustiska uteffekt och stämmer inte med den nominella uteffekt som visningsuppskattningarna är baserade på. Denna variation mellan systemen och transduktorerna medför ett fel i det visade värdet. Genom att göra tester av den akustiska uteffekten under produktionen begränsas mängden fel som variabiliteten medför. Testningen säkerställer att den akustiska uteffekten för transduktorerna och systemen som tillverkas ligger inom ett specificerat intervall för den nominella akustiska uteffekten.

En annan felkälla utgörs av de antaganden och approximationer som görs vid framtagning av estimeringarna för visningsindexen. Det viktigaste av dessa antaganden är att den akustiska uteffekten och därmed de härledda visningsindexen är linjärt korrelerade med transduktorns överföringsspänning. Generellt sett är detta antagande mycket bra, men det är inte exakt, och vissa fel i visningen kan därför tillskrivas antagandet om spänningens linearitet.

Relaterade vägledande dokument

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (En kopia medföljer varje system.)

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

Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.

Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 omtryckt i P05699.

Höjning av transduktorns ytemperatur

I **Tabell 4** och **Tabell 5** listas uppmätta höjningar av ytemperaturen från rumstemperatur ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) för transduktorer som används på ultraljudssystemet. Temperaturerna har uppmätts i enlighet med kraven i EN 60601-2-37, med reglage och inställningar positionerade för att ge maximala temperaturer.

Tabell 4: Höjning av transduktorns ytemperatur, extern användning ($^{\circ}\text{C}$)

Test	C60xp	HFL50xp	L25xp	L38xp	P21xp
Stillastående luft	12,2 $^{\circ}\text{C}$	11,1 $^{\circ}\text{C}$	12,8 $^{\circ}\text{C}$	11,5 $^{\circ}\text{C}$	14,7 $^{\circ}\text{C}$
Simulerad användning	8,2 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	9,0 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	8,6 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	8,8 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)	9,5 ($\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Tabell 5: Höjning av transduktorns ytemperatur, intern användning ($^{\circ}\text{C}$)

Test	ICTxp
Stillastående luft	8,9
Simulerad användning	4,7 ($< 6\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Mätning av akustisk uteffekt

De möjliga biologiska effekterna på människor (bioeffekter) av ultraljudsexponering har studerats vid många olika vetenskapliga och medicinska institutioner allt sedan diagnostiskt ultraljud började användas. AIUM ratificerade i oktober 1987 en rapport från dess Bioeffects Committee (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., sept 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). Rapporten, som ibland kallas *Stowe-rapporten*, granskade tillgängliga data om möjliga effekter av ultraljudsexponering. En annan rapport, "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound", från den 28 januari 1993, innehåller mer aktuella uppgifter.

Den akustiska uteffekten för detta ultraljudssystem har uppmätts och beräknats i enlighet med "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD2-2004) och "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UDe3-2004).

In Situ, omräknade, och vattenvärdesintensiteter

Alla intensitetsparametrar mäts i vatten. Eftersom vatten inte absorberar akustisk energi representerar dessa mätningar värsta tänkbara värde. Biologisk vävnad absorberar dock akustisk energi. Det faktiska intensitetsvärdet vid varje tillfälle beror på mängden och typen av vävnad och frekvensen hos ultraljudet som passerar genom vävnaden. Vävnadens intensitetsvärde *in situ* har uppskattats med hjälp av denna formel:

$$in\ situ = vatten [e^{-(0,23alf)}]$$

där:

$$in\ situ = in\ situ\text{-intensitetsvärdet}$$

$$vatten = vattnets\ intensitetsvärde$$

$$e = 2,7183$$

$$a = \text{dämpningsfaktor (dB/cmMHz)}$$

Dämpningsfaktorn (a) för olika vävnadstyper anges nedan:

$$\text{hjärna} = 0,53$$

$$\text{hjärta} = 0,66$$

$$\text{njure} = 0,79$$

$$\text{lever} = 0,43$$

$$\text{muskel} = 0,55$$

$$l = \text{hudlinje för mätning av djup i cm}$$

$$f = \text{mittfrekvens för kombinationen transduktor/system/bildåtergivningsläge i MHz}$$

Eftersom ultraljudets bana under en undersökning sannolikt passerar genom olika längd och typ av vävnad är det svårt att uppskatta den faktiska intensiteten *in situ*. En dämpningsfaktor på 0,3 används i generell rapporteringssyfte och därför använder det vanligen rapporterade värdet för *in situ* denna formel:

$$in\ situ\ (omräknat) = \text{vatten} [e^{-0,069lf}]$$

Eftersom detta värde inte anger den sanna intensiteten *in situ* används begreppet "omräknat" (derated) i sammanhanget.

Det maximala omräknade värdet och det maximala vattenvärdet inträffar inte alltid under samma användningsförhållanden och därför kan det hända att det rapporterade maximala vattenvärdet och det maximala omräknade värdet inte förhåller sig till varandra enligt formeln för omräknat *in situ*. Ett exempel: en transduktor med flera zoner som har sin maximala vattenvärdesintensitet i den djupaste zonen, men också har den minsta omräkningsfaktorn i denna zon. Samma transduktor kan ha sin största omräknade intensitet i en av de ytligaste fokalzonerna.

Vävnadsmodeller och utrustningsundersökningar

Vävnadsmodeller måste användas för att utvärdera dämpning och akustiska exponeringsnivåer *in situ* från mätningar av akustisk uteffekt som gjorts i vatten. För närvarande kan de tillgängliga modellerna ha begränsad noggrannhet på grund av varierande banor genom vävnaden vid diagnostisk ultraljudsexponering och osäkerhet när det gäller de akustiska egenskaperna hos mjukvävnader. Ingen enstaka vävnadsmodell är tillräcklig för att förutsäga exponering i alla situationer från mätningar som utförts i vatten, och fortsatta förbättringar och kontroller av dessa modeller är nödvändiga för att kunna göra exponeringsutvärderingar för specifika undersökningstyper.

En homogen vävnadsmodell med en dämpningskoefficient på 0,3 dB/cmMHz genom hela strålbanan används ofta vid beräkning av exponeringsnivåer. Denna modell är konservativ genom att den överskattar den akustiska exponeringen *in situ* när hela banan mellan transduktorn och undersökningsstället består av mjukvävnad. När denna bana innehåller betydande vätskemängder, som i många havandeskap i första och andra trimestern som skannas transabdominellt, kan denna modell underskatta den akustiska exponeringen *in situ*. Underskattningens omfattning beror på den specifika situationen.

Modeller med fast vävnadsbana, där den mjuka vävnadens tjocklek är konstant, används ibland för att beräkna den akustiska exponeringen *in situ* när strålbanan är längre än 3 cm och huvudsakligen består av vätska. När denna modell används för att uppskatta den maximala exponeringen av fostret vid transabdominella undersökningar, kan ett värde på 1 dB/cmMHz användas under alla trimestrarna.

Befintliga vävnadsmodeller som baseras på linjär utbredning kan underskatta den akustiska exponeringen när betydande mätnad på grund av icke-linjär strålförvrängning i vatten förekommer under mätningen av uteffekten.

De maximala akustiska uteffekterna för diagnostiska ultraljudsenheter sträcker sig över ett brett intervall:

- En undersökning av modeller från 1990 gav MI-värden på mellan 0,1 och 1,0 vid enheternas högsta inställningar för uteffekt. Maximala MI-värden på ungefär 2,0 kan förekomma för utrustning som för närvarande finns på marknaden. De maximala MI-värdena är likartade vid bildåtergivning i 2D och i M-mode.
- Beräknade övre gränser för temperaturhöjning under transabdominella undersökningar erhöles i en studie av utrustning för pulsad doppler från 1988 och 1990. De flesta av modellerna gav övre gränser på mindre än 1 °C och 4 °C vid exponeringar av fostervävnad i den första trimestern respektive fosterbenvävnad i den andra trimestern. De högsta uppmätta värdena var ungefär 1,5 °C för fostervävnad i den första trimestern och 7 °C för fosterbenvävnad i den andra trimestern. De beräknade maximala temperaturstegringarna som anges här gäller för en vävnadsmodell med "fast bana" och för enheter som har högre I_{SPTA} -värden än 500 mW/cm². Temperaturhöjningarna för fosterbenvävnad och fostervävnad har beräknats enligt beräkningsprocedurer som anges i avsnitt 4.3.2.1–4.3.2.6 i "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM, 1993).

Tabeller över akustisk uteffekt

Tabell 6 till och med **Tabell 27** visar den akustiska uteffekten för kombinationer av system och transduktorer med ett TI eller MI som är lika med eller större än ett. Dessa tabeller är organiserade efter transduktormodell och bildåtergivningsläge. Definitioner av termer som används i tabellerna återfinns i "**Terminologi i tabellerna över akustisk uteffekt**" på sidan 83.

Tabell 6: Transduktormodell: C60xp, bildåtergivningsläge: 2D

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning			Ej skanning
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$		
Globalt maximalt indexvärde		1,3	(a)	-	-	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	2,15					
	W_0 (mW)		#	-		#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-		
	z_1 (cm)				-		
	z_{bp} (cm)				-		
	z_{sp} (cm)					-	
	$z@PII_{.3max}$ (cm)	4,4					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-	
	f_c (MHz)	2,73	#	-	-	-	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	-	-	-
	Y (cm)		#	-	-	-	#
Övrig information	PD (μ sek)	0,517					
	PRF (Hz)	6 027					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	3,26					
	$d_{eq@PII_{max}}$ (cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		#	-	-	#
		FL _y (cm)		#	-	-	#
	$I_{PA.3@MI_{max}}$ (W/cm ²)	322					
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Nerv				
	Reglage 2: Optimering		Diff				
	Reglage 3: Djup		9,9 cm				
	Reglage 4: MB/THI		På/Av				

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 7: Transduktormodell: C60xp, bildåtergivningsläge: M-mode

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB	TIC		
			Skanning	Ej skanning			Ej skanning	
				A _{aprt} ≤1	A _{aprt} 1			
Globalt maximalt indexvärde		1,5	-	(a)	-	1,7	(b)	
Associerad akustisk parameter	p _{r.3} (MPa)	2,48						
	W ₀ (mW)		-	#		55,0	#	
	minimum av W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁) (mW)				-			
	z ₁ (cm)				-			
	z _{bp} (cm)				-			
	z _{sp} (cm)					4,90		
	z@PII _{.3max} (cm)	4,2						
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)					0,34		
	f _c (MHz)	2,73	-	#	-	2,16	#	
	Dim av A _{aprt}	X (cm)		-	#	-	1,87	#
Y (cm)			-	#	-	1,30	#	
Övrig information	PD (µsek)	0,534						
	PRF (Hz)	800						
	p _r @PII _{max} (MPa)	3,70						
	d _{eq} @PII _{max} (cm)					0,33		
	Fokallängd	FL _x (cm)		-	#	-		#
		FL _y (cm)		-	#	-		#
I _{PA.3} @MI _{max} (W/cm ²)	392							
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp	Buk				Buk		
	Reglage 2: Optimering	Diff				Medel		
	Reglage 3: Djup	7,7 cm				11 cm		
	Reglage 4: THI	Av				På		

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 8: Transduktormodell: C60xp, bildåtergivningsläge: Färgdoppler/energiodoppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning			Ej skanning
				A _{aprt} ≤1	A _{aprt} 1		
Globalt maximalt indexvärde		1,2	1,0	-	-	(b)	
Associerad akustisk parameter	P _{r.3} (MPa)	1,99					
	W ₀ (mW)		81,3	-	-	#	
	minimum av W ₃ (z ₁), I _{TA.3} (z ₁) (mW)				-		
	Z ₁ (cm)				-		
	Z _{bp} (cm)				-		
	Z _{sp} (cm)					-	
	z@P _{II.3max} (cm)	4,4					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)					-	
	f _c (MHz)	2,63	2,63	-	-	-	#
	Dim av A _{aprt}	X (cm)		0,81	-	-	-
Y (cm)			1,3	-	-	-	#
Övrig information	PD (µsek)	1,415					
	PRF (Hz)	2 645					
	p _r @P _{II} _{max} (MPa)	2,96					
	d _{eq} @P _{II} _{max} (cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		2,71	-	-	#
		FL _y (cm)		6,5	-	-	#
I _{PA.3} @MI _{max} (W/cm ²)		346					
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp	Buk	OB				
	Reglage 2: Läge	Färg-doppler	Färg-doppler				
	Reglage 3: 2D Optimering/THI/djup	Medel/På/11 cm	Medel/Av/6,0 cm				
	Reglage 4: Färgoptimering/PRF	Hög/3 049 Hz	Låg/414 Hz				
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek	Stand./Bred och Hög	Stand./Smal				

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

—Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 9: Transduktormodell: C60xp, bildåtergivningsläge: Pulsad doppler, PW

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				A _{aprt} ≤1	A _{aprt} 1			
Globalt maximalt indexvärde		1,55	-	-	1,1	3,2	(b)	
Associerad akustisk parameter	p _{r.3} (MPa)	2,44						
	W ₀ (mW)		-	-		66,9	#	
	minimum av W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁) (mW)				84,1			
	z ₁ (cm)				3,9			
	z _{bp} (cm)				3,8			
	z _{sp} (cm)					0,40		
	z@PII _{.3max} (cm)	1,9						
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)					0,45		
	f _c (MHz)	2,64	-	-	2,67	2,67	#	
	Dim av A _{aprt}	X (cm)		-	-	3,98	0,31	#
Y (cm)			-	-	1,30	1,30	#	
Övrig information	PD (µsek)	1,233						
	PRF (Hz)	1 302						
	p _r @PII _{max} (MPa)	2,89						
	d _{eq} @PII _{max} (cm)					0,45		
	Fokallängd	FL _x (cm)		-	-	15,90		#
		FL _y (cm)		-	-	6,50		#
I _{PA.3} @MI _{max} (W/cm ²)		239						
Drift-reglage- inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp	OB			OB	OB		
	Reglage 2: Provvolyms storlek	1 mm			12 mm	12 mm		
	Reglage 3: Provvolyms position	Zon 2			Zon 10	Zon 0		
	Reglage 4: PRF	1 302 Hz			1 302 Hz	2 604 Hz		

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 10: Transduktormodell: ICTxp, bildåtergivningsläge: M-mode

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt \leq 1}$	$A_{aprt 1}$			
Globalt maximalt indexvärde		1,1	-	(a)	-	(a)	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	2,46						
	W_0 (mW)		-	#		#	#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					#		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	1,4						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					#		
	f_c (MHz)	4,64	-	#	-	#	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	#	-	#	#
	Y (cm)		-	#	-	#	#	
Övrig information	PD (μ sek)	0,322						
	PRF (Hz)	1 600						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,07						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					#		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	#	-	#	#
		FL_y (cm)		-	#	-	#	#
	$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm ²)	347						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Gyn					
	Reglage 2: Provvolymsens storlek		Diff					
	Reglage 3: Provvolymsens position		4,1 cm					
	Reglage 4: PRF		Av					

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

ALARA

Tabell 11: Transduktormodell: ICTxp, bildåtergivningsläge: Pulsad doppler, PW

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,0	-	(a)	-	1,4	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r,3}$ (MPa)	2,01						
	W_0 (mW)		-	#		19,8	#	
	minimum av $W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					1,66		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	1,4						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,20		
	f_c (MHz)	4,38	-	#	-	4,36	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	#	-	0,72	#
		Y (cm)		-	#	-	0,50	#
Övrig information	PD (μ sek)	1,144						
	PRF (Hz)	1 302						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	2,49						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0,19		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	#	-		#
		FL_y (cm)		-	#	-		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ (W/cm^2)		263						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		OB			OB		
	Reglage 2: Provvolyms storlek		1 mm			12 mm		
	Reglage 3: Provvolyms position		Zon 2			Zon 3		
	Reglage 4: PRF		1 302 Hz			1 562 Hz		

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 12: Transduktormodell: L25xp, bildåtergivningsläge: M-mode

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,0	-	(a)	-	(a)	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	2,67						
	W_0 (mW)		-	#		#	#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					#		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	0,9						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					#		
	f_c (MHz)	6,85	-	#	-	#	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	#	-	#	#
	Y (cm)		-	#	-	#	#	
Övrig information	PD (μ sek)	0,207						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,30						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					#		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	#	-	#	#
		FL_y (cm)		-	#	-	#	#
	$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm^2)	267						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Ven					
	Reglage 2: Optimering		Diff					
	Reglage 3: Djup		3,5 cm					

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 13: Transduktormodell: L25xp, bildåtergivningsläge: Färgdoppler/energidoppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB	TIC		
			Skanning	Ej skanning			Ej skanning	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,1	(a)	-	-	(b)		
Associerad akustisk parameter	$p_{r,3}$ (MPa)	2,64						
	W_0 (mW)		#	-	-	#		
	minimum av $W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)				-			
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	0,8						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				-			
	f_c (MHz)	6,11	#	-	-	-	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	#
		Y (cm)		#	-	-	-	#
Övrig information	PD (μ sek)	0,630						
	PRF (Hz)	1 599						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,13						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)				-			
	Fokallängd	FL_x (cm)		#	-	-	#	
		FL_y (cm)		#	-	-	#	
$I_{PA,3}@MI_{max}$ (W/cm^2)	362							
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Msk					
	Reglage 2: Läge		CPD					
	Reglage 3: 2D Optimering/djup		Medel/ 2,4 cm					
	Reglage 4: Färgoptimering/PRF		Låg/312 Hz					
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek		Stand./Smal					

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 14: Transduktormodell: L25xp, bildåtergivningsläge: Pulsad doppler, PW

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		(a)	-	-	-	1,1	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	#						
	W_0 (mW)		-	-		14,8	#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					1,40		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	#						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,17		
	f_c (MHz)	#	-	-	-	6,00	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	-	-	0,60	#
	Y (cm)		-	-	-	0,30	#	
Övrig information	PD (μ sek)	#						
	PRF (Hz)	#						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	#						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0,16		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	-	-		#
		FL_y (cm)		-	-	-		#
	$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm^2)	#						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp					Ven		
	Reglage 2: Provvolymsens storlek					7 mm		
	Reglage 3: Provvolymsens position					Zon 6		
	Reglage 4: PRF					1 562		

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 15: Transduktormodell: L38xp, bildåtergivningsläge: 2D

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				A _{aprt} ≤1	A _{aprt} 1			
Globalt maximalt indexvärde		1,5	(a)	-	-	-	(b)	
Associerad akustisk parameter	p _{r.3} (MPa)	3,32						
	W ₀ (mW)		#	-		-	#	
	minimum av W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁) (mW)				-			
	Z ₁ (cm)				-			
	Z _{bp} (cm)				-			
	Z _{sp} (cm)					-		
	z@P _{II.3} max (cm)	1,1						
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)					-		
	f _c (MHz)	4,83	#	-	-	-	#	
	Dim av A _{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	#
		Y (cm)		#	-	-	-	#
Övrig information	PD (µsek)	0,426						
	PRF (Hz)	790						
	p _r @P _{II} max (MPa)	4,02						
	d _{eq} @P _{II} max (cm)					-		
	Fokallängd	FL _x (cm)		#	-	-		#
		FL _y (cm)		#	-	-		#
I _{PA.3} @M _I max (W/cm ²)		622						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Ven					
	Reglage 2: Optimering		Medel					
	Reglage 3: Djup		3,5 cm					
	Reglage 4: MB		På/Av					
	Reglage 5: Nålprofilering		På					

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 16: Transduktormodell: L38xp, bildåtergivningsläge: M-mode

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,5	-	1,5	-	2,0	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	3,37						
	W_0 (mW)		-	66,8		66,8	#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					1,0		
	$z@PII_{.3max}$ (cm)	1,2						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,62		
	f_c (MHz)	5,22	-	4,40	-	4,40	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	2,40	-	2,40	#
Y (cm)			-	0,40	-	0,40	#	
Övrig information	PD (μ sek)	0,277						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	4,18						
	$d_{eq@PII_{max}}$ (cm)					0,62		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	7,02	-		#
		FL_y (cm)		-	1,50	-		#
$I_{PA.3@MI_{max}}$ (W/cm^2)	538							
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp	Ven		Ven		Ven		
	Reglage 2: Optimering	Diff		Diff		Diff		
	Reglage 3: Djup	4,0 cm		9,0 cm		9,0 cm		

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 17: Transduktormodell: L38xp, bildåtergivningsläge: Färgdoppler/energidoppler

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				A _{aprt} ≤1	A _{aprt} 1			
Globalt maximalt indexvärde		1,5	(a)	-	-	-	(b)	
Associerad akustisk parameter	p _{r,3} (MPa)	3,20						
	W ₀ (mW)		#	-		-	#	
	minimum av W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁) (mW)				-			
	z ₁ (cm)				-			
	z _{bp} (cm)				-			
	z _{sp} (cm)					-		
	z@P _{II,3} max (cm)	1,1						
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)					-		
	f _c (MHz)	4,63	#	-	-	-	#	
	Dim av A _{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	#
Y (cm)			#	-	-	-	#	
Övrig information	PD (µsek)	0,578						
	PRF (Hz)	5 064						
	p _r @P _{II} max (MPa)	3,78						
	d _{eq} @P _{II} max (cm)					-		
	Fokallängd	FL _x (cm)		#	-	-		#
		FL _y (cm)		#	-	-		#
I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm ²)		678						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp	Ven						
	Reglage 2: Läge	Färgdoppler						
	Reglage 3: 2D Optimering/djup	Medel/ 3,5 cm						
	Reglage 4: Färgoptimering/PRF	Hög/ 6 250 Hz						
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek	Stand./ Bred-Hög						

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 18: Transduktormodell: L38xp, bildåtergivningsläge: Pulsad doppler, PW

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB	TIC		
			Skanning	Ej skanning			Ej skanning	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,0	-	2,0	-	2,9	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	2,21						
	W_0 (mW)		-	80,5		80,5	#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					1,00		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	0,3						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,43		
	f_c (MHz)	5,28	-	5,33	-	5,33	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	1,80	-	1,80	#
	Y (cm)		-	0,40	-	0,40	#	
Övrig information	PD (μ sek)	1,201						
	PRF (Hz)	1 562						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	2,33						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0,40		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	7,02	-		#
		FL_y (cm)		-	1,5	-		#
	$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm ²)	210						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp	Nerv		Nerv		Nerv		
	Reglage 2: Provolymens storlek	1 mm		3 mm		3 mm		
	Reglage 3: Provolymens position	Zon 0		Zon 11		Zon 11		
	Reglage 4: PRF	1 562 Hz		1 562 Hz		1 562 Hz		

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 19: Transduktormodell: HFL50xp, bildåtergivningsläge: 2D

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,1	(a)	-	-	-	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	2,61						
	W_0 (mW)		#	-		-	#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					-		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	1,3						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	f_c (MHz)	5,30	#	-	-	-	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	#
Y (cm)			#	-	-	-	#	
Övrig information	PD (µsek)	0,493						
	PRF (Hz)	1 084						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,31						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					-		
	Fokallängd	FL_x (cm)		#	-	-		#
		FL_y (cm)		#	-	-		#
$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm ²)	427							
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Småd.					
	Reglage 2: Optimering		Medel					
	Reglage 3: Djup		4,8 cm					
	Reglage 4: MB		På/Av					
	Reglage 5: Nålprofilering		På					

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 20: Transduktormodell: HFL50xp, bildåtergivningsläge: M-mode

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skan-ning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt \leq 1}$	$A_{aprt 1}$			
Globalt maximalt indexvärde		1,2	-	(a)	-	(a)	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	3,40						
	W_0 (mW)		-	#		#	#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					#		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	1,1						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					#		
	f_c (MHz)	7,82	-	#	-	#	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm) Y (cm)		-	#	-	#	#
Övrig information	PD (μ sek)	0,230						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	4,51						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					#		
	Fokallängd	FL_x (cm) FL_y (cm)		-	#	-	#	#
	$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm^2)	401						
Drift-reglage- inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp	Bröst						
	Reglage 2: Optimering	Diff						
	Reglage 3: Djup	1,9 cm						

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 21: Transduktormodell: HFL50xp, bildåtergivningsläge: Färgdoppler/energidoppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning			Ej skanning
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$		
Globalt maximalt indexvärde		1,1	(a)	-	-	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r,3}$ (MPa)	2,62					
	W_0 (mW)		#	-	-	#	
	minimum av $W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$ (mW)				-		
	z_1 (cm)				-		
	z_{bp} (cm)				-		
	z_{sp} (cm)				-		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	1,2					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				-		
	f_c (MHz)	5,93	#	-	-	-	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	-	-	-
Y (cm)			#	-	-	-	#
Övrig information	PD (µsek)	0,629					
	PRF (Hz)	6 649					
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,35					
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)				-		
	Fokallängd	FL_x (cm)		#	-	-	#
		FL_y (cm)		#	-	-	#
$I_{PA,3}@MI_{max}$ (W/cm ²)	398						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Småd.				
	Reglage 2: Läge		CVD				
	Reglage 3: 2D Optimering/djup		Medel/ 4,0 cm				
	Reglage 4: Färgoptimering/PRF		Hög/ 7812 Hz				
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek		Stand./Bred och Hög				

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 22: Transduktormodell: HFL50xp, bildåtergivningsläge: Pulsad doppler, PW

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		(a)	-	1,0	(a)	1,5	(b)	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	#						
	W_0 (mW)		-	33,7		23,0	#	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				#			
	z_1 (cm)				#			
	z_{bp} (cm)				#			
	z_{sp} (cm)					1,68		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	#						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,19		
	f_c (MHz)	#	-	6,00	#	5,99	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	1,20	#	0,72	#
	Y (cm)		-	0,40	#	0,40	#	
Övrig information	PD (μ sek)	#						
	PRF (Hz)	#						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	#						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0,18		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	4,68	#		#
		FL_y (cm)		-	2,50	#		#
	$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm ²)	#						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp			Småd.		Småd.		
	Reglage 2: Provvolymsens storlek			6 mm		1 mm		
	Reglage 3: Provvolymsens position			Zon 11		Zon 7		
	Reglage 4: PRF			1 562 Hz		1 953 Hz		

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 23: Transduktormodell: P21xp, bildåtergivningsläge: 2D

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,5	(a)	-	-	-	2,0	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	2,02						
	W_0 (mW)		#	-		-	146,2	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					-		
	$z@PII_{.3max}$ (cm)	4,1						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	f_c (MHz)	1,85	#	-	-	-	2,09	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	2,10
Y (cm)			#	-	-	-	1,30	
Övrig information	PD (µsek)	1,134						
	PRF (Hz)	2 933						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2,63						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					-		
	Fokallängd	FL_x (cm)		#	-	-		18,94
		FL_y (cm)		#	-	-		9,00
$I_{PA.3}@MI_{max}$ (W/cm ²)	240							
Drift-reglage- inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Hjärta				Hjärta	
	Reglage 2: Optimering		Medel				Diff	
	Reglage 3: Djup		9,0 cm				35 cm	
	Reglage 4: MB/THI		Av/På				Av/På	
	Reglage 5: Sektorstorlek		Full				Smal	

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 24: Transduktormodell: P21xp, bildåtergivningsläge: M-mode

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,5	-	(a)	-	1,9	1,4	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	2,02						
	W_0 (mW)		-	#		61,1	107,0	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					5,00		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	4,1						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,36		
	f_c (MHz)	1,85	-	#	-	1,99	2,14	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	#	-	2,10	2,10
	Y (cm)		#	-	-	1,30	1,30	
Övrig information	PD (μ sek)	1,134						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	2,63						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0,35		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	#	-		22,01
		FL_y (cm)		-	#	-		9,00
	$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm^2)	240						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Hjärta			Buk	Buk	
	Reglage 2: Optimering		Medel			Medel	Diff	
	Reglage 3: Djup		9,0 cm			11 cm	35 cm	
	Reglage 4: THI		På			På	Av	

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 25: Transduktormodell: P21xp, bildåtergivningsläge: Färgdoppler/energidoppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning			Ej skanning
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$		
Globalt maximalt indexvärde		1,5	2,4	-	-	2,8	
Associerad akustisk parameter	$P_{r,3}$ (MPa)	2,02					
	W_0 (mW)		141,3	-	-	150,9	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$ (mW)				-		
	z_1 (cm)				-		
	z_{bp} (cm)				-		
	z_{sp} (cm)				-		
	$z@PII_{.3max}$ (cm)	4,1					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				-		
	f_c (MHz)	1,85	2,03	-	-	-	2,03
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		0,33	-	-	-
Y (cm)			1,30	-	-	-	1,30
Övrig information	PD (µsek)	1,134					
	PRF (Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2,63					
	$d_{eq@PII_{max}}$ (cm)				-		
	Fokallängd	FL _x (cm)		1,30	-	-	1,30
		FL _y (cm)		9,0	-	-	9,0
$I_{PA,3}@MI_{max}$ (W/cm ²)	240						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp	Hjärta	Buk			Buk	
	Reglage 2: Läge	Färg-doppler	Färg-doppler			Färg-doppler	
	Reglage 3: 2D-optimering/THI/djup	Medel/På/9,0 cm	Medel/Av/5,0 cm			Medel/Av/5,0 cm	
	Reglage 4: Färgoptimering/PRF	Låg/880 Hz	Hög/2 500 Hz			Hög/2 500 Hz	
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek	Topp/Kort-Bred	Överst/Stand.			Överst/Stand.	

(a) Detta index krävs inte för detta driftläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 26: Transduktormodell: P21xp, bildåtergivningsläge: Pulsad doppler, PW

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		1,5	-	-	1,3	3,7	2,8	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	2,15						
	W_0 (mW)		-	-		204,3	82,3	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				126,9			
	z_1 (cm)				3,1			
	z_{bp} (cm)				2,8			
	z_{sp} (cm)					3,90		
	$z@P_{II.3max}$ (cm)	1,4						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,71		
	f_c (MHz)	2,07	-	-	2,09	2,09	2,08	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	-	2,10	2,10	0,33
	Y (cm)		-	-	1,30	1,30	1,30	
Övrig information	PD (μ sek)	1,195						
	PRF (Hz)	1 562						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	2,37						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0,49		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	-	14,01		1,30
		FL_y (cm)		-	-	9,0		9,0
	$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm ²)	184						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Buk		Hjärta	Buk	Buk	
	Reglage 2: Provvolymens storlek		0 mm		14 mm	14 mm	7 mm	
	Reglage 3: Provvolymens position		Zon 1		Zon 8	Zon 8	Zon 0	
	Reglage 4: PRF		1 562 Hz		1 562 Hz	1 562 Hz	1 953 Hz	
	Reglage 5: TDI		-		Av	-	-	

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 27: Transduktormodell: P21xp, bildåtergivningsläge: Kontinuerlig doppler (CW)

Indexbeteckning		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} 1$			
Globalt maximalt indexvärde		(a)	-	1,1	-	4,0	2,6	
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$ (MPa)	#						
	W_0 (mW)		-	113,2		110,9	113,2	
	minimum av $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)					1,25		
	$z@PII_{.3max}$ (cm)	#						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,52		
	f_c (MHz)	#	-	2,0	-	2,00	2,00	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		-	0,72	-	0,85	0,72
		Y (cm)		-	1,30	-	1,30	1,30
Övrig information	PD (μ sek)	#						
	PRF (Hz)	#						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	#						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					0,47		
	Fokallängd	FL_x (cm)		-	1,30	-		1,30
		FL_y (cm)		-	9,0	-		9,0
$I_{PA.3}@MI_{max}$ (W/cm^2)		#						
Drift-reglage- inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp			Hjärta		Hjärta	Hjärta	
	Reglage 2: Samplingsvolym			Zon 0		Zon 1	Zon 0	

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.

Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Precision och osäkerhet i akustiska mätningar

Alla tabellposter har inhämtats under samma driftförhållanden som gav upphov till det maximala indexvärdet i tabellens första kolumn. Mätprecisionen och osäkerheten för effekt, tryck, intensitet och andra kvantiteter som använts för att erhålla värdena i tabellen för akustisk uteffekt visas i nedanstående tabell. I enlighet med avsnitt 6.4 i standarden för visning av uteffekt fastställs följande värden för mätprecision och osäkerhet genom upprepade mätningar och angivelse av standardavvikelsen som en procentandel.

Tabell 28: Precision och osäkerhet i akustiska mätningar

Storhet	Precision (% av standardavvikelse)	Osäkerhet (95 % konfidens)
Pr	1,9 %	±11,2 %
Pr ₃	1,9 %	±12,2 %
Wo	3,4 %	±10 %
fc	0,1 %	±4,7 %
Pll	3,2 %	+12,5 till -16,8 %
Pll ₃	3,2 %	+13,47 till -17,5 %

KAPITEL 3: SPECIFIKATIONER OCH STANDARDS

Se ”Kompatibla tillbehör och kringutrustning” på sidan 19 för information om tillbehör och kringutrustning.

Dimensioner

Stativ

Längd	67,1 cm
Bredd	53,8 cm
Höjd (max)	162,6 cm
Höjd (min)	107,2 cm

Klinisk monitor

Längd (yttermått)	47,8 cm
Höjd (yttermått)	36 cm
Diagonalt (sebar yta)	Minst 43 cm

Pekskärm

Längd (yttermått)	40,8 cm
Höjd (yttermått)	25,8 cm
Diagonalt (sebar yta)	30,7 cm

Bildåtergivningslägen

- 2D (256 gråtoner)
- Energidoppler (CPD, Color Power Doppler) (256 färger)
- Färgdoppler (Color) (256 färger)
- M-mode
- Pulsad doppler (PW, Pulsed Wave Doppler)
- Kontinuerlig doppler (CW, Continuous Wave Doppler)

Dessutom har instrumentet avancerade bildåtergivningslägen:

- Vävnadsdoppler (TDI, Tissue Doppler Imaging)
- Vävnadsharmonisk bildåtergivning (THI, Tissue Harmonic Imaging)

Lagringkapacitet för bilder och videoklipp

Hur många bilder och videoklipp som kan lagras beror på bildåtergivningsläget och filformatet.

Miljögränsvärden

Obs! Gränsvärdena för temperatur, tryck och fuktighet gäller endast ultraljudssystemet, transduktorererna och batteriet.

Drift

System och transduktor

10–40 °C, 15–95 % relativ luftfuktighet

800–1 060 hPa (0,79–1,05 atm)

Transport och förvaring

System och transduktor

-35–60 °C, 15–95 % relativ luftfuktighet

500–1 060 hPa (0,5–1,05 atm)

Elektriskt

Strömförsörjning, in: 100–240V AC 50/60 Hz, högst 6,0 A

Elektromekaniska säkerhetsstandarder

Tabell 1: Elektromekaniska säkerhetsstandarder

Standard	Beskrivning
IEC 60601-1:1988	Medicinsk elektrisk utrustning – del 1. Allmänna säkerhetskrav (2:a utgåvan inklusive tillägg 1 och 2)
IEC 60601-2-37:2001 + tillägg A1:2004	Särskilda säkerhetskrav för medicinsk utrustning för ultraljudsdiagnostik och -övervakning, såsom tillämpade enligt IEC 60601-1:1988, Medicinsk elektrisk utrustning – del 1. Allmänna säkerhetskrav (2:a utgåvan inklusive tillägg 1 och 2), inklusive alla nationella skillnader som krävs för att uppfylla IECEE CB certifieringsschema.
IEC 60601-1-1:2000	Medicinsk elektrisk utrustning – del 1-1. Allmänna säkerhetskrav – avsnitt 1-1. Kollateral standard. Säkerhetskrav för medicinska elektriska system.
IEC 60601-1-4:2000	Medicinsk elektrisk utrustning – del 1-4. Allmänna säkerhetskrav – avsnitt 1-4. Kollateral standard. Programmerbara elektriska medicinska system.
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Medicinsk elektrisk utrustning – del 1. Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestandakrav.
IEC 60601-2-37:2007	Medicinsk elektrisk utrustning – del 2-37. Särskilda säkerhetskrav för grundläggande säkerhet och viktiga prestandakrav för medicinsk utrustning för ultraljudsdiagnostik och -övervakning, såsom tillämpade enligt IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medicinsk elektrisk utrustning – del 1. Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestandakrav (3:e utgåvan inklusive tillägg 1), inklusive alla nationella skillnader som krävs för att uppfylla IECEE CB certifieringsschema.
IEC 61157:2007	Standardmetoder för rapportering av akustisk uteffekt hos medicinsk diagnostisk ultraljudsutrustning.

EMC-standarder – klassificering

Tabell 2: EMC-standarder – klassificering

Standard	Beskrivning
IEC 60601-1-2:2007	Medicinsk elektrisk utrustning. Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestandakrav – Kollateral standard. Elektromagnetisk kompatibilitet. Krav och tester.
CISPR 11:2004	Karaktäristika avseende elektromagnetisk störning för industriell, vetenskaplig och medicinsk (ISM) radiofrekvensutrustning – gränsvärden och mätmetoder.

Klassificeringen av ultraljudssystemet, dockningssystemet, tillbehör och kringutrustning när de är konfigurerade tillsammans är: grupp 1, klass A.

DICOM-standard

NEMA PS 3.15: 2000, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) – del 15: Säkerhetsprofiler.

Systemet överensstämmer med DICOM-standarden såsom anges i X-Porte DICOM överensstämmelsedeklaration, tillgänglig på www.sonosite.com. Denna deklaration innehåller information om syftet, egenskaper, konfiguration och specifikationer för de nätverksanslutningar som stöds av systemet.

HIPAA-standard

Systemets säkerhetsinställningar gör det möjligt att uppfylla gällande säkerhetskrav i HIPAA-standarden. Ytterst är det användarens ansvar att säkerställa att all elektronisk, skyddad hälsoinformation som insamlas, lagras, granskas och överförs med systemet är säker och skyddad.

Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. nr 104-191 (1996).

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

Mätnoggrannhet

Systemets mätningar är snarare en mätning av en fysisk egenskap, t.ex. avstånd, som sedan kan utvärderas av klinikern. Noggrannhetsvärdena kräver att man kan placera mätmarkörerna över en pixel. Värdena inkluderar inte akustiska anomalier i människokroppen.

Resultaten av linjära avståndsmätningar i 2D visas i cm, med en decimal om mätvärdet är tio eller större, och två decimaler om mätvärdet är mindre än tio.

Mätkomponenterna för linjära avstånd har den noggrannhet och det intervall som visas i nedanstående tabeller.

Tabell 3: Noggrannhet och intervall vid mätningar i 2D

Noggrannhet och intervall vid mätningar i 2D	Systemtolerans ^a	Noggrannhet genom	Test-metod ^b	Intervall (cm)
Axiellt avstånd	< ±2 % plus 1 % av full skala	Insamling	Fantom	0–26 cm
Lateralt avstånd	< ±2 % plus 1 % av full skala	Insamling	Fantom	0–35 cm
Diagonalt avstånd	< ±2 % plus 1 % av full skala	Insamling	Fantom	0–44 cm
Area ^c	< ±4 % plus (2 % av full skala/minsta dimension) x 100 plus 0,5 %	Insamling	Fantom	0,01–720 cm ²
Omkrets ^d	< ±3 % plus (1,4 % av full skala/minsta dimension) x 100 plus 0,5 %	Insamling	Fantom	0,01–96 cm

a. Full skala för avstånd anger bildens maximala djup.

b. En RMI 413a-fantom med 0,7 dB/cmMHz dämpning användes.

c. Ytnoggrannheten definieras med följande ekvation:

$$\% \text{ tolerans} = ((1 + \text{lateralt fel}) \times (1 + \text{axiellt fel}) - 1) \times 100 + 0,5 \%$$

d. Omkrets-noggrannheten definieras som den laterala eller axiella noggrannheten, beroende på vilken som är störst, och genom följande ekvation:

$$\% \text{ tolerans} = (\sqrt{2} \text{ (det största av 2 fel)} \times 100) + 0,5 \%$$

Tabell 4: Mät- och beräkningsnoggrannhet samt intervall i M-mode

Mätnoggrannhet och intervall i M-mode	Systemtolerans	Noggrannhet genom	Testmetod	Intervall
Avstånd	< +/-2 % plus 1 % av full skala ^a	Insamling	Fantom ^b	0–26 cm
Tid	< +/-2 % plus 1 % av full skala ^c	Insamling	Fantom ^d	0,01–10 sekunder
Hjärtfrekvens	< +/-2 % plus (full skala ^c * hjärtfrekvens/ 100) %	Insamling	Fantom ^d	5–923 slag/minut

- a. Full skala för avstånd anger bildens maximala djup.
b. En RMI 413a-fantom med 0,7 dB/cmMHz dämpning användes.
c. Full skala för tid anger den totala tid som visas på den rullande grafiska bilden.
d. FUJIFILM SonoSites specialtestutrustning användes.

Tabell 5: Mät- och beräkningsnoggrannhet samt intervall i läge med pulsad doppler (PW)

Mätnoggrannhet och intervall i dopplerläge	Systemtolerans	Noggrannhet genom	Testmetod ^a	Intervall
Hastighetsmarkör	< +/-2 % plus 1 % av full skala ^b	Insamling	Fantom	0,01 cm/sekund– 550 cm/sekund
Frekvensmarkör	< +/-2 % plus 1 % av full skala ^b	Insamling	Fantom	0,01–20,8 kHz
Tid	< +/-2 % plus 1 % av full skala ^c	Insamling	Fantom	0,01–10 sekunder

- a. FUJIFILM SonoSites specialtestutrustning användes.
b. Full skala för frekvens eller hastighet anger frekvensens eller hastighetens totala storlek som visas på den rullande grafiska bilden.
c. Full skala för tid anger den totala tid som visas på den rullande grafiska bilden.

Orsaker till mätfel

Två olika feltyper kan generellt sett förekomma i en mätning:

Insamlingsfel Inkluderar fel som införs via ultraljudssystemets elektronik för signalinsamling, signalkonvertering och signalbearbetning för visning. Beräknings- och visningsfel införs dessutom genom generering av pixelskalfaktorn, tillämpning av denna faktor på mätmarkörernas position på skärmen och visning av mätningen.

Algoritmfel Fel som införs genom mätningar, vilka ingår i beräkningar av högre ordning. Detta fel sammanhänger med flyttals- kontra heltalsmatematik, där fel kan uppstå genom avrundning kontra trunkering av resultaten för visning av en siffra av en viss signifikansgrad i beräkningen.

KAPITEL 4: Märkningsymboler











Märkningsymboler

Följande symboler används på produkterna, förpackningarna och behållarna.

Symbol	Definition
	Växelström
	Utrustning av klass I, anger tillverkarens deklARATION om uppfyllande av kraven i bilaga VII i direktiv 93/42/EEG.
	Utrustning av klass I som kräver verifikation av anmält organ avseende steriliserings- eller mätfunktioner, eller på utrustning av klass IIa, IIb eller III som kräver verifikation eller granskning av anmält organ enligt tillämpliga bilagor i direktiv 93/42/EEG.
	Obs! Se användarhandboken
	Enheten uppfyller gällande australiska bestämmelser för elektroniska enheter.
	Kontrollnummer av typen satskod, datumkod eller partikod
	Biologisk risk
	Enheten uppfyller gällande brasilianska bestämmelser för elektromedicinska enheter.
	Certifieringsmärke för Canadian Standards Association. Symbolerna "C" och "US" intill detta märke betyder att produkten har utvärderats enligt gällande CSA- och ANSI/UL-standarder för användning i Kanada respektive USA.
	Komponentcertifieringsmärke för Canadian Standards Association.

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Ska insamlas separat från annat hushållsavfall (se Europeiska kommissionens direktiv 93/86/EEG). Se lokala bestämmelser för kassering.
	Returkartong
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare och, om på samma plats, tillverkningsdatum
	Likström
	Får ej utsättas för väta.
	Högst # stycken får staplas på varandra, där # representerar antalet på etiketten.
	Enheter som är känsliga för statisk elektricitet
	Enheten uppfyller gällande FCC-bestämmelser för elektroniska enheter.
	Ömtåligt gods
GEL	Gel
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med etenoxid

Symbol	Definition
	Het
	Anordningen utstrålar ett statiskt magnetfält (likström).
	Icke-joniserande strålning
	Returpapper
	Kontrollnummer av typ serienummer
	Temperaturbegränsning
	Begränsning av atmosfärtryck
	Begränsning av luftfuktighet
IPX7	Kan nedsänkas i vätska. Skyddad vid tillfällig nedsänkning i vätska.
IPX8	Vattentät utrustning. Skyddad mot effekterna vid långvarig nedsänkning i vätska.
	Hantera transduktorn varsamt.
	Följ tillverkarens anvisningar avseende desinfektionstid.
	Desinficera transduktorn.
	Patientapplicerad del av typ BF (B = body (kropp), F = floating (flytande))

Symbol	Definition
	Defibrilleringssäker applicerad del av typ CF
	Underwriters Laboratories-märkning
	Logotyp för miljökontroll. (Gäller samtliga delar/produkter listade i China RoHS informationstabell. Anges inte alltid utanpå vissa delar/produkter pga. platsbrist.)
	China Compulsory Certificate-märke ("CCC-märke"). Obligatorisk säkerhetsmärkning för uppfyllande av kinesiska nationella standarder för många produkter som säljs i Folkrepubliken Kina.
	Begränsning av atmosfärtryck
	Begränsning av luftfuktighet
	Följ bruksanvisningen.
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by FUJIFILM SonoSite	WARNING! Anslut endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Ekvipotentialitet
	Förbjudet att trycka Tryck inte på skärmen. Systemet kan tippa om du trycker eller lutar dig mot skärmen.

KAPITEL 5: FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

Detta kapitel innehåller information om hur man åtgärdar problem med systemets drift, matar in en programvarulicens och sköter systemet, transduktorn och tillbehören på rätt sätt.

Felsökning

Om du får problem med systemet kan du använda nedanstående lista för att felsöka problemet. Kontakta FUJIFILM SonoSites tekniska support om problemet kvarstår. (Se **"FUJIFILM SonoSites tekniska support"** på sidan 5.)

Systemet startar inte. Kontrollera alla elektriska anslutningar.

Dra ur och sätt i kontakterna till växelströms- och likströmskablar i strömförsörjningen (bordssystem).

Kontrollera att alla tre batteriomkopplarna står i läge ON (på) och se till att batterierna är laddade (stativsystem).

Koppla in systemet på växelströmsnätet för att återaktivera batteridrift om batteriomkopplarna har varit i läge OFF (av) (stativsystem).

Systemets bildkvalitet är dålig. Justera den kliniska monitorn för att förbättra granskningsvinkeln. Justera ljusstyrkan.

Justera förstärkningen.

Ingen energidopplerbild (CPD). Justera förstärkningen. CPD har ett reglage dölj/visa. Kontrollera att reglaget inte är aktiverat.

Ingen färgdopplerbild (Color). Justera förstärkningen eller PRF-skalan (pulsrepetitionsfrekvens). Färgdoppler har ett reglage dölj/visa. Kontrollera att reglaget inte är aktiverat.

Det finns inga mätningar att välja mellan. Se till att den önskade undersökningstypen är vald och att bilden är fryst. Peka på **Calcs** (beräkningar) i Reglagefältet eller från **More Controls** (fler reglage).

Det går inte att skriva ut. Om du skriver ut till en DICOM-skrivare, kontrollera med systemets administratör för att säkerställa att DICOM-inställningarna är korrekta och att systemet är anslutet till nätverket.


Gör något av följande om du skriver ut till en lokal skrivare:

- Kontrollera skrivarens anslutningar. Systemet detekterar skrivaren automatiskt.
- Kontrollera att skrivaren är på och rätt inställd. Se skrivartillverkarens anvisningar, om så krävs.

Endast sparade bilder och videoklipp samt den aktuella patientens arbetsblad kan skrivas ut.

DVR spelar inte in. Se till att USB-minnet har tillräcklig kapacitet.

Systemet känner inte igen transduktorn. Koppla bort transduktorn och koppla sedan in den igen.

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

Systemet uppmanar dig att se till att USB-enheten är giltig. Använd det USB-minne som medföljer systemet.

Kontrollera att USB-minnet inte är lösenordsskyddat eller defekt.

Systemet uppmanar dig att se till att USB-enheten innehåller giltiga data. Kontrollera att det finns data på USB-minnet.

Exportera ursprungliga data till USB-minnet på nytt.

Kontakta systemadministratören.

USB-enheten visas inte i listan. Kontrollera att USB-minnet är korrekt insatt i en tillgänglig USB-port. Använd det USB-minne som medföljer systemet.

Varningen "Incompatible power supply..." (otillräcklig strömförsörjning) visas... Använd nätaggregatet som medföljer systemet. Se "**Kompatibla tillbehör och kringutrustning**", sidan 19.

Systemet visar varningen "...internal storage device is full" (intern lagringsenhet är full). Frigör internt lagringsutrymme genom att arkivera eller exportera patientundersökningar och sedan ta bort dem från systemet.

Kan inte komma åt patientformuläret. Kan inte komma åt patientlistan. Kontrollera att du är inloggad som en användare och inte som en gäst.

Systemet exporterar inte eller överför inte videoklipp (DICOM). I inställningarna för **Archiver** (arkiverare) i DICOM-konfigurationen får inte **Exclude Video Clips** (undanta videoklipp) vara markerad.

När du placerar mätmarkören på pekskärmen, visas den högre upp än den punkt som du faktiskt pekade på. Placera om mätmarkören genom att sikta på den undre halvan av den blå cirkeln.

Programvarulicens

Programvaran från FUJIFILM SonoSite kontrolleras av en licensnyckel. När du installerar ny programvara begär systemet en licensnyckel. Du måste skaffa en nyckel till varje system och transduktorpaket som använder programvaran.

Programvaran fungerar under en begränsad tid (*respittid*) utan licensnyckel. Under respittiden är alla systemfunktioner tillgängliga. När respittiden gått ut går det inte att använda systemet förrän du anger en giltig licensnyckel. Respittiden förbrukas inte när systemet är avstängt eller i viloläge. Hur lång respittid som återstår anges på skärmen för licensuppdatering.

Var försiktig: När respittiden går ut blir alla systemfunktioner utom licensieringen oåtkomliga tills du anger en giltig licensnyckel.

Erhålla en licensnyckel

- 1 Starta systemet.
- 2 Navigera till System Information (systeminformation) för att samla versionsinformation:
 - a Peka på **MORE** (MER) och sedan på **System Settings** (systeminställningar).
 - b Peka på **System Information** (systeminformation) i listan till vänster och rulla för att visa licens för system och licens för skanningshuvud.
- 3 Kontakta FUJIFILM SonoSites tekniska support. (Se "**FUJIFILM SonoSites tekniska support**" på sidan 5.) Du ombeds om följande information från System Information (systeminformation):
 - a Ditt namn
 - b Systemets serienummer
 - c PCBA-serienummer
 - d Transduktorpaketversion

När du har skaffat en licensnyckel måste du mata in nyckeln i systemet. Du kan ange den antingen vid uppstart eller i System Setup (systeminställning).

Ange licensnyckeln vid uppstart

- 1 Starta systemet.
Skärmen för licensuppdatering visas.
- 2 Skriv in licensnyckeln i rutan **Enter license number** (ange licensnummer).
- 3 Peka på **Done** (klar).
Om skärmen för licensuppdatering visas igen ska du kontrollera att du angivit licensnyckeln på rätt sätt. Kontakta FUJIFILM SonoSites tekniska support om skärmen för licensuppdatering fortfarande visas. (Se "**FUJIFILM SonoSites tekniska support**" på sidan 5.)

Ange licensnyckeln i systeminställningar

- 1 Peka på **MORE** (MER) och sedan på **System Settings** (systeminställningar).
- 2 Peka på **System Information** (systeminformation) i listan till vänster.
- 3 Ange licensnyckeln i rutorna **Enter license key** (ange licensnyckel) i delen **System Licensing** (licens för system) eller delen **Scanhead Licensing** (licens för skanningshuvud).
- 4 Peka på **ENTER**.

Underhåll

WARNING! Denna utrustning får inte modifieras, utom såsom beskrivs i denna handbok eller i *X-Porte servicehandbok*.

WARNING! Utför inte service eller underhållsåtgärder på systemet när det används för en patient.

Inget regelbundet eller förebyggande underhåll av systemet, transduktor eller tillbehör rekommenderas, förutom rengöring och desinficering av transduktorn efter varje användning. Se *Rengöring och desinficering av X-Porte-produkter* för information om rengöring och desinficering av ultraljudssystemet. Det finns inte några interna komponenter som kräver regelbunden testning eller kalibrering.

Förutom rengöring och desinficering av transduktorn, rekommenderar FUJIFILM SonoSite att systemet ansluts när det inte används för att helt ladda upp batterierna. Vid laddning måste alla tre batteriomkopplarna vara i läge ON (på).

Utförande av underhållsåtgärder som inte beskrivs i detta dokument eller servicehandboken kan göra garantin ogiltig. Kontakta FUJIFILM SonoSites tekniska support om du har några frågor angående underhåll. (Se "[FUJIFILM SonoSites tekniska support](#)" på sidan 5.)

Desinfektion

Information om rengöring av ultraljudssystemet, transduktorer och tillbehör finns i *Rengöring och desinficering av X-Porte-produkter*.

Säkerhetskopior av systemet

FUJIFILM SonoSite rekommenderar att säkerhetskopiering utförs regelbundet för att skydda mot dataförlust.

- Patientdata
- Systemkonfigurationsinställningar

Patientdata

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) tillhandahåller ett sätt att arkivera patientdata genom att ansluta ultraljudssystemet via ett lokalt nätverk (LAN) till olika arkiverare för lagring efter varje patientundersökning. FUJIFILM SonoSite rekommenderar att DICOM-överföring konfigureras och används för att förhindra förlust av patientdata i händelse av fel på systemet. Se ämnet med titeln "DICOM" i hjälpen till X-Porte för mer information.

Om du inte använder DICOM via nätverket rekommenderar FUJIFILM SonoSite att system konfigureras för automatisk export av patientdata till ett USB-minne efter varje undersökning. Se ämnet med titeln "USB-inställningar" i hjälpen till X-Porte för mer information.

Systemkonfigurationsinställningar

Förutom patientdata rekommenderar FUJIFILM SonoSite att ultraljudssystemets konfigurationsinställningar, kallade *förinställningar* säkerhetskopieras när systemet är helt konfigurerat och närhelst dessa inställningar ändras. Dessa säkerhetskopieringar bevarar de anpassade inställningarna i händelse av ett fel på systemet. Se ämnet med titeln "Förinställningsinställningar" i hjälpen till X-Porte för mer information.

Utföra service

Ultraljudsmotorn kan repareras eller bytas ut om tillverkaren bedömer det nödvändigt. Om service måste utföras, måste ultraljudsmotorn tas bort. Innan motorn tas bort och skickas till en reparationsanläggning, måste försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda patientdata och bevara anpassade inställningar.

Var försiktig: För att bevara patientintegriteten måste all patientbehandlingsinformation exporteras till ett USB-minne eller arkiveras på en säker lagringsplats via DICOM-överföring och sedan raderas från patientlistan.

Var försiktig: Exportera förinställningar och DICOM-inställningar till ett USB-minne och förvara minnet på en säker plats för att bevara konfigurationsinställningarna.

Förbereda systemet för service

- 1 Avsluta alla pågående procedurer.
- 2 Exportera all patientbehandlingsinformation till ett USB-minne och arkivera på en DICOM-enhet. Se ämnet med titeln "Arkivering och export" i hjälpen till X-Porte för fullständiga anvisningar.
- 3 Peka på **Patient** och sedan på **Patient List** (patientlista) för att radera alla patientdata.
- 4 Peka på **Select All** (välj alla) och peka sedan på **Delete** (ta bort).
- 5 Exportera följande poster till ett USB-minne:
 - Systempreferenser (dvs. förinställningar)
 - Systemloggfilen
 - Försäkringsloggfilen

Obs! Export av försäkringsloggfilen kräver administratörsåtkomst.

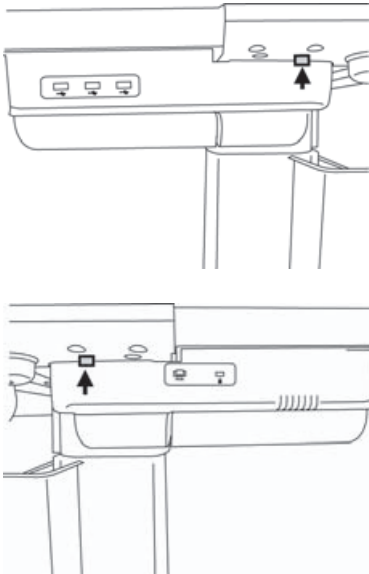
 - Användarloggfilen
 - DICOM-loggfilen (endast DICOM-användare)
 - DICOM-inställningar(endast DICOM-användare)

Se ämnena med titlarna "Förinställningsinställningar" och "Anslutningsinställningar" i hjälpen till X-Porte för information om export och import.

Ta bort motorn från stativet

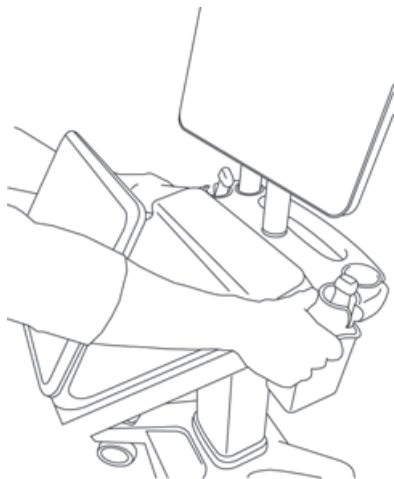
Var försiktig: Koppla bort alla enheter som är anslutna till ultraljudssystemet (såsom Triple Transducer Connect, USB-minnen, transduktorer, strömkablar och EKG-kablar) innan motorn tas bort från stativet.

- 1 Lokalisera de två grå spärrspakarna under den vänstra och högra sidan av stativhuvudet.



Figur 1 De två grå spärrspakarna under den vänstra och högra sidan av stativet

- 2 Dra båda spärrarna utåt samtidigt, bort från motorn och mot stativets ytterkanter. Motorn skjuts ut från stativet.



- 3 Lyft motorn från den bakre kanten och lyft framåt och uppåt bort från stativets överdel.

Ta bort en transduktor

- 1 Dra upp transduktorns spärr och vrid den medurs.
- 2 Dra ut transduktorkontakten ur systemet.

ORDLISTA

Allmänna termer

För ultraljudstermer som inte finns med i denna ordlista, se *Recommended Ultrasound Terminology, Second Edition*, publicerad 1997 av AIUM.

AIUM	American Institute of Ultrasound Medicine
as low as reasonably achievable (så lågt som rimligen möjligt) (ALARA)	Den vägledande principen för ultraljudsanvändning. Enligt denna princip ska patientens exponering för ultraljudsenergi hållas så låg som det rimligen är möjligt för att erhålla diagnostiska resultat.
djup	Anger visningsdjupet. En konstant ljudhastighet på 1 538,5 meter/sekund förutsätts i beräkningen av ekots läge i bilden.
in situ	I det naturliga eller ursprungliga läget.
LCD	Bildskärm med flytande kristaller
måldjup	Ett djup på skärmen som motsvarar kontaktytan mellan huden/transduktorn.
mekaniskt index (MI)	En indikation på sannolikheten för att mekaniska bioeffekter ska inträffa: ju högre MI, desto större sannolikhet för mekaniska bioeffekter. Se Kapitel 2, "AKUSTISK UTEFFEKT" för en mer fullständig beskrivning av MI.
MI/TI	Se <i>mekaniskt index (MI)</i> och <i>Termiskt index (TI)</i> .
phased array	En transduktor i första hand avsedd för hjärtundersökningar. Genererar en sektorbild genom att på elektronisk väg styra signalens riktning och fokus.
SonoMB-teknologi	Ett subset av 2D-bildåtergivningsläget i vilket 2D-bilden förbättras genom att målstrukturen undersöks från flera vinklar, varefter insamlade data kombineras eller medelvärdesbildas, så att den generella bildkvaliteten förbättras och brus och artefakter samtidigt minskar.
Termiskt index (TI)	Kvoten mellan den totala akustiska effekten och den akustiska effekt som krävs för att höja vävnadstemperaturen 1 °C under definierade förutsättningar. Se Kapitel 2, "AKUSTISK UTEFFEKT" för en mer fullständig beskrivning av TI.

TIB (termiskt index för ben)	Ett termiskt index för tillämpningar där ultraljudssignalen passerar genom mjukvävnad och ett fokalområde befinner sig i omedelbar närhet av ben.
TIC (termiskt index för kranialben)	Ett termiskt index för tillämpningar där ultraljudssignalen passerar genom ben nära ultraljudsstrålens inträde i kroppen.
TIS (termiskt index för mjukvävnad)	Ett termiskt index relaterat till mjukvävnad.
Tissue Harmonic Imaging	Sänder vid en frekvens och tar emot vid en högre övertonsfrekvens för att minska brus och störningar samt förbättra upplösningen.
transduktor	Ett instrument som omvandlar en energiform till en annan form av energi. Ultraljudstransduktorer innehåller piezoelektriska element som utsänder akustisk energi när de exciteras på elektrisk väg. När den akustiska energin överförs till kroppen utbreder den sig tills den träffar på en gräns mellan två olika vävnadstyper eller förändrade vävnadsegenskaper. Vid gränssytan bildas ett eko som reflekteras till transduktorn, där denna akustiska energi omvandlas till elektrisk energi, bearbetas och visas i form av anatomisk information.
transduktor med curved array	Identifieras med bokstaven C (för "curved" eller "curvilinear") och en siffra (60). Siffran anger uppsättningens (array) krökningsradie i millimeter. Transduktorelementen är elektriskt konfigurerade för att reglera den akustiska signalens egenskaper och riktning. Till exempel C60xp.
transduktor med linear array	Identifieras med bokstaven L (linear) och en siffra (38). Siffran anger uppsättningens (array) breddradie i millimeter. Transduktorelementen är elektriskt konfigurerade för att reglera den akustiska signalens egenskaper och riktning. Till exempel L38xp.
Variance (varians)	Visar en variation i färgdopplerbilden av flödet inom en viss samplingsvolym. Variansen visas med grön färg och används för att påvisa turbulens.
vävnadsdoppler (TDI, Tissue Doppler Imaging)	En teknik med pulsad doppler som används för att detektera myokardrörelser.

Terminologi i tabellerna över akustisk uteffekt

A_{aprt}	Arean av den aktiva bländaröppningen mätt i cm^2 .
$d_{eq}(z)$	Ekvivalent stråldiameter som en funktion av det axiella avståndet z och lika med $\sqrt{(4/(\pi))(W_0)/(I_{TA}(z))}$, där $I_{TA}(z)$ är medelintensiteten över tiden (temporal-average intensity) som en funktion av z i cm .
$d_{eq@PII_{max}}$	Ekvivalent stråldiameter vid den punkt där fritt-fält, spatiell-topp pulsintensitetsintegralen (free-field, spatial-peak pulse intensity integral) är vid maximum, i centimeter.
Dim av A_{aprt}	Dimensionerna hos den aktiva bländaröppningen för planen azimut (x) och elevation (y) i centimeter.
f_c	Mittfrekvens i MHz.
FL	Fokallängd eller längd i planen azimut (x) och elevation (y), om de är olika, mätt i centimeter.
$I_{pa,3}@MI_{max}$	Omräknad genomsnittlig pulsintensitet vid maximalt MI i W/cm^2 .
$I_{SPTA,3}$	Omräknad spatiell topp, medelvärde av intensitet över tiden (spatial peak, temporal average intensity) i milliwatt/ cm^2 .
$I_{SPTA,3}(z_1)$	Omräknad spatiell-topp, medelvärde av intensiteten över tiden (spatial-peak temporal-average intensity) på den axiella distansen z_1 (milliwatt per kvadratcentimeter).
MI	Mekaniskt index.
PD	Pulsduration (mikrosekunder) associerad med det sändningsmönster som ger upphov till det rapporterade MI-värdet.
$P_{r,3}$	Omräknat PRP (peak rarefactional pressure, toppförtunningstryck) associerat med det sändningsmönster som ger upphov till värdet som anges under MI (megapascal).
$p_r@PII_{max}$	PRP (peak rarefactional pressure, toppförtunningstryck) vid den punkt där fritt-fält, spatiell-topp pulsintensitetsintegralen (free-field, spatial-peak pulse intensity integral) är vid maximum, i megapascal.
PRF	Pulsrepetitionsfrekvens associerad med det sändningsmönster som ger upphov till det rapporterade MI-värdet i hertz.
TI-typ	Tillämpligt termiskt index för transduktorn, bildåtergivningsläget och undersökningstypen.

TI-värde	Termiskt index-värde för transduktorn, bildåtergivningsläget och undersökningstypen.
TIB	(Termiskt index för ben) är ett termiskt index för tillämpningar där ultraljudssignalen passerar genom mjukvävnad och ett fokalområde befinner sig i omedelbar närhet av ben. TIB non-scan är det termiska indexet för ben i ickeauto-skanningsläge.
TIC	(Termiskt index för kranialben) är ett termiskt index för tillämpningar där ultraljudssignalen passerar genom ben nära ultraljudssignalens inträde i kroppen.
TIS	(Termiskt index för mjukvävnader) är ett termiskt index relaterat till mjukvävnader. TIS scan är det termiska indexet för mjukvävnader i en auto-skanningsfunktion. TIS non-scan är det termiska indexet för mjukvävnader i icke-auto-skanningsläge.
$W_{.3}(z_1)$	Omräknad ultraljudseffekt på axialdistansen z_1 i milliwatt.
W_o	Ultraljudseffekt, utom för TIS_{scan} , där det är ultraljudseffekten som passerar genom ett en-centimeters fönster, i milliwatt.
z_1	Axialdistansen motsvarar placeringen av maximum [$\min(W_{.3}(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$], där $z \geq z_{bp}$ i centimeter.
z_{bp}	$1,69 \sqrt{(A_{aprt})}$ i centimeter.
z_{sp}	För MI; den axiella distansen vid vilken $p_{r.3}$ mäts. För TIB; den axiella distansen vid vilken TIB är ett globalt maximum (t.ex. $z_{sp} = z_{b.3}$) i centimeter.

Register

A

- AIUM 81
- akustisk uteffekt
 - C60xp
 - 2D 37
 - färgdoppler/energidoppler 39
 - M-mode 38
 - pulsad doppler 39, 40
 - HFL50xp
 - 2D 50
 - färgdoppler/energidoppler 52
 - M-mode 51
 - pulsad doppler 53
 - ICTxp
 - M-mode 41
 - pulsad doppler 42
 - L25xp
 - färgdoppler/energidoppler 44
 - M-mode 43
 - pulsad doppler 44, 45
 - L38xp
 - 2D 46
 - färgdoppler/energidoppler 48
 - M-mode 47
 - pulsad doppler 49
 - mätning 34
 - P21xp
 - 2D 54
 - färgdoppler/energidoppler 56
 - kontinuerlig doppler 58
 - M-mode 55
 - pulsad doppler 57
 - tabeller 36, 83

ALARA-principen 27, 81

användarhandbok, skrivsätt som används 5

artifakter 29

B

- bild, ingen CPD 73
- bild, ingen färgbild (color) 73
- bildåtergivningslägen
 - lista med 62
- bildkvalitet
 - dålig 73
 - metod för att förbättra 28

bildskärm med flytande kristaller 81

C

curved array 81

D

- desinficering 76
- DICOM-standard 64
- dimensioner 61
- direkta reglage 28
- djup
 - definition 81
 - såsom metod att indirekt reglera uteffekt 28
- DVD-inspelare 73

E

- elektrisk
 - säkerhet 10
- elektrisk säkerhetsklassificering 9
- elektriskt
 - specifikationer 62
- elektromagnetisk kompatibilitet 15
- elektromekaniska säkerhetsstandarder 63
- elektrostatisk urladdning 17
- EMC-klassificeringsstandarder 64
- ergonomisk säkerhet 7

F

- fel
 - algoritmiska 67
 - inhämtning 67
 - mätning 67
- felmeddelande 12
- felsök 73
- förbereda systemet för service 77
- förinställningar, säkerhetskopiering 77
- försiktighetsåtgärder, definition 5
- förstärkning, som metod för att förbättra bildkvaliteten 28
- frysa, såsom metod att indirekt reglera uteffekt 28
- fuktighetsgränsvärden 62

H

hälsofarliga material 15
HIPAA-standard 64

I

in situ, definition 81
indirekta reglage 28
insamlingsfel 67
inspelningsproblem 73
intensitet
 in situ 34
 omräknad 34
 vattenvärde 34
isolera från strömförsörjning 12

K

klinisk säkerhet 14
konfigurationsinställningar, säkerhetskopiering 77
krav för immunitetstest 26
kringutrustning 19
kund, assistans 5

L

lagringsspecifikationer
 bilder 62
 utrustning 62
LCD-skärm
 uteffekt 32
licensnyckel 75
linear array 81

M

märkningssymboler 69
mätningar
 fel 67
 noggrannhet 65
mekaniskt index (MI) 32, 81
miljögränsvärden 62
mottagarreglage 28

O

ordlista med termer 81

P

Patientdata 77
phased array 81
precision i akustisk mätning 59
precision, akustisk mätning 59
prob Se transduktor
programvarulicens 74

R

reglage
 direkta 28
 indirekta 28
 mottagare 28
respittid 74

S

säkerhet
 elektrisk 10
 elektromagnetisk kompatibilitet 15
 ergonomisk 7
 klinisk 14
 utrustning 13
säkerhetskopior 76
säkerhetskopior av systemet 76
separationsavstånd 19
serienummer för transduktor och ultraljud 75
service 77
skanningshuvud Se transduktor
skrivare
 problem 73
skydda patientdata 77
SonoMB 82
specifikationer 61
standarder
 DICOM 64
 elektromekaniska 63
 EMC-klassificering 64
 HIPAA 64
strömisolering 12
symboler, märkning 69
systems-service 77
systemunderhåll 76

T

ta bort
 motor 78
ta bort motorn för service 78

- ta bort ultraljudsmotorn för service 78
- ta bort växelström 12
- ta borta
 - transduktor 79
- teknisk support 5
- temperaturgränsvärden 62
- termiskt index (TI) 32, 82
- TIB (termiskt index för ben) 82
- TIC (termiskt index för kranialben) 82
- tillbehör 19
- tillverkarens deklaration 22
- TIS (termiskt index för mjukvävnad) 82
- Tissue Harmonic Imaging 82
- trådlös överföring 17
- transduktor
 - curved array 81
 - definition 82
 - höjning av yttemperatur 33
 - linear array 81
 - phased 81
 - problem 74
 - serienummer 75
 - ta bort 79
- transportspecifikationer 62
- tryckgränsvärden 62

U

- ultraljud, terminologi 81
- underhåll 76
- utrustningens säkerhet 13
- utrustningsundersökning 35

V

- vägledande dokument, relaterade 32
- varians 82
- varningar, definition 5
- Vävnadsdoppler (Tissue Doppler Imaging) 82
- vävnadsmodeller 35
- visning av uteffekt 32

Y

- yttemperaturhöjning 33



SonoSite
FUJIFILM

P14662-01

