
SonoSite® Ultrasound System User Guide Supplement



CE
0086

SonoSite® Ultrasound System
User Guide Supplement

Ergänzung zum SonoSite® Ultraschallsystem-
Benutzerhandbuch

Suplemento del Manual para el usuario del
sistema de ecografía SonoSite®

Guide d'utilisation de l'échographe SonoSite® -
Supplément

Supplemento al manuale dell'utente del
sistema per ecografia SonoSite®

Suplemento do Manual do Usuário do
Sistema de Ultra-som Sonosite®

Tillæg til brugervejledning til
SonoSite® ultralydssystem

Tillägg till Användarhandbok för
SonoSite® ultraljudssystem

English

Deutsch

Español

Français

Italiano

Português

Dansk

Svenska

Ультразвуковая система SonoSite® Дополнение к руководству пользователя

SonoSite®
超声仪用户指南补充说明

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

T: 1-888-482-9449 or 1-425-951-1200

F: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

UK

T: +44-1462-444800

F: +44-1462-444801

Caution: | Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

180PLUS, SonoSite, SiteStand, and SonoHeart are registered trademarks or trademarks of SonoSite, Inc.

Non-SonoSite product names may be trademarks or registered trademarks of their respective owners.

Protected by U.S. patents: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Patents pending.

P05020-04 11/2007

Copyright 2007 by SonoSite, Inc.

All rights reserved.

SonoSite Ultrasound System User Guide Supplement

Electrical Safety Classification	1
Electrical Safety	2
Biological Safety	2
Electromagnetic Compatibility (EMC)	2
The ALARA Principle	6
Guidelines for Reducing TI	6
Output Display	7
Transducer Surface Temperatures	9
Labeling Symbols	12

Chapter 2: Safety

The following information is a supplement to the *SonoSite Ultrasound System User Guide*. Please read the information before using the SonoSite® 180PLUS™ hand-carried ultrasound system or SonoHeart® ELITE hand-carried ultrasound system.

Electrical Safety Classification

Class I equipment	Ultrasound system powered from power supply from the power supply or part of the SiteStand.
Internally powered equipment	Ultrasound system not connected to the power supply (battery only)
Type BF applied parts	Ultrasound transducers
Type CF applied parts	ECG module/ECG leads
IPX-7 (watertight equipment)	Ultrasound transducers
Non AP/APG	Ultrasound system power supply, SiteStand, and peripherals. Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetics.

Electrical Safety

WARNING: To avoid the risk of electric shock and fire hazard, a multiple portable socket outlet (MPSO) or extension cord should not be connected to the auxiliary mains socket outlets on the SiteStand.

Biological Safety

WARNING: To avoid the risk of a burn hazard, do not use the transducer with high frequency surgical equipment. Such a hazard may occur in the event of a defect in the high frequency surgical neutral electrode connection.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

The ultrasound system has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2:2001. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Caution: Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption of the ultrasound system. Evidence of disruption may include image degradation or distortion, erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site to determine the source of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
- Relocate or re-orient interfering equipment.
- Increase distance between interfering equipment and your ultrasound system.
- Manage use of frequencies close to ultrasound system frequencies.
- Remove devices that are highly susceptible to EMI.
- Lower power from internal sources within facility control (such as paging systems).
- Label devices susceptible to EMI.
- Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.
- Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).
- Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.
- Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.
- Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards.

Caution:

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

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

Manufacturer's Declaration

Table 1 and Table 2 document the intended use environment and EMC compliance levels of the system. For maximum performance, ensure that the system is used in the environments described in this table.

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

Table 1: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions


Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SonoSite ultrasound system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The SonoSite ultrasound system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

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

Table 2: Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	2.0KV, 4.0KV, 6.0KV contact 2.0KV, 4.0KV, 8.0KV air	2.0KV, 4.0KV, 6.0KV contact 2.0KV, 4.0KV, 8.0KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient burst IEC 61000-4-4	2KV on the mains 1KV on signal lines	2KV on the mains 1KV on signal lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5KV, 1.0KV, 2.0KV on AC power lines to ground 0.5KV, 1.0KV on AC power lines to lines	0.5KV, 1.0KV, 2.0KV on AC power lines to ground 0.5KV, 1.0KV on AC power lines to lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip In U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles >5% U_T (>95% dip In U_T) for 5s	>5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip In U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles >5% U_T (>95% dip In U_T) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SonoSite ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SonoSite ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the SonoSite ultrasound system further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the Intended installation location to assure that it is sufficiently low.

Table 2: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity (Continued)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SonoSite ultrasound system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic Site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p> <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Source of non-ionizing radiation")</p>

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

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

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

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

The ALARA Principle

The information below is excerpted and edited from the *SonoSite Ultrasound System User Guide*. See the user guide for complete text.

Applying ALARA

The system has been designed to ensure that temperature at the face of the transducer will not exceed the limits established in Section 42 of EN 60601-2-37: Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment. See [“Transducer Surface Temperatures” on page 9](#). If the power monitor protection circuit senses an over-current condition, then the drive current to the transducer is shut off immediately, preventing over-heating of the transducer surface. Validation of the power monitor protection circuit is performed under normal system operation.

Direct Controls

The system does not exceed a spatial peak temporal average intensity (ISPTA) of 720 mW/cm² for all imaging modes. The thermal index (TI) may exceed values greater than 1.0 on some transducers in some imaging modes. The system does not exceed an MI of 1.0 for all exam types, and MI is not displayed. One means for meeting the ALARA principle is to set the TI values to a low index value and then modifying this level until a satisfactory image or Doppler mode is obtained. For more information on TI, see BS EN 60601-2-37:2001: Annex HH.

Guidelines for Reducing TI

The following are general guidelines for reducing TI. If multiple parameters are given then the best results may be achieved by minimizing these parameters simultaneously. In some modes changing these parameters will not affect TI. Changes to other parameters may also result in TI reductions. Please note the ‘TI’ read out on the right side of the LCD screen.

“↓” means to decrease or lower setting of parameter to reduce TI. “↑” means to raise or increase setting of parameter to reduce TI. When the indicated setting is blank, then no consistent way was determined to change TI for that parameter.

Table 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	Color Power Doppler Settings						PW Settings
	Box Width	Box Height	Box Depth	PRF	Depth	Optimize	
C8							↓ (PRF)
C11							↑ (Depth)
C15							↑ (Depth)
C60							↑ (Depth)
HST					↓		↓ (PRF)
ICT							↓ (PRF)
L25					↓		
L38				↓			↓ (Depth)

Output Display

This section replaces the Output Display section in the *SonoSite Ultrasound System User Guide*.

The system meets the output display standard for TI. A continuous real-time display of TI is provided for the operator whenever a transducer is operated in a CPD, Color, M Mode, or PW Doppler imaging mode. The index is displayed in increments of 0.1.

The thermal index consists of three user selectable indices, and only one of these is displayed at any one time. In order to display properly and meet the ALARA principle, the user selects an appropriate TI based on the specific exam being performed. SonoSite provides the AIUM Medical Ultrasound Safety reference which contains guidance on how to determine which TI is appropriate (see second reference listed in [“Related Guidance Documents” on page 8](#)).

Thermal Indices Output Display Accuracy

The accuracy result for the thermal index (TI) is stated statistically. With 90% confidence, 90% of the measured TI values will be within +26% to -50% of the displayed TI value, or +0.2 of the displayed value, whichever value is larger. The values equate to +1dB to -3dB.

A displayed value of 0.0 for TI means that the calculated estimate for the index is less than 0.05.

Factors that Contribute to Display Uncertainty

The net uncertainty of the displayed indices is derived by combining the quantified uncertainty from three sources; measurement uncertainty, system and transducer variability, and engineering assumptions and approximations made when calculating the display values.

Measurement errors of the acoustic parameters when taking the reference data are the major source of error that contributes to the display uncertainty. The measurement error is described in the section on Acoustic Measurement Precision and Uncertainty included in the system user guide.

The displayed TI values are based on calculations that use a set of acoustic output measurements that were made using a single reference ultrasound system with a single reference transducer that is representative of the population of transducers of that type. The reference system and transducer are chosen from a sample population of systems and transducers taken from early production units, and they are selected based on having an acoustic output that is representative of the nominal expected acoustic output for all transducer/system combinations that might occur. Of course every transducer/system combination has its own unique characteristic acoustic output, and will not match the nominal output on which the display estimates are based. This variability between systems and transducers introduces an error into displayed value. By doing acoustic output sampling testing during production, the amount of error introduced by the variability is bounded. The sampling testing ensures that the acoustic output of transducers and systems being manufactured stays within a specified range of the nominal acoustic output.

Another source of error arises from the assumptions and approximations that are made when deriving the estimates for the display indices. Chief among these assumptions is that the acoustic output, and thus the derived display indices, are linearly correlated with the transmit drive voltage of the transducer. Generally, this assumption is very good, but it is not exact, and thus some error in the display can be attributed to the assumption of voltage linearity.

Related Guidance Documents

- 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. (A copy is included with each 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 reprinted at P05699.

Transducer Surface Temperatures

Table 4, Table 5, and Table 6 list the measured surface temperature of transducers used on the SonoSite system. The temperatures were measured in accordance with EN 60601-2-37 section 42 where controls and settings were positioned to give maximum temperatures.

Table 4: Transducer Surface Temperatures EN 60601-2-37 (External Use)

	C11	C15	C60	Temperature Limit
Standard	Measured temperature T° C	Measured temperature T° C	Measured temperature T° C	Allowed max. temperature T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	7.2° C rise	1.5° C rise	3.4° C rise	10° C from initial TMM measurement. Temperature rise from ambient temperature ^a of the test object (tissue mimicking material or TMM) to maximum temperature on the test object within 1 mm of the active surface of the transducer.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	12.1° C rise	9.1° C rise	7.8° C rise	27° C rise from ambient. Temperature rise from ambient temperature ^b , as measured on the active surface of the transducer, over a 30 minute time period.

a. The ambient temperature shall be 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Table 5: Transducer Surface Temperatures EN 60601-2-37 (External Use)

	HST	L25	L38	Temperature Limit
Standard	Measured temperature T° C	Measured temperature T° C	Measured temperature T° C	Allowed max. temperature T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	1.3° C rise	1.2° C rise	2.0° C rise	10° C from initial TMM measurement. Temperature rise from ambient temperature ^a of the test object (tissue mimicking material or TMM) to maximum temperature on the test object within 1 mm of the active surface of the transducer.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	3.1° C rise	3.9° C rise	5.3° C rise	27° C rise from ambient. Temperature rise from ambient temperature ^b , as measured on the active surface of the transducer, over a 30 minute time period.

a. The ambient temperature shall be 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Table 6: Transducer Surface Temperatures IEC 60601-2-37 (Internal Use)





	C8	ICT	Temperature Limit
Standard	Measured temperature T° C	Measured temperature T° C	Allowed max. temperature T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	2.4° C rise	3.7° C rise	6° C from initial TMM measurement. Temperature rise from ambient temperature ^a of the test object (tissue mimicking material or TMM) to maximum temperature on the test object within 1 mm of the active surface of the transducer.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	10.8° C rise	11.9° C rise	27° C rise from ambient Temperature rise from ambient temperature ^b , as measured on the active surface of the transducer, over a 30 minute time period.

a. The ambient temperature shall be 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Labeling Symbols

Table 7: Labeling Symbols

Symbol	Definition
	Device complies with relevant Australian regulations for electronic devices.
	Device complies with relevant Brazilian regulations for electro-medical devices.
	Device complies with relevant FCC regulations for electronic devices.
	Contains mercury. (Applies to the LCD and may apply to other components in the ultrasound system.)

Ergänzung zum SonoSite® Ultraschallsystem- Benutzerhandbuch

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

Tel.: 1-888-482-9449 oder +1-425-951-1200

Fax: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Großbritannien

Tel.: +44-1462-444800

Fax: +44-1462-444801

Vorsichtshinweis: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

180PLUS, SonoSite, SiteStand und SonoHeart sind Marken oder eingetragene Marken von SonoSite, Inc.

Nicht zu SonoSite gehörende Produktnamen sind u. U. Marken oder eingetragene Marken der jeweiligen Eigentümer.

Es besteht Schutz durch die folgenden US-Patente: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Weitere Patente sind angemeldet.

P05020-04 11/2007

Copyright 2007 SonoSite, Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

Ergänzung zum SonoSite Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch

Klassifizierung der elektrischen Sicherheit	1
Elektrische Sicherheit	2
Biologische Sicherheit	2
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	3
Das ALARA-Prinzip	8
Richtlinien zur Verringerung des TI	8
Ausgangsleistungsanzeige	9
Schallkopfoberflächentemperaturen	11
Symbole auf den Etiketten	14

Kapitel 2: Sicherheit

Die folgenden Informationen sind eine Ergänzung zum *SonoSite Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch*. Lesen Sie sich die Informationen vor dem Einsatz des SonoSite® 180PLUS™ Ultraschall-Handgeräts oder des SonoHeart® ELITE Ultraschall-Handgeräts durch.

Klassifizierung der elektrischen Sicherheit

Gerät der Klasse I	Über ein Netzteil oder das SiteStand betriebenes Ultraschallsystem
Gerät mit interner Stromversorgung	Nicht an das Netzteil angeschlossenes (nur batteriebetriebenes) Ultraschallsystem
Angewandte Teile des Typs BF	Ultraschallköpfe
Angewandte Teile des Typs CF	EKG-Modul/EKG-Elektroden
IPX-7 (wasserdichtes Gerät)	Ultraschallköpfe
Kein AP/APG-Schutz	Netzteil des Ultraschallsystems, SiteStand und Peripheriegeräte. Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika geeignet.

Elektrische Sicherheit

WARNHINWEIS: Um das Risiko eines elektrischen Schlags und Feuergefahr zu vermeiden, dürfen an die Netzstrombuchsen des SiteStand weder eine tragbare Mehrfachsteckdose noch ein Verlängerungskabel angeschlossen werden.

Biologische Sicherheit

WARNHINWEIS: Um eine Feuergefahr zu vermeiden, den Schallkopf nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten verwenden. Eine solche Gefahr kann im Falle eines Defekts am Anschluss der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Ultraschallsystem wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2001. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation gewährleisten.

Vorsichtshinweis:

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen entsprechend diesen Richtlinien installiert und betrieben werden. Hohe Pegel hochfrequenter, ausgestrahlter oder geleiteter elektromagnetischer Störemissionen von tragbaren oder mobilen Hochfrequenzgeräten zur Datenübertragung oder andere starke oder nahe gelegene Hochfrequenzquellen können den Betrieb des Ultraschallsystems stören. Hinweise für Betriebsstörungen sind schlechte oder verzerrte Bilddarstellung, schwankende Werte, Betriebsunterbrechungen oder andere Funktionsstörungen. In diesem Falle ist die Störquelle im Untersuchungsraum ausfindig zu machen, und es sind folgende Maßnahmen durchzuführen, um die Störungen zu beheben.

- In der Nähe befindliche Geräte aus- und wieder einschalten, um das störende Gerät zu identifizieren.
- Das störende Geräte an einem anderen Ort aufstellen oder die Ausrichtung ändern.
- Den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Ultraschallsystem vergrößern.
- Keine Frequenzen verwenden, die in einem ähnlichen Frequenzbereich wie die des Ultraschallsystems liegen.
- Geräte entfernen, die sehr anfällig für elektromagnetische Störungen sind.
- Leistung interner Quellen innerhalb der Einrichtung senken (wie Pager-Systeme).
- Für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte mit Etiketten kennzeichnen.
- Das Klinikpersonal dahingehend schulen, mögliche Probleme zu erkennen, die durch elektromagnetische Störungen verursacht werden.
- Elektromagnetische Störungen durch technische Lösungen verringern oder beseitigen (z. B. Abschirmung).
- Verwendung von persönlichen Datenübertragungsgeräten (Handys, Computer) in Bereichen einschränken, in denen sich für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte befinden.
- Relevante Informationen zu elektromagnetischen Störungen mit anderen austauschen, besonders beim Kauf neuer Geräte, die Störungen verursachen können.
- Medizinische Geräte erwerben, welche die Anforderungen der EMV-Normen IEC 60601-1-2 erfüllen.

Vorsichtshinweis:

Um das Risiko erhöhter elektromagnetischer Emissionen oder verringerter Störfestigkeit zu vermeiden, sollten nur von SonoSite empfohlenes Zubehör und Peripheriegeräte verwendet werden. Der Anschluss von Zubehör und Peripheriegeräten, die nicht von SonoSite empfohlen wurden, kann zu einer Fehlfunktion des Ultraschallsystems oder anderer medizinischer elektrischer Geräte in diesem Bereich führen. Eine Liste der durch SonoSite vertriebenen oder empfohlenen Peripheriegeräte und Zubehör ist bei SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich.

Elektrostatische Entladungen oder ein statischer Schlag sind natürlich auftretende Phänomene. Elektrostatische Entladungen treten meist bei niedriger Luftfeuchtigkeit auf, die durch Heizungen oder Klimaanlage verursacht werden kann. Als statischer Schlag wird die Entladung elektrischer Energie auf einen weniger oder nicht geladenen Körper bezeichnet. Der Grad der Entladung kann hoch genug sein, um Schäden an einem Schallkopf oder Ultraschallsystem zu verursachen. Mit den folgenden Vorsichtsmaßnahmen lässt sich das Risiko elektrostatischer Entladungen verringern: Antistatik-Spray auf Teppichböden, Antistatik-Spray auf Linoleum und antistatische Matten.

Herstellereklärung

In [Tabelle 1](#) und [Tabelle 2](#) werden die vorgesehene Einsatzumgebung sowie die erfüllten EMV-Anforderungen des Systems aufgeführt. Für einen optimalen Betrieb ist sicherzustellen, dass das System in Umgebungen verwendet wird, die in dieser Tabelle beschrieben sind. Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.

Tabelle 1: Herstellereklärung – Elektromagnetische Emissionen

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

Tabelle 1: Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen (Fortsetzung)

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Spannungsschwankungen/ Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

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


Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzteil-Eingangseingangsleitungen IEC 61000-4-11	>5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen >5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	>5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen >5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Untersuchung mit dem SonoSite Ultraschallsystem auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, sollte das SonoSite Ultraschallsystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei verzerrter Bilddarstellung ist es möglicherweise erforderlich, den Abstand zwischen dem SonoSite Ultraschallsystem und Magnetfeldern mit energietechnischer Frequenz zu vergrößern oder eine Abschirmvorrichtung für Magnetfelder anzubringen. Die Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz sollte am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte eingehalten werden.
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Beim Einsatz tragbarer oder mobiler Hochfrequenzgeräte zur Datenübertragung sollte der empfohlene Abstand zu allen Teilen des SonoSite Ultraschallgeräts (einschließlich Kabeln) eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 V _m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz <i>P</i> ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers, und <i>d</i> ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden ^a , sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:  (IEC 60417 Nr. 417-IEC-5140: „Quelle nicht ionisierender Strahlung“)

Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

- Die Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie Sendern für Landfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellungsorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des SonoSite Ultraschallsystems die entsprechenden Grenzwerte für Hochfrequenzstörungen übersteigt, sollte beobachtet werden, ob das SonoSite Ultraschallsystem normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss das SonoSite Ultraschallsystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.
- Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Das ALARA-Prinzip

Die unten aufgeführten Informationen stellen einen bearbeiteten Auszug aus dem *SonoSite Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch* dar. Den vollständigen Text finden Sie im Benutzerhandbuch.

Anwendung des ALARA-Prinzips

Das System wurde so konzipiert, dass die Temperatur der Schallkopfoberfläche nicht die in Abschnitt 42 der Norm EN 60601-2-37: „Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung“ festgelegten Grenzwerte überschreitet. Siehe „[Schallkopfoberflächentemperaturen](#)“ auf Seite 11. Wenn der Netzspannungsüberwachungsschaltkreis einen Überlaststromzustand feststellt, wird der Treiberstrom zum Schallkopf sofort ausgeschaltet, wodurch ein Überhitzen der Schallkopfoberfläche vermieden wird. Die Validierung des Netzspannungsüberwachungsschaltkreises wird bei normalem Systembetrieb durchgeführt.

Direkte Bedienelemente

Das System überschreitet bei keinem der Bildgebungsmodi einen ISPTA-Wert von 720 mW/cm². Bei bestimmten Schallköpfen können bei einigen Bildgebungsmodi thermische Indexwerte (TI) über 1,0 auftreten. Das System überschreitet bei keinem der Untersuchungstypen einen mechanischen Index (MI) von 1,0 und MI wird nicht angezeigt. Dem ALARA-Prinzip wird entsprochen, indem die TI-Werte auf einen niedrigen Indexwert eingestellt und dann reguliert werden, bis Bild oder Doppler-Modus zufrieden stellend sind. Weitere Informationen zum TI enthält BS EN 60601-2-37:2001: Anhang HH.

Richtlinien zur Verringerung des TI

Es folgen allgemeine Richtlinien zur Verringerung der TI-Werte. Wenn mehrere Parameter gegeben sind, lassen sich unter Umständen die besten Ergebnisse erzielen, indem die Werte aller dieser Parameter gleichzeitig verringert werden. In manchen Modi wirkt sich eine Änderung dieser Parameter nicht auf den TI-Wert aus. Zudem können Änderungen an anderen Parametern eine Verringerung der TI-Werte bewirken. Auf die Anzeige des TI-Wertes auf der rechten Seite des LCD-Bildschirms achten.

„↓“ ist gleichbedeutend mit einer Verringerung der Parametereinstellung zur Reduzierung des TI-Wertes. „↑“ ist gleichbedeutend mit einer Erhöhung der Parametereinstellung zur Reduzierung des TI-Wertes. Wenn die angezeigte Einstellung keinen Eintrag aufweist, konnte keine einheitliche Methode zur Änderung des TI-Wertes für diesen Parameter ermittelt werden.

Tabelle 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Schallkopf	Farb-/Amplituden-Doppler-Einstellungen						PW Einstellungen
	Breite des Bereichs	Höhe des Bereichs	Tiefe des Bereichs	PRF	Tiefeneinstellung	Optimieren	
C8							↓ (PRF)
C11							↑ (Tiefe)
C15							↑ (Tiefe)
C60							↑ (Tiefe)
HST					↓		↓ (PRF)
ICT							↓ (PRF)
L25					↓		
L38				↓			↓ (Tiefe)

Ausgangsleistungsanzeige

Dieser Abschnitt ersetzt den Abschnitt „Ausgangsleistungsanzeige“ im *SonoSite Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch*.

Das System entspricht der Norm für Ausgangsleistungsanzeigen für TI. Dem Bediener wird eine Echtzeitanzeige des TI bereitgestellt, wenn der Schallkopf im Farb-/Amplituden-Doppler- (CPD-), Farb-Doppler- (Color-), M-Mode oder im gepulsten Doppler-Bildgebungsmodus betrieben wird. Der Index wird in Schritten von 0,1 angezeigt.

Der thermische Index besteht aus drei vom Bediener wählbaren Indizes, von denen jeweils nur einer angezeigt werden kann. Für die ordnungsgemäße Anzeige sowie die Einhaltung des ALARA-Prinzips wählt der Bediener auf der Grundlage der durchzuführenden Untersuchung einen geeigneten TI. SonoSite liefert einen AIUM-Leitfaden zur Sicherheit bei medizinischen Ultraschallanwendungen, dem der angemessene TI entnommen werden kann (siehe zweites Dokument in der Liste „Sachverwandte Leitfäden“ auf Seite 10).

Genauigkeit der Ausgangsleistungsanzeige der thermischen Indizes

Das Genauigkeitsergebnis für den thermischen Index (TI) wird statistisch angegeben. Bei einem Vertrauensbereich von 90 % liegen 90 % der gemessenen TI-Werte innerhalb von +26 % und -50 % der angezeigten TI-Werte oder +0,2 des angezeigten Werts, je nachdem welcher Wert größer ist. Die Werte entsprechen +1dB bis -3dB.

Ein angezeigter TI-Wert von 0,0 bedeutet, dass der Schätzwert für den Index unter 0,05 liegt.

Faktoren, die zu einer Messunsicherheit bei der Anzeige beitragen

Die Nettomessunsicherheit der angezeigten Indizes wird durch die Kombination der quantifizierten Unsicherheit von drei Quellen, der Messunsicherheit und der System- und Schallkopfvariabilität sowie der technischen Annahmen und Annäherungen bei der Berechnung der Anzeigewerte erzielt. Fehler bei der Messung der Schallparameter bei der Erhebung von Referenzdaten stellen die größte Fehlerquelle dar, die zu Abweichungen der Anzeige beiträgt. Der Messfehler wird im Abschnitt über die Genauigkeit und Unsicherheit der Messungen im System-Benutzerhandbuch beschrieben.

Die angezeigten TI-Werte basieren auf Berechnungen, die einen Satz von Schallausgangsleistungswerten heranziehen, der anhand eines einzigen Referenz-Ultraschallsystems mit einem einzigen Referenz-Schallkopf, der für die Schallköpfe dieser Art repräsentativ ist, erhoben wurde. Das Referenzsystem und der Referenzschallkopf werden aus einem Musterbestand von Systemen und Schallköpfen aus früherer Produktion ausgewählt. Sie werden nach dem Kriterium ausgewählt, eine Schallausgangsleistung zu besitzen, die repräsentativ für die erwartete nominale Ausgangsleistung aller möglichen Schallkopf-/System-Kombinationen ist. Selbstverständlich haben alle Schallkopf-/System-Kombinationen ihre eigene charakteristische Schallausgangsleistung, die nicht der nominalen Ausgangsleistung entspricht, auf welcher die geschätzten Anzeigewerte basieren. Diese Variabilität zwischen Systemen und Schallköpfen führt einen Fehler in den Anzeigewert ein. Durch das stichprobenartige Testen der Ausgangsleistung während der Produktion kann der durch die Variabilität eingeführte Fehler in Grenzen gehalten werden. Dieses Testen gewährleistet, dass die Schallausgangsleistung des hergestellten Schallkopfs und Systems innerhalb des angegebenen Bereichs der nominalen Schallausgangsleistung bleibt.

Eine weitere Fehlerquelle sind die Annahmen und Annäherungen, die während der Ableitung der Schätzwerte für die Anzeigeindizes herangezogen werden. Die Hauptannahme besteht darin, dass die Schallausgangsleistung und in weiterer Folge der abgeleitete Anzeigeindex linear mit der Übertragungsspannung des Schallkopfs korreliert. Diese Annahme ist im Allgemeinen sehr gut, doch ist sie nicht exakt, und folglich kann ein gewisser Fehler in der Anzeige der Annahme einer Spannungslinearität zugeschrieben werden.

Sachverwandte Leitfäden

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997. (Informationen für Hersteller, die die Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und Schallköpfen anstreben, FDA, 1997.)
- Medical Ultrasound Safety (Sicherheit des medizinischen Ultraschalls), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Jedem System liegt ein Exemplar dieser Unterlage bei.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Messung von Schall-Ausgangsleistungsmessungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten), NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Messung und Etikettierung von Schall-Ausgangsleistungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten), American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Echtzeitanzeige von thermischen und mechanischen Schall-Ausgangsleistungsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten), NEMA UD3-2004.

- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator (Leitfaden zur Auslegung des zu verwendenden TI und MI zur Unterweisung des Bediener), Anhang HH, BS EN 60601-2-37, Neuauflage P05699.

Schallkopfoberflächentemperaturen

Tabelle 4, Tabelle 5 und Tabelle 6 führen die gemessene Oberflächentemperatur der auf dem SonoSite System verwendeten Schallköpfe auf. Die Temperaturen wurden gemäß EN 60601-2-37, Abschnitt 42, gemessen, wobei Bedienelemente und Einstellungen so reguliert wurden, dass maximale Temperaturen erzielt wurden.

Tabelle 4: Schallkopfoberflächentemperaturen gemäß EN 60601-2-37 (äußere Anwendung)

	C11	C15	C60	Temperaturgrenzwert
Norm	Gemessene Temperatur T °C	Gemessene Temperatur T °C	Gemessene Temperatur T °C	Zulässige max. Temperatur T °C
42.3(a) 1, Testmethode B (IEC 60601-2-37, Anhang 1)	7,2 °C Anstieg	1,5 °C Anstieg	3,4 °C Anstieg	10 °C von anfänglicher TMM-Messung. Temperaturanstieg von der Umgebungstemperatur ^a des Prüfobjekts, des so genannten TMM (engl. tissue mimicking material), auf die maximale Temperatur des Prüfobjekts innerhalb von 1 mm von der aktiven Schallkopfoberfläche.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Anhang 1)	12,1 °C Anstieg	9,1 °C Anstieg	7,8 °C Anstieg	27 °C Anstieg von Umgebungstemperatur. Temperaturanstieg von der Umgebungstemperatur ^b , die an der aktiven Schallkopfoberfläche gemessen wird, über einen 30-minütigen Zeitraum.

a. Die Umgebungstemperatur sollte $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ betragen

b. Ibid.

Tabelle 5: Schallkopfoberflächentemperaturen gemäß EN 60601-2-37 (äußere Anwendung)

	HST	L25	L38	Temperaturgrenzwert
Norm	Gemessene Temperatur T °C	Gemessene Temperatur T °C	Gemessene Temperatur T °C	Zulässige max. Temperatur T °C
42.3(a) 1, Testmethode B (IEC 60601-2-37, Anhang 1)	1,3 °C Anstieg	1,2 °C Anstieg	2,0 °C Anstieg	10 °C von anfänglicher TMM-Messung. Temperaturanstieg von der Umgebungstemperatur ^a des Prüfobjekts, des so genannten TMM (engl. tissue mimicking material), auf die maximale Temperatur des Prüfobjekts innerhalb von 1 mm von der aktiven Schallkopfoberfläche.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Anhang 1)	3,1 °C Anstieg	3,9 °C Anstieg	5,3 °C Anstieg	27 °C Anstieg von Umgebungstemperatur. Temperaturanstieg von der Umgebungstemperatur ^b , die an der aktiven Schallkopfoberfläche gemessen wird, über einen 30-minütigen Zeitraum.

- a. Die Umgebungstemperatur sollte $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ betragen
b. Ibid.





Tabelle 6: Schallkopfoberflächentemperaturen gemäß IEC 60601-2-37 (innere Anwendung)

	C8	ICT	Temperaturgrenzwert
Norm	Gemessene Temperatur T °C	Gemessene Temperatur T °C	Zulässige max. Temperatur T °C
42.3(a) 1, Testmethode B (IEC 60601-2-37, Anhang 1)	2,4 °C Anstieg	3,7 °C Anstieg	6 °C von anfänglicher TMM-Messung. Temperaturanstieg von der Umgebungstemperatur ^a des Prüfobjekts, des so genannten TMM (engl. tissue mimicking material), auf die maximale Temperatur des Prüfobjekts innerhalb von 1 mm von der aktiven Schallkopfoberfläche.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Anhang 1)	10,8 °C Anstieg	11,9 °C Anstieg	27 °C Anstieg von Umgebungstemperatur Temperaturanstieg von der Umgebungstemperatur ^b , die an der aktiven Schallkopfoberfläche gemessen wird, über einen 30-minütigen Zeitraum.

- a. Die Umgebungstemperatur sollte $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ betragen
b. Ibid.

Symbole auf den Etiketten

Tabelle 7: Symbole auf den Etiketten

Symbol	Definition
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte in Australien.
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für elektromedizinische Geräte in Brasilien.
	Das Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte der U.S. Federal Communications Commission (FCC).
	Enthält Quecksilber. (Zutreffend für LCD-Anzeige und möglicherweise für andere Komponenten des Ultraschallsystems.)

Suplemento del Manual para el usuario del sistema de ecografía SonoSite®

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

EE. UU.

Tel.: 1-888-482-9449 ó 1-425-951-1200

Fax: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Reino Unido

Tel.: +44-1462-444800

Fax: +44-1462-444801

Atención: | La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

180PLUS, SonoSite, SiteStand y SonoHeart son marcas comerciales o marcas registradas de SonoSite, Inc.

Los nombres de productos ajenos a SonoSite pueden ser marcas comerciales o registradas de sus respectivos propietarios.

Protegidos por las siguientes patentes de Estados Unidos: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Existen otras patentes pendientes de confirmación.

P05020-04 11/2007

Copyright 2007 de SonoSite, Inc.

Reservados todos los derechos.

Suplemento del Manual para el usuario del sistema de ecografía SonoSite

Clasificación de seguridad eléctrica	1
Seguridad eléctrica	2
Seguridad biológica	2
Compatibilidad electromagnética (EMC)	3
El criterio ALARA	8
Pautas para reducir el IT	8
Lectura de salida	9
Temperaturas de la superficie de los transductores	11
Símbolos del etiquetado	14

Capítulo 2: Seguridad

La siguiente información es un suplemento del *Manual del usuario del sistema de ecografía SonoSite*. Lea esta información antes de utilizar el sistema de ecografía portátil SonoSite® 180PLUS® o el Sistema portátil de ecografía SonoHeart® ELITE.

Clasificación de seguridad eléctrica

Equipo de clase I	Sistema de ecografía que recibe electricidad de la fuente de alimentación o de parte del sistema SiteStand.
Equipo con fuente de alimentación interna	Sistema de ecografía no conectado a la fuente de alimentación (funcionamiento con baterías solamente)
Componentes tipo BF aplicados	Transductores ecográficos
Componentes tipo CF aplicados	Módulo/Electrodos de ECG
IPX-7 (equipo estanco)	Transductores ecográficos
No AP/APG	Fuente de alimentación, SiteStand y periféricos del sistema de ecografía. El equipo no es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y de incendio, no utilizar zócalos múltiples de tomacorriente portátiles ni cables alargadores para la conexión a enchufes auxiliares de suministro eléctrico de la red en el SiteStand.

Seguridad biológica

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho peligro puede producirse en caso de un defecto en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de alta frecuencia.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos establecidos por la IEC 60601-1-2:2001. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Atención:

En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o por conducción, provenientes de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia, provoquen interferencias en el sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, el equipo que deja de funcionar o bien que funciona de forma incorrecta. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y haga lo siguiente para eliminarla.

- Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
- Cambie de lugar el equipo que causa la interferencia o reorientelo.
- Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
- Regule el uso de frecuencias cercanas a las del sistema de ecografía.
- Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
- Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
- Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
- Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Haga partícipes de la información de compatibilidad electromagnética a otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
- Adquiera aparatos médicos que cumplan las normas de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 EMC.

Atención: Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o pérdida de protección frente a interferencias electromagnéticas, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros aparatos de electromedicina cercanos. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite.

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

Declaración del fabricante

La [Tabla 1](#) y la [Tabla 2](#) muestran el entorno de uso previsto y los niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética del sistema. Para obtener un rendimiento máximo, asegúrese de que el sistema se utilice en entornos como los descritos en la tabla.

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

Tabla 1: Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía de SonoSite utiliza energía de radiofrecuencia sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, el nivel de radiofrecuencia que emite es muy bajo y es poco posible que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema de ecografía de SonoSite se puede utilizar en todo tipo de edificios que no sean residenciales ni tengan una conexión directa a la red eléctrica pública de baja tensión, que proporciona energía a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple	

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


Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 KV, 4,0 KV y 6,0 KV contacto 2,0 KV, 4,0 KV y 8,0 KV aire	2,0 KV, 4,0 KV y 6,0 KV contacto 2,0 KV, 4,0 KV y 8,0 KV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30%.
Ráfagas y transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	2 KV en la red 1 KV en las líneas de señal	2 KV en la red 1 KV en las líneas de señal	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Subidas de tensión IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV y 2,0 KV en los cables de alimentación de CA a tierra 0,5 KV y 1,0 KV en los cables de alimentación de CA a cables	0,5 KV, 1,0 KV y 2,0 KV en los cables de alimentación de CA a tierra 0,5 KV y 1,0 KV en los cables de alimentación de CA a cables	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% de caída en U_T) en un ciclo de 0,5 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos >5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	>5% U_T (>95% de caída en U_T) en un ciclo de 0,5 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos >5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía de SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de ecografía de SonoSite reciba energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Campo magnético por frecuencia de la red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía de SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos de la frecuencia de la red o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético por frecuencia de la red debe medirse en la localización de instalación prevista, para garantizar que es lo suficientemente bajo.
Radiofrecuencia por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca del sistema de ecografía de SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 (continuación)			<p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p> <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")</p>

Nota: U_T es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de prueba.

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

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

- a. No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radio amateur, radiodifusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el sistema de ecografía de SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antes mencionado, debe observarse el sistema de ecografía de SonoSite para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como volver a colocar o reorientar el sistema de ecografía de SonoSite.
- b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

El criterio ALARA

La información siguiente se ha extraído y editado del *Manual para el usuario del sistema de ecografía SonoSite*. Consulte el manual para el usuario para leer el texto completo.

Aplicación del criterio ALARA

El diseño del sistema garantiza que la temperatura en la superficie del transductor no superará los límites establecidos en la Sección 42 de la norma EN 60601-2-37: Requisito específico para la seguridad de los equipos de monitorización y diagnóstico médicos por ecografía. Consulte la sección [“Temperaturas de la superficie de los transductores” en la página 11](#). Si el circuito de protección del monitor experimenta una sobrecarga eléctrica, entonces la corriente de la unidad del transductor se cierra inmediatamente, evitando un sobrecalentamiento de la superficie del transductor. La validación del circuito de protección de corriente del monitor se efectúa durante el funcionamiento normal del aparato.

Controles directos

El sistema no supera una intensidad media temporal apical espacial (ISPTA) de 720 mW/cm² en todos los modos de imagen. En algunos modos de imagen, se pueden producir valores de índice térmico (IT) superiores a 1,0 en algunos transductores. El sistema impone un índice mecánico (IM) máximo de 1,0 para todos los tipos de examen, y el IM no se muestra. Una manera de cumplir con el principio ALARA es ajustar los valores de IT en un nivel de índice bajo y luego modificar este nivel para obtener una imagen o modo Doppler satisfactorios. Para obtener más información sobre IT, consulte BS EN 60601-2-37:2001: Annex HH.

Pautas para reducir el IT

A continuación se detallan pautas generales para reducir el IT. Si se proporcionan múltiples parámetros, es posible obtener resultados óptimos al llevar al mínimo dichos parámetros simultáneamente. En determinados modos, la modificación de dichos parámetros no afecta al IT. Los cambios en otros parámetros también pueden causar reducciones en el IT. Observe la lectura de 'IT' a la derecha de la pantalla LCD.

“↓” significa disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el IT. “↑” significa elevar o incrementar el ajuste del parámetro para reducir el IT. Cuando el parámetro indicado está en blanco, eso significa que no se encontró una manera coherente de cambiar el IT de ese parámetro.

Tabla 3: IT (TIS, TIC, TIB)

Transductor	Ajustes Doppler de potencia en color			Ajustes DP		
	Anchura del cuadro	Altura del cuadro	Profundidad del cuadro	PRF	Prof	Optimizar
C8						↓ (FRI)
C11						↑ (Profundidad)
C15						↑ (Profundidad)
C60						↑ (Profundidad)
HST					↓	↓ (FRI)
ICT						↓ (FRI)
L25					↓	
L38				↓		↓ (Profundidad)

Lectura de salida

Esta sección reemplaza a la sección Lectura de salida del *Manual para el usuario del sistema de ecografía SonoSite*.

El sistema cumple con el estándar de lectura de salida de índice térmico. Se proporciona al operador una lectura de índice térmico continua en tiempo real siempre que se utiliza un transductor en los modos de imagen CPD, Color, modo M o Doppler pulsado. El índice se muestra en incrementos de 0,1.

El índice térmico consta de tres índices de usuario seleccionables, donde sólo se muestra uno al mismo tiempo. Para una buena lectura y para cumplir con el criterio ALARA, el usuario selecciona un índice térmico adecuado según el examen específico que se va a realizar. SonoSite proporciona la referencia de seguridad médica de procedimientos ecográficos AIUM, que ofrece orientación sobre cómo determinar el índice térmico adecuado (consulte la segunda referencia que aparece en ["Documentos afines de consulta"](#) en la página 10).

Precisión de la lectura de salida del índice térmico

La precisión resultante para el índice térmico (IT) se determina estadísticamente. Con un 90% de confianza, el 90% de los valores IT medidos estarán entre +26% y -50% del valor de IT mostrado, o +0,2 del valor mostrado, cualquiera que sea el valor mayor. Los valores oscilan entre +1dB y -3dB. Un valor mostrado de 0,0 para IT significa que el cálculo del índice es menor que 0,05.

Factores que contribuyen a la incertidumbre

La incertidumbre neta para los índices mostrados se obtiene combinando la incertidumbre cuantificada de tres fuentes: medición de incertidumbre, variabilidad del sistema y del transductor, y aproximaciones y suposiciones de ingeniería realizadas en el cálculo de los valores mostrados. Los errores de medición de los parámetros acústicos mientras se toman datos de referencia son la mayor fuente de errores que contribuyen a la incertidumbre. El error de medición se describe en la sección Precisión e incertidumbre de las mediciones acústicas del manual para el usuario del sistema. Los valores IT mostrados se basan en cálculos que utilizan un conjunto de mediciones de emisiones acústicas que se han realizado utilizando un único sistema de ecografía de referencia con un único transductor de referencia que es representativo de la población de transductores de ese tipo. El sistema de referencia y el transductor se eligen entre una muestra de sistemas y transductores obtenida entre las primeras unidades de producción, y se seleccionan basándose en que tengan una emisión acústica que sea representativa de la emisión acústica nominal esperada de todas las combinaciones de transductores y sistemas que puedan existir. Evidentemente, cada una de las combinaciones de transductor y sistema tiene sus propias características únicas de emisiones acústicas, que no coincidirán con la emisión nominal en la que se basan las estimaciones que se muestran. Esta variabilidad entre sistemas y transductores introduce un error en el valor mostrado. El volumen del error generado por la variabilidad se limita mediante pruebas de muestreo de emisiones acústicas durante la producción. Estas pruebas de muestreo aseguran que la emisión acústica de los transductores y los sistemas que se fabrican se mantienen en el intervalo especificado de la emisión acústica nominal.

Otra fuente de errores proviene de las suposiciones y las aproximaciones que se realizan cuando se obtienen las estimaciones para los índices que se muestran. La principal de estas suposiciones es que la emisión acústica y, por lo tanto, los índices derivados, están correlacionados linealmente con el voltaje de excitación de transmisión del transductor. Por lo general, esta suposición es muy buena, pero no exacta y, por lo tanto, parte del error de la pantalla se puede atribuir a la suposición de linealidad del voltaje.

Documentos afines de consulta

- 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. (Con cada sistema se incluye una copia de este documento).
- 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 reimpresso en P05699.

Temperaturas de la superficie de los transductores

En la [Tabla 4](#), [Tabla 5](#) y la [Tabla 6](#) se indica la temperatura medida de la superficie en los transductores utilizados en el sistema SonoSite. Las temperaturas fueron medidas según la Sección 42 de la norma EN 60601-2-37, para lo cual se han ajustado los controles y los parámetros para producir las temperaturas máximas.

Tabla 4: Temperaturas de la superficie de los transductores EN 60601-2-37 (uso externo)

	C11	C15	C60	Límite de temperatura
Estándar	Temperatura medida (T°C)	Temperatura medida (T°C)	Temperatura medida (T°C)	Temperatura máxima permitida (T°C)
42.3(a) 1, Método de prueba B (IEC 60601-2-37, Enmienda 1)	Incremento de 7,2°C	Incremento de 1,5°C	Incremento de 3,4°C	10°C desde medición de TMM inicial. El incremento de la temperatura a partir del nivel de temperatura ambiente ^a del objeto de prueba (TMM [tissue mimicking material, material imitación de tejido]) hasta una temperatura máxima en el objeto de prueba dentro de 1 mm de la superficie activa del transductor.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Enmienda 1)	Incremento de 12,1°C	Incremento de 9,1°C	Incremento de 7,8°C	Incremento de 27°C a partir de la temperatura ambiente. El incremento de la temperatura a partir del nivel de temperatura ambiente ^b , conforme a la medición en la superficie activa del transductor, durante un lapso de 30 minutos.

a. La temperatura ambiente será de 23°C ± 3°C

b. *Ibíd.*

Tabla 5: Temperaturas de la superficie de los transductores EN 60601-2-37 (uso externo)

	HST	L25	L38	Límite de temperatura
Estándar	Temperatura medida (T°C)	Temperatura medida (T°C)	Temperatura medida (T°C)	Temperatura máxima permitida (T°C)
42.3(a) 1, Método de prueba B (IEC 60601-2-37, Enmienda 1)	Incremento de 1,3°C	Incremento de 1,2°C	Incremento de 2,0°C	10°C desde medición de TMM inicial. El incremento de la temperatura a partir del nivel de temperatura ambiente ^a del objeto de prueba (TMM [tissue mimicking material, material imitación de tejido]) hasta una temperatura máxima en el objeto de prueba dentro de 1 mm de la superficie activa del transductor.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Enmienda 1)	Incremento de 3,1°C	Incremento de 3,9°C	Incremento de 5,3°C	Incremento de 27°C a partir de la temperatura ambiente. El incremento de la temperatura a partir del nivel de temperatura ambiente ^b , conforme a la medición en la superficie activa del transductor, durante un lapso de 30 minutos.

a. La temperatura ambiente será de $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

b. *Ibíd.*

Tabla 6: Temperaturas de la superficie de los transductores (IEC 60601-2-37) (uso interno)





	C8	ICT	Límite de temperatura
Estándar	Temperatura medida (T°C)	Temperatura medida (T°C)	Temperatura máxima permitida (T°C)
42.3(a) 1, Método de prueba B (IEC 60601-2-37, Enmienda 1)	Incremento de 2,4°C	Incremento de 3,7°C	6°C desde medición de TMM inicial. El incremento de la temperatura a partir del nivel de temperatura ambiente ^a del objeto de prueba (TMM [tissue mimicking material, material imitación de tejido]) hasta una temperatura máxima en el objeto de prueba dentro de 1 mm de la superficie activa del transductor.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Enmienda 1)	Incremento de 10,8°C	Incremento de 11,9°C	Incremento de 27°C a partir de la temperatura ambiente El incremento de la temperatura a partir del nivel de temperatura ambiente ^b , conforme a la medición en la superficie activa del transductor, durante un lapso de 30 minutos.

a. La temperatura ambiente será de $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

b. *Ibíd.*

Símbolos del etiquetado

Tabla 7: Símbolos de etiquetado

Símbolo	Definición
	El dispositivo cumple con las normativas relativas a dispositivos electrónicos de Australia.
	El dispositivo cumple con las normativas relativas a dispositivos electromédicos de Brasil.
	El dispositivo cumple con las normativas FCC para dispositivos electrónicos.
	Contiene mercurio. (Se refiere tanto a la pantalla LCD como posiblemente a otros componentes en el sistema de ecografía.)

Guide d'utilisation de l'échographe SonoSite® - Supplément

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

États-Unis

Tél. : 1-888-482-9449 ou 1-425-951-1200

Fax : 1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Royaume-Uni

Tél. : +44-1462-444800

Fax : +44-1462-444801

Mise en garde :

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

180PLUS, SonoSite, SiteStand et SonoHeart sont des marques ou des marques déposées de SonoSite, Inc.

Les noms de produits qui ne sont pas fabriqués par SonoSite peuvent être des marques ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Protetto dai brevetti statunitensi: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Brevetti sono in corso di registrazione.

P05020-04 11/2007

Copyright 2007, SonoSite, Inc.

Tous droits réservés.

Guide d'utilisation de l'échographe SonoSite – Supplément

Classification relative à la sécurité électrique	1
Sécurité électrique	2
Sécurité biologique	2
Compatibilité électromagnétique (CEM)	3
Le Principe ALARA	8
Recommandations pour réduire l'IT	8
Affichage de la puissance acoustique	9
Températures des surfaces des capteurs	11
Symboles d'étiquetage	15

Chapitre 2 : Sécurité

Les informations suivantes viennent compléter le *guide d'utilisation de l'échographe SonoSite*. Veuillez lire attentivement les informations avant d'utiliser l'échographe portable SonoSite® 180PLUS™ ou échographe personnel portable SonoHeart® ELITE.

Classification relative à la sécurité électrique

Matériel de classe I	Échographe alimenté par un adaptateur d'alimentation ou par la station SiteStand
Equipo con fuente de alimentación interna	Échographe non relié à l'adaptateur d'alimentation (sur batterie uniquement)
Pièces appliquées de type BF	Capteurs échographiques
Pièces appliquées de type CF	Module ECG/Sondes ECG
IPX-7 (matériel étanche)	Capteurs échographiques
Non AP/APG	Adaptateur d'alimentation de l'échographe, station SiteStand et périphériques. Le matériel ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

Sécurité électrique

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution et d'incendie, ne connectez pas de prise de courant portable (MPSO) ni de rallonge à la prise de courant secteur auxiliaire de la station SiteStand.

Sécurité biologique

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de brûlure, n'utilisez pas le capteur avec un appareil chirurgical haute fréquence. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale haute fréquence risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'échographe a été testé et jugé conforme aux limites de la compatibilité électromagnétique du matériel médical définies dans la norme CEI 60601-1-2:2001. Ces limites visent à fournir une protection minimale contre les interférences nuisibles dans le cadre d'une installation normale en milieu médical.

- Mise en garde :** Le matériel électrique médical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément à ces instructions. Les performances de l'échographe peuvent être perturbées par des hauts niveaux d'interférences électromagnétiques (IEM) radioélectriques rayonnées ou conduites provenant de matériel de communication radioélectrique portable ou mobile ou d'autres sources radioélectriques fortes ou avoisinantes. Ces perturbations peuvent se traduire par une dégradation ou une déformation des images, des lectures aberrantes, l'arrêt de fonctionnement du matériel ou par d'autres dysfonctionnements. Si cela se produit, inspectez le site afin de déterminer l'origine de la perturbation et prenez les mesures suivantes pour y remédier.
- Mettez le matériel avoisinant hors tension puis sous tension, de manière à identifier le matériel responsable de la perturbation.
 - Déplacez ou réorientez le matériel responsable des interférences.
 - Éloignez le matériel responsable des interférences de l'échographe.
 - Gérez l'utilisation des fréquences proches des fréquences de l'échographe.
 - Retirez les dispositifs extrêmement sensibles aux interférences électromagnétiques.
 - Diminuez la puissance des sources internes contrôlées par le site (comme les systèmes de radiomessagerie).
 - Étiquetez les périphériques sensibles aux interférences électromagnétiques.
 - Formez l'équipe médicale à reconnaître les problèmes potentiels liés aux interférences électromagnétiques.
 - Supprimez ou réduisez les interférences électromagnétiques par le biais de solutions techniques (comme le blindage).
 - Limitez l'utilisation des moyens de communication personnels (téléphones cellulaires, ordinateurs) dans les zones où des dispositifs sensibles aux interférences électromagnétiques sont installés.
 - Échangez avec les autres membres de l'équipe les informations pertinentes relatives aux interférences électromagnétiques, notamment avant tout achat d'un nouveau matériel susceptible de générer ce type d'interférences.
 - Achetez des équipements médicaux conformes aux normes IEC 60601-1-2 EMC.

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

Les décharges électrostatiques (ou choc statique) sont un phénomène naturel. Elles se produisent fréquemment lorsque l'air ambiant est desséché par le chauffage ou la climatisation. Le choc statique est une décharge d'énergie électrique qui se propage d'un corps portant une charge électrostatique vers un corps dont la charge électrostatique est inférieure ou nulle. La force de la décharge peut être suffisante pour endommager le capteur ou l'échographe. Prenez les précautions suivantes pour réduire les risques de décharge électrostatique : vaporisation de produit antistatique sur la moquette ou le linoléum, ou utilisation d'un tapis antistatique.

Déclaration du fabricant

Le [Tableau 1](#) et le [Tableau 2](#) indiquent l'environnement d'utilisation prévu et les niveaux de conformité de l'échographe en matière de compatibilité électromagnétique. Pour obtenir des performances optimales, assurez-vous que l'échographe est utilisé dans les environnements décrits dans ces tableaux.

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

Tableau 1 : Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

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

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


Tableau 2 : Déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique

Test d'insensibilité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contact 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV air	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contact 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides Transitoires en salves CEI 61000-4-4	2 KV sur le secteur 1 KV sur les lignes de signaux	2 KV sur le secteur 1 KV sur les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV phase-terre 0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV entre phases	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV phase-terre 0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV entre phases	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	>5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles >5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 5 s	>5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles >5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'échographe SonoSite doit continuer de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé de l'alimenter à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Tableau 2 : Déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique (suite)

Test d'insensibilité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En cas de déformation de l'image, il peut être nécessaire d'éloigner l'échographe SonoSite des champs magnétiques à fréquence industrielle ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à fréquence industrielle doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu afin de vérifier qu'il est suffisamment faible.
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Le matériel de communication radioélectrique portable ou mobile ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'échographe SonoSite, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vim 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale continue de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur et d , la distance de sécurité recommandée en mètres (m).

Tableau 2 : Déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique (suite)

Test d'insensibilité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3 (suite)			<p>L'intensité de champ des émetteurs radioélectriques fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole suivant : </p> <p>(CEI 60417 No. 417-CEI-5140 : « Source of non-ionizing radiation » [Source de radiations non ionisantes])</p>

Remarque : U_T est la tension secteur avant application du niveau de test.

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

Remarque : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

Le Principe ALARA

Les informations ci-dessous sont éditées et extraites du *guide d'utilisation de l'échographe SonoSite*. Consultez le guide d'utilisation pour lire le texte complet.

Application du principe ALARA

L'échographe a été conçu de sorte que la température avant du capteur ne dépasse pas les limites données à la Section 42 de la norme EN 60601-2-37 : Exigence particulière relative à la sécurité du matériel de surveillance et de diagnostic médical échographique Voir « [Températures des surfaces des capteurs](#) » à la page 11. Si le circuit de protection du contrôleur de la consommation d'électricité détecte une surintensité, le courant d'attaque est alors coupé immédiatement, afin d'éviter la surchauffe de la surface du capteur. La validation du circuit de protection du contrôleur de la consommation d'électricité s'effectue dans les conditions normales de fonctionnement de l'échographe.

Réglages directs

L'échographe ne dépasse pas un ISPTA (intensité du pic spatial moyennée dans le temps) de 720 mW/cm² pour tous les modes d'imagerie. L'indice thermique (IT) peut être supérieur à 1,0 sur certains capteurs, dans certains modes d'imagerie. L'échographe ne dépasse pas un indice mécanique (IM) de 1,0 pour tous les types d'examen, et l'IM n'apparaît pas. Vous pouvez appliquer le principe ALARA en définissant les valeurs d'IT sur une valeur d'indice basse puis en modifiant ce niveau jusqu'à obtention d'une image satisfaisante ou du mode Doppler. Pour plus d'informations sur l'IT, voir BS EN 60601-2-37:2001: Annexe HH.

Recommandations pour réduire l'IT

Les recommandations suivantes permettent de réduire l'IT. Si plusieurs paramètres sont donnés, réduisez-les simultanément pour optimiser les résultats. Dans certains modes, la modification de ces paramètres n'affectera pas l'IT. Les modifications d'autres paramètres peuvent également réduire l'IT. Notez que la partie droite de l'écran LCD affiche IT.

« ↓ » indique de diminuer ou d'abaisser le réglage du paramètre afin de réduire l'IT. « ↑ » indique d'augmenter ou d'accroître le réglage du paramètre afin de réduire l'IT. On ne dispose pas d'une technique cohérente pour modifier l'IT de ce paramètre lorsque le réglage indiqué reste vierge.

Tableau 3 : IT (ITM, ITC, ITO)

Capteur	Réglages du Doppler puissance couleur						Paramètres pulsés
	Largeur de la région	Hauteur de la région	Profondeur de la région	PRF	Profondeur	Optimiser	
C8							↓ (PRF)
C11							↑(Profondeur)
C15							↑(Profondeur)
C60							↑(Profondeur)
HST					↓		↓ (PRF)
ICT							↓ (PRF)
L25					↓		
L38				↓			↓ (Profondeur)

Affichage de la puissance acoustique

Cette section remplace la section Affichage de la puissance acoustique du *guide d'utilisation de l'échographe SonoSite*.

L'échographe satisfait à la norme relative à l'affichage de l'IT. L'IT est affiché en continu en temps réel dès lors qu'un capteur fonctionne en mode CPD, Couleur, M ou Doppler pulsé. L'indice est affiché par incréments de 0,1.

L'indice thermique est constitué de trois indices, parmi lesquels l'utilisateur peut en sélectionner un qui s'affichera. Pour que l'affichage soit adéquat et pour satisfaire au principe ALARA, l'IT doit être sélectionné par l'opérateur en fonction du type d'examen pratiqué. SonoSite fournit le « AIUM Medical Ultrasound Safety reference », qui donne des indications sur la façon de déterminer l'IT approprié (se reporter à la deuxième référence répertoriée dans les « [Documents connexes](#) » à la [page 10](#) ci-dessous).

Précision de l'affichage de la puissance acoustique des indices mécanique et thermique

Le résultat de la précision de l'indice thermique (IT) est exprimé sous forme statistique. Avec une confiance de 90 %, 90 % des valeurs mesurées de l'IT sont comprises entre +26 % et -50 % de la valeur de l'IT affichée ou +0,2 de la valeur affichée, selon la valeur la plus grande. Les valeurs sont comprises entre +1dB et -3dB.

Une valeur affichée de 0,0 pour l'IT signifie que l'estimation calculée pour l'indice est inférieure à 0,05.

Facteurs contribuant à l'incertitude d'affichage

On dérive l'incertitude nette des indices affichés en combinant l'incertitude quantifiée de trois sources ; l'incertitude de mesure, la variabilité de la sonde et de l'échographe et les approximations et conditions mécaniques établies lors du calcul des valeurs d'affichage.

Les erreurs de mesure des paramètres acoustiques pendant la lecture des données de référence sont la principale source d'erreur contribuant à l'incertitude d'affichage. L'erreur de mesure est décrite dans la section Incertitude et précision des mesures acoustiques du guide d'utilisation de l'échographe.

Les valeurs d'IT affichées sont obtenues à partir de calculs utilisant un ensemble de mesures de puissance acoustique, établies à l'aide d'un échographe de référence spécifique équipé d'un capteur de référence unique représentatif de la population des capteurs de ce type. Le capteur et l'échographe de référence sont choisis dans une population échantillon des échographes et capteurs provenant d'unités de production antérieures, et ils sont sélectionnés en se fondant sur la présence d'une puissance acoustique représentative de la puissance acoustique nominale attendue pour toutes les combinaisons capteur/échographes possibles. Bien sûr, chaque combinaison capteur/échographe possède sa propre puissance acoustique caractéristique ; elle ne correspondra pas à la puissance nominale qui a permis d'établir les estimations affichées. Cette variabilité entre les échographes et les capteurs introduit une erreur dans la valeur affichée. La quantité d'erreur introduite par la variabilité est limitée quand on procède aux tests d'échantillonnage de la puissance acoustique pendant la production. Les tests d'échantillonnage garantissent que la puissance acoustique des capteurs et échographes fabriqués se maintient dans une gamme spécifiée de la puissance acoustique nominale.

Une autre source d'erreur est liée aux conditions et approximations qui sont établies en dérivant des estimations pour les indices d'affichage. Dans la principale condition, la puissance acoustique, et donc les indices d'affichage dérivés, est linéairement corrélée avec la tension d'attaque de transmission de la sonde. En règle générale, cette condition est très bonne sans être exacte, et ainsi une forme d'erreur dans l'affichage peut donc être attribuée à la condition de linéarité de la tension.

Documents connexes

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers [Informations destinées aux fabricants d'échographes et de capteurs échographiques à usage diagnostique, faisant une demande d'autorisation de mise sur le marché], FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety [Sécurité de l'échographie médicale], American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Un exemplaire est fourni avec chaque échographe.)

- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment [Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique], NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment [Norme de mesure de la puissance acoustique et d'étiquetage pour le matériel d'échographie diagnostique], American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment [Norme d'affichage en temps réel des indices de puissance acoustique, thermique et mécanique, sur le matériel d'échographie diagnostique], NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator [Directives relatives à l'interprétation de l'IT et de l'IM pour l'information de l'opérateur], Annexe HH, BS EN 60601-2-37 réimprimé dans le document P05699.

Températures des surfaces des capteurs

Le [Tableau 4](#), [Tableau 5](#) et le [Tableau 6](#) répertorient la température de surface mesurée des capteurs utilisés sur l'échographe SonoSite. Les températures ont été mesurées conformément à la norme EN 60601-2-37 Section 42 où les réglages et paramètres ont été définis pour obtenir des températures maximales.

Tableau 4 : Températures des surfaces des capteurs selon la norme CECI 60601-2-37 (Usage externe)

	C11	C15	C60	Limite de température
Standard	Température mesurée T °C	Température mesurée T °C	Température mesurée T °C	Température max. permissible T °C
42.3(a) 1, Méthode de test B (CEI 60601-2-37, Amendement 1)	Augmentation de 7,2 °C	Augmentation de 1,5 °C	Augmentation de 3,4 °C	10 °C à partir des mesures TMM initiales. Augmentation par rapport à la température ambiante ^a de l'objet testé (tissu reproduisant le matériau ou le TMM) jusqu'à la température maximale de l'objet testé sur 1 mm de la surface active du capteur.

Tableau 4 : Températures des surfaces des capteurs selon la norme CECI 60601-2-37 (Usage externe) (suite)

	C11	C15	C60	Limite de température
Standard	Température mesurée T °C	Température mesurée T °C	Température mesurée T °C	Température max. permissible T °C
42.3(a) 2 (CEI 60601-2-37, Amendement 1)	Augmentation de 12,1 °C	Augmentation de 9,1 °C	Augmentation de 7,8 °C	Augmentation de 27 °C par rapport à la température ambiante. Augmentation par rapport à la température ambiante ^b , telle que mesurée sur la surface active du capteur, sur une période de 30 minutes.

a. La température ambiante doit être de 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Tableau 5 : Températures des surfaces des capteurs selon la norme CECI 60601-2-37 (Usage externe)

	HST	L25	L38	Limite de température
Standard	Température mesurée T °C	Température mesurée T °C	Température mesurée T °C	Température max. permissible T °C
42.3(a) 1, Méthode de test B (CEI 60601-2-37, Amendement 1)	Augmentation de 1,3 °C	Augmentation de 1,2 °C	Augmentation de 2,0 °C	10 °C à partir des mesures TMM initiales. Augmentation par rapport à la température ambiante ^a de l'objet testé (tissu reproduisant le matériau ou le TMM) jusqu'à la température maximale de l'objet testé sur 1 mm de la surface active du capteur.
42.3(a) 2 (CEI 60601-2-37, Amendement 1)	Augmentation de 3,1 °C	Augmentation de 3,9 °C	Augmentation de 5,3 °C	Augmentation de 27 °C par rapport à la température ambiante. Augmentation par rapport à la température ambiante ^b , telle que mesurée sur la surface active du capteur, sur une période de 30 minutes.

a. La température ambiante doit être de 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Tableau 6 : Températures des surfaces des capteurs selon la norme CECI 60601-2-37 (Usage interne)





	C8	ICT	Limite de température
Standard	Température mesurée T °C	Température mesurée T °C	Température max. permissible T °C
42.3(a) 1, Méthode de test B (CEI 60601-2-37, Amendement 1)	Augmentation de 2,4 °C	Augmentation de 3,7 °C	6 °C à partir des mesures TMM initiales. Augmentation par rapport à la température ambiante ^a de l'objet testé (tissu reproduisant le matériau ou le TMM) jusqu'à la température maximale de l'objet testé sur 1 mm de la surface active du capteur.
42.3(a) 2 (CEI 60601-2-37, Amendement 1)	Augmentation de 10,8 °C	Augmentation de 11,9 °C	Augmentation de 27 °C par rapport à la température ambiante. Augmentation par rapport à la température ambiante ^b , telle que mesurée sur la surface active du capteur, sur une période de 30 minutes.

a. La température ambiante doit être de $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

b. Ibid.

Symboles d'étiquetage

Tableau 7 : Symboles d'étiquetage

Symbole	Définition
	Cet appareil est conforme aux réglementations australiennes sur les appareils électroniques.
	Cet appareil est conforme aux réglementations brésiliennes sur les appareils électroniques.
	Cet appareil est conforme aux réglementations américaines (FCC) sur les appareils électroniques.
	Contiene mercurio. (Se refiere tanto a la pantalla LCD como posiblemente a otros componentes en el sistema de ecografía.)

Supplemento al manuale dell'utente del sistema per ecografia SonoSite®

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

T: 1-888-482-9449 (numero verde USA) o 1-425-951-1200

F: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Regno Unito

T: +44-1462-444800

F: +44-1462-444801

Attenzione: | Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

180PLUS, SonoSite, SiteStand e SonoHeart sono marchi registrati o marchi di SonoSite, Inc.

I nomi dei prodotti non SonoSite possono essere marchi di fabbrica, registrati o meno, dei rispettivi proprietari.

Protetto dai brevetti statunitensi: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Brevetti sono in corso di registrazione.

P05020-04 11/2007

Copyright 2007, SonoSite, Inc.

Tutti i diritti riservati.

Supplemento al manuale dell'utente del sistema per ecografia SonoSite

Classificazione della sicurezza elettrica	1
Sicurezza elettrica	2
Sicurezza biologica	2
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	3
Il principio ALARA	8
Linee guida per la riduzione di IT	8
Visualizzazione dell'uscita	9
Temperature della superficie del trasduttore	11
Simboli delle etichette	14

Capitolo 2: Sicurezza

Le informazioni seguenti integrano il *Manuale dell'utente del sistema per ecografia SonoSite*. Prima di utilizzare il sistema per ecografia portatile SonoSite® 180PLUS™ o SonoHeart® ELITE leggere le istruzioni.

Classificazione della sicurezza elettrica

Apparecchiatura di Classe I	Sistema per ecografia azionato da alimentazione da alimentatore o parte di SiteStand.
Apparecchio alimentato internamente	Sistema per ecografia non collegato all'alimentazione (solo a batterie)
Parti applicate di tipo BF	Trasduttori ecografici
Parti applicate di tipo CF	Modulo ECG/derivazioni ECG
IPX -7 (apparecchiatura a tenuta d'acqua)	Trasduttori ecografici
Non AP/APG	Alimentatore sistema per ecografia, SiteStand e periferiche. Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

Sicurezza elettrica

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di scosse elettriche e il pericolo di incendi, non collegare prese portatili multiple (MPSO) o un cavo di prolunga alle prese ausiliarie su SiteStand.

Sicurezza biologica

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare il trasduttore con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale pericolo può riscontrarsi in caso di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il sistema per ecografia è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti della compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici secondo IEC 60601-1-2:2001. Tali limiti sono stati fissati per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Attenzione:

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in relazione alla EMC e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni fornite. È possibile che livelli elevati di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza irradiate o condotte provenienti da apparecchiature per la comunicazione RF portatile o mobile o altre fonti di radiofrequenza potenti o vicine diano luogo all'interruzione delle prestazioni del sistema per ecografia. Prove di interruzione possono essere la riduzione della qualità o la distorsione delle immagini, le letture anomale, lo spegnimento delle apparecchiature o altri tipi di funzionamento scorretto. In questo caso, ispezionare la sede per individuare l'origine del disturbo e adottare le misure seguenti per eliminarla.

- Spegnere e accendere le apparecchiature adiacenti per isolare quella che causa il disturbo.
- Riposizionare o riorientare l'apparecchiatura fonte di interferenze.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura da cui provengono le interferenze e il sistema per ecografia.
- Gestire l'utilizzo delle frequenze vicine alle frequenze del sistema per ecografia.
- Rimuovere i dispositivi particolarmente sensibili alle EMI.
- Abbassare la potenza delle fonti interne dell'edificio (ad esempio i sistemi cercapersone).
- Etichettare i dispositivi sensibili alle EMI.
- Istruire il personale della struttura a individuare eventuali problemi correlati alle EMI.
- Eliminare o ridurre le EMI con soluzioni tecniche (ad esempio schermature).
- Limitare l'uso dei dispositivi di comunicazione del personale (telefoni cellulari, computer) nelle aree con dispositivi sensibili alle EMI.
- Condividere le informazioni relative alle EMI con altri, in particolare quando si valuta l'acquisto di nuove apparecchiature che potrebbero generare EMI.
- Acquistare dispositivi medici conformi agli standard IEC 60601-1-2 EMC.

Attenzione:

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

Le scariche di elettricità statica costituiscono un fenomeno naturale e frequente. Questo fenomeno si verifica spesso in condizioni di bassa umidità causate, ad esempio, dal riscaldamento o dall'aria condizionata. Le scariche elettrostatiche si trasmettono da un corpo carico a un corpo non carico o a carica inferiore. L'intensità della scarica può essere notevole, tanto da causare danni al trasduttore o al sistema per ecografia. Le seguenti precauzioni possono consentire di ridurre le scariche elettrostatiche: usare tappetini antistatici e liquidi antistatici da spruzzare su tappeti, moquette e pavimenti in linoleum.

Dichiarazione del produttore

La [Tabella 1](#) e la [Tabella 2](#) documentano l'ambiente di utilizzo previsto e i livelli di compatibilità EMC del sistema. Per garantire le migliori prestazioni possibili, assicurarsi che il sistema venga utilizzato negli ambienti descritti nella tabella.

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

Tabella 1: Dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

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

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


Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contatto 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV aria	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contatto 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Burst transitorio elettrico rapido IEC 61000-4-4	2 KV sulla rete di alimentazione 1 KV sulle linee dei segnali	2 KV sulla rete di alimentazione 1 KV sulle linee dei segnali	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1 KV, 2,0 KV su linee di alimentazione CA fino alla massa 0,5 KV, 1,0 KV su linee di alimentazione CA fino alle linee	0,5 KV, 1 KV, 2,0 KV su linee di alimentazione CA fino alla massa 0,5 KV, 1,0 KV su linee di alimentazione CA fino alle linee	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli >5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	>5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli >5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico. Se l'utente del sistema per ecografia SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Campo magnetico della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di distorsione delle immagini, può essere necessario allontanare il sistema per ecografia SonoSite dalle origini dei campi magnetici della frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza consigliata dai componenti del sistema per ecografia SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza consigliata in metri (m).

Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3 (segue)			<p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, così come risultano da un'ispezione del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze^b. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente: </p> <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Sorgente di radiazione non ionizzante")</p>

Nota: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

Nota: Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

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

Il principio ALARA

Le informazioni riportate qui di seguito sono state tratte e modificate dal *Manuale dell'utente del sistema per ecografia SonoSite*. Per il testo completo consultare il Manuale dell'utente.

Applicazione del principio ALARA

Il sistema è stato progettato per assicurare che la temperatura sulla superficie del trasduttore non superi i limiti stabiliti nella sezione 42 della norma EN 60601-2-37: Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment. Consultare il ["Temperature della superficie del trasduttore"](#) a pagina 11. Se tale circuito rileva una situazione di sovracorrente, l'energia trasmessa al trasduttore viene disattivata immediatamente, impedendo così il surriscaldamento della sua superficie. La convalida del circuito di monitoraggio della corrente avviene in normali condizioni di funzionamento del sistema.

Controlli diretti

Il sistema non supera una intensità media temporale di picco spaziale (ISPTA) di 720 mW/cm² in qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini. L'indice termico (IT) può superare i valori superiori a 1,0 in alcuni trasduttori in specifiche modalità di acquisizione delle immagini. Il sistema non supera un valore IM pari a 1,0 ed il valore IM non viene visualizzato. Un modo per rispettare il principio ALARA è impostare i valori IT a un basso livello e modificare quindi quest'ultimo fino a ottenere una modalità Doppler o un'immagine soddisfacente. Per maggiori informazioni su IT, vedere BS EN 60601-2-37:2001: Appendice HH.

Linee guida per la riduzione di IT

Di seguito sono riportate linee guida generali per la riduzione di IT. Qualora vi siano numerosi parametri, per ottenere risultati ottimali è opportuno ridurre al minimo tali parametri contemporaneamente. In alcune modalità, la modifica di tali parametri non incide su IT. Modifiche ad altri parametri possono a loro volta determinare riduzioni di IT. Ricordare che i valori IT sono visualizzati sul lato destro dello schermo LCD.

"↓" indica che è necessario diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IT.

"↑" indica che è necessario aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IT.

Quando l'impostazione indicata viene lasciata in bianco significa che non è stato possibile modificare IT relativamente a detto parametro.

Tabella 3: IT (TIS, TIC, TIB)

Trasduttore	Impostazioni Color Power Doppler						Impostazioni PW
	Larghezza casella	Altezza casella	Profondità casella	FRI	Profondità	Ottimizzazione	
C8							↓ (FRI)
C11							↑ (Profondità)
C15							↑ (Profondità)
C60							↑ (Profondità)
HST					↓		↓ (FRI)
ICT							↓ (FRI)
L25					↓		
L38				↓			↓ (Profondità)

Visualizzazione dell'uscita

Questa sezione sostituisce la sezione di visualizzazione dell'uscita nel *Manuale dell'utente del sistema per ecografia SonoSite*.

Il sistema soddisfa lo standard di visualizzazione dell'uscita per l'indice IT. È disponibile la visualizzazione continua in tempo reale dell'IT ogni volta che un trasduttore funziona in modalità di acquisizione delle immagini CPD, M Mode o PW Doppler. L'indice viene visualizzato in incrementi di 0,1.

L'indice termico consiste di tre indici selezionabili dall'utente visualizzati uno alla volta. Allo scopo di visualizzare correttamente l'uscita e soddisfare il principio ALARA, l'utente seleziona un indice IT appropriato in base all'esame specifico da eseguire. La SonoSite fornisce il riferimento AIUM Medical Ultrasound Safety che include le istruzioni per la determinazione dell'indice IT appropriato; vedere il secondo riferimento elencato in ["Documenti di riferimento correlati"](#) a pagina 10.

Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita degli indici termici

L'accuratezza dall'indice termico (IT) viene determinata statisticamente. Con il 90% di affidabilità, il 90% dei valori IT misurati rientreranno nell'intervallo +26% e -50% del valore IT visualizzato oppure +0,2% del valore visualizzato, a seconda di quale di detti valori risulta maggiore. I valori sono pari ad una media compresa tra +1dB e -3dB.

Un valore visualizzato pari a 0,0 per IT significa che l'indice stimato è inferiore a 0,05.

Fattori che contribuiscono all'indeterminazione della visualizzazione

L'indeterminazione netta degli indici visualizzati deriva da una combinazione dell'indeterminazione quantificata di tre sorgenti; indeterminazione della misurazione, variabilità del sistema e del trasduttore e premesse e approssimazioni ingeneristiche fatte per il calcolo dei valori visualizzati.

Gli errori di misurazione dei parametri acustici che si riscontrano quando si prendono dei dati di riferimento rappresentano la maggiore fonte di errore in grado di contribuire all'indeterminazione della visualizzazione. L'errore di misurazione è descritto nella sezione Precisione ed indeterminazione delle misurazioni acustiche del Manuale dell'utente del sistema.

I valori IT visualizzati si basano su calcoli effettuati in base ad un insieme di misurazioni dell'uscita acustica eseguite utilizzando un sistema per ecografia a riferimento singolo con trasduttore a riferimento singolo rappresentative di una popolazione di trasduttori di questo tipo. Il sistema ed il trasduttore a riferimento sono scelti tra una popolazione campione dei sistemi e dei trasduttori ottenuta dalla precedenti unità di produzione e vengono scelti in base alla presenza di un'uscita acustica rappresentativa dell'uscita acustica nominale attesa relativa a tutte le possibili combinazioni sistema/trasduttore. Certamente ogni combinazione sistema/trasduttore ha la propria uscita acustica caratteristica esclusiva e non corrisponderà all'uscita nominale su cui sono basate le stime della visualizzazione. Questa variabilità tra sistemi e trasduttori introduce un errore nel valore visualizzato. Eseguendo una verifica del campionamento dell'uscita acustica durante la produzione, l'errore introdotto dalla variabilità risulta limitato. La verifica del campionamento garantisce che l'uscita acustica del trasduttore e del sistema in fase di produzione rimanga all'interno dell'intervallo specificato dell'uscita acustica nominale.

Un'altra fonte di errore deriva dalle premesse e dalle approssimazioni fatte in sede di calcolo delle stime relative agli indici visualizzati. Prima fra tutte dette premesse è rappresentata dall'uscita acustica e dagli indici visualizzati derivati che risulta correlata linearmente con la tensione trasmessa del trasduttore. In generale questa premessa è ottima ma non è esatta per cui alcuni errori nella visualizzazione possono essere attribuiti alla premessa relativa alla linearità della tensione.

Documenti di riferimento correlati

- 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. (Una copia è acclusa a ogni sistema.)
- 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 reprinted at P05699.

Temperature della superficie del trasduttore

La [Tabella 4](#), [Tabella 5](#), e la [Tabella 6](#) elencano le temperature di superficie misurate dei trasduttori usati con il sistema SonoSite. Le temperature sono state misurate in conformità alla sezione 42 della norma EN 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

Tabella 4: Temperature della superficie del trasduttore EN 60601-2-37 (uso esterno)

	C11	C15	C60	Limite di temperatura
Standard	Temperatura misurata T° C	Temperatura misurata T° C	Temperatura misurata T° C	Temperatura max consentita T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	aumento di 7,2° C	aumento di 1,5° C	aumento di 3,4° C	10° C da misurazione TMM iniziale. Aumento dalla temperatura ambiente ^a dell'oggetto testato (materiale simulante il tessuto o TMM) alla temperatura massima sull'oggetto testato entro un raggio di 1 mm dalla superficie attiva del trasduttore.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	aumento di 12,1° C	aumento di 9,1° C	aumento di 7,8° C	Aumento di 27° C da temperatura ambiente. Aumento da temperatura ambiente ^b , misurato sulla superficie attiva del trasduttore su un arco di 30 minuti.

a. La temperatura ambiente sarà di 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Tabella 5: Temperature della superficie del trasduttore EN 60601-2-37 (uso esterno)

	HST	L25	L38	Limite di temperatura
Standard	Temperatura misurata T° C	Temperatura misurata T° C	Temperatura misurata T° C	Temperatura max consentita T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	aumento di 1,3° C	aumento di 1,2° C	aumento di 2,0° C	10° C da misurazione TMM iniziale. Aumento dalla temperatura ambiente ^a dell'oggetto testato (materiale simulante il tessuto o TMM) alla temperatura massima sull'oggetto testato entro un raggio di 1 mm dalla superficie attiva del trasduttore.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	aumento di 3,1° C	aumento di 3,9° C	aumento di 5,3° C	Aumento di 27° C da temperatura ambiente. Aumento da temperatura ambiente ^b , misurato sulla superficie attiva del trasduttore su un arco di 30 minuti.

a. La temperatura ambiente sarà di 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Tabella 6: Temperature della superficie del trasduttore IEC 60601-2-37 (uso interno)





	C8	ICT	Limite di temperatura
Standard	Temperatura misurata T° C	Temperatura misurata T° C	Temperatura max consentita T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	aumento di 2,4° C	aumento di 3,7° C	6° C da misurazione TMM iniziale. Aumento dalla temperatura ambiente ^a dell'oggetto testato (materiale simulante il tessuto o TMM) alla temperatura massima sull'oggetto testato entro un raggio di 1 mm dalla superficie attiva del trasduttore.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	aumento di 10,8° C	aumento di 11,9° C	Aumento di 27° C da temperatura ambiente Aumento da temperatura ambiente ^b , misurato sulla superficie attiva del trasduttore su un arco di 30 minuti.

a. La temperatura ambiente sarà di 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Simboli delle etichette

Tabella 7: Simboli delle etichette

Simbolo	Definizione
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti australiani in materia di dispositivi elettronici.
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti brasiliani in materia di dispositivi medicali elettronici.
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti FCC in materia di dispositivi elettronici.
	Contiene mercurio. (Vale per LCD e potrebbe valere per altri componenti del sistema a ultrasuoni.)

Suplemento do Manual do Usuário do Sistema de Ultra-som Sonosite®

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

EUA

T: 1-888-482-9449 ou 1-425-951-1200

F: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

RU

T: +44-1462-444800

F: +44-1462-444801

Cuidado: | A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho por médicos ou sob sua prescrição.

180PLUS, SonoSite, SiteStand e SonoHeart são marcas comerciais ou marcas registradas da SonoSite, Inc.

Os nomes de produtos de terceiros podem ser marcas registradas ou comerciais de seus respectivos proprietários.

Protegidos por patentes dos EUA: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Patentes pendentes.

P05020-04 11/2007

Copyright 2007, SonoSite, Inc.

Todos os direitos reservados.

Suplemento do Manual do Usuário do Sistema de Ultra-som Sonosite

Classificação de Segurança Elétrica	1
Segurança Elétrica	2
Segurança Biológica	2
Compatibilidade Eletromagnética (CEM)	3
O Princípio ALARA	8
Diretrizes para Redução de IT	8
Exibição de Saída	9
Temperaturas da Superfície do Transdutor	11
Identificação dos Símbolos	14

Capítulo 2: Segurança

As informações a seguir são um complemento ao *Manual do Usuário do Sistema de Ultra-Som Sonosite*. Leia as informações antes de utilizar o sistema de ultra-som portátil SonoSite® 180PLUS™ ou o sistema de ultra-som portátil SonoHeart® ELITE.

Classificação de Segurança Elétrica

Equipamento Classe I	Sistema de ultra-som alimentado pela fonte de alimentação ou parte do SiteStand.
Equipamento de alimentação interna	Sistema de ultra-som não conectado a uma fonte de alimentação (somente bateria)
Partes aplicadas do tipo BF	Transdutores de ultra-som
Partes aplicadas do tipo CF	Módulo ECG/fios do ECG
IPX-7 (equipamento estanque)	Transdutores de ultra-som
Não-AP/APG	Fonte de alimentação do sistema de ultra-som, SiteStand e periféricos. O equipamento não é adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis.

Segurança Elétrica

AVISO:

Para evitar os riscos de choque elétrico e incêndio, é recomendável não conectar a tomada portátil de soquete múltiplo (MPSO) ou extensões às tomadas elétricas auxiliares do SiteStand.

Segurança Biológica

AVISO:

Para evitar o risco de queimaduras, não utilize o transdutor com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode existir na eventualidade de um defeito na conexão do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência.

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

O sistema de ultra-som foi testado e considerado de acordo com os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) da IEC 60601-1-2:2001 para aparelhos médicos. Esses limites foram criados para fornecer uma proteção razoável contra a interferência prejudicial em instalações médicas.

Cuidado:

Equipamentos médicos elétricos exigem precauções especiais com relação à CEM e devem ser instalados e operados de acordo com as instruções fornecidas a seguir. É possível que os altos níveis de interferência eletromagnética (IEM) da radiofrequência conduzida ou irradiada por equipamentos móveis ou portáteis de comunicação em RF, ou decorrentes da proximidade ou intensidade de outras fontes de radiofrequência, possam interferir no desempenho do sistema de ultra-som. A interferência pode ficar evidenciada na degradação ou distorção da imagem, em leituras imprecisas, na parada da operação do equipamento ou em outros funcionamentos incorretos. Caso isso ocorra, inspecione o local para identificar a fonte da interferência e tome as seguintes medidas para eliminar a(s) fonte(s):

- Desligue e ligue todos os equipamentos nas proximidades para identificar a fonte da interferência.
- Reoriente ou troque de lugar a fonte da interferência.
- Aumente a distância entre a fonte da interferência e o sistema de ultra-som.
- Procure usar frequências próximas às frequências do sistema de ultra-som.
- Remova os aparelhos altamente suscetíveis a IEM.
- Reduza a potência de fontes internas dentro do controle da instalação (como, por exemplo, sistemas de pagers).
- Identifique com rótulos os aparelhos suscetíveis a IEM.
- Ensine a equipe clínica a reconhecer possíveis problemas relacionados à IEM.
- Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como blindagem).
- Restrinja o uso de comunicadores pessoais (celulares, computadores) em áreas com aparelhos suscetíveis a IEM.
- Compartilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, principalmente ao avaliar a compra de novos equipamentos que possam gerar IEM.
- Compre aparelhos médicos que estejam de acordo com os Padrões CEM IEC 60601-1-2.

Cuidado: Para evitar o risco de aumento das emissões eletromagnéticas ou de redução da imunidade, use somente acessórios e periféricos recomendados pela SonoSite. A conexão de acessórios e periféricos não recomendados pela SonoSite poderá resultar em problemas no funcionamento do sistema de ultra-som ou de outros aparelhos médicos elétricos na área. Entre em contato com a SonoSite ou com seu representante local para obter uma lista de acessórios e periféricos disponíveis ou recomendados pela SonoSite.

A descarga eletrostática (ESD), ou choque estático, é um fenômeno que ocorre naturalmente. A ESD é comum em condições de baixa umidade, causadas pelo calor ou pelo ar-condicionado. O choque estático é uma descarga da energia elétrica de um corpo carregado para um outro menos carregado ou totalmente descarregado. O grau de descarga pode ser forte o suficiente para causar dano a um transdutor ou a um sistema de ultra-som. Estas precauções podem ajudar a reduzir a ESD: utilizar spray antiestático nos tapetes e nas passadeiras, e usar capacitors antiestáticos.

Declaração do Fabricante

A [Tabela 1](#) e a [Tabela 2](#) documentam o ambiente para a utilização prevista e os níveis de compatibilidade com CEM do sistema. Para o máximo desempenho, certifique-se de utilizar o sistema no ambiente descrito na tabela abaixo.

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

Tabela 1: Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

Teste de Emissões	Compatibilidade	Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de ultra-som SonoSite utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema de ultra-som SonoSite é adequado para uso em todos os estabelecimentos, com exceção dos residenciais ou daqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta os prédios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões instáveis IEC 61000-3-3	Compatível	

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


Tabela 2: Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Compatibilidade	Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de 2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV Ar de 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV	Contato de 2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV Ar de 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Elétrico rápido Rápidos elétricos IEC 61000-4-4	2 KV na rede elétrica 1 KV em linhas de sinal	2 KV na rede elétrica 1 KV em linhas de sinal	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV em linhas de corrente alternada para terra 0,5 KV, 1,0 KV em linhas de corrente alternada para linhas	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV em linhas de corrente alternada para terra 0,5 KV, 1,0 KV em linhas de corrente alternada para linhas	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	>5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos >5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 5 s	>5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos >5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema de ultra-som SonoSite exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é aconselhável alimentar o sistema por bateria ou através de uma fonte de alimentação ininterrupta.

Tabela 2: Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (Continuação)

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Compatibilidade	Ambiente Eletromagnético
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Em caso de distorção da imagem, talvez seja necessário posicionar o sistema de ultra-som SonoSite mais distante de fontes de campos magnéticos de frequência de potência ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de potência deve ser medido no local previsto da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação em RF devem ser mantidos a uma distância recomendada de qualquer componente do sistema de ultra-som SonoSite, inclusive cabos. Essa distância é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vm 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é o valor nominal máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada em metros (m).

Tabela 2: Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (Continuação)

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Compatibilidade	Ambiente Eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3 (continuação)			<p>As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local^a, devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada faixa de frequência^b. Poderá ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com este símbolo: </p> <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: “Fonte de radiação não-ionizante”)</p>

Observação: U_T é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Observação: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

- a. As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis/fixos, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em função da presença de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local de uso do sistema de ultra-som SonoSite, exceder o nível aplicável de compatibilidade RF acima, o sistema deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, talvez sejam necessárias medidas adicionais, como reorientar o sistema de ultra-som SonoSite ou trocá-lo de lugar.
- b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

O Princípio ALARA

As informações abaixo foram extraídas e editadas do *Manual do Usuário do Sistema de Ultra-som SonoSite*. Consulte o manual do usuário para obter o texto completo.

Aplicação do Princípio ALARA

O sistema foi desenvolvido de forma a garantir que a temperatura na superfície do transdutor não ultrapasse o limite estabelecido na Seção 42 do EN 60601-2-37: Requisitos particulares para a segurança de equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultra-som. Consulte [“Temperaturas da Superfície do Transdutor” na página 11](#). Se o circuito de proteção do monitor de alimentação detecta uma sobrecarga, então a unidade atual do transdutor é desligada imediatamente, impedindo o superaquecimento da superfície do transdutor. A validação do circuito de proteção de monitor de alimentação é efetuada sob condições normais de operação sistema.

Controles Diretos

O sistema não ultrapassa uma intensidade média temporal de pico espacial (IMTPE) de 720 mW/cm² para todos os modos de geração de imagens. Os valores de índice térmico (IT) podem ultrapassar 1,0 em alguns transdutores e em determinados modos de geração de imagens. O sistema não excede um IM de 1,0 em todos os tipos de exame, e o IM não é exibido. Uma das maneiras de atender ao princípio ALARA é ajustar os valores de IT para um índice baixo e, em seguida, modificar esse nível até obter uma imagem ou um modo Doppler satisfatório. Para obter mais informações sobre IT, consulte o documento BS EN 60601-2-37:2001: Anexo HH.

Diretrizes para Redução de IT

Apresentamos a seguir as diretrizes gerais para a redução de IT. Se forem apresentados múltiplos parâmetros, os melhores resultados poderão ser obtidos através da minimização desses parâmetros simultaneamente. Em alguns modos, alterar esses parâmetros não afeta os valores de IT. Alterações em outros parâmetros também podem resultar na redução dos valores de IT. Observe a leitura 'TI' (IT) no lado direito da tela de cristal líquido.

“↓” significa reduzir ou abaixar o ajuste do parâmetro para reduzir IT. “↑” significa aumentar ou subir o ajuste do parâmetro para reduzir IT. Quando a configuração indicada está em branco, não foi determinado nenhum modo consistente de alterar o IT para tal parâmetro.

Tabela 3: IT (ITM, ITC, ITO)

Transdutor	Configuração do Doppler Colorido						Configurações DP
	Largura da Caixa	Altura da Caixa	Profundidade da Caixa	PRF	Prof	Otimizar	
C8							↓ (PRF)
C11							↑ (Prof)
C15							↑ (Prof)
C60							↑ (Prof)
HST					↓		↓ (PRF)
ICT							↓ (PRF)
L25					↓		
L38				↓			↓ (Prof)

Exibição de Saída

Esta seção substitui a seção Exibição de Saída do *Manual do Usuário do Sistema de Ultra-som SonoSite*. O sistema encontra-se em conformidade com o padrão de exibição da saída para IT. Uma exibição contínua em tempo-real do IT é fornecida ao operador sempre que o transdutor é operado no modo de geração de imagens CPD, Cor, M Mode ou de Doppler DP. O índice é exibido em incrementos de 0,1.

O índice térmico consiste de três índices selecionáveis pelo usuário e somente um deles é exibido de cada vez. Para uma exibição correta e para satisfazer ao princípio ALARA, o usuário seleciona o IT adequado com base no exame específico que está sendo executado. A SonoSite fornece a referência Segurança do ultra-som médico AIUM, que contém orientações sobre como determinar o IT adequado (consulte a segunda referência listada em [“Documentos de Orientação Relacionados” na página 10](#)).

Precisão da Exibição de Saída para Índices Térmicos

O resultado de precisão para o índice térmico (IT) é determinado estatisticamente. Com um nível de confiança de 90%, 90% dos valores IT medidos estarão entre +26% e -50% do valor IT exibido, ou +0,2 do valor exibido, prevalecendo o valor mais alto. Os valores equivalem a +1dB a -3dB.

O valor exibido de 0,0 para IT significa que a estimativa calculada para o índice é inferior a 0,05.

Fatores que Contribuem para Incerteza de Exibição

A incerteza líquida dos índices exibidos origina-se da combinação da incerteza quantificada de três fontes: incerteza de medida, variabilidades do sistema e transdutor, e suposições e aproximações de engenharia feitas ao calcular os valores de exibição.

Os erros de medida dos parâmetros acústicos gerados durante a obtenção dos dados de referência são a maior fonte de erro que contribui para a incerteza de exibição. O erro de medida é descrito na seção Precisão e Incerteza da Medida Acústica incluída neste manual do usuário do sistema.

Os valores IT exibidos têm como base cálculos que utilizam um conjunto de medidas de saída acústica efetuadas a partir de um único sistema de ultra-som de referência com um único transdutor de referência que representa o conjunto de transdutores de tal tipo. O sistema e o transdutor de referência são escolhidos a partir de uma população amostral de sistemas e transdutores retirados de unidades de produção anteriores, e são selecionados com base no fato de terem uma saída acústica que represente a saída acústica nominal esperada para todas as possíveis combinações de transdutor/sistema. Obviamente, cada combinação de transdutor/sistema possui sua própria saída acústica característica, e não coincidirá com a saída nominal na qual as estimativas de exibição estão baseadas. Esta variabilidade entre sistemas e transdutores introduz um erro no valor exibido. Pela realização de testes amostrais de saída acústica durante a produção, a quantidade de erro introduzida pela variabilidade é limitada. O teste amostral assegura que a saída acústica de transdutores e sistemas sendo manufaturados permaneça dentro de uma faixa especificada da saída acústica nominal.

Outra fonte de erro surge das suposições e aproximações efetuadas ao derivar as estimativas para os índices de exibição. A principal entre tais suposições é que a saída acústica, e por conseguinte os índices de exibição derivados, está linearmente correlacionada com a voltagem da unidade de transmissão do transdutor. Essa suposição de linearidade da voltagem normalmente é excelente, mas não é exata, e portanto alguns erros na exibição podem ser atribuídos à mesma.

Documentos de Orientação Relacionados

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informações para fabricantes que desejam a liberação comercial para sistemas de ultra-som e transdutores diagnósticos), FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety (Segurança de ultra-som médico), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM, Instituto Americano de Ultra-Som em Medicina), 1994. (Uma cópia acompanha cada sistema.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Padrão de medida de saída acústica para equipamentos de ultra-som diagnóstico), NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Padrão de medida de saída acústica e etiquetas para equipamentos de ultra-som diagnóstico), American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Padrão de exibição em tempo real de índices térmico e mecânico de saída acústica em equipamentos de ultra-som para diagnóstico), NEMA UD3-2004.
- Orientação para a interpretação de IT e IM a ser utilizada para informar o operador, Anexo HH, BS EN 60601-2-37 reimpresso no P05699.

Temperaturas da Superfície do Transdutor

Tabela 4, Tabela 5 e Tabela 6 listam as temperaturas medidas da superfície dos transdutores utilizados no sistema Sonosite. As temperaturas foram medidas de acordo com o documento EN 60601-2-37 seção 42, onde os controles e ajustes foram posicionados de modo a proporcionar temperaturas máximas.

Tabela 4: Temperaturas da Superfície do Transdutor EN 60601-2-37 (uso externo)

	C11	C15	C60	Limite de Temperatura
Padrão	Temperatura medida T° C	Temperatura medida T° C	Temperatura medida T° C	Temperatura máx. permitida T° C
42.3(a) 1, Método de Teste B (IEC 60601-2-37, Emenda 1)	7,2° C de aumento	1,5° C de aumento	3,4° C de aumento	10° C da medição inicial MIT. Há um aumento de temperatura da temperatura ambiente ^a do objeto de teste (material de imitação de tecido ou MIT) até a temperatura máxima no objeto de teste, dentro de 1 mm da superfície ativa do transdutor.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Emenda 1)	12,1° C de aumento	9,1° C de aumento	7,8° C de aumento	27° C de aumento em relação ao ambiente. Aumento de temperatura a partir da temperatura ambiente ^b , conforme medido na superfície ativa do transdutor, em um período de 30 minutos.

a. A temperatura ambiente deve ser de $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

b. Idem.

Tabela 5: Temperaturas da Superfície do Transdutor EN 60601-2-37 (uso externo)

	HST	L25	L38	Limite de Temperatura
Padrão	Temperatura medida T° C	Temperatura medida T° C	Temperatura medida T° C	Temperatura máx. permitida T° C
42.3(a) 1, Método de Teste B (IEC 60601-2-37, Emenda 1)	1,3° C de aumento	1,2° C de aumento	2,0° C de aumento	10° C da medição inicial MIT. Há um aumento de temperatura da temperatura ambiente ^a do objeto de teste (material de imitação de tecido ou MIT) até a temperatura máxima no objeto de teste, dentro de 1 mm da superfície ativa do transdutor.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Emenda 1)	3,1° C de aumento	3,9° C de aumento	5,3° C de aumento	27° C de aumento em relação ao ambiente. Aumento de temperatura a partir da temperatura ambiente ^b , conforme medido na superfície ativa do transdutor, em um período de 30 minutos.

a. A temperatura ambiente deve ser de 23° C ± 3° C

b. Idem.

Tabela 6: Temperaturas da Superfície do Transdutor IEC 60601-2-37 (uso interno)





	C8	ICT	Limite de Temperatura
Padrão	Temperatura medida T° C	Temperatura medida T° C	Temperatura máx. permitida T° C
42.3(a) 1, Método de Teste B (IEC 60601-2-37, Emenda 1)	2,4° C de aumento	3,7° C de aumento	6° C da medição inicial MIT. Há um aumento de temperatura da temperatura ambiente ^a do objeto de teste (material de imitação de tecido ou MIT) até a temperatura máxima no objeto de teste, dentro de 1 mm da superfície ativa do transdutor.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Emenda 1)	10,8° C de aumento	11,9° C de aumento	27° C de aumento em relação ao ambiente Aumento de temperatura a partir da temperatura ambiente ^b , conforme medido na superfície ativa do transdutor, em um período de 30 minutos.

a. A temperatura ambiente deve ser de $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

b. Idem.

Identificação dos Símbolos

Tabela 7: Identificação dos Símbolos

Símbolo	Definição
	Dispositivo compatível com a regulamentação australiana relevante para dispositivos eletrônicos.
	Dispositivo compatível com a regulamentação brasileira relevante para dispositivos eletromédicos.
	Dispositivo compatível com a regulamentação da FCC relevante para dispositivos eletrônicos.
	Contém mercúrio. (Aplica-se à tela de cristal líquido e pode ser aplicável a outros componentes do sistema de ultra-som.)

Tillæg til brugervejledning til SonoSite® ultralydssystem

SonoSite, Inc.

21919 - 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

Telefon: 1-888-482-9449 eller 1-425-951-1200

Fax: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

England

Telefon: +44-1462-444800

Fax: +44-1462-444801

Forsigtig:

I henhold til amerikansk forbundslov må dette produkt kun sælges af læger eller på anmodning af en læge.

180PLUS, SonoSite, SiteStand og SonoHeart er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende SonoSite, Inc.

Produktnavne, der ikke tilhører SonoSite, kan være varemærker eller registrerede varemærker tilhørende disses respektive ejere.

Beskyttet i henhold til følgende amerikanske patenter: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Anmeldte patenter.

P05020-04 11/2007

Copyright © 2007 SonoSite, Inc.

Alle rettigheder forbeholdes.

Tillæg til brugervejledning til SonoSite ultralydssystem

Klassifikation af elektrisk sikkerhed	1
Sikkerhedskrav vedrørende elektriske apparater	2
Biologisk sikkerhed	2
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	3
ALARA-princippet	8
Retningslinjer til reduktion af TI	8
Visning af udgangseffekt	9
Overfladetemperaturer på transducere	11
Mærkningssymboler	14

Kapitel 2: Sikkerhed

De følgende oplysninger er et tillæg til *brugervejledningen til SonoSite ultralydssystemet*. Oplysningerne bedes læst, inden SonoSite® 180PLUS™ eller SonoHeart® ELITE håndbårne ultralydssystemer tages i brug.

Klassifikation af elektrisk sikkerhed

Klasse I udstyr	Ultralydssystem med strøm fra strømforsyningen eller del af SiteStand.
Batteridrevet udstyr	Ultralydssystemet er ikke tilsluttet strømforsyningen (kun batteri)
Type BF-anvendte dele	Ultralydstransducere
Type CF-anvendte dele	EKG-modul/EKG-elektroder
IPX-7 (vandtæt udstyr)	Ultralydstransducere
Ikke-AP/APG	Ultralydssystemets strømforsyning, SiteStand og eksterne enheder. Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandbare anæstesismidler.

Sikkerhedskrav vedrørende elektriske apparater

ADVARSEL: For at forebygge elektrisk stød og brand må en bærbar multistikkontakt (MPSO) eller forlængerledning ikke tilsluttes hjælpestikkontakterne på SiteStand.

Biologisk sikkerhed

ADVARSEL: For at forebygge brandfare må transduceren ikke anvendes sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr. En sådan fare kan opstå i tilfælde af en defekt i neutralelektrodeforbindelsen til det højfrekvente kirurgiske udstyr.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Ultralydssystemet er testet og anerkendt til at overholde grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinske enheder i IEC 60601-1-2:2001. Disse grænser er sat for at beskytte mod skadelig interferens, der kan opstå ved en almindelig medicinsk installation.

Forsigtig:

Medicinsk-elektrisk udstyr kræver særlige forbehold i forbindelse med EMC og skal installeres og behandles i henhold til disse vejledninger. Det er muligt, at et højt niveau af ledende elektromagnetisk radiofrekvensinterferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre kraftige eller nærvedliggende radiofrekvenskilder kan resultere i ydeevneforstyrrelse af ultralydssystemet. Tegn på forstyrrelser kan være billedforringelse eller -forvrængelse, tilfældige aflæsninger, forringelse af systemets styring eller ukorrekt funktionalitet. Sker dette, skal brugeren undersøge området for at finde kilden til forstyrrelsen og gøre følgende for at fjerne kilden(erne).

- Sluk og tænd for udstyr i nærområdet for at isolere forstyrrende udstyr.
- Flyt eller vend det forstyrrende udstyr.
- Forøg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og ultralydssystemet.
- Hold styr på brugen af de frekvenser, der ligger tæt på ultralydssystemets frekvenser.
- Fjern enheder, som forventes at give en elektromagnetisk interferens.
- Sænk styrken på interne kilder inden for kontrolområdet (såsom personsøgere).
- Mærk enheder, som forventes at give EMI.
- Oplær det kliniske personale i at genkende EMI-relaterede problemer.
- Fjern eller nedsæt EMI med tekniske løsninger (såsom beskyttelseskjold).
- Begræns brugen af personlige kommunikationsenheder (mobiltelefoner, computere) i områder med enheder, der er modtagelige for EMI.
- Del relevante EMI-oplysninger med andre, især ved evaluering af nyt udstyr, som kan skabe EMI.
- Køb medicinske enheder, som overholder IEC 60601-1-2 EMC-standarder.

Forsigtig:

Anvend kun tilbehør og eksternt udstyr, der anbefales af SonoSite, for at undgå risikoen for forøgelse af elektromagnetisk stråling eller nedsat immunitet. Tilslutning af tilbehør og andre eksterne enheder, som ikke er anbefalet af SonoSite, kan medføre fejlfunktion i ultralydssystemet eller andre elektriske medicinske enheder i området. Der kan rekvireres en liste hos nærmeste forhandler over det tilbehør og de eksterne enheder, der fås hos eller anbefales af SonoSite.

Elektrostatisk udladning (ESD) eller statisk elektricitet er et naturligt forekommende fænomen. ESD er almindelig ved lav fugtighed, som kan dannes ved opvarmning eller aircondition. Statisk elektricitet er elektrisk energi, der overføres fra et ladet legeme til et legeme med mindre eller ingen ladning. Udladningen kan være kraftig nok til at beskadige transduceren eller ultralydssystemet. Følgende forholdsregler kan nedsætte mængden af statisk elektricitet: antistatisk spray på tæpper, antistatisk spray på linoleum samt brug af antistatiske måtter.

Fabrikantens deklARATION

Tabel 1 og Tabel 2 dokumenterer det forventede brugermiljø og EMC-overensstemmelsesniveauerne for systemet. For at opnå maksimal ydeevne skal det kontrolleres, at systemet anvendes i de miljøer, der er beskrevet i dette skema.

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

Tabel 1: Fabrikantens deklARATION - elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	SonoSite ultralydssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets RF-stråling meget lav og forventes ikke at skabe interferens i elektronisk udstyr, der står i nærheden.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	SonoSite ultralydssystemet er brugbart i alle miljøer, dog ikke hvor man er direkte forbundet med den offentlige lavspændingsstrømforsyning, som bruges til husholdningsbrug.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Overholder	

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


Table 2: Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Immunitets-test	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV luft	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV luft	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig Transient burst IEC 61000-4-4	2 kV på hovedledninger 1 kV på signallinjer	2 kV på hovedledninger 1 kV på signallinjer	Hovedledningernes strøm kvalitet skal være som i et almindelig erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV på vekselstrømslinjer til jord 0,5 kV, 1,0 kV på vekselstrømslinjer til linjer	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV på vekselstrømslinjer til jord 0,5 kV, 1,0 kV på vekselstrømslinjer til linjer	Hovedledningernes strøm kvalitet skal være som i et almindelig erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte forstyrrelser og spændingsudsving på vekselstrømmens indgangslinjer IEC 61000-4-11	>5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 kredsløb 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 kredsløb 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 kredsløb >5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 5s	>5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 kredsløb 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 kredsløb 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 kredsløb >5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 5s	Hovedledningernes strøm kvalitet skal være som i et almindelig erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af SonoSite ultralydssystemet ønsker at fortsætte driften under netstrømafbrydelser, anbefales det, at SonoSite ultralydssystemet drives af en UPS eller et batteri.

Tabel 2: Fabrikantens deklaration - elektromagnetisk immunitet (Fortsat)

Immunitets-test	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø
Magnetisk strøm-frekvensfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hvis der forekommer billedforvrængning, er det muligvis nødvendigt at placere SonoSite ultralydssystemet længere væk fra kilderne til magnetisk strømfrekvensfelter eller opstille et magnetisk beskyttelsesskjold. Det magnetiske strømfrekvensfelt skal måles i den forventede installationsposition for at sikre, at det er tilstrækkeligt lavt.
Ledningsbåren RF-stråling IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen af SonoSite ultralydssystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, som beregnes ud fra den ligning, der er anvendt til senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 Vm 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 kHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge udbyderen af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).

Tabel 2: Fabrikantens deklaration - elektromagnetisk immunitet (Fortsat)

Immunitets-test	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling IEC 61000-4-3 (fortsat)			<p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk områdeundersøgelse^a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Interferens kan opstå i nærområdet for udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p>  <p>(IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")</p>

Bemærk: U_T er vekselstrøms hovedledningens spænding før anvendelsen af testniveauet.

Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes et højere frekvensområde.

Bemærk: Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning er påvirket af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og mennesker.

- Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, skal en elektromagnetisk områdeundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor SonoSite ultralydssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal SonoSite ultralydssystemet kontrolleres for at sikre normal brug. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende SonoSite ultralydssystemet eller anbringe det andetsteds.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

ALARA-princippet

Oplysningerne nedenfor er uddrag fra og redigeret fra *brugervejledningen til SoneSite ultralydssystemet*. Se hele teksten i brugervejledningen.

ALARA-princippet i praksis

Systemet er blevet udviklet til at sikre, at temperaturen på transducerens overflade ikke overstiger grænserne, det er fastlagt i afsnit 42 i EN 60601-2-37: Særlige krav til sikkerheden i medicinsk diagnostisk ultralyds- og monitoreringsudstyr. Se "[Overfladetemperaturer på transducere](#)" på [side 11](#). Hvis overvågningskredsløbet registrerer overstrømstyrke, afbrydes strømmen til transduceren omgående, så den ikke bliver for varm på overfladen. Overvågningskredsløbet kontrolleres under normal drift med apparatet.

Knapper med direkte indvirkning

Systemet overstiger ikke en ISPTA (spatial peak temporal average intensity) på 720 mW/cm² for alle billedbehandlingstyper. De termiske indeks (TI)-værdier kan være større end 1,0 på nogle transducere i nogle billedbehandlingstyper. Apparatet kan maksimalt have et MI på 1,0 i alle undersøgelsestyper, og MI vises ikke. Ydermere er en måde at opfylde ALARA-princippet på at indstille TI-værdierne til en lav indekxværdi og dernæst ændre dette niveau, indtil der opnås et tilfredsstillende billede eller Dopplertype. Se BS EN 60601-2-37:2001 for at få flere oplysninger om TI: Bilag HH.

Retningslinjer til reduktion af TI

Følgende er universelle retningslinjer for reduktion af TI. Hvis der gives flere parametre, kan de bedste resultater opnås ved at minimere disse parametre samtidigt. I nogle funktioner vil ændring af disse parametre ikke påvirke TI. Ændringer af andre parametre kan også resultere i reduktioner af TI. Bemærk venligst udlæsningen af 'TI' i højre side af LCD-skærmen.

"↓" betyder at nedsætte eller sænke indstillingen af parameteren for at reducere TI. "↑" betyder at hæve eller øge indstillingen af parameteren for at reducere TI. Når den angivne indstilling er tom, blev der ikke bestemt nogen pålidelig måde til at ændre TI for det parameter.

Tabel 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	Farve-amplitude-Dopplerindstillinger					PW-indstillinger
	Boks-bredde	Boks-højde	Boks-dybde	PRF	Dybde	
C8						↓(PRF)
C11						↑ (Dybde)
C15						↑ (Dybde)
C60						↑ (Dybde)
HST					↓	↓ (PRF)
ICT						↓ (PRF)
L25					↓	
L38				↓		↓ (Dybde)

Visning af udgangseffekt

Dette afsnit erstatter afsnittet Visning af udgangseffekt i *brugervejledningen til SonoSite ultralydssystemet*.

Systemet overholder standarden vedrørende visning af udgangseffekten for det termiske indeks. Brugeren får vist en kontinuerlig real-tidsvisning af TI, hver gang en transducer bruges i en CPD-, farve-, M-type- eller PW-Dopplerbilledbehandling. Indekset vises i trin på 0,1.

Det termiske indeks består af tre indeks, der kan vælges af brugeren, men der kan kun vises ét indeks ad gangen. For at kunne bruge visningen af udgangseffekten korrekt og overholde ALARA-princippet skal brugeren vælge et relevant TI på baggrund af den relevante undersøgelse. SonoSite leverer AIUMs Medical Ultrasound Safety Reference, som indeholder en vejledning i bestemmelse af korrekt TI (se den anden reference i ["Relevant vejledningslitteratur"](#) på side 10).

Nøjagtighed af visning af udgangseffekt af termiske indeks

Nøjagtighedsresultatet for det termiske indeks (TI) er angivet statistisk. Med 90 % sikkerhed vil 90 % af de målte TI-værdier være inden for +26 % til -50 % af den viste TI-værdi eller +0,2 af den viste værdi, afhængigt af hvilken af de to, der er størst. Værdierne er lig med +1dB til -3dB.

En vist værdi på 0,0 for TI betyder, at den beregnede anslåede værdi for indekset er mindre end 0,05.

Faktorer, der bidrager til usikkerhed af visningen

Den samlede usikkerhed af de viste indekser uddrages ved at kombinere den kvantificerede usikkerhed fra tre kilder. Målingsusikkerhed, variabilitet af system og transducer, samt tekniske formodninger og tilnærmelser, udført under beregning af de viste værdier.

Målingsfejl af de akustiske parametre under indsamling af referencedataene er en stor fejlkilde, der bidrager til usikkerhed af visningen. Målingsfejl er beskrevet i afsnittet Afvigelse og usikkerhedsfaktor ved akustisk måling, inkluderet i brugervejledningen til systemet.

De viste TI-værdier er baseret på beregninger, der anvender et sæt målinger af akustisk udgangseffekt, der blev udført med et ultralydssystem med en enkelt reference og med en enkelt referencetransducer, som repræsenterer alle transducere af den type. Referencesystemet og transduceren er valgt fra en prøvepopulation af systemer og transducere, taget fra tidligere produktionsenheder, og de er valgt baseret på deres akustiske udgangseffekt, der repræsenterer den nominelle, forventede akustiske udgangseffekt. Hver transducer/systemkombination har selvfølgelig sin egen unikke karakteristiske akustiske udgangseffekt, og den stemmer ikke overens med den nominelle udgangseffekt, som de viste anslåede værdier er baseret på. Denne variabilitet mellem systemer og transducere introducerer en fejl i den viste værdi. Ved at udføre prøvetests af akustisk udgangseffekt under produktion er fejlmængden - introduceret af variabiliteten - afgrænset. Prøvetests sikrer, at den akustiske udgangseffekt af transducere og systemer i produktion forbliver inden for et specificeret område af den nominelle akustiske udgangseffekt.

En anden fejlkilde opstår fra formodningerne og tilnærmelserne, der udføres under udledning af de anslåede værdier for de viste indekser. Hovedformodningen er, at den akustiske udgangseffekt, og dermed de udledte viste indekser, er lineært korreleret med transducerens sendedrivspænding. Generelt er denne formodning god, men ikke nøjagtig, og derfor kan en vis fejlprocent i visningen tilskrives formodningen om spændingslinearitet.

Relevant vejledningslitteratur

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (oplysninger til producenter, der søger om godkendelse til at markedsføre diagnostiske ultralydssystemer og transducere), FDA (Food and Drug Administration i USA), 1997.
- Medical Ultrasound Safety (sikkerhed vedrørende medicinsk ultralyd), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Der følger et eksemplar med systemet.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (målestandard for akustisk udgangseffekt på diagnostiske ultralydssystemer), NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (standard for måling og målebetegnelse af akustisk udgangseffekt på diagnostiske ultralydssystemer), American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (standard for realtidsvisning af termisk og mekanisk akustisk udgangsindeks på diagnostiske ultralydssystemer), NEMA UD3-2004.
- Vejledning i tolkning af TI og MI til brug ved informering af operatøren, bilag HH, BS EN 60601-2-37 gendtrykt ved P05699.

Overfladetemperaturer på transducere

Tabel 4, Tabel 5 og Tabel 6 angiver den målte overfladetemperatur på transducere anvendt på SonoSite-systemet. Temperaturerne blev målt i overensstemmelse med EN 60601-2-37 afsnit 42, hvor kontrolknapper og indstillinger blev sat til at give maksimumstemperaturer.

Tabel 4: Overfladetemperaturer på transducere EN 60601-2-37 (Udvendig brug)

	C11	C15	C60	Temperaturbegrænsning
Standard	Målt temperatur T° C	Målt temperatur T° C	Målt temperatur T° C	Tilladt maks. temperatur T° C
42.3(a) 1, Testmetode B (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1)	7,2° C stigning	1,5° C stigning	3,4° C stigning	10° C fra indledende TMM-måling. Temperaturstigning fra omgivende temperatur ^a for testgenstanden (vævs-lignende materiale (tissue mimicking material) eller TMM) til maksimumstemperatur for testgenstanden inden for 1 mm fra transducerens aktive flade.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1)	12,1° C stigning	9,1° C stigning	7,8° C stigning	27° C stigning fra omgivende. Temperaturstigning fra omgivende temperatur ^b , som målt på transducerens aktive overflade over en 30 minutters tidsperiode.

a. Den omgivende temperatur skal være 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Tabel 5: Overfladetemperaturer på transducere EN 60601-2-37 (Udvendig brug)

	HST	L25	L38	Temperaturbegrænsning
Standard	Målt temperatur T° C	Målt temperatur T° C	Målt temperatur T° C	Tilladt maks. temperatur T° C
42.3(a) 1, Testmetode B (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1)	1,3° C stigning	1,2° C stigning	2,0° C stigning	10° C fra indledende TMM-måling. Temperaturstigning fra omgivende temperatur ^a for testgenstanden (vævslignende materiale (tissue mimicking material) eller TMM) til maksimumstemperatur for testgenstanden inden for 1 mm fra transducerens aktive flade.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1)	3,1° C stigning	3,9° C stigning	5,3° C stigning	27° C stigning fra omgivende. Temperaturstigning fra omgivende temperatur ^b , som målt på transducerens aktive overflade over en 30 minutters tidsperiode.

a. Den omgivende temperatur skal være $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

b. Ibid.

Tabel 6: Overfladetemperaturer på transducere IEC 60601-2-37 (Indvendig brug)





	C8	ICT	Temperaturbegrænsning
Standard	Målt temperatur T° C	Målt temperatur T° C	Tilladt maks. temperatur T° C
42.3(a) 1, Testmetode B (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1)	2,4° C stigning	3,7° C stigning	6° C fra indledende TMM-måling. Temperaturstigning fra omgivende temperatur ^a for testgenstanden (vævslignende materiale (tissue mimicking material) eller TMM) til maksimumstemperatur for testgenstanden inden for 1 mm fra transducerens aktive flade.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1)	10,8° C stigning	11,9° C stigning	27° C stigning fra omgivende Temperaturstigning fra omgivende temperatur ^b , som målt på transducerens aktive overflade over en 30 minutters tidsperiode.

a. Den omgivende temperatur skal være 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Mærkningssymboler

Tabel 7: Mærkningssymboler

Symbol	Definition
	Enheden er i overensstemmelse med de relevante australske bestemmelser for elektronisk udstyr.
	Enheden er i overensstemmelse med de relevante brasilianske bestemmelser for elektromedicinsk udstyr.
	Enheden er i overensstemmelse med de relevante FCC-bestemmelser for elektronisk udstyr.
	Indeholder kviksølv. (Gælder for LCD'en, og kan gælde for andre komponenter i ultralydssystemet.)

Tillägg till Användarhandbok för SonoSite® ultraljudssystem

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

Tel.: +1-888-482-9449 eller +1-425-951-1200

Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Storbritannien

Tel.: +44-1462-444800

Fax: +44-1462-444801

Observera: | Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

180PLUS, SonoSite, SiteStand och SonoHeart är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör SonoSite, Inc.

Produktnamn som inte ägs av SonoSite kan vara varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive ägare.

Skyddat enligt patent i USA: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Patentsökt.

P05020-04 11/2007

Copyright 2007, SonoSite, Inc.

Med ensamrätt.

Tillägg till Användarhandbok för SonoSite ultraljudssystem

Elektrisk säkerhet - klassificering	1
Elektrisk säkerhet	2
Biologisk säkerhet	2
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	3
ALARA-principen	8
Riktlinjer för att reducera TI	8
Visning av uteffekt	9
Yttemperaturer hos transduktorer	11
Märkningssymboler	14

Kapitel 2: Säkerhet

Följande information är ett tillägg till *användarhandboken för SonoSite ultraljudssystem*. Läs informationen innan du använder SonoSite® 180PLUS™ handburna ultraljudssystem eller SonoHeart® ELITE handburna ultraljudssystem.

Elektrisk säkerhet - klassificering

Utrustning av klass I	Ultraljudssystem som drivs av en strömförsörjningsenhet eller del av SiteStand.
Internt driven utrustning	Ultraljudssystem som ej är anslutet till strömförsörjningsenhet (endast batteridrift).
Patientanvända delar typ BF	Ultraljudstransduktorer
Patientanvända delar typ CF	EKG-modul/EKG-avledningar
IPX-7 (vattentät utrustning)	Ultraljudstransduktorer
Icke-AP/APG	Ultraljudssystemets strömförsörjning, SiteStand och kringutrustning. Utrustningen är inte lämplig för användning i närheten av antändbara anestetika.

Elektrisk säkerhet

VARNING! För att undvika risk för elektriska stötar och brand skall flyttbar sladdosa ("MPSO") med flera uttag eller förlängningssladd inte anslutas till de extra uttagen för nätspanning på SiteStand.

Biologisk säkerhet

VARNING! 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.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Ultraljudssystemet har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-2:2001. Dessa gränsvärden är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en typisk medicinsk installation.

- Observera:** 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 elektromagnetisk störning (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 bör du inspektera lokalen för att fastställa källan till störningen och vidta följande åtgärder 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 det inte används frekvenser som ligger nära ultraljudssystemets frekvenser.
 - Ta 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 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.

Observera: Använd endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av SonoSite, så undviker du risken för elektromagnetisk strålning eller minskad immunitet. Anslutning av tillbehör och kringutrustning som inte rekommenderas av SonoSite kan orsaka felfunktion hos ditt ultraljudssystem eller andra medicinska elektriska apparater i närheten. Kontakta SonoSite eller lokal representant för att få en lista över tillbehör och kringutrustning som kan erhållas från eller rekommenderas av SonoSite.

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

Tillverkarens deklARATION

Tabell 1 och Tabell 2 dokumenterar systemets avsedda användningsmiljö och de EMC-nivåer som systemet uppfyller. För maximal prestanda skall du se till att systemet används under de förhållanden som beskrivs i denna tabell.

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

Tabell 1: Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk emission

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

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


Tabell 2: 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 luftgap	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV luftgap	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.
Överbelastning under kort tid IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV i växelströmsledning till jord 0,5 kV, 1,0 kV i växelströmsledning till ledningar	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV i växelströmsledning till jord 0,5 kV, 1,0 kV i växelströmsledning till ledningar	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i tillförande elledningar IEC 61000-4-11	>5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler >5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s	>5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler >5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SonoSite ultraljudssystem behöver ha fortsatt funktion under strömavbrott rekommenderas att SonoSite ultraljudssystem drivs av en avbrottsfri strömförsörjningsenhet (UPS) eller batteri.

Tabell 2: Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet (forts.)

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Magnetfält vid nätfrekvens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Om bilden förvrängs kan det vara nödvändigt att placera SonoSite ultraljudssystem längre bort från källorna till magnetfält genererade av nätfrekvensen eller installera avskärmning mot magnetiska fält. De magnetfält som genereras vid nätfrekvensen bör mätas i lokalen för den tänkta installationen för att säkerställa att de är tillräckligt låga.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz till 80 MHz	3 V rms	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av SonoSite ultraljudssystem, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V im 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 nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Tabell 2: Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet (forts.)

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 (forts.)			Fältstyrkor från fasta radiofrekvens-sändare, som bedömts genom en elektromagnetisk besiktning av lokalen ^a , bör vara mindre än kravöverensstämmelsenivån 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 nätspänningen innan testnivån läggs på. Obs! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Obs! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

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

ALARA-principen

Informationen nedan är ett redigerat utdrag ur *användarhandbok för SonoSite ultraljudssystem*. Den fullständiga texten finns i användarhandboken.

Tillämpa ALARA

Systemet har utformats för att säkerställa att temperaturen vid transduktorns kontaktyta inte skall överskrida gränserna som fastställts i avsnitt 42 i EN 60601-2-37: Speciella krav på säkerheten för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning. Se "[Yttertemperaturer hos transduktorer](#)" på sidan 11. Om denna skyddskrets upptäcker ett överströmsförhållande, stängs strömmen till transduktorn omedelbart av och detta förhindrar att ytan blir för varm. Denna skyddskrets kontrolleras under den normala systemanvändningen.

Direkta reglage

Systemet överskrider inte ett ISPTA-värde (spatial peak temporal average intensity) på 720 mW/cm² för något bildåtergivningsläge. Värden för termiskt index (TI) som är större än 1,0 förekommer i vissa transduktorer i en del bildåtergivningslägen. Systemet överskrider inte ett MI på 1,0 för alla undersökningstyper och MI visas inte. Ett sätt att uppfylla ALARA-principen är att ställa in TI-värdena på låga värden och därefter ändra denna nivå tills en tillfredsställande bild eller dopplerregistrering erhålls. Mer information om TI finns i BS EN 60601-2-37:2001: bilaga HH.

Riktlinjer för att reducera TI

Följande utgör allmänna riktlinjer för reduktion av TI. Om multipla parametrar är givna uppnås bästa resultat genom att minimera dessa parametrar samtidigt. I vissa lägen medför inte ändring av dessa parametrar att TI påverkas. Ändring av andra parametrar kan också medföra att TI reduceras. Lägga märke till värdena för "TI" på LCD-skärmens högra sida.

"↓" betyder att minska eller sänka parameterinställningen för att reducera TI. "↑" betyder att höja eller öka parameterinställningen för att reducera TI. När den angivna inställningen är tom har inget konsekvent sätt fastställts för att ändra TI för den parametern.

Tabell 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transduktor	Inställningar för energidoppler, CPD						Inställningar för pulsad doppler, PW
	Rutans bredd	Rutans höjd	Rutans djup	PRF	Djup	Optimera	
C8							↓ (PRF)
C11							↑ (Djup)
C15							↑ (Djup)
C60							↑ (Djup)
HST					↓		↓ (PRF)
ICT							↓ (PRF)
L25					↓		
L38				↓			↓ (Djup)

Visning av uteffekt

Detta avsnitt ersätter avsnittet Visning av uteffekt i *användarhandbok för SonoSite ultraljudssystem*. Systemet uppfyller standarden för visning av uteffekt med avseende på TI. Den kontinuerliga visningen av TI i real-tid kan användaren se när transduktorn arbetar i bildåtergivningslägena CPD (energidoppler), Color (färgdoppler), M -mode eller PW (pulsad doppler). Detta index visas i steg om 0,1.

Det termiska indexet består av tre index som användaren kan välja, varav endast ett visas åt gången. För att kunna få en ordentlig bild och uppfylla ALARA-principen väljer användaren ett lämpligt TI beroende på den specifika undersökning som utförs. SonoSite tillhandahåller AIUM Medical Ultrasound Safety som innehåller vägledning för hur du bestämmer vilket TI som är lämpligt (se andra referensen i "[Referenser](#)" på sidan 10).

Noggrannhet för visning av termiska index för uteffekt

Noggrannheten för termiskt index (TI) anges statistiskt. Med 90 % säkerhet ligger 90 % av de uppmätta TI-värdena inom +26 % till -50 % av det visade TI-värdet eller +0,2 av det visade värdet, vilketdera som är störst. Värdena motsvarar +1 dB till -3 dB.

Ett visat värde på 0,0 för TI betyder att den beräknade uppskattningen av index är mindre än 0,05.

Faktorer som bidrar till visningsosäkerhet

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

Mätfel för de akustiska parametrarna vid insamling av referensdata är den huvudsakliga felkällan som bidrar till visningsosäkerheten. Mätfelet beskrivs i avsnittet om Precision och osäkerhet vid akustiska mätningar i systemets användarhandbok.

De visade TI-värdena baseras på beräkningar som använder 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 i att de har en akustisk uteffekt som är representativ för den nominella förväntade uteffekten för alla transduktorer/systemkombinationer som kan förekomma. Givetvis har alla kombinationer 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 en testning av den akustiska uteffekten under produktionen begränsas mängden fel som variationen medför. Testningen säkerställer att den akustiska uteffekten för transduktorerna och systemen som tillverkas ligger inom ett angivet intervall för den nominella akustiska uteffekten.

En annan felkälla utgörs av de antaganden och approximationer som görs vid härledning av beräkningarna för de visade indexen. Det viktigaste av dessa antaganden är att den akustiska uteffekten och därmed de härledda visningsindexen står i linjär relation till överföringsspänningen för transduktorn. Generellt sett är detta antagande mycket bra, men det är inte exakt. På så vis kan en del fel i visningen tillskrivas antagandet om spänningens linjäritet.

Referenser

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety, AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine), 1994 (en kopia medföljer alla 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 vid P05699.

Yttemperaturer hos transduktorer

I [Tabell 4](#), [Tabell 5](#) och [Tabell 6](#) anges uppmätt yttemperatur hos de transduktorer som används med SonoSite-systemet. Temperaturerna har uppmätts i enlighet med kraven i EN 60601-2-37 avsnitt 42 där reglage och inställningar positionerades för att ge maximala temperaturer.

Tabell 4: Yttemperaturer hos transduktorer EN 60601-2-37 (för extern användning)

	C11	C15	C60	Temperaturgräns
Standard	Uppmätt temperatur T °C	Uppmätt temperatur T °C	Uppmätt temperatur T °C	Tillåten maxtemperatur T °C
42.3(a) 1, Testmetod B (IEC 60601-2-37, tillägg 1)	7,2 °C ökning	1,5 °C ökning	3,4 °C ökning	10 °C från initial TMM-mätning. Temperaturökning från omgivningstemperatur ^a hos testobjektet (vävnads-simulerande material eller TMM ("tissue mimicking material")) till maxtemperatur på testobjektet inom 1 mm från transduktorns aktiva yta.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, tillägg 1)	12,1 °C ökning	9,1 °C ökning	7,8 °C ökning	27 °C ökning från omgivningstemperatur Temperaturökning från omgivningstemperatur ^b , uppmätt på transduktorns aktiva yta över en 30-minutersperiod.

a. Omgivningstemperaturen skall vara 23 °C ± 3 °C.

b. Ibid.

Tabell 5: Yttemperaturer hos transduktorer EN 60601-2-37 (för extern användning)

	HST	L25	L38	Temperaturgräns
Standard	Uppmätt temperatur T °C	Uppmätt temperatur T °C	Uppmätt temperatur T °C	Tillåten maxtemperatur T °C
42.3(a) 1, Testmetod B (IEC 60601-2-37, tillägg 1)	1,3 °C ökning	1,2 °C ökning	2,0 °C ökning	10 °C från initial TMM-mätning. Temperaturökning från omgivningstemperatur ^a hos testobjektet (vävnads-simulerande material eller TMM ("tissue mimicking material")) till maxtemperatur på testobjektet inom 1 mm från transduktorns aktiva yta.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, tillägg 1)	3,1 °C ökning	3,9 °C ökning	5,3 °C ökning	27 °C ökning från omgivningstemperatur Temperaturökning från omgivningstemperatur ^b , uppmätt på transduktorns aktiva yta över en 30-minutersperiod.

a. Omgivningstemperaturen skall vara 23 °C ± 3 °C.

b. Ibid.

Tabell 6: Yttemperaturer hos transduktorer IEC 60601-2-37 (för intern användning)





	C8	ICT	Temperaturgräns
Standard	Uppmätt temperatur T °C	Uppmätt temperatur T °C	Tillåten maxtemperatur T °C
42.3(a) 1, Testmetod B (IEC 60601-2-37, tillägg 1)	2,4 °C ökning	3,7 °C ökning	6 °C från initial TMM-mätning. Temperaturökning från omgivningstemperatur ^a hos testobjektet (vävnads-simulerande material eller TMM ("tissue mimicking material")) till maxtemperatur på testobjektet inom 1 mm från transduktorns aktiva yta.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, tillägg 1)	10,8 °C ökning	11,9 °C ökning	27 °C ökning från omgivningstemperatur Temperaturökning från omgivningstemperatur ^b , uppmätt på transduktorns aktiva yta över en 30-minutersperiod.

a. Omgivningstemperaturen skall vara $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.

b. Ibid.

Märkningssymboler

Tabell 7: Märkningssymboler

Symbol	Definition
	Enheten uppfyller gällande australiensiska bestämmelser för elektroniska enheter.
	Enheten uppfyller gällande brasilianska bestämmelser för elektromedicinska enheter.
	Enheten uppfyller gällande FCC-bestämmelser för elektroniska enheter.
	Innehåller kvicksilver. (Gäller för LCD-skärmen och kan eventuellt gälla för andra komponenter i ultraljudssystemet.)

**Ультразвуковая система
SonoSite® Дополнение
к руководству пользователя**

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

США

Т: +1-888-482-9449 или +1-425-951-1200

Ф: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Великобритания

Т: +44-1462-444800

Ф: +44-1462-444801

Внимание! Согласно Федеральному законодательству Соединенных Штатов Америки, продажа настоящего устройства производится только по распоряжению или заказу лечащего врача.

180PLUS, SonoSite, SiteStand и SonoHeart являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками SonoSite, Inc.

Названия изделий других компаний могут являться торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих владельцев.

Защищено патентами США: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6648826, 6569101, 6604630, 6962566, 7169108, D456509, D461895. Заявки на патенты поданы.

P05020-04 11/2007

Copyright 2007 SonoSite, Inc., 2007.

Все права защищены.

Дополнение к руководству пользователя ультразвуковой системы SonoSite

Классификация оборудования по уровню электробезопасности	1
Электробезопасность	2
Биологическая безопасность	2
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	3
Принцип ALARA	9
Инструкции по понижению теплового индекса	10
Отображение уровня выходного сигнала	11
Температура поверхности датчика	13
Знаки маркировки	16

Глава 2. Меры безопасности

Изложенная ниже информация дополняет *Руководство пользователя ультразвуковой системы SonoSite*. Прочтите это дополнение, прежде чем приступать к использованию переносной ультразвуковой системы SonoSite® 180PLUS™ или SonoHeart® ELITE.

Классификация оборудования по уровню электробезопасности

Оборудование класса I	Ультразвуковая система с питанием от блока питания или модуля SiteStand.
Оборудование с внутренним источником питания	Ультразвуковая система, не подключенная к блоку питания (питание только от аккумулятора)
Компоненты типа ВФ, функционирующие в непосредственном контакте с пациентом	Ультразвуковые датчики
Компоненты типа СФ, функционирующие в непосредственном контакте с пациентом	Модуль ЭКГ/отведения ЭКГ

IPX-7 (водонепроницаемое оборудование)

Ультразвуковые датчики

Оборудование, не относящееся к категории AP/APG (защищенное для работы с огнеопасными анестетиками)

Блок питания ультразвуковой системы, SiteStand и периферийное оборудование. Это оборудование не предназначено для применения в присутствии огнеопасных анестетиков.

Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током и возникновения пожара ни портативный сетевой разветвитель, ни электрический удлинитель не следует подключать к вспомогательным гнездам сетевых розеток на устройстве SiteStand.

Биологическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска ожога не используйте датчик совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Такая опасность присутствует в случае неисправности в месте соединения нейтрального электрода и высокочастотного хирургического оборудования.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Ультразвуковая система протестирована; установлено, что ее показатели электромагнитной совместимости (ЭМС) находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом IEC 60601-1-2:2001. Эти предельные значения установлены для обеспечения необходимой защиты от вредных помех в типовом медицинском учреждении.

Внимание!

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, связанных с ЭМС, и при его установке и эксплуатации необходимо следовать настоящим инструкциям. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от портативного и мобильного высокочастотного (ВЧ) оборудования связи или иных мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызывать нарушение нормального функционирования ультразвуковой системы. Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования. При возникновении таких явлений осмотрите место проведения исследований, чтобы определить источник нарушений, и предпримите указанные ниже действия для его устранения.

- Выключайте и снова включайте расположенное поблизости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушения.
- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и ультразвуковой системой.
- Упорядочите использование частот, близких к частотам, используемым при работе ультразвуковой системы.
- Удалите устройства с высокой чувствительностью к ЭМП.
- Понижьте уровень мощности, излучаемой внутренними источниками в учреждении (например, пейджинговыми системами).
- Наглядно отметьте устройства, чувствительные к ЭМП.
- Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с ЭМП.
- Устраните или снизьте ЭМП с помощью технических решений (например, посредством экранирования).
- Ограничьте использование личных средств связи (сотовых телефонов, компьютеров) в помещениях с устройствами, чувствительными к ЭМП.
- Обменивайтесь информацией по вопросам ЭМП с другими сотрудниками, особенно при обсуждении предстоящего приобретения нового оборудования, которое может генерировать ЭМП.
- Приобретайте только медицинское оборудование, соответствующее требованиям стандартов ЭМС IEC 60601-1-2.

Внимание!

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

Электростатический разряд (ЭСР), по-другому называемый ударом статическим электричеством, – это естественное природное явление. ЭСР часто возникает в условиях низкой влажности, вызываемой отоплением или кондиционированием воздуха. Удар статическим электричеством – это разряд электрической энергии, происходящий в направлении от физического тела с большим зарядом к телу с меньшим зарядом или без заряда. Сила разряда может быть достаточно большой, что может вызвать повреждение датчика или ультразвуковой системы. Для снижения риска возникновения ЭСР соблюдайте следующие меры предосторожности: обрабатывайте ковры и линолеум антистатическим аэрозолем и используйте антистатические коврики.

Заявление компании-изготовителя

Табл. 1 и Табл. 2 содержат информацию о предполагаемых условиях эксплуатации системы и соответствующих требованиям уровням ЭМС. Для достижения оптимального режима функционирования системы обеспечьте условия эксплуатации, описанные в этой таблице.

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Табл. 1: Заявление компании-изготовителя по электромагнитным излучениям

Тестирование на наличие излучений	Степень соответствия	Электромагнитная обстановка
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	ВЧ-энергия в ультразвуковой системе компании SonoSite используется только для реализации ее внутренних функций. Поэтому ВЧ-излучения системы очень малы и, наиболее вероятно, не вызовут помех в близко расположенном электронном оборудовании.

Табл. 1: Заявление компании-изготовителя по электромагнитным излучениям

Тестирование на наличие излучений	Степень соответствия	Электромагнитная обстановка
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая система компании SonoSite предназначена для применения в любых помещениях, кроме жилых зданий и зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электропитания в здания коммунального назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Система предназначена для работы в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный 2,0 кВ, 4,0 кВ, 6,0 кВ Воздушный 2,0 кВ, 4,0 кВ, 8,0 кВ	Контактный 2,0 кВ, 4,0 кВ, 6,0 кВ Воздушный 2,0 кВ, 4,0 кВ, 8,0 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.


Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений (продолжение)

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Быстрый электрический разряд Кратковременный пакетный сигнал IEC 61000-4-4	2 кВ в линиях питания 1 кВ в линиях сигнала	2 кВ в линиях питания 1 кВ в линиях сигнала	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	0,5 кВ, 1,0 кВ, 2,0 кВ между линией питания переменного тока и землей 0,5 кВ, 1,0 кВ между линиями питания переменного тока	0,5 кВ, 1,0 кВ, 2,0 кВ между линией питания переменного тока и землей 0,5 кВ, 1,0 кВ между линиями питания переменного тока	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% падение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25 циклов >5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	>5% U_T (>95% падение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25 циклов >5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному для типовых промышленных или лечебных учреждений. Если пользователю ультразвуковой системы компании SonoSite требуется обеспечить непрерывность функционирования системы в периоды перерывов в подаче питания, рекомендуется обеспечить питание ультразвуковой системы компании SonoSite от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений (продолжение)

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если возникают искажения изображения, возможно, требуется переместить ультразвуковую систему компании SonoSite на большее расстояние от источников магнитного поля промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Следует измерить уровень магнитного поля промышленной частоты в месте предполагаемой установки системы, чтобы убедиться в том, что он достаточно низкий.
Кондуктивные ВЧ ЭМП IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср. кв.	<p>Не допускается использовать портативное и мобильное высокочастотное (ВЧ) оборудование связи при удалении от любой части ультразвуковой системы компании SonoSite, включая кабели, на расстояние, которое меньше рекомендованного разделительного расстояния, рассчитываемого по соответствующей частоте передатчика формуле.</p> <p>Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>

Табл. 2: Заявление компании-изготовителя по защите от электромагнитных излучений (продолжение)

Тестирование защищенности	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые ВЧ ЭМП IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным компании-изготовителя, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).
			Значения напряженности генерируемого стационарными ВЧ-передатчиками поля, определяемые при электромагнитной разведке места установки системы ^а , должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующую маркировку: 
			(Стандарт IEC 60417, параграф 417-IEC-5140: «Source of non-ionizing radiation» («Источник неионизирующего излучения»))

Примечание. U_T – напряжение сети переменного тока перед подачей сигнала контрольного уровня.

Примечание. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание. В некоторых ситуациях эти указания неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

- a. Значения напряженности поля, генерируемого стационарными передатчиками, например, базовыми станциями для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и наземных подвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, радиовещательными станциями в диапазонах АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция), а также телевещательными станциями, невозможно спрогнозировать теоретически с какой-либо определенной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в условиях влияния стационарных ВЧ-передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки места установки системы. Если значение напряженности поля, измеренной в месте установки ультразвуковой системы компании SonoSite, превышает вышеуказанный уровень соответствия допустимой ВЧ, следует убедиться в нормальности режима работы ультразвуковой системы компании SonoSite посредством наблюдения за ее функционированием. При обнаружении проявлений отклонения от нормального режима функционирования, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например, развернуть ультразвуковую систему компании SonoSite или переместить ее в другое место.
- b. В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.

Принцип ALARA

Ниже приведена выдержка из *руководства пользователя ультразвуковой системы SonoSite* с изменениями. Полная версия текста есть в руководстве пользователя.

Применение принципа ALARA

Конструкция системы предусматривает ограничение температуры лицевой поверхности датчика пределами, установленными в разделе 42 стандарта EN 60601-2-37, Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment (Специальные требования к обеспечению безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования). См. раздел **«Температура поверхности датчика» на стр. 13**. Если схема защиты устройства контроля мощности обнаружит ток перегрузки, подача тока возбуждения на датчик немедленно прекратится для предотвращения перегрева поверхности датчика. Приемочные испытания схемы защиты устройства контроля мощности проводятся при нормальной работе системы.

Элементы непосредственного управления

Максимальная интенсивность в пространстве и средняя интенсивность во времени (ISPTA) ограничена в системе значением 720 мВт/см² для всех режимов визуализации. При использовании некоторых датчиков в некоторых режимах визуализации значение теплового индекса (TI) может превышать 1,0. Значение механического индекса в системе ни при каких видах обследований не превышает 1,0 и не отображается на дисплее. Один из способов соблюдения принципа ALARA заключается в том, чтобы присвоить параметру TI низкое значение и изменять этот уровень до достижения удовлетворительного качества изображения или параметров доплеровского режима. Дополнительную информацию о тепловом индексе (TI) см. в документе BS EN 60601-2-37:2001: приложение HH.

Инструкции по понижению теплового индекса

Ниже изложены общие указания по снижению теплового индекса. Если задано несколько параметров, для достижения наилучших результатов следует свести к минимуму все параметры одновременно. В некоторых режимах их изменение не влияет на тепловой индекс. Изменение других параметров также может вызвать снижение значений TI. Обратите внимание на отображение значения TI в правой части ЖК-экрана.

«↓» означает, что для снижения теплового индекса значение параметра следует уменьшить. «↑» означает, что для снижения теплового индекса значение параметра следует увеличить. Если никакая настройка не отображается, то направление изменения этого параметра для изменения теплового индекса однозначно не установлено.

Табл. 3: TI (TIS, TIC, TIV)

Датчик	Значения параметров в доплеровском режиме цветного энергетического картирования					Optimize (Оптимизация)	Параметры режима PW
	Ширина окна	Высота окна	Глубина окна	PRF	Глубина		
C8							↓ (PRF)
C11							↑ (Глубина)
C15							↑ (Глубина)
C60							↑ (Глубина)
HST						↓	↓ (PRF)
ICT							↓ (PRF)
L25						↓	
L38				↓			↑ (Глубина)

Отображение уровня выходного сигнала

Этот раздел заменяет раздел «Отображение уровня выходного сигнала» в руководстве пользователя ультразвуковой системы SonoSite.

Система соответствует требованиям стандарта отображения данных выходного сигнала для индекса TI. В системе для оператора предусмотрена возможность непрерывного отображения значения TI в режиме реального- времени, когда датчик функционирует в режимах CPD, Color, M режиме или в импульсно-волновом (PW) доплеровском режиме визуализации. Изменение значения этого индекса отображается с шагом 0,1.

Тепловой индекс состоит из трех выбираемых пользователем индексов, которые отображаются только по одному. Для обеспечения правильного отображения и соблюдения требований принципа ALARA пользователь выбирает индекс TI в зависимости от вида проводимого исследования. Компания SonoSite готова предоставить руководство «Стандарты AIUM в области безопасности медицинских ультразвуковых исследований», содержащее указания по определению необходимого теплового индекса TI (см. вторую ссылку в разделе «[Соответствующая руководящая документация](#)» на стр. 12).

Точность отображения выходного сигнала тепловых индексов

Точность отображения теплового индекса (TI) определяется статистически. С 90%-й достоверностью можно сказать, что 90% измеренных значений TI будет находиться в диапазоне от +26% до -50% от отображаемого значения TI либо равняться +0,2 отображаемого значения (наибольшее из указанных значений). Значения находятся в диапазоне от +1 дБ до -3 дБ.

Отображение значения TI 0,0 означает, что рассчитанное значение индекса составляет менее 0,05.

Факторы, повышающие погрешность отображения

Общая погрешность отображения индексов определяется суммированием количественных значений погрешности из трех источников: погрешности измерения, вариативности между различными комбинациями систем и датчиков, а также инженерных допущений и приближений при расчетах отображаемых значений.

Погрешности измерений акустических параметров в сравнении с эталонными данными являются источником наибольшего числа ошибок, повышающих погрешность отображения. Описание понятия погрешности измерения приведено в разделе о точности и погрешности акустических измерений в руководстве пользователя системы.

Отображаемые значения TI основаны на расчетах, в которых используется ряд измерений акустической мощности, выполненных с применением единой эталонной ультразвуковой системы и единого эталонного датчика, являющегося типичным образцом датчиков данного типа. Эталонную систему и датчик выбирают из типовой совокупности систем и датчиков из первых изготовлявавшихся моделей. Критерием выбора служит значение акустической мощности, являющееся типичным среди номинальных ожидаемых значений акустической мощности для любых возможных

комбинаций «датчик/система». Безусловно, каждая комбинация «датчик/система» обладает собственным уникальным характерным значением акустической мощности, не совпадающим с номинальным уровнем выходного сигнала, на котором основан расчет отображаемых оценочных значений. Эта вариативность между различными комбинациями систем и датчиков вносит погрешность в отображаемое значение. Проведение выборочной проверки акустической мощности при производстве оборудования позволяет ограничить степень погрешности, вносимой указанной вариативностью. Выборочная проверка в процессе изготовления датчиков и систем обеспечивает уровень акустической мощности в пределах заданного диапазона значений номинальной акустической мощности.

Другим источником погрешности являются допущения и приближения при определении оценочных значений для отображаемых индексов. Главное среди этих допущений состоит в том, что акустическая мощность, а значит и определяемые на ее основе отображаемые индексы, имеют линейную корреляцию с напряжением возбуждения передатчика датчика. В общем случае это допущение весьма разумно, однако оно не является точным, и потому некоторую погрешность при отображении можно объяснить допущением о линейности напряжения.

Соответствующая руководящая документация

- 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. (Экземпляр этого документа входит в комплект поставки каждой системы).
- 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 reprinted at P05699.

Температура поверхности датчика

Табл. 4, Табл. 5 и Табл. 6 содержат результаты измерений температуры поверхности датчиков, используемых в системе SonoSite. Указанные температуры были измерены в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-2-37, раздел 42, при этом элементы управления и значения параметров настройки были установлены таким образом, чтобы обеспечить нагрев до максимальных температур.

Табл. 4: Температуры поверхности датчиков EN 60601-2-37 (внешнее применение)

	C11	C15	C60	Предельное значение температуры
Стандарт	Измеренная температура T °C	Измеренная температура T °C	Измеренная температура T °C	Макс. допустимая температура T °C
42.3(a) 1, метод тестирования B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	повышение на 7,2 °C	повышение на 1,5 °C	повышение на 3,4 °C	10 °C от начального измерения ТММ. Повышение температуры объекта испытаний (тканезквивалентный материал или ТММ) от значения температуры окружающей среды ^a до максимальной температуры объекта испытаний на участке в 1 мм активной поверхности датчика.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	повышение на 12,1 °C	повышение на 9,1 °C	повышение на 7,8 °C	Повышение на 27 °C от температуры окружающей среды Повышение температуры от значения температуры окружающей среды ^b при измерении на активной поверхности датчика в течение 30 минут.

a. За температуру окружающей среды принимается значение 23 °C ± 3 °C

b. То же значение

Табл. 5: Температура поверхности датчиков EN 60601-2-37 (внешнее применение)

	HST	L25	L38	Предельное значение температуры
Стандарт	Измеренная температура T °C	Измеренная температура T °C	Измеренная температура T °C	Макс. допустимая температура T °C
42.3(a) 1, метод тестирования В (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	повышение на 1,3 °C	повышение на 1,2 °C	повышение на 2,0 °C	10 °C от начального измерения ТММ. Повышение температуры объекта испытаний (тканеэквивалентный материал или ТММ) от значения температуры окружающей среды ^а до максимальной температуры объекта испытаний на участке в 1 мм активной поверхности датчика.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	повышение на 3,1 °C	повышение на 3,9 °C	повышение на 5,3 °C	Повышение на 27 °C от температуры окружающей среды Повышение температуры от значения температуры окружающей среды ^б при измерении на активной поверхности датчика в течение 30 минут.

- a. За температуру окружающей среды принимается значение $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$
b. То же значение

Табл. 6: Температура поверхности датчиков IEC 60601-2-37 (внутреннее применение)





	С8	ICT	Предельное значение температуры
Стандарт	Измеренная температура T °C	Измеренная температура T °C	Макс. допустимая температура T °C
42.3(a) 1, метод тестирования В (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	повышение на 2,4 °C	повышение на 3,7 °C	6 °C от начального измерения ТММ. Повышение температуры объекта испытаний (тканезквивалентный материал или ТММ) от значения температуры окружающей среды ^a до максимальной температуры объекта испытаний на участке в 1 мм активной поверхности датчика.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	повышение на 10,8 °C	повышение на 11,9 °C	повышение на 27 °C от температуры окружающей среды Повышение температуры от значения температуры окружающей среды ^b при измерении на активной поверхности датчика в течение 30 минут.

a. За температуру окружающей среды принимается значение $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$

b. То же значение

Знаки маркировки

Табл. 7: Знаки маркировки

Знак	Определение
	Устройство соответствует требованиям применимых нормативных документов, действующих в Австралии в отношении электронных устройств.
	Устройство соответствует требованиям применимых нормативных документов, действующих в Бразилии в отношении электромедицинских устройств.
	Устройство отвечает требованиям соответствующих нормативных документов Федеральной комиссии по средствам связи (США) в отношении электронных устройств.
	Содержит ртуть. (Это относится к ЖКД и может относиться к другим компонентам ультразвуковой системы.)

SonoSite®

超声仪用户指南补充说明

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

美国

电话：1-888-482-9449 或 1-425-951-1200

传真：1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

英国

电话：+44-1462-444800

传真：+44-1462-444801

注意： | 美国联邦法律限制本设备只能由医生销售或根据其医嘱销售。

180PLUS、SonoSite、SiteStand 和 SonoHeart 是 SonoSite, Inc. 的注册商标或商标。

非 SonoSite 产品名称可能是其各自所属公司的商标或注册商标。

本产品受以下美国专利保护：5722412、5817024、5893363、6135961、6364839、6371918、6383139、6416475、6447451、6471651、6648826?6569101?6604630、6962566、7169108、D456509、D461895。其它专利申请中。

P05020-04 11/2007

SonoSite 公司版权所有 (2007)

保留所有权力。

SonoSite 超声仪用户指南补充说明

电气安全性分类	1
电气安全性	1
生物安全性	2
电磁兼容性 (EMC)	2
ALARA 原则	5
减小 TI 值的指导原则	6
输出显示	7
换能器表面温度	9
标签符号	11

第 2 章：安全性

下列信息是对 《SonoSite 超声仪用户指南》的补充说明。请在使用 SonoSite® 180PLUS™ 便携式超声仪或 SonoHeart® ELITE 便携式超声仪之前阅读这些材料。

电气安全性分类

I 类设备	由 SiteStand 电源或 SiteStand 某部分的电源电力所供电的超声仪。
内部供电装置	未连接电源的超声仪（仅用电池供电）
BF 类应用部件	超声换能器
CF 类应用部件	ECG 模块 / ECG 导联
IPX-7 级（防水设备）	超声换能器
非 AP/APG	超声仪系统电源、SiteStand 和外围设备。此类设备不适用于存在易燃性麻醉剂的场所使用。

电气安全性

警告： 为避免电击和火灾危险，切勿将多个便携式电气插座 (MPSO) 或延伸线缆连接到 SiteStand 上的附属电源插座中。

生物安全性

警告： 为避免烧伤危险，请勿将换能器与高频手术设备一道使用。此类危险可能在高频手术的中性电极连接出现故障时发生。

电磁兼容性 (EMC)

本超声仪已经过测试，并证明符合 IEC 60601-1-2:2001 标准对医疗设备电磁兼容性 (EMC) 的限制性规定。这些限制性规定旨在提供合理的保护措施，以避免在典型医疗安装中产生有害干扰。

注意： 医疗电气设备需采取特定的 EMC 防范措施，并且必须按照这些指导进行安装和操作。来自便携式和移动式射频 (RF) 通信设备的高级别辐射或传导的射频电磁干扰 (EMI)、其它强烈干扰或附近射频源的干扰，均可能对超声仪的正常性能产生干扰。干扰的明显特征可能包括图像质量变差或失真、读取错误、设备停止操作或其它不正常功能。如果发生此类情况，请检查相关地点以确定干扰源，并采取以下措施以消除干扰源。

- 关闭附近的设备，然后打开，以确定产生干扰的设备。
- 重新放置干扰设备或重新调整其方向。
- 增大干扰设备与超声仪之间的距离。
- 管理与超声仪频率接近的频率的使用。
- 移走易受 EMI 影响的设备。
- 调低设施控制（例如传呼系统）内干扰源的功率。
- 为易受 EMI 影响的设备贴上标签。
- 培训临床人员识别可能出现的 EMI 相关问题。
- 借助技术解决方案（例如屏蔽）消除或减小 EMI。
- 在对 EMI 影响敏感的设备区域，限制使用个人通信装置（如手机、计算机等）。
- 与其他人员共享相关的 EMI 信息，特别是在评估购买可能产生 EMI 的新设备时。
- 购买符合 IEC 60601-1-2 EMC 标准的医疗设备。

为避免增大电磁辐射或减小抗扰性的危险，只能使用 SonoSite 建议的附件和外围设备。连接 SonoSite 未建议的附件和外围设备，可能会导致超声仪或操作范围内的其它医疗电气设备发生功能故障。有关 SonoSite 提供或建议使用的附件和外围设备的列表，请与 SonoSite 或您当地的代表处联系。

静电放电 (ESD) 或静电冲击是自然发生的现象。ESD 常见于低湿的条件下，也可由加热或空调造成。静电冲击是从带电体向更弱带电体或非带电体的一种电能释放。放电幅度足以对换能器或超声仪造成损坏。以下防范措施可帮助减少 ESD：在地毯上使用抗静电喷雾、在漆布上使用抗静电喷雾，及使用抗静电垫。

制造商声明

表 1 和表 2 列出了本超声仪的设计使用环境和 EMC 顺应性级别。为获得最佳性能，请确保在表中描述的环境下使用超声仪。

本超声仪设计用于下文指定的电磁环境。

表 1 制造商声明 - 电磁辐射


辐射测试	顺应性	电磁环境
RF 辐射 CISPR 11	1 组	本 SonoSite 超声仪仅为其内部功能使用 RF 能量。因此，其 RF 辐射非常低，且不太可能对附近电子设备产生任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	A 类	本 SonoSite 超声仪适合在所有电路设施中使用，除民用电路设施和直接连接到公共低电压供电网（为本地建筑物民用用途供电）的电路设施以外。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	

本超声仪设计用于下文指定的电磁环境。

表 2 制造商声明 - 电磁抗扰性

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性级别	电磁环境
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	2.0KV、4.0KV、6.0KV 接触 2.0KV、4.0KV、8.0KV 空气传导	2.0KV、4.0KV、6.0KV 接触 2.0KV、4.0KV、8.0KV 空气传导	地板应为木材、混凝土或陶瓷铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速 瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	主电源电缆上 2KV 信号线缆上 1KV	主电源电缆上 2KV 信号线缆上 1KV	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。
电涌 IEC 61000-4-5	接地交流电源线上 0.5KV、1.0KV、2.0KV 交流电源线之间 0.5KV、1.0KV	接地交流电源线上 0.5KV、1.0KV、2.0KV 交流电源线之间 0.5KV、1.0KV	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。
供电输入线上的 电压骤降、 短期中断和电 压变化 IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% U_T 骤降) 0.5 周 40% U_T 60% U_T 骤降) 5 周 70% U_T 30% U_T 骤降) 25 周 >5% U_T (>95% U_T 骤降) 5 秒	>5% U_T (>95% U_T 骤降) 0.5 周 40% U_T (60% U_T 骤降) 5 周 70% U_T (30% U_T 骤降) 25 周 >5% U_T (>95% U_T 骤降) 5 秒	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。如果 SonoSite 超声仪的用户需要在主电源中断期间继续操作，建议配备一只不间断电源或电池为 SonoSite 超声仪供电。
工频磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	如果图像失真，则可能需要将 SonoSite 超声仪放置在远离工频磁场源的位置或安装磁屏蔽。应测量拟安装位置的工频磁场，以确保其足够低。
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	勿在接近 SonoSite 超声仪的任何部分（包括线缆）使用便携和移动式 RF 通信设备，而应在根据适用于发射机频率的等式计算出的建议分离距离使用。 建议间隔距离 $d = 1,2 \sqrt{P}$

表 2 制造商声明 - 电磁抗扰性 (续)

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性级别	电磁环境
辐射 RF IEC 61000-4-3	3 V _m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中， P 代表发射机制造商公布的发射机最大输出功率额定值，以瓦特 (W) 为单位； d 代表以米 (m) 为单位的建议间隔距离。 固定 RF 发射机的磁场强度 (在电磁地点测量确定) ^a 。应小于每个频率范围的顺应性级别 ^b 。 在标有以下符号的设备附近可能会出现干扰：  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140 : “ Source of non-ionizing radiation” (非电离辐射源))

注释： U_T 是应用测试级别前的交流主电源电压。

注释：在 80 MHz 至 800 MHz 频率下，适用较高的频率范围。

注释：这些规范指导可能对某些情况并不适用。电磁传播受建筑物、物体和人员的吸收和反射等特性影响。

- 固定发射机的磁场强度，例如无线电基站（手机 / 无线电话）和陆地移动无线电、非专业无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播在理论上都无法精确预测。为评估固定 RF 发射机的电磁环境，应考虑电磁现场测量。如果在使用 SonoSite 超声仪的位置测得的磁场强度超出以上适用的 RF 顺应性级别，则应观察 SonoSite 超声仪以验证其是否正常操作。如果观察到不正常的性能，则可能需要采取其它措施，例如重新定向或重新放置 SonoSite 超声仪。
- 超过频率范围 150 kHz 至 80 MHz，磁场强度应小于 3 V/m。

ALARA 原则

以下资料是从《SonoSite 超声仪用户指南》中摘选编辑而成。完整内容请参阅用户指南。

应用 ALARA 原则

本超声仪已通过设计，可确保换能器表面温度不超过 EN 60601-2-37 标准第 42 节的限值：“超声医疗诊断和监护设备安全的特殊要求”规定的限制。请参阅“换能器表面温度”9 页。如果电源监视器保护电路监测到电流过载，换能器驱动电流会立即关闭，以防止换能器表面过热。确认电源监视器保护电路在正常系统操作条件下运行。

直接控制

对于所有成像模式，超声仪不超过以下空间峰值瞬时平均强度 (ISPTA) : 720 mW/cm²。在某些成像模式下，一些换能器上的热指数 (TI) 可能会超过 1.0。对于所有检查类型，系统的 MI 值不超过 1.0，而且 MI 值不显示。符合 ALARA 原则的另一种方式是将 TI 值设置为较低的指数值，然后修改该级别直到获得满意的图像或多普勒模式。有关 TI 的详情，请参阅 BS EN 60601-2-37:2001 : Annex HH (附件 HH)。

减小 TI 值的指导原则

以下是减小 TI 的一般指导原则：如果有多个给定参数，则同时将这些参数调节到最小值可能获得最佳结果。在某些模式下，更改这些参数不会影响 TI。而更改其它参数也可能产生减小 TI 的效果。请注意，“TI” 值显示在 LCD 屏幕的右侧。

“ ↓ ” 意指减小或降低参数设置以减小 TI。“ ↑ ” 指增大或提高参数设置以减小 TI。如果显示的设置空白，则表明该参数不提供相应方式以改变 TI。

表 3 TI (TIS、 TIC、 TIB)

换能器	彩色能量多普勒设置						PW (脉冲多普勒) 设置
	扫描宽度	扫描高度	扫描深度	PRF	Depth (深度)	Optimize (优化)	
C8							↓ (PRF)
C11							↑ (深度)
C15							↑ (深度)
C60							↑ (深度)
HST					↓		↓ (PRF)
ICT							↓ (PRF)
L25					↓		
L38				↓			↓ (深度)

输出显示

这一部分代替 《SonoSite 超声仪用户指南》的输出显示部分。

本超声仪符合有关 TI 的输出显示标准。任何时候在 CPD、彩色多普勒、M 型或 PW 多普勒成像模式下操作换能器，都会为操作员连续实时显示 TI。指数以 0.1 为增量显示。

热指数由用户可选择的三个指数组成，但是任何时候只能显示其中的一个指数。为了正确显示并符合 ALARA 原则，用户应根据正在执行的特定检查选择适当的 TI。SonoSite 提供 《AIUM 医疗超声安全性参考》，其中包括如何确定适当 TI 的指导说明（请参阅“相关指导文档”8 页中列出的第二项参考文献）。

热指数输出显示精确度

热指数 (TI) 的结果精确度以统计学方式表述。置信度为 90%，所测得的 TI 值的 90% 将介于所显示 TI 值的 +26% 至 -50% 区间内，或所显示值的 +0.2，以二者中较大者为准。其值等同于 +1dB 至 -3dB 范围内。

TI 的显示值为 0.0 时表示计算出的指数估计值小于 0.05。

显示不确定度的促成因素

所显示指数的净不确定度由下列三个来源的量化不确定度派生而来：即测量不确定度、系统和换能器差异以及计算显示值时的工程假定和近似值取值。

取参考数据时的声参数测量误差是导致显示不确定度误差的主要原因。测量误差在本系统用户指南的“声测量的精确度和不确定度”部分描述。

显示的 TI 值根据一系列计算求出，这些计算使用一组声输出测量值，而这些声输出测量值是单个参考超声仪和单个参考换能器（该换能器类型适用的典型且有代表性的超声仪）的测量值。参考超声仪和参考换能器从早期生产的一些超声仪和换能器样本中选定，选择的依据是其声输出在所有换能器 / 超声仪组合可能出现的标称预期声输出中具有代表性。当然，每一种换能器 / 超声仪组合都会具有自己独特的声输出特点，而且不会与预估显示值所基于的标称输出刚好吻合。不同超声仪和换能器的这种差异便是导致显示值误差的一个原因。通过在生产期间进行声输出取样测试，可以限制由这种差异所引起的误差值。取样测试确保了所生产的换能器和超声仪的声输出处于标称声输出的特定范围内。

误差的另一个原因是在计算显示指数的估计值时所做的一些假定和近似取值。这些假定中最主要的一项是，声输出（及进而推及计算出的指数）与换能器的传导驱动电压之间成线性关系。一般而言，这种假定比较理想，但是并不精确，而显示值的某些误差正是因这种电压线性假定所致。

相关指导文档

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997 (美国食品和药物管理局关于申请诊断超声仪和换能器营销许可证的制造商的信息)。
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994 (美国超声波医学会 (AIUM) 医疗超声安全性) (随每台超声仪附送有一份副本)。
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004 (NEMA 超声诊断设备声输出测量标准)。
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993 (美国超声波医学会 (AIUM) 超声诊断设备声输出测量和标签标准)。
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004 (NEMA 超声诊断设备热指数和声输出机械指数的实时显示标准)。
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 reprinted at P05699 (向操作员提供信息所用 TI 和 MI 的解释指导 - 重印的 Annex HH、BS EN 60601-2-37 (出版物编号 P05699))。

换能器表面温度

表 4、表 5 和表 6 列出了 SonoSite 超声仪上使用的换能器的测得表面温度。温度值根据 EN 60601-2-37 标准第 42 节进行测量，其中控制器和设置于产生最大温度的位置。

表 4 换能器表面温度 EN 60601-2-37 (外用)

	C11	C15	C60	温度极限
标准	测得温度 T° C	测得温度 T° C	测得温度 T° C	允许最高温度 T° C
42.3(a) 1, 测试方法 B (IEC 60601-2-37 标准修订版 1)	升高 7.2° C	升高 1.5° C	升高 3.4° C	从初始 TMM 测量值升高 10° C。 温度从测试对象 (组织模仿材料或 TMM) 的环境温度 ^a 升高至换能器工作表面 1 mm 范围内的测试对象的最高温度。
42.3(a) 2 IEC 60601-2-37 标准修订版 1)	升高 12.1° C	升高 9.1° C	升高 7.8° C	从环境温度升高 27° C。 温度在 30 分钟内从换能器工作表面测得的环境温度 ^b 升高。

a. 环境温度应为 23° C ± 3° C

b. 同上

表 5 换能器表面温度 EN 60601-2-37 (外用)

	HST	L25	L38	温度极限
标准	测得温度 T° C	测得温度 T° C	测得温度 T° C	允许最高温度 T° C
42.3(a) 1, 测试方法 B (IEC 60601-2-37 标准修订版 1)	升高 1.3° C	升高 1.2° C	升高 2.0° C	从初始 TMM 测量值升高 10° C。 温度从测试对象 (组织模仿材料或 TMM) 的环境温度 ^a 升高至换能器工作表面 1 mm 范围内的测试对象的最高温度。
42.3(a) 2 IEC 60601-2-37 标准修订版 1)	升高 3.1° C	升高 3.9° C	升高 5.3° C	从环境温度升高 27° C。 温度在 30 分钟内从换能器工作表面测得的环境温度 ^b 升高。

a. 环境温度应为 23° C ± 3° C

b. 同上





表 6 换能器表面温度 IEC 60601-2-37 (内用)

	C8	ICT	温度极限
标准	测得温度 T° C	测得温度 T° C	允许最高温度 T° C
42.3(a) 1 测试方法 B (IEC 60601-2-37 标准修 订版 1)	升高 2.4° C	升高 3.7° C	从初始 TMM 测量值升高 6° C。 温度从测试对象 (组织模仿材 料或 TMM) 的环境温度 ^a 升高 至换能器工作表面 1 mm 范围 内的测试对象的最高温度。
42.3(a) 2 IEC 60601-2-37 标准修订 版 1)	升高 10.8° C	升高 11.9° C	从环境温度升高 27° C。 温度在 30 分钟内从换能器工作 表面测得的环境温度 ^b 升高。

- a. 环境温度应为 23° C ± 3° C
b. 同上

标签符号

表 7 标签符号

符号	定义
	设备符合澳大利亚有关电气设备的相关规章和标准。
	设备符合巴西有关医疗电气设备的相关规章和标准。
	设备符合 FCC 有关电气设备的相关规章和标准。
	含有汞。(适用于 LCD 并可能适用于本超声仪的其它组件。)



P05020-04

