

SonoSite Edge
SonoSite S Series

User Guide Supplement

Manufacturer

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

EC Authorized Representative

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

Australia Sponsor

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

Caution

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

SonoSite, Edge, and S Series are trademarks and registered trademarks of FUJIFILM Sonosite, Inc. in various jurisdictions. FUJIFILM is a registered trademark of FUJIFILM Corporation. Value from Innovation is a trademark of FUJIFILM Holdings America Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Part number: P15653-08

Publication date: June 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



SonoSite Edge and SonoSite S Series User Guide Supplement

Introduction	1
Getting started	1
Touchpad and cursor	1
Using AC power	1
Imaging	2
Imaging modes and exams available by transducer	2
Measurements and calculations	2
Volume calculations	2
Measurement publications and terminology (Cardiac)	2
Safety	3
Electrical safety	3
Labeling symbols	4
Acoustic output	4
Guidelines for reducing MI and TI	4
Output display	5
Acoustic output tables	6

Introduction

This user guide supplement provides information on the C8x transducer, compatible with the SonoSite Edge and SonoSite S Series ultrasound systems. It also provides supplemental information regarding safety, touchpad care, and calculation references.

Getting started

Touchpad and cursor

Make sure to keep the touchpad dry while in use. Moisture on the touchpad can cause the cursor to respond erratically.

Using AC power

When using AC power, position the system to allow easy access to disconnect it.

To separate the system (and any connected equipment) from a supply mains

Note

Disconnecting only the DC power cable from the system or (for Edge) dock does not separate the system from the supply mains.

- ❖ Disconnect the AC power cord from the power supply or (alternatively, if using a stand) from the AC adapter on the stand base.

Imaging

Imaging modes and exams available by transducer

Table 1: Transducer, exam type, and imaging mode

Transducer	Exam type	Imaging mode				
		2D ^a M Mode	CPD ^b	Color ^b	PW Doppler	CW Doppler
C8x	Prostate	✓	✓	✓	✓	—

^a The optimization settings for 2D are Res, Gen, and Pen.

^b The optimization settings for Color are low, medium, and high (flow sensitivity) with a range of PRF settings.

Measurements and calculations

Volume calculations

Transducer	Exam type
C8x	Prostate

Measurement publications and terminology (Cardiac)

The following are additional references for the Cardiac exam type.

Left Ventricular Mass in gm for 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." Journal of American Society of Echocardiography. September-October 1998, 2:364.

$$\text{LV Mass} = 1.05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

where:

- A1 = Short axis area, diastole (Epi)
- A2 = Short axis area, diastole (Endo)
- a = Long or semi major axis
- d = Truncated semi major axis from the widest short axis diameter to mitral annulus plane
- t = Myocardial thickness

Left Ventricular Mass in gm for M Mode

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{LV Mass} = 1.04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0.8 + 0.6$$

where:

- LVID = Internal Dimension
- PWT = Posterior Wall Thickness
- IVST = Interventricular Septal Thickness
- 1.04 = Specific gravity of the myocardium
- 0.8 = Correction factor




Safety

Electrical safety

WARNING

To avoid the risk of electrical shock, do not allow any part of the system (including the bar code scanner, external mouse, power supply, power supply connector, external keyboard, and so on), except for the transducer or ECG leads, to touch the patient.

Labeling symbols

Symbol	Title	Standards development organization	Reference number	Description
	Consult instructions for use	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Manufacturer	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC
	European community authorized representative	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	5.1.2	Indicates the Authorized representative in the European Community

Acoustic output

Guidelines for reducing MI and TI

Table 2: MI

Transducer	Depth
C8x	↑
↓ Decrease or lower setting of parameter to reduce MI. ↑ Increase or raise setting of parameter to reduce MI.	

Table 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	CPD settings						PW settings
	Box width	Box height	Box depth	PRF	Depth	Optimize	
C8x	↓				↑		↓ (Depth)

↓ Decrease or lower setting of parameter to reduce TI.
 ↑ Increase or raise setting of parameter to reduce TI.

Output display

Table 4: TI or MI ≥ 1.0

Transducer	Index	2D/M Mode	CPD/Color	PW Doppler	CW Doppler
C8x	MI	Yes	Yes	Yes	—
	TIC, TIB, or TIS	No	No	Yes	—

Table 5: Transducer surface temperature rise, internal use (°C)

Test	C8x
Still air	11.3
Simulated use	5.5

Acoustic output tables

Table 6: Transducer model: C8x Operating mode: 2D

Index label			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maximum index value			1.1	(a)	—	—	—	(b)
Associated acoustic parameter	$P_{r.3}$	(MPa)	2.48					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min of [$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1.2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5.53	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Other information	PD	(μ sec)	0.239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.11					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Focal Length	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	264						
Operating control conditions	Control 1: Exam type		Pro					
	Control 2: Optimization		Pen					
	Control 3: Depth		2.5 - 3.2					
	Control 4: MB		Off					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data is reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)

— Data is not applicable for this transducer/mode.

Table 7: Transducer model: C8x Operating mode: M Mode

Index label			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Mmaximum index value			1.4	—	(a)	—	(a)	(b)
Associated acoustic parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	3.16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	min of [$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1.1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	5.07	—	#	—	#	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	#	#
Y (cm)			—	#	—	#	#	
Other Information	PD	(μ sec)	0.427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.83					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	482						
Operating control conditions	Control 1: Exam type		Pro					
	Control 2: Optimization		Pen					
	Control 3: Depth		4.2					
<p>(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.</p> <p>(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.</p> <p># No data is reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)</p> <p>— Data is not applicable for this transducer/mode.</p>								

Table 8: Transducer model: C8x Operating mode: Color

Index label			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maximum index value			1.4	(a)	—	—	—	(b)
Associated acoustic parameter	$P_{r.3}$	(MPa)	3.18					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min of [$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0.8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4.82	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Other information	PD	(μ sec)	0.694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.63					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Focal Length	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	555						
Operating control conditions	Control 1: Exam type		Pro					
	Control 2: Mode		CVD					
	Control 3: 2D optimization/depth		Pen / 1.5 - 1.9					
	Control 4: Color optimization/PRF		High / Any					
	Control 5: Color box position/size		Short & narrow / Any					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data is reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)

— Data is not applicable for this transducer/mode.

Table 9: Transducer model: C8x Operating mode: PW Doppler

Index label			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maximum index value			1.2	—	(a)	—	2.0	(b)
Associated acoustic parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	2.59					
	W_0	(mW)		—	#		36.0	#
	min of [$W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1.1				1.10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.28	
	f_c	(MHz)	4.79	—	#	—	4.79	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1.12	#
Y (cm)			—	#	—	0.40	#	
Other information	PD	(μ sec)	1.131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.10					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0.28	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	296						
Operating control conditions	Control 1: Exam type		Pro				Pro	
	Control 2: Sample volume size		1 mm				1 mm	
	Control 3: Sample volume position		Zone 5				Zone 5	
	Control 4: PRF		1008				3125	

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data is reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)

— Data is not applicable for this transducer/mode.

Ergänzung zum Benutzerhandbuch für SonoSite Edge und SonoSite S Series

Einführung	11
Erste Schritte	11
Touchpad und Cursor	11
Verwenden von Wechselstrom	11
Bildgebung	12
Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf	12
Messungen und Berechnungen	12
Volumenberechnungen	12
Veröffentlichungen zur Messung und Terminologie (Herz)	13
Sicherheit	13
Elektrische Sicherheit	13
Kennzeichnungssymbole	14
Schallausgangsleistung	14
Richtlinien zur Reduzierung des MI und TI	14
Ausgangsleistungsanzeige	15
Schallausgangsleistungstabellen	16

Einführung

Diese Ergänzung zum Benutzerhandbuch enthält Informationen zum C8x-Schallkopf, der mit den SonoSite Edge- und SonoSite S Series-Ultraschallsystemen kompatibel ist. Außerdem sind ergänzende Informationen in Bezug auf Sicherheit, Pflege des Touchpads und Berechnungsreferenzen enthalten.

Erste Schritte

Touchpad und Cursor

Sicherstellen, dass das Touchpad während der Benutzung trocken bleibt. Feuchtigkeit auf dem Touchpad kann dazu führen, dass sich der Cursor ungewöhnlich verhält.

Verwenden von Wechselstrom

Beim Betrieb mit dem Netzteil das System so aufstellen, dass es leicht vom Netz zu trennen ist.

Trennen des Systems (und aller angeschlossenen Geräte) von einer Stromversorgung

Hinweis

Wird nur das Gleichstromkabel vom System bzw. (bei Edge) vom Dock getrennt, erfolgt dabei keine Trennung des Systems von der Stromversorgung.

- ❖ Das Netzkabel aus dem Netzteil bzw. (wenn alternativ ein Stativ verwendet wird) aus dem Netzadapter an der Stativbasis ziehen.

Bildgebung

Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf

Tabelle 1: Schallkopf, Untersuchungstyp und Bildgebungsmodus

Schallkopf	Untersuchungstyp	Bildgebungsmodus				
		2D ^a M-Modus	CPD ^b	Farbe ^b	PW- Doppler	CW- Doppler
C8x	Prostata	✓	✓	✓	✓	–

^a Die Optimierungseinstellungen bei der 2D-Bildgebung sind Res, Gen, und Pen.

^b Die Optimierungseinstellungen für Farbe sind „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ (Fluss-Sensitivität) mit einer Auswahl an PRF-Einstellungen.

Messungen und Berechnungen

Volumenberechnungen

Schallkopf	Untersuchungstyp
C8x	Prostata

Veröffentlichungen zur Messung und Terminologie (Herz)

Folgende stellen zusätzliche Referenzen für den Herzuntersuchungsmodus dar.

Linksventrikuläre Masse in g für 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2:364.

$$\text{LV Masse} = 1,05 * \{[(5/6) * A^1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A^2 * (a + d)]\}$$

wobei: A1 = Bereich der kurzen Achse, Diastole (Epi)
 A2 = Bereich der kurzen Achse, Diastole (Endo)
 a = Länge oder große Halbachse
 d = Gestutzte große Halbachse vom weitesten Durchmesser der kurzen Achse zur Ebene der Mitralöffnung
 t = Myokarddicke

Linksventrikuläre Masse in g für M-Modus

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{LV Masse} = 1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$$

wobei: LVID = Innendurchmesser
 PWT = Hinterwanddicke
 IVST = Intraventrikuläre Septumdicke
 1,04 = Spezifische Dichte des Myokards
 0,8 = Korrekturfaktor




Sicherheit

Elektrische Sicherheit

WARNHINWEIS

Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen keinen Teil des Systems (Barcode-Leser, externe Maus, Netzteil, Netzteilstecker, externe Tastatur usw.) den Patienten berühren lassen. Eine Ausnahme bilden der Schallkopf bzw. die EKG-Elektroden.

Kennzeichnungssymbole

Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Gebrauchsanweisungen beachten	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.4.3	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Hersteller	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, gemäß EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.1.2	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.

Schallausgangsleistung

Richtlinien zur Reduzierung des MI und TI

Tabelle 2: MI

Schallkopf	Tiefe
C8x	↑
↓ Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI. ↑ Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI.	

Tabelle 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Schallkopf	CPD-Einstellungen						PW-Einstellungen
	Breite des Bereichs	Höhe des Bereichs	Tiefe des Bereichs	PRF	Tiefe	Optimieren	
C8x	↓				↑		↓ (Tiefe)
↓ Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von TI. ↑ Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von TI.							

Ausgangsleistungsanzeige

Tabelle 4: TI oder MI $\geq 1,0$

Schallkopf	Index	2D/M-Modus	CPD/Farbe	PW-Doppler	CW-Doppler
C8x	MI	Ja	Ja	Ja	–
	TIC, TIB oder TIS	Nein	Nein	Ja	–

Tabelle 5: Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur, interne Anwendung (°C)

Test	C8x
Ruhende Luft	11,3
Simulierte Anwendung	5,5

Schallausgangsleistungstabellen

Tabelle 6: Schallkopfmodell: C8x

Betriebsmodus: 2D

Index-Bezeichnung			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,1	(a)	–	–	(b)	
Assoziierter Schallparameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	–	–	#	
	Min. von $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				–		
	z_1	(cm)				–		
	z_{bp}	(cm)				–		
	z_{sp}	(cm)	1,2				–	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					–	
	f_c	(MHz)	5,53	#	–	–	–	#
	Dim. von A_{aprt}	X (cm)		#	–	–	–	#
	Y (cm)		#	–	–	–	#	
Sonstige Informationen	PD	(μ s)	0,239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					–	
	Fokusslänge	FL_x (cm)		#	–	–		#
		FL_y (cm)		#	–	–		#
	$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	264					
Betriebsregelungsbedingungen	Steuerelement 1: Untersuchungstyp		Pro					
	Steuerelement 2: Optimierung		Pen					
	Steuerelement 3: Tiefe		2,5– 3,2					
	Steuerelement 4: MB		Aus					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 7: Schallkopfmodell: C8x

Betriebsmodus: M-Modus

Index-Bezeichnung			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,4	–	(a)	–	(a)	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		–	#		#	#
	Min. von $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				–		
	z_1	(cm)				–		
	z_{bp}	(cm)				–		
	z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	5,07	–	#	–	#	#
	Dim. von A_{aprt}	X (cm)		–	#	–	#	#
		Y (cm)		–	#	–	#	#
Sonstige Informationen	PD	(μ s)	0,427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		–	#	–		#
		FL_y (cm)		–	#	–		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	482						
Betriebsregelungsbedingungen	Steuerelement 1: Untersuchungstyp		Pro					
	Steuerelement 2: Optimierung		Pen					
	Steuerelement 3: Tiefe		4,2					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.
Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“).
– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 8: Schallkopfmodell: C8x

Betriebsmodus: Farbe

Index-Bezeichnung			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,4	(a)	–	–	–	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	–		–	#
	Min. von $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				–		
	z_1	(cm)				–		
	z_{bp}	(cm)				–		
	z_{sp}	(cm)	0,8				–	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					–	
	f_c	(MHz)	4,82	#	–	–	–	#
	Dim. von A_{aprt}	X (cm)		#	–	–	–	#
Y (cm)			#	–	–	–	#	
Sonstige Informationen	PD	(μ s)	0,694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					–	
	Fokusslänge	FL_x (cm)		#	–	–		#
		FL_y (cm)		#	–	–		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	555						
Betriebsregelungsbedingungen	Steuerelement 1: Untersuchungstyp		Pro					
	Steuerelement 2: Modus		CVD					
	Steuerelement 3: 2D-Optimierung/Tiefe		Pen / 1,5–1,9					
	Steuerelement 4: Farboptimierung/PRF		Hoch/Beliebig					
	Steuerelement 5: Position/Größe des Farbbereichs		Kurz u. schmal/Beliebig					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
 (b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.
 # Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)
 – Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 9: Schallkopfmodell: C8x

Betriebsmodus: PW-Doppler

Index-Bezeichnung			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,2	–	(a)	–	2,0	(b)
Assoziierter Schallparameter	$P_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		–	#		36,0	#
	Min. von $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				–		
	z_1	(cm)				–		
	z_{bp}	(cm)				–		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	–	#	–	4,79	#
	Dim. von A_{aprt}	X (cm)		–	#	–	1,12	#
	Y (cm)		–	#	–	0,40	#	
Sonstige Informationen	PD	(μ s)	1,131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@P_{II_{max}}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$	(cm)					0,28	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		–	#	–		#
		FL_y (cm)		–	#	–		#
	$I_{PA0,3}@M_{I_{max}}$	(W/cm ²)	296					
Betriebsregelungsbedingungen	Steuerelement 1: Untersuchungstyp		Pro				Pro	
	Steuerelement 2: Probengröße bestimmen		1 mm				1 mm	
	Steuerelement 3: Position Probengröße		Zone 5				Zone 5	
	Steuerelement 4: PRF		1008				3125	

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.
Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)
– Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Suplemento al Manual para el usuario de SonoSite Edge y SonoSite S Series

Introducción	21
Primeros pasos	21
Almohadilla táctil y cursor	21
Uso de alimentación de CA	21
Imagen	22
Modos de adquisición de imágenes y exámenes disponibles según el transductor	22
Mediciones y cálculos	22
Cálculos de volumen	22
Publicaciones y terminología relacionada con las mediciones (cardíacas)	23
Seguridad	23
Seguridad eléctrica	23
Símbolos del etiquetado	24
Emisión acústica	24
Pautas para reducir el índice mecánico (IM) y el índice térmico (IT)	24
Lectura de salida	25
Tablas de emisión acústica	26

Introducción

Este suplemento del Manual para el usuario proporciona información sobre el transductor C8x, compatible con los sistemas de ecografía SonoSite Edge y SonoSite S Series. Además proporciona información complementaria sobre seguridad, cuidados de la almohadilla táctil y referencias de cálculo.

Primeros pasos

Almohadilla táctil y cursor

Asegúrese de mantener la almohadilla táctil seca mientras la está usando. La humedad en la almohadilla táctil puede hacer que el cursor responda de manera errática.

Uso de alimentación de CA

Cuando se utiliza alimentación de CA, coloque el sistema de forma que se pueda acceder a él con facilidad para desconectarlo.

Para separar el sistema (y cualquier equipo conectado) de una red eléctrica

Nota

Si solo se desconecta el cable de alimentación de CC del sistema o del módulo de acoplamiento (en el caso de Edge), el sistema no se separa de la red eléctrica.

- ❖ Desconecte el cable de alimentación de CA de la fuente de alimentación o (de forma alternativa, si se utiliza un soporte) del adaptador de CA en la base del soporte.

Imagen

Modos de adquisición de imágenes y exámenes disponibles según el transductor

Tabla 1: Transductor, tipo de examen y modo de adquisición de imágenes

Transductor	Tipo de examen	Modo de adquisición de imágenes				
		2D ^a Modo M	DPC ^b	Color ^b	Doppler OP	Doppler OC
C8x	Prostático	✓	✓	✓	✓	—

^a Los ajustes de optimización para el modo bidimensional son Res, Gen y Pen.

^b Los ajustes de optimización para Color son baja, media y alta (sensibilidad del flujo), con un intervalo de valores de FRI.

Mediciones y cálculos

Cálculos de volumen

Transductor	Tipo de examen
C8x	Prostático

Publicaciones y terminología relacionada con las mediciones (cardíacas)

A continuación, se incluyen referencias adicionales para el tipo de examen cardíaco.

Masa del ventrículo izquierdo en gramos para 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. Septiembre-Octubre 1998, 2:364.

$$\text{Masa VI} = 1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

donde:

- A1 = Área del eje corto, diástole (Epi)
- A2 = Área del eje corto, diástole (Endo)
- a = Semieje mayor o largo
- d = Semieje mayor truncado desde el diámetro del eje corto más ancho hasta el plano del anillo mitral
- t = Grosor miocárdico

Masa del ventrículo izquierdo en gramos en el modo M

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{Masa VI} = 1,04 [(DIVId + GPT + GTIV)^3 - DIVId^3] * 0,8 + 0,6$$

donde:

- DIVId = Dimensión interna
- GPT = Grosor de la pared posterior
- GTIV = Grosor del tabique interventricular
- 1,04 = Densidad relativa del miocardio
- 0,8 = Factor de corrección




Seguridad

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no permita que ninguna parte del sistema toque al paciente (incluido el escáner de códigos de barras, el ratón externo, la fuente de alimentación, el conector de la fuente de alimentación, el teclado externo, etc.), excepto el transductor o los electrodos de ECG.

Símbolos del etiquetado

Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.4.3	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Fabricante	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.1	Señala al fabricante del producto sanitario, como las directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	5.1.2	Señala el representante autorizado en la Comunidad Europea.

Emisión acústica

Pautas para reducir el índice mecánico (IM) y el índice térmico (IT)

Tabla 2: IM

Transductor	Profundidad
C8x	↑
<p>↓ Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el IM.</p> <p>↑ Aumentar o subir el ajuste del parámetro para reducir el IM.</p>	

Tabla 3: IT (TIS, TIC, TIB)

Transductor	Ajustes del modo DPC						Ajustes de OP
	Anchura del cuadro	Altura del cuadro	Profundidad del cuadro	FRI	Profundidad	Optimizar	
C8x	↓				↑		↓ (Profundidad)
<p>↓ Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el IT.</p> <p>↑ Aumentar o subir el ajuste del parámetro para reducir el IT.</p>							

Lectura de salida

Tabla 4: IT o IM $\geq 1,0$

Transductor	Índice	2D/Modo M	DPC/Color	Doppler OP	Doppler OC
C8x	IM	Sí	Sí	Sí	—
	TIC, TIB o TIS	No	No	Sí	—

Tabla 5: Aumento de temperatura en la superficie de los transductores, uso interno (°C)

Prueba	C8x
Aire en reposo	11,3
Uso simulado	5,5

Tablas de emisión acústica

Tabla 6: Modelo de transductor: C8x

Modo de funcionamiento: 2D

Etiqueta de índice			IM	TIS		TIB	TIC	
				Exploración	Sin exploración			Sin exploración
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor de índice máximo global			1,1	(a)	—	—	(b)	
Parámetro acústico asociado	$P_{r0,3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	mín. de $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Otra información	DI	(μ s)	0,239					
	FRI	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{m\acute{a}x.}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x.}$	(cm)					—	
	Distancia focal	DF_x (cm)		#	—	—		#
		DF_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA0,3}@IM_{m\acute{a}x.}$	(W/cm ²)	264						
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Pro					
	Control 2: Optimización		Pen					
	Control 3: Profundidad		2,5–3,2					
	Control 4: MB		Desactivado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

— Los datos no se aplican para este transductor/modo.

Tabla 7: Modelo de transductor: C8x

Modo de funcionamiento: Modo M

Etiqueta de índice			IM	TIS		TIB	TIC		
				Explo- ración	Sin exploración			Sin explo- ración	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valor de índice máximo global			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)	
Parámetro acústico asociado	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,16						
	W_0	(mW)		—	#		#	#	
	mín. de $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—			
	z_1	(cm)				—			
	z_{bp}	(cm)				—			
	z_{sp}	(cm)	1,1				#		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#		
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#	
	Dim de A_{aprt}	X (cm)			—	#	—	#	#
		Y (cm)			—	#	—	#	#
Otra información	DI	(μ s)	0,427						
	FRI	(Hz)	800						
	$p_r@PII_{m\acute{a}x.}$	(MPa)	3,83						
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x.}$	(cm)					#		
	Distancia focal	DF_x (cm)			—	#	—		#
DF_y (cm)				—	#	—		#	
$I_{PA0,3}@IM_{m\acute{a}x.}$	(W/cm^2)	482							
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Pro						
	Control 2: Optimización		Pen						
	Control 3: Profundidad		4,2						

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

— Los datos no se aplican para este transductor/modo.

Tabla 8: Modelo de transductor: C8x

Modo de funcionamiento: Color

Etiqueta de índice			IM	TIS		TIB	TIC	
				Explo- ración	Sin exploración			Sin explo- ración
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor de índice máximo global			1,4	(a)	—	—	(b)	
Parámetro acústico asociado	$P_{r0,3}$	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	—		#	
	mín. de $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0,8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Otra información	DI	(μs)	0,694					
	FRI	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{m\acute{a}x.}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x.}$	(cm)					—	
	Distancia focal	DF_x (cm)		#	—	—		#
		DF_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA0,3}@IM_{m\acute{a}x.}$	(W/cm^2)	555						
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Pro					
	Control 2: Modo		CVD					
	Control 3: Optimización 2D/ Profundidad		Pen/ 1,5–1,9					
	Control 4: Optimización del color/ FRI		Alto/ Cualquiera					
	Control 5: Posición/tamaño del cuadro Color		Corto y estrecho/ Cualquiera					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

— Los datos no se aplican para este transductor/modo.

Tabla 9: Modelo de transductor: C8x

Modo de funcionamiento: Doppler OP

Etiqueta de índice			IM	TIS		TIB	TIC	
				Explo- ración	Sin exploración			Sin explo- ración
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor de índice máximo global			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
Parámetro acústico asociado	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	mín. de $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,40	#
Otra información	DI	(μ s)	1,131					
	FRI	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{m\acute{a}x.}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x.}$	(cm)					0,28	
	Distancia focal	DF_x (cm)		—	#	—		#
		DF_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@IM_{m\acute{a}x.}$	(W/cm^2)	296						
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Pro			Pro		
	Control 2: Tamaño del volumen de la muestra		1 mm			1 mm		
	Control 3: Posición del volumen de la muestra		Zona 5			Zona 5		
	Control 4: FRI		1008			3125		

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

— Los datos no se aplican para este transductor/modo.

Supplément du Guide d'utilisation de SonoSite Edge et SonoSite S Series

Introduction	31
Mise en route	31
Pavé tactile et curseur	31
Utilisation de l'alimentation secteur	31
Imagerie	32
Modes d'imagerie et examens disponibles par sonde	32
Mesures et calculs	32
Calculs de volume	32
Publications relatives aux mesures et terminologie (Examen cardiaque)	33
Sécurité	33
Sécurité électrique	33
Symboles d'étiquetage	34
Puissance acoustique	34
Consignes de réduction de l'IM et l'IT	34
Affichage de la puissance acoustique	35
Tableaux de puissance acoustique	36

Introduction

Ce supplément au guide d'utilisation contient des informations sur la sonde C8x, compatible avec les échographes SonoSite Edge et SonoSite S Series. Il fournit également des informations supplémentaires concernant la sécurité, l'entretien du pavé tactile et les références de calculs.

Mise en route

Pavé tactile et curseur

Assurez-vous que le pavé tactile reste sec pendant l'utilisation. De l'humidité sur le pavé tactile peut entraîner des erreurs de mouvement du curseur.

Utilisation de l'alimentation secteur

Si vous utilisez l'alimentation secteur, positionnez le système de façon à pouvoir le débrancher facilement.

Pour débrancher le système (ou tout autre équipement connecté) d'une source d'alimentation secteur

Remarque

Le fait de débrancher uniquement le câble d'alimentation CC du système ou (pour Edge) de la station ne déconnecte pas le système de l'alimentation électrique.

- ❖ Débranchez le cordon d'alimentation secteur du bloc d'alimentation ou (si vous utilisez une station) de l'adaptateur secteur de la base du socle.

Imagerie

Modes d'imagerie et examens disponibles par sonde

Tableau 1: Sonde, type d'examen et mode d'imagerie

Sonde	Type d'examen	Mode d'imagerie				
		2D ^a Mode M	DCP ^b	Couleur ^b	Doppler pulsé (PW)	Doppler continu (CW)
C8x	Prostate	✓	✓	✓	✓	—

^a Les réglages d'optimisation pour 2D sont Res, Gen et Pen.

^b Les paramètres d'optimisation pour l'imagerie Couleur sont Bas, Moy. et Haut (sensibilité du flux) avec une plage de paramètres PRF.

Mesures et calculs

Calculs de volume

Sonde	Type d'examen
C8x	Prostate

Publications relatives aux mesures et terminologie (Examen cardiaque)

Voici des références supplémentaires pour l'examen cardiaque.

Masse ventriculaire gauche en g pour l'imagerie 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2:364.

$$\text{Masse VG} = 1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + e)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

où :

- A1 = région d'axe court, en diastole (Épicarde)
- A2 = région d'axe court, en diastole (Endocarde)
- a = axe long ou semi-grand axe
- d = semi-grand axe tronqué du plus grand diamètre d'axe court au plan de l'anneau mitral
- e = épaisseur du myocarde

Masse ventriculaire gauche en g pour l'imagerie en mode M

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{Masse VG} = 1,04 [(DIVG + EPP + ESIV)^3 - DIVG^3] * 0,8 + 0,6$$

où :

- DIVG = dimension intérieure du ventricule gauche
- EPP = épaisseur de la paroi postérieure
- ESIV = épaisseur du septum interventriculaire
- 1,04 = poids spécifique du myocarde
- 0,8 = facteur de correction




Sécurité

Sécurité électrique

AVERTISSEMENT

Pour écarter tout risque de décharge électrique, ne laissez aucune pièce du système (y compris le lecteur de codes-barres, la souris externe, la source d'alimentation, le connecteur d'alimentation, le clavier externe, etc.) entrer en contact avec le patient, exception faite de la sonde ou des dérivations ECG.

Symboles d'étiquetage

Symbole	Titre	Organisme d'élaboration de normes	Numéro de référence	Description
	Consultez les instructions d'utilisation	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.4.3	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi
	Fabricant	ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	5.1.1	Indique le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE
	Représentant agréé de la Communauté européenne	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.2	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne

Puissance acoustique

Consignes de réduction de l'IM et l'IT

Tableau 2: IM

Sonde	Profondeur
C8x	↑
↓ Diminuez le réglage du paramètre afin de réduire l'IM ↑ Augmentez le réglage du paramètre afin de réduire l'IM.	

Tableau 3: IT (ITM, ITC, ITO)

Sonde	Réglages CPD						Réglages PW
	Largeur de la zone	Hauteur de la zone	Profondeur de la zone	PRF	Profondeur	Optimiser	
C8x	↓				↑		↓ (Profondeur)
↓ Diminuez le réglage du paramètre afin de réduire l'IT. ↑ Augmentez le réglage du paramètre afin de réduire l'IT.							

Affichage de la puissance acoustique

Tableau 4: IT ou IM $\geq 1,0$

Sonde	Indice	2D/Mode M	CPD/ Couleur	Doppler pulsé (PW)	Doppler continu (CW)
C8x	IM	Oui	Oui	Oui	—
	ITC, ITO ou ITM	Non	Non	Oui	—

Tableau 5: Augmentation de la température de surface des sondes, usage interne (°C)

Test	C8x
Air immobile	11,3
Simulation d'utilisation	5,5

Tableaux de puissance acoustique

Tableau 6: Modèle de sonde : C8x

Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Balayage	Fixe			Fixe
					$A_{ouac} \leq 1$	$A_{ouac} > 1$		
Valeur de l'indice maximal global			1,1	(a)	—	—	(b)	
Paramètre acoustique associé	$P_{r0,3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)	#	—		—	#	
	min de $[W_{0,3}(z_1), I_{MT0,3}(z_1)]$	(mW)			—			
	z_1	(cm)			—			
	z_{bp}	(cm)			—			
	z_{sp}	(cm)	1,2			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	Dim de A_{ouac}	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Autres informations	PD	(μ s)	0,239					
	PRF	(Hz)	9 524					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				—		
	Longueur focale	LF_x (cm)		#	—	—		#
		LF_y (cm)		#	—	—		#
$I_{MI0,3}@IM_{max}$	(W/cm ²)	264						
Conditions de contrôle de fonctionnement	Commande 1 : Type d'examen		Pro					
	Commande 2 : Optimisation		Pen					
	Commande 3 : Profondeur		2,5– 3,2					
	Commande 4 : MB		Inactif					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est < 1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximal global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 7: Modèle de sonde : C8x

Mode de fonctionnement : Mode M

Libellé de l'indice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Balayage	Fixe			Fixe
					$A_{ouac} \leq 1$	$A_{ouac} > 1$		
Valeur de l'indice maximal global			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)
Paramètre acoustique associé	$P_{r0,3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	min de $[W_{0,3}(z_1), I_{MT0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1					#
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						#
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#
	Dim de A_{ouac}	X (cm)		—	#	—	#	#
	Y (cm)		—	#	—	#	#	
Autres informations	PD	(μs)	0,427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@P_{II_{max}}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$	(cm)						#
	Longueur focale	LF_x (cm)		—	#	—		#
		LF_y (cm)		—	#	—		#
$I_{MI0,3}@I_{M_{max}}$	(W/cm^2)	482						
Conditions de contrôle de fonctionnement	Commande 1 : Type d'examen		Pro					
	Commande 2 : Optimisation		Pen					
	Commande 3 : Profondeur		4,2					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est < 1.
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.
Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximal global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 8: Modèle de sonde : C8x

Mode de fonctionnement : Couleur

Libellé de l'indice			IM	ITM			ITO	ITC	
				Balayage	Fixe		Fixe		
					$A_{ouac} \leq 1$	$A_{ouac} > 1$			
Valeur de l'indice maximal global			1,4	(a)	—	—	—	(b)	
Paramètre acoustique associé	$P_{r0,3}$	(MPa)	3,18						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	min de $[W_{0,3}(z_1), I_{MT0,3}(z_1)]$	(mW)				—			
	z_1	(cm)				—			
	z_{bp}	(cm)				—			
	z_{sp}	(cm)	0,8				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—		
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#	
Dim de A_{ouac}	X	(cm)		#	—	—	—	#	
	Y	(cm)		#	—	—	—	#	
Autres informations	PD	(μ s)	0,694						
	PRF	(Hz)	2 548						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,63						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—		
	Longueur focale	LF_x	(cm)		#	—	—		#
		LF_y	(cm)		#	—	—		#
$I_{MI0,3}@IM_{max}$	(W/cm^2)	555							
Conditions de contrôle de fonctionnement	Commande 1 : Type d'examen		Pro						
	Commande 2 : Mode		CVD						
	Commande 3 : Optimisation/ profondeur 2D		Pen / 1,5–1,9						
	Commande 4 : Optimisation des couleurs/PRF		Haut/ Tout						
	Commande 5 : Position/taille de la zone Couleur		Court et étroit/ Tout						

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est < 1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximal global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 9: Modèle de sonde : C8x

Mode de fonctionnement : Doppler pulsé (PW)

Libellé de l'indice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Balayage	Fixe			Fixe
					$A_{ouac} \leq 1$	$A_{ouac} > 1$		
Valeur de l'indice maximal global			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
Paramètre acoustique associé	$P_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	min de $[W_{0,3}(z_1), I_{MT0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	Dim de A_{ouac}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
Y (cm)			—	#	—	0,40	#	
Autres informations	PD	(μs)	1,131					
	PRF	(Hz)	1 008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,28	
	Longueur focale	LF_x (cm)		—	#	—		#
		LF_y (cm)		—	#	—		#
$I_{MI0,3}@IM_{max}$	(W/cm ²)	296						
Conditions de contrôle de fonctionnement	Commande 1 : Type d'examen		Pro				Pro	
	Commande 2 : Taille du volume d'échantillon		1 mm				1 mm	
	Commande 3 : Position du volume d'échantillon		Zone 5				Zone 5	
	Commande 4 : PRF		1 008				3 125	

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est < 1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximal global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Supplemento al manuale dell'utente SonoSite Edge e SonoSite S Series

Introduzione	41
Operazioni preliminari	41
Tastierino e cursore	41
Uso dell'alimentazione a corrente alternata	41
Acquisizione di immagini	42
Modalità di acquisizione delle immagini ed esami disponibili per trasduttore	42
Misurazioni e calcoli	42
Calcoli del volume	42
Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni (cardiache)	43
Sicurezza	43
Sicurezza elettrica	43
Simboli delle etichette	44
Uscita acustica	44
Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT	44
Visualizzazione dell'uscita	45
Tabelle dell'uscita acustica	46

Introduzione

Questo supplemento al manuale dell'utente fornisce informazioni sul trasduttore C8x, compatibile con i sistemi ecografici SonoSite Edge e SonoSite S Series. Fornisce inoltre informazioni supplementari in materia di sicurezza, cura del tastierino e riferimenti di calcolo.

Operazioni preliminari

Tastierino e cursore

Assicurarsi di mantenere asciutto il tastierino durante l'uso. L'umidità sul tastierino può una risposta anomala del cursore.

Uso dell'alimentazione a corrente alternata

Quando si utilizza l'alimentazione CA, posizionare il sistema in modo da consentire un facile accesso per scollegarlo.

Per separare il sistema (e qualsiasi impianto collegato) da una rete di alimentazione

Nota

Lo scollegamento del solo cavo di alimentazione CC dal sistema o (per Edge) dal dock non separa il sistema dalla rete di alimentazione.

- ❖ Scollegare il cavo di alimentazione CA dalla presa di corrente o (in alternativa, se si utilizza un cavalletto) da un adattatore CA sulla base del supporto.

Acquisizione di immagini

Modalità di acquisizione delle immagini ed esami disponibili per trasduttore

Tabella 1: Trasduttore, tipo di esame e modalità di acquisizione delle immagini

Trasduttore	Tipo di esame	Modalità di acquisizione delle immagini				
		2D ^a M Mode	CPD ^b	Colore ^b	PW Doppler	CW Doppler
C8x	Prostata	✓	✓	✓	✓	—

^a Le impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini 2D sono Ris, Gen e Pen.

^b Le impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini A Colori sono bassa, media e alta (sensibilità del flusso) con un range di impostazioni FRI.

Misurazioni e calcoli

Calcoli del volume

Trasduttore	Tipo di esame
C8x	Prostata

Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni (cardiache)

Di seguito sono riportati riferimenti aggiuntivi per il tipo di esame cardiaco.

Massa ventricolo sinistro in gm per 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. Settembre-Ottobre 1998, 2: p.364.

$$LV\ Mass = 1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

dove: A1 = Area asse corto, diastole (Epi)
 A2 = Area asse corto, diastole (Endo)
 a = Asse lungo o semi maggiore
 d = asse semi maggiore troncato dal diametro dell'asse corto più ampio fino al piano dell'anulus mitralico
 t = Spessore del miocardio

Massa ventricolo sinistro in gm per M Mode

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$Mass\ VS = 1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$$

dove: DIVS = Dimensione interna
 SPP = Spessore della parete posteriore
 SSIV = Spessore del setto interventricolare
 1,04 = Gravità specifica del miocardio
 0,8 = Fattore di correzione




Sicurezza

Sicurezza elettrica

AVVERTENZA

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non consentire ad alcuna parte del sistema (compreso scanner di codici a barre, mouse esterno, alimentazione, connettore di alimentazione, tastiera esterna, e così via), ad eccezione del trasduttore o delle derivazioni ECG, di toccare il paziente.

Simboli delle etichette

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.4.3	Indica la necessità dell'operatore di consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico, come direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

Uscita acustica

Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT

Tabella 2: IM

Trasduttore	Profondità
C8x	↑
<p>↓ Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM. ↑ Aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IM.</p>	

Tabella 3: IT (ITT, ITC, ITO)

Trasduttore	Impostazioni CPD						Impostazioni PW
	Larghezza casella	Altezza casella	Profondità casella	FRI	Profondità	Ottimizzazione	
C8x	↓				↑		↓ (Profondità)
↓ Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IT. ↑ Aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IT.							

Visualizzazione dell'uscita

Tabella 4: IT o IM $\geq 1,0$

Trasduttore	Indice	2D/M Mode	CPD/Color	PW Doppler	CW Doppler
C8x	IM	Si	Si	Si	—
	ITC, ITO o ITT	No	No	Si	—

Tabella 5: Aumento della temperatura della superficie del trasduttore, uso interno (°C)

Test	C8x
Aria immobile	11,3
Uso simulato	5,5

Tabelle dell'uscita acustica

Tabella 6: Modello trasduttore: C8x

Modalità operativa: 2D

Etichetta indice			IM	ITT		ITO	ITC	
				Scan- sione	Non scansione			Non scansione
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,1	(a)	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	$P_{r0,3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	—		#	
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Altre informazioni	PD	(μ sec)	0,239					
	FRI	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	264					
Condizioni di controllo operative	Controllo 1: Tipo di esame		Pro					
	Controllo 2: Ottimizzazione		Pen					
	Controllo 3: Profondità		2,5 – 3,2					
	Controllo 4: MB		Disattivato					

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è < 1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (fare riferimento alla riga del valore dell'indice massimo globale).

- Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 7: Modello trasduttore: C8x

Modalità operativa: M Mode

Etichetta indice			IM	ITT		ITO	ITC	
				Scan- sione	Non scansione			Non scansione
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)
Parametro acustico associato	$P_{r0,3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1					#
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						#
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
Altre Informazioni	PD	(μ sec)	0,427					
	FRI	(Hz)	800					
	$p_r@P_{II_{max}}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$	(cm)						#
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@M_{I_{max}}$	(W/cm^2)	482						
Condizioni di controllo operative	Controllo 1: Tipo di esame		Pro					
	Controllo 2: Ottimizzazione		Pen					
	Controllo 3: Profondità		4,2					

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è < 1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (fare riferimento alla riga del valore dell'indice massimo globale).

- Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 8: Modello trasduttore: C8x
Modalità operativa: Guadagno

Etichetta indice			IM	ITT		ITO	ITC	
				Scan- sione	Non scansione			Non scansione
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,4	(a)	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	$P_{r0,3}$	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0,8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(μ sec)	0,694					
	FRI	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	555						
Condizioni di controllo operative	Controllo 1: Tipo di esame		Pro					
	Controllo 2: Modalità		CVD					
	Controllo 3: Ottimizzazione/ profondità 2D		Pen/ 1,5 – 1,9					
	Controllo 4: Ottimizzazione colore/ FRI		Alto/ Qualsiasi					
	Controllo 5: Posizione/dimensioni della casella colore		Corto e stretto/ Qualsiasi					

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è < 1 .

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (fare riferimento alla riga del valore dell'indice massimo globale).

- Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 9: Modello trasduttore: C8x

Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice			IM	ITT		ITO	ITC	
				Scan- sione	Non scansione			Non scansione
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,40	#
Altre informazioni	PD	(μ sec)	1,131					
	FRI	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,28	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	296						
Condizioni di controllo operative	Controllo 1: Tipo di esame		Pro				Pro	
	Controllo 2: Dimensioni volume campione		1 mm				1 mm	
	Controllo 3: Posizione volume campione		Zona 5				Zona 5	
	Controllo 4: FRI		1008				3125	

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è < 1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (fare riferimento alla riga del valore dell'indice massimo globale).

- Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Suplemento do Manual do usuário do SonoSite Edge e SonoSite S Series

Introdução	51
Passos iniciais	51
Teclado sensível ao toque e cursor	51
Uso da alimentação CA	51
Geração de imagens	52
Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor	52
Medições e cálculos	52
Cálculos de volume	52
Publicações sobre terminologia e medidas (Exames cardíacos)	53
Segurança	53
Segurança elétrica	53
Identificação dos símbolos	54
Saída acústica	54
Diretrizes para redução de IM e IT	54
Exibição da saída	55
Tabelas de saída acústica	56

Introdução

Este suplemento do manual do usuário fornece informações sobre o transdutor C8x, compatível com os sistemas de ultrassom SonoSite Edge e SonoSite S Series. Ele também fornece informações adicionais sobre segurança, cuidado com o teclado sensível ao toque e referências de cálculo.

Passos iniciais

Teclado sensível ao toque e cursor

Certifique-se de manter o teclado sensível ao toque seco durante o uso. A umidade no teclado sensível ao toque faz com que o cursor responda de forma errada.

Uso da alimentação CA

Ao usar alimentação de CA, posicione o sistema para permitir fácil acesso quando for desconectá-lo.

Para separar o sistema (e qualquer equipamento conectado) de uma tomada de alimentação

Observação

Desconectar apenas o cabo de alimentação CC do sistema ou (para Edge) pedestal não separa o sistema da tomada de alimentação.

- ❖ Desconecte o cabo de alimentação CA da fonte de alimentação ou (de outra maneira, caso esteja usando um pedestal) do adaptador de CA na base do pedestal.

Geração de imagens

Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor

Tabela 1: Transdutor, tipo de exame e modo de geração de imagens

Transdutor	Tipo de exame	Modo de geração de imagens				
		2D ^a Modo M	CPD ^b	Cores ^b	Doppler DP	Doppler DC
C8x	Próstata	✓	✓	✓	✓	—

^a As configurações da otimização para 2D são Res, Gen e Pen.

^b As configurações de otimização para Cores são baixa, média e alta (sensibilidade ao fluxo) com uma gama de configurações de PRF.

Medições e cálculos

Cálculos de volume

Transdutor	Tipo de exame
C8x	Próstata

Publicações sobre terminologia e medidas (Exames cardíacos)

Abaixo, encontram-se referências adicionais para exames cardíacos.

Massa do Ventrículo Esquerdo em g para 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2:364.

$$\text{Massa VE} = 1,05 \times \left\{ \left[\left(\frac{5}{6} \right) \times A1 \times (a + d + t) \right] - \left[\left(\frac{5}{6} \right) \times A2 \times (a + d) \right] \right\}$$

em que:

- A1 = Área do eixo curto, diástole (Epi)
- A2 = Área do eixo curto, diástole (Endo)
- a = Eixo longo, ou semieixo maior
- d = Eixo semiprincipal truncado, do maior diâmetro do eixo curto para o plano do anel mitral
- t = Espessamento do miocárdio

Massa ventricular esquerda em g para o Modo M

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 2a Edição, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{Massa VE} = 1,04 \left[(LVID + PWT + ESIV)^3 - LVID^3 \right] \times 0,8 + 0,6$$

em que:

- LVID = Dimensão interna
- PWT = Espessura da parede posterior
- ESIV = Espessura do septo interventricular
- 1,04 = peso específico do miocárdio
- 0,8 = Fator de correção




Segurança

Segurança elétrica

AVISO

Para evitar o risco de choques elétricos, não permita que nenhuma parte do sistema (incluindo o leitor de código de barras, mouse externo, fonte de alimentação, conector da fonte de alimentação, teclado externo, entre outros), com exceção do transdutor ou eletrodos do ECG, toque o paciente.

Identificação dos símbolos

Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer junto com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.4.3	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso
	Fabricante	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer junto com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme as diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC
	Representante autorizado da comunidade europeia	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer junto com os dispositivos médicos.	5.1.2	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia

Saída acústica

Diretrizes para redução de IM e IT

Tabela 2: IM

Transdutor	Profundidade
C8x	↑
<p>↓ Reduza ou abaixe o valor do parâmetro para reduzir o IM.</p> <p>↑ Aumente ou eleve o valor do parâmetro para reduzir o IM.</p>	

Tabela 3: IT (ITM, ITC, ITO)

Transdutor	Configurações CPD						Configurações de DP
	Largura da caixa	Altura da caixa	Profundidade da caixa	PRF	Profundidade	Otimizar	
C8x	↓				↑		↓ (Profundidade)
<p>↓ Reduza ou abaixe o valor do parâmetro para reduzir o IT.</p> <p>↑ Aumente ou eleve o valor do parâmetro para reduzir o IT.</p>							

Exibição da saída

Tabela 4: IT ou IM \geq 1.0

Transdutor	Índice	Modo M/2D	CPD/Cores	Doppler DP	Doppler DC
C8x	IM	Sim	Sim	Sim	—
	ITC, ITO ou ITM	Não	Não	Sim	—

Tabela 5: Aumento de temperatura na superfície do transdutor, uso interno (°C)

Teste	C8x
Ar parado	11,3
Uso simulado	5,5

Tabelas de saída acústica

Tabela 6: Modelo do transdutor: C8x

Modo de operação: 2D

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					$A_{abt} \leq 1$	$A_{abt} > 1$		
Valor do índice máximo global			1,1	(a)	—	—	(b)	
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	Dim de A_{abt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Outras informações	PD	(μ s)	0,239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{m\acute{a}x.}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x.}$	(cm)					—	
	Comprimento focal	CF_x (cm)		#	—	—		#
		CF_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA.3}@IM_{m\acute{a}x.}$	(W/cm ²)	264						
Condições de controle de Operação	Controle 1: Tipo de exame		Pro					
	Controle 2: Otimização		Pen					
	Controle 3: Profundidade		2,5–3,2					
	Controle 4: MB		Desligado					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 7: Modelo do transdutor: C8x

Modo de operação: Modo M

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					$A_{abt} \leq 1$	$A_{abt} > 1$		
Valor do índice Máximo global			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#
	Dim de A_{abt}	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
Outras informações	PD	(μ s)	0,427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{m\acute{a}x.}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x.}$	(cm)					#	
	Comprimento focal	CF_x (cm)		—	#	—		#
		CF_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA.3}@IM_{m\acute{a}x.}$	(W/cm^2)	482						
Condições de controle de Operação	Controle 1: Tipo de exame		Pro					
	Controle 2: Otimização		Pen					
	Controle 3: Profundidade		4,2					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 8: Modelo do transdutor: C8x

Modo de operação: Cores

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					$A_{abt} \leq 1$	$A_{abt} > 1$		
Valor do índice máximo global			1,4	(a)	—	—	(b)	
Parâmetro acústico associado	Pr.3	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0,8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#
	Dim de A_{abt}	X	(cm)		#	—	—	—
Y		(cm)		#	—	—	—	#
Outras informações	PD	(μs)	0,694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{m\acute{a}x.}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x.}$	(cm)					—	
	Comprimento focal	CF_x	(cm)		#	—	—	#
		CF_y	(cm)		#	—	—	#
$I_{PA.3}@IM_{m\acute{a}x.}$	(W/cm^2)	555						
Condições de controle de Operação	Controle 1: Tipo de exame		Pro					
	Controle 2: Modo		CVD					
	Controle 3: Otimização 2D/ profundidade		Pen / 1,5–1,9					
	Controle 4: Otimização de cores/ PRF		Alta / Qualquer					
	Controle 5: Posição/tamanho da caixa de cores		Curta e estreita / Qualquer					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 9: Modelo do transdutor: C8x

Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					$A_{abt} \leq 1$	$A_{abt} > 1$		
Valor do índice máximo global			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
Parâmetro acústico associado	$p_{r.3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	Dim de A_{abt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,40	#
Outras informações	PD	(μ s)	1,131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					0,28	
	Comprimento focal	CF_x (cm)		—	#	—		#
CF_y (cm)			—	#	—		#	
$I_{PA.3}@IM_{máx.}$	(W/cm^2)	296						
Condições de controle de Operação	Controle 1: Tipo de exame		Pro				Pro	
	Controle 2: Volume da amostra		1 mm				1 mm	
	Controle 3: Posição do volume da amostra		Zona 5				Zona 5	
	Controle 4: PRF		1008				3125	

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Supplement bij gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge and SonoSite S Series

Inleiding	61
Aan de slag	61
Touchpad en cursor	61
Netvoeding gebruiken	61
Beeldvorming	62
Beschikbare beeldvormingsmodi en onderzoeken per transducer	62
Metingen en berekeningen	62
Volumeberekeningen	62
Publicaties en terminologie voor metingen (Cardiaal)	63
Veiligheid	63
Elektrische veiligheid	63
Symbolen op labels	64
Akoestisch vermogen	64
Richtlijnen voor het verminderen van MI en TI	64
Vermogensweergave	65
Tabellen voor akoestisch vermogen	66

Inleiding

Dit supplement bij de gebruikershandleiding biedt informatie over de C8x-transducer, die compatibel is met de SonoSite Edge en SonoSite S Series ultrasone systemen. Het bevat ook extra informatie over veiligheid, verzorging van het touchpad en berekeningsreferenties.

Aan de slag

Touchpad en cursor

Zorg ervoor dat de touchpad tijdens gebruik droog blijft. Vocht op de touchpad kan ervoor zorgen dat de cursor onregelmatig reageert.

Netvoeding gebruiken

Als u wisselstroom gebruikt, dient u het systeem zodanig te plaatsen dat het eenvoudig kan worden losgekoppeld.

Het systeem (en andere aangesloten apparatuur) van een voedingsbron loskoppelen

Opmerking

Als alleen de DC-voedingskabel van het systeem of (voor Edge) of de dock wordt losgemaakt, is het systeem niet van de netvoeding losgekoppeld.

- ❖ Koppel de AC-voedingskabel los van de voedingsbron of (indien u gebruikmaakt van een standaard) van de AC-adapter op de basis van de standaard.

Beeldvorming

Beschikbare beeldvormingsmodi en onderzoeken per transducer

Tabel 1: Transducer, onderzoekstype en beeldvormingsmodi

Transducer	Onderzoekstype	Beeldvormingsmodus				
		2D ^a M-modus	CPD ^b	Kleur ^b	PW Doppler	CW Doppler
C8x	Prostaat	✓	✓	✓	✓	-

^a De optimalisatie-instellingen voor 2D zijn Res, Gen en Pen.

^b De optimalisatie-instellingen voor Kleur zijn laag, gemiddeld en hoog (flowgevoeligheid) met een aantal PRF-instellingen.

Metingen en berekeningen

Volumeberekeningen

Transducer	Onderzoekstype
C8x	Prostaat

Publicaties en terminologie voor metingen (Cardiaal)

Onderstaande zijn aanvullende referenties voor het onderzoekstype cardiaal.

Massa van linkerventrikel in gm voor 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2:364.

$$LV\text{-massa} = 1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

waarbij: A1 = oppervlakte korte as, diastole (Epi)
 A2 = oppervlakte korte as, diastole (Endo)
 a = lange as of semi-hoofdas
 d = afgekapte semi-hoofdas van de breedste diameter van de korte as naar het vlak van de annulus mitralis
 t = myocardiale dikte

Massa van linkerventrikel in gm voor M-modus

Oh, J.K., J.B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$LV\text{-massa} = 1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$$

waarbij: LVID = inwendige afmeting
 PWT = dikte achterwand
 IVST = dikte van ventrikelseptum
 1,04 = soortelijk gewicht van het myocardium
 0,8 = correctiefactor




Veiligheid

Elektrische veiligheid

WAARSCHUWING

Om het risico op elektrische schokken te vermijden dient u geen enkel onderdeel van het systeem (inclusief de streepjescodescanner, externe muis, voeding of netsnoeraansluiting, extern toetsenbord enzovoort), behalve de transducer en ECG-kabels, de patiënt te laten aanraken.

Symbolen op labels

Symbool	Titel	Organisatie die de norm heeft opgesteld	Referentie-nummer	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen - symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.4.3	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Fabrikant	ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen - symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen – deel 1: Algemene eisen	5.1.1	Duidt de fabrikant van de medische apparatuur aan, volgens EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - symbolen die moeten worden gebruikt voor etiketten, etikettering en informatievoorziening van medische hulpmiddelen.	5.1.2	Duidt de erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie aan

Akoestisch vermogen

Richtlijnen voor het verminderen van MI en TI

Tabel 2: MI

Transducer	Diepte
C8x	↑
<p>↓ Verminder of verlaag de instelling van de parameter om MI te verminderen.</p> <p>↑ Vergroot of verhoog de instelling van de parameter om MI te verminderen.</p>	

Tabel 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	CPD-instellingen						PW-instellingen
	Breedte vak	Hoogte vak	Diepte vak	PRF	Diepte	Optimaliseren	
C8x	↓				↑		↓ (Diepte)

↓ Verminder of verlaag de instelling van de parameter om TI te verminderen.
 ↑ Vergroot of verhoog de instelling van de parameter om TI te verminderen.

Vermogensweergave

Tabel 4: TI of MI $\geq 1,0$

Transducer	Index	2D/M-modus	CPD/Kleur	PW Doppler	CW Doppler
C8x	MI	Ja	Ja	Ja	-
	TIC, TIB of TIS	Nee	Nee	Ja	-

Tabel 5: Stijging oppervlaktetemperatuur transducer, intern gebruik (°C)

Test	C8x
Stilstaande lucht	11,3
Gesimuleerd gebruik	5,5

Tabellen voor akoestisch vermogen

Tabel 6: Transducermodel: C8x

Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel			M.I.	TIS			TIB	TIC	
				Scan	Zonder scan		Zonder scan		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Algemene maximale indexwaarden			1,1	(a)	-	-	-	(b)	
Gekoppelde akoestische parameter	$P_{r0,3}$	(MPa)	2,48						
	W_0	(mW)		#	-		-	#	
	min. van $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				-			
	z_1	(cm)				-			
	z_{bp}	(cm)				-			
	z_{sp}	(cm)	1,2				-		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-		
	f_c	(MHz)	5,53	#	-	-	-	#	
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	#	
	Y (cm)		#	-	-	-	#		
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,239						
	PRF	(Hz)	9524						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,11						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-		
	Brandpuntlengte	BPL_x	(cm)		#	-	-		#
		BPL_y	(cm)		#	-	-		#
	$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	264						
Bedrijfs- bedienings- omstandigheden	Bedieningselement 1: Onderzoekstype		Pro						
	Bedieningselement 2: Optimalisatie		Pen						
	Bedieningselement 3: Diepte		2,5 – 3,2						
	Bedieningselement 4: MB		Uit						

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is < 1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarden.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 7: Transducermodel: C8x

Bedrijfsmodus: M-modus

Indexlabel			M.I.	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Zonder scan			Zonder scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Algemene maximale indexwaarden			1,4	-	(a)	-	(a)	(b)	
Gekoppelde akoestische parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,16						
	W_0	(mW)		-	#		#	#	
	min. van $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				-			
	z_1	(cm)				-			
	z_{bp}	(cm)				-			
	z_{sp}	(cm)	1,1				#		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#		
	f_c	(MHz)	5,07	-	#	-	#	#	
	Afm. van A_{aprt}	X (cm) Y (cm)		-	#	-	#	#	
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,427						
	PRF	(Hz)	800						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,83						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#		
	Brandpuntlengte	BPL_x	(cm)		-	#	-		#
		BPL_y	(cm)		-	#	-		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)		482						
Bedrijfs- bedienings- omstandigheden	Bedieningselement 1: Onderzoekstype		Pro						
	Bedieningselement 2: Optimalisatie		Pen						
	Bedieningselement 3: Diepte		4,2						

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is < 1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 8: Transducermodel: C8x
Bedrijfsmodus: Kleur

Indexlabel			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Zonder scan			Zonder scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Algemene maximale indexwaarden			1,4	(a)	-	-	(b)	
Gekoppelde akoestische parameter	$P_{r0,3}$	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	-		#	
	min. van $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	0,8				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,82	#	-	-	-	#
Afm. van A_{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	#	
	Y (cm)		#	-	-	-	#	
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Brandpuntlengte	BPL _x (cm)		#	-	-		#
		BPL _y (cm)		#	-	-		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	555						
Bedrijfsbedienings-omstandigheden	Bedieningselement 1: Onderzoekstype		Pro					
	Bedieningselement 2: Modus		CVD					
	Bedieningselement 3: 2D-optimalisatie/ diepte		Pen / 1,5 – 1,9					
	Bedieningselement 4: Kleuroptimalisatie/PRF		Hoog/ alle					
	Bedieningselement 5: Positie/grootte kleurenvak		Kort & smal/alle					

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is < 1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

Tabel 9: Transducermodel: C8x

Bedrijfsmodus: PW Doppler

Indexlabel			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Zonder scan			Zonder scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Algemene maximale indexwaarden			1,2	-	(a)	-	2,0	(b)
Gekoppelde akoestische parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		-	#		36,0	#
	min. van $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	-	#	-	4,79	#
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		-	#	-	1,12	#
	Y (cm)		-	#	-	0,40	#	
Overige informatie	PD	(μ sec)	1,131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,28	
	Brandpuntlengte	BPL _x (cm)		-	#	-		#
		BPL _y (cm)		-	#	-		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	296						
Bedrijfs- bedienings- omstandigheden	Bedieningselement 1: Onderzoekstype		Pro				Pro	
	Bedieningselement 2: Monstervolumegrootte		1 mm				1 mm	
	Bedieningselement 3: Monstervolumepositie		Zone 5				Zone 5	
	Bedieningselement 4: PRF		1008				3125	

(a) Deze index is niet vereist voor deze bedrijfsmodus; waarde is < 1.

(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.

Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedrijfsomstandigheid, omdat de algemene maximale indexwaarde om de vermelde reden niet is gerapporteerd. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)

— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.

SonoSite Edge- og SonoSite S-serierne, supplement til brugervejledning

Indledning	71
Kom godt i gang	71
Berøringspude og markør	71
Brug af vekselstrøm	71
Billedbehandling	72
Tilgængelige billedbehandlingstyper og -undersøgelser via transducer	72
Målinger og beregninger	72
Volumenberegninger	72
Målingspublikationer og terminologi (kardiel)	73
Sikkerhed	73
Elektrisk sikkerhed	73
Mærkningssymboler	74
Akustisk udgangseffekt	74
Retningslinjer for reduktion af MI og TI	74
Visning af udgangseffekt	75
Tabeller over akustisk udgangseffekt	76

Indledning

Dette supplement til brugervejledningen indeholder oplysninger om C8x-transduceren, som er kompatibel med ultralydssystemer i SonoSite Edge- og SonoSite S-serien. Det indeholder desuden supplerende oplysninger om sikkerhed, behandling af berøringspuden og beregningsreferencer.

Kom godt i gang

Berøringspude og markør

Sørg for at holde berøringspladen tør, mens den er i brug. Fugt på berøringspladen kan medføre, at markøren reagerer uregelmæssigt.

Brug af vekselstrøm

Når der benyttes vekselstrøm, skal systemet placeres, så der er nem adgang til at frakoble det.

Sådan kobles systemet (og evt. tilsluttet udstyr) fra en hovedstrømforsyning

Bemærk

Systemet adskilles ikke fra hovedstrømforsyningen, hvis kun jævnstrømsledningen kobles fra systemet eller (for Edge) dock'en.

- ❖ Frakobl vekselstrømsledningen fra strømforsyningen eller (alternativt, hvis der benyttes et stativ) fra vekselstrømsadapteren på stativets base.

Billedbehandling

Tilgængelige billedbehandlingstyper og -undersøgelser via transducer

Tablet 1: Transducer, undersøgelsestype og billedbehandlingstype

Transducer	Undersøgelsestype	Billeddannelsestype				
		2D ^a M-Mode	CPD ^b	Farve ^b	PW-doppler	CW-doppler
C8x	Prostata	✓	✓	✓	✓	—

^a Optimeringsindstillingerne for 2D er Res (Opl), Gen og Pen.

^b Optimeringsindstillingerne for Farve er lav, middel og høj (flowsensitivitet) med en række PRF-indstillinger.

Målinger og beregninger

Volumenberegninger

Transducer	Undersøgelsestype
C8x	Prostata

Målingspublikationer og terminologi (kardiel)

Følgende er yderligere referencer til kardielle undersøgelsestyper.

Venstre ventrikelmasse i gm for 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2: 364.

$$LV\text{-masse} = 1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

hvor: A1 = det korte akseområde, diastole (Epi)
 A2 = det korte akseområde, diastole (Endo)
 a = den lange eller halve storakse
 d = trunkeret halv storakse fra diameteren af den bredeste kort akse til mitralannulusplan
 t = myokardiets tykkelse

Venstre ventrikelmasse i gm for M-type

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$LV\text{-masse} = 1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$$

hvor: LVID = intern dimension
 PWT = bagvæggens tykkelse
 IVST = interventrikulær septumtykkelse
 1,04 = myocardiets vægtfylde
 0,8 = korrektionsfaktor




Sikkerhed

Elektrisk sikkerhed

ADVARSEL

For at undgå risikoen for elektrisk stød må ingen del af systemet (inklusive strekkodescanner, ekstern mus, strømforsyning, strømforsyningsstik, eksternt tastatur og så videre) berøre patienten, med undtagelse af transducer eller EKG-ledninger.

Mærkningssymboler

Symbol	Titel	Standards Development Organization (SDO)	Reference nummer	Beskrivelse
	Se brugsanvisningen	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger - Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives - Del 1: Generelle krav	5.4.3	Angiver, at brugeren skal se brugsvejledningen
	Producent	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger - Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives - Del 1: Generelle krav	5.1.1	Angiver producenten af den medicinske anordning iht. EU- direktiverne 90/385/ EØS, 93/42/EØS og 98/79/EF
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	ISO 15223-1 Medicinske anordninger - Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives	5.1.2	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Akustisk udgangseffekt

Retningslinjer for reduktion af MI og TI

Tabel 2: MI

Transducer	Dybde
C8x	↑
↓ Nedsæt eller sænk parameterens indstilling for at reducere MI. ↑ Hæv eller øg indstillingen af parameteren for at reducere MI.	

Tabel 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	CPD-indstillinger						PW-indstillinger
	Boks-bredde	Boks-højde	Boks-dybde	PRF	Dybde	Optimer	
C8x	↓				↑		↓ (Dybde)
↓ Nedsæt eller sænk parameterens indstilling for at reducere TI. ↑ Hæv eller forøg parameterens indstilling for at reducere TI.							

Visning af udgangseffekt

Tabel 4: TI eller MI ≥ 1,0

Transducer	Indeks	2D/M-funktion	CPD/Farve	PW-doppler	CW-doppler
C8x	MI	Ja	Ja	Ja	—
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	Ja	—

Tabel 5: Stigning i transducerens overfladetemperatur, indvendig brug (°C)

Test	C8x
Stillestående luft	11,3
Simuleret anvendelse	5,5

Tabeller over akustisk udgangseffekt

Tabel 6: Transducermodel: C8x

Billeddannelsestype: 2D

Indeksbetegnelse			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan-ning	Ikke-scanning			Ikke-scanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indekssværdi			1,1	(a)	—	—	(b)	
Tilknyttet akustisk parameter	P_r 0,3	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min af [$W_{0,3}(z_1), I_{TA}$ 0,3(z_1)]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	Dim af A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Andre oplysninger	PD	(μ sek.)	0,239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokallængde	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA} 0,3@MI_{max}$	(W/cm ²)	264						
Drift kontrol forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Pro					
	Kontrol 2: Optimering		Pen					
	Kontrol 3: Dybde		2,5-3,2					
	Kontrol 4: MB		Fra					

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billeddannelsestype. Værdien er <1.

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indekssværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indekssværdi).

— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Tabel 7: Transducermodel: C8x

Billeddannelsestype: M-tilstand

Indeksbetegnelse			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan-ning	Ikke-scanning			Ikke-scanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indekssværdi			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	min af [$W_{0,3}(z_1)$, I_{TA} $_{0,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#
	Dim af A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
Andre oplysninger	PD	(μ sek.)	0,427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Fokallængde	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	482						
Drift kontrol forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Pro					
	Kontrol 2: Optimering		Pen					
	Kontrol 3: Dybde		4,2					

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billeddannelsestype. Værdien er <1.

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indekssværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indekssværdi).

— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Table 8: Transducer model: C8x
Billeddannelsestype: Color

Indeksbetegnelse			M.I.	TIS			TIB	TIC	
				Scan-ning	Ikke-scanning		Ikke-scanning		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Globalt maksimum, indekssværdi			1,4	(a)	—	—	—	(b)	
Tilknyttet akustisk parameter	$P_r 0,3$	(MPa)	3,18						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	min af $[W_{0,3}(z_1), I_{TA 0,3}(z_1)]$	(mW)				—			
	z_1	(cm)				—			
	z_{bp}	(cm)				—			
	z_{sp}	(cm)	0,8				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—		
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#	
	Dim af A_{aprt}	X	(cm)		#	—	—	—	#
Y		(cm)		#	—	—	—	#	
Andre oplysninger	PD	(μ sek.)	0,694						
	PRF	(Hz)	2548						
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	3,63						
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					—		
	Fokallængde	FL_x	(cm)		#	—	—		#
		FL_y	(cm)		#	—	—		#
$I_{PA 0,3} @ MI_{max}$	(W/cm^2)	555							
Driftskontrol forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Pro						
	Kontrol 2: Type		CVD						
	Kontrol 3: 2D-optimering/dybde		Pen/ 1,5-1,9						
	Kontrol 4: Farveoptimering/PRF		Høj/Alle						
	Kontrol 5: Position/størrelse af farveboks		Kort og smal/ Alle						

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedannelsestype. Værdien er <1.

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indekssværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indekssværdi).

— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Tabel 9: Transducermodel: C8x

Billeddannelsestype: PW-doppler

Indeksbetegnelse			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan-ning	Ikke-scanning			Ikke-scanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indekssværdi			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	min af [$W_{0,3}(z_1)$, $I_{TA0,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	Dim af A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,40	#
Andre oplysninger	PD	(μ sek.)	1,131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,28	
	Fokallængde	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	296						
Drift kontrol forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Pro				Pro	
	Kontrol 2: Prøvevolumenstørrelse		1 mm				1 mm	
	Kontrol 3: Prøvevolumenposition		Zone 5				Zone 5	
	Kontrol 4: PRF		1008				3125	

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billeddannelsestype. Værdien er <1.

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indekssværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indekssværdi).

— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Tillegg til brukerhåndbok for SonoSite Edge og SonoSite S Series

Innledning	81
Slik kommer du i gang	81
Styreplate og markør	81
Bruk av nettstrøm	81
Avbildning	82
Avbildningsmodi og undersøkelser som er tilgjengelige avhengig av transduser	82
Målinger og beregninger	82
Volumberegninger	82
Målingspubliseringer og terminologi (hjerter)	83
Sikkerhet	83
Elektrisk sikkerhet	83
Merkesymboler	84
Akustiske utdata	84
Retningslinjer for å redusere MI og TI	84
Utdatavisning	85
Tabell for akustiske utdata	86

Innledning

Dette tillegget til brukerveiledningen gir informasjon om C8x-transduseren, som er kompatibel med ultralydssystemene SonoSite Edge og SonoSite S Series. Det gir også tilleggsinformasjon om sikkerhet, styreplatepleie og henvisninger til beregninger.

Slik kommer du i gang

Styreplate og markør

Sørg for å holde styreplaten tørr under bruk. Hvis det kommer fukt på styreplaten, kan det føre til at markøren ikke fungerer optimalt.

Bruk av nettstrøm

Ved bruk av vekselstrøm må systemet plasseres slik at du enkelt kan koble det fra.

Slik kobler du systemet (og eventuelt tilkoblet utstyr) fra en hovedstrømforsyning

Merk

Hvis du bare kobler likestrømkabelen fra systemet eller (for Edge) dokkingstasjonen, kobler du ikke systemet fra hovedstrømforsyningen.

- ❖ Koble vekselstrømkabelen fra strømforsyningen eller (hvis du bruker et stativ) fra AC-adapteren på stativbasen.

Avbildning

Avbildningsmodi og undersøkelser som er tilgjengelige avhengig av transduser

Tabell 1: Transduser, undersøkelsestype og avbildningsmodus

Transduser	Undersøkelsestype	Avbildningsmodus				
		2D ^a M-modus	CPD ^b	Farge ^b	PW-doppler	CW-doppler
C8x	Prostata	✓	✓	✓	✓	—

^a Optimaliseringsinnstillingene for 2D er Res (Oppl.), Gen (Gen) og Pen (Pen).

^b Optimaliseringsinnstillingene for Farge er lav, medium og høy (flytsensitivitet) med en rekke PRF-innstillinger.

Målinger og beregninger

Volumberegninger

Transduser	Undersøkelsestype
C8x	Prostata

Målingspubliseringer og terminologi (hjerter)

Her er ytterligere referanser for hjerterundersøkelser:

Venstre ventrikkels masse i g for 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2:364.

$$\text{LV-masse} = 1,05 * \left\{ \left[\left(\frac{5}{6} \right) * A1 * (a + d + t) \right] - \left[\left(\frac{5}{6} \right) * A2 * (a + d) \right] \right\}$$

der: A1 = kortakseområde, diastole (Epi)
 A2 = kortakseområde, diastole (Endo)
 a = lang eller halvstor akse
 d = trunkert halvstor akse fra den bredeste kortaksediameteren til mitralannulusplanet
 t = myokardial tykkelse

Venstre ventrikkelmasse i g for M-modus

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{LV-masse} = 1,04 \left[(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3 \right] * 0,8 + 0,6$$

der: LVID = innvendig mål
 PWT = tykkelse på bakre vegg
 IVST = interventrikulær septal tykkelse
 1,04 = myokardiets egenvekt
 0,8 = korreksjonsfaktor




Sikkerhet

Elektrisk sikkerhet

ADVARSEL

For å unngå risiko for elektrisk støt skal ingen deler av systemet (inkludert strekkodeleseren, den eksterne musen, strømforsyningen, strømforsyningskontakten, det eksterne tastaturet osv.) unntatt transduseren eller EKG-avledninger berøre pasienten.

Merkesymboler

Symbol	Tittel	Standards Development Organization	Referanse nummer	Beskrivelse
	Les bruksanvisningen	ISO 15223-1:2016 Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med etiketter og merking for medisinsk utstyr, og informasjon som skal oppgis – del 1: Generelle krav	5.4.3	Indikerer behovet for at brukeren må lese bruksanvisningen
	Produsent	ISO 15223-1:2016 Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med etiketter og merking for medisinsk utstyr, og informasjon som skal oppgis – del 1: Generelle krav	5.1.1	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret, iht. EU-direktiv 90/385/EØF, 90/42/EØF og 98/79/EF
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med etiketter og merking for medisinsk utstyr, og informasjon som skal oppgis.	5.2.1	Indikerer autorisert representant i EU

Akustiske utdata

Retningslinjer for å redusere MI og TI

Tabell 2: MI

Transduser	Dybde
C8x	↑
↓ Senk innstilling av parameter for å redusere MI. ↑ Hev innstillingen for parameteren for å redusere MI.	

Tabell 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transduser	CPD-innstillinger						PW-innstillinger
	Boks-bredde	Boks-høyde	Boks-dybde	PRF	Dybde	Optimalisering	
C8x	↓				↑		↓ (Dybde)
↓ Senk innstilling av parameter for å redusere TI. ↑ Hev innstilling av parameter for å redusere TI.							

Utdatavisning

Tabell 4: TI eller MI $\geq 1,0$

Transduser	Indeks	2D/M-modus	CPD/farge	PW-doppler	CW-doppler
C8x	MI	Ja	Ja	Ja	—
	TIC, TIB eller TIS	Nei	Nei	Ja	—

Tabell 5: Transduserens overflatetemperaturøkning, intern bruk (°C)

Test	C8x
Stille luft	11,3
Simulert bruk	5,5

Tabell for akustiske utdata

Tabell 6: Transdusermodell: C8x

Driftsmodus: 2D

Indeksmerke			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Skanning	Ikke-skanning			Ikke-skanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimal indeksverdi			1,1	(a)	—	—	(b)	
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min. av $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Annen informasjon	PD	(μ sek)	0,239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{maks.}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{maks.}$	(cm)					—	
	Brennvidde	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	264						
Drifts-kontroll-betingelser	Kontroll 1: Undersøkelstestype		Pro					
	Kontroll 2: Optimalisering		Pen					
	Kontroll 3: Dybde		2,5 = 3,2					
	Kontroll 4: MB		Av					

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.

(b) Denne transduseren er ikke beregnet for å brukes transkranielt eller for neonatale hoder.

Det er ikke rapportert noen data for dette, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)

— Data gjelder ikke for denne transduseren/modusen.

Tabell 7: Transdusermodell: C8x

Driftsmodus: M-modus

Indeksmerke			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Skanning	Ikke-skanning			Ikke-skanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimal indeksverdi			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	min. av $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1					#
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						#
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
Annen informasjon	PD	(μ sek)	0,427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{maks.}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq}@PII_{maks.}$	(cm)						#
	Brennvidde	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	482						
Drifts-kontroll-betingelser	Kontroll 1: Undersøk-elsestype		Pro					
	Kontroll 2: Optimalisering		Pen					
	Kontroll 3: Dybde		4,2					

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.
 (b) Denne transduseren er ikke beregnet for å brukes transkranialt eller for neonatale hoder.
 # Det er ikke rapportert noen data for dette, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)
 — Data gjelder ikke for denne transduseren/modusen.

Tabell 8: Transdusermodell: C8x
Driftsmodus: Farge

Indeksmerke			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Skanning	Ikke-skanning			Ikke-skanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimal indeksverdi			1,4	(a)	—	—	(b)	
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min. av $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0,8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)			#	—	—	—
Y (cm)				#	—	—	—	#
Annen informasjon	PD	(μ sek)	0,694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{maks.}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@PII_{maks.}$	(cm)					—	
	Brennvidde	FL_x (cm)			#	—	—	#
		FL_y (cm)			#	—	—	#
$I_{PA0,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	555						
Driftskontroll-betingelser	Kontroll 1: Undersøk-elsestype		Pro					
	Kontroll 2: Modus		CVD					
	Kontroll 3: 2D-optimalisering/dybde		Pen / 1,5-1,9					
	Kontroll 4: Fargeoptimalisering/PRF		Høy/Alle					
	Kontroll 5: Fargeboksposisjon/størrelse		Kort og smal / Alle					

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.

(b) Denne transduseren er ikke beregnet for å brukes transkranielt eller for neonatale hoder.

Det er ikke rapportert noen data for dette, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)

— Data gjelder ikke for denne transduseren/modusen.

Tabell 9: Transdusermodell: C8x

Driftsmodus: PW-doppler

Indeksmerke			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Skanning	Ikke-skanning			Ikke-skanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimal indeksverdi			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	min. av $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,40	#
Annen informasjon	PD	(μ sek)	1,131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{maks.}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{maks.}$	(cm)					0,28	
	Brennvidde	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	296						
Drifts-kontroll-betingelser	Kontroll 1: Undersøk-elsestype		Pro				Pro	
	Kontroll 2: Prøvevolumstørrelse		1 mm				1 mm	
	Kontroll 3: Posisjon for prøvevolum		Sone 5				Sone 5	
	Kontroll 4: PRF		1008				3125	

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.

(b) Denne transduseren er ikke beregnet for å brukes transkranialt eller for neonatale hoder.

Det er ikke rapportert noen data for dette, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)

— Data gjelder ikke for denne transduseren/modusen.

SonoSite Edge och SonoSite S Series Tillägg till användarhandbok

Inledning	91
Komma igång	91
Styrplatta och markör	91
Använda växelström	92
Bildåtergivning	92
Bildåtergivningslägen och undersökningstyper tillgängliga per transduktor	92
Mätningar och beräkningar	92
Volymberäkningar	92
Publikationer om mätning samt terminologi (Kardiell)	93
Säkerhet	93
Elektrisk säkerhet	93
Märkningsymboler	94
Akustisk uteffekt	94
Riktlinjer för reduktion av MI och TI	94
Visning av uteffekt	95
Tabeller över akustisk uteffekt	96

Inledning

Detta tillägg till användarhandboken ger information om C8x-transduktorn, som är kompatibel med SonoSite Edge och SonoSite S Series ultraljudssystem. Den tillhandahåller även tilläggsinformation om säkerhet, skötsel av styrplatta och beräkningsreferenser.

Komma igång

Styrplatta och markör

Se till att styrplattan är torr vid användning. Fukt på styrplattan kan göra att markören svarar oberäkneligt.

Använda växelström

Vid användning av växelström ska systemet placeras så att det är lätt att koppla bort det.

För att separera systemet (och eventuell ansluten utrustning) från en elnätförsörjning

Obs!

Bortkoppling av endast likströmskabeln från systemet eller (för Edge) dockningsenheten separerar inte systemet från elnätförsörjningen

- ❖ Koppla bort växelströmskabeln från strömförsörjningen eller (alternativt, om ett stativ används) från likströmsadaptern på stativets sockel.

Bildåtergivning

Bildåtergivningslägen och undersökningstyper tillgängliga per transduktor

Tabell 1: Transduktor, undersökningstyp och bildåtergivningsläge

Transduktor	Undersökningstyp	Bildåtergivningsläge				
		2D ^a M Mode	Energi- doppler ^b	Färg- doppler ^b	PW- doppler	CW- doppler
C8x	Prostata (Prostate)	✓	✓	✓	✓	—

^a Optimeringsinställningarna för 2D är Res (upplösning), Gen (generell) och Pen (penetration).

^b Optimeringsinställningarna för Color (färgdoppler) är låg, medelhög och hög (flödeskänslighet) med en rad olika PRF-inställningar.

Mätningar och beräkningar

Volymberäkningar

Transduktor	Undersökningstyp
C8x	Prostata (Prostate)

Publikationer om mätning samt terminologi (Kardiell)

Följande information är ytterligare referenser för hjärtundersökning.

Vänsterkammarmassa i g för 2D

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. september-oktober 1998, 2:364.

$$LV \text{ Mass} = 1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

där: A1 = område vid korta axeln, diastole (Epi)
 A2 = område vid korta axeln, diastole (Endo)
 a = långa eller halvstora axeln
 d = trunkerade halvstora axeln från bredaste diametern på korta axeln till mitral annulus-planet.
 t = myokardiell tjocklek

Vänsterkammarmassa i g för M-läge

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$LV \text{ Mass} = 1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$$

där: LVID = innerstorlek
 PWT = bakväggens tjocklek
 IVST = kammarseptums tjocklek
 1,04 = specifik vikt för myokard
 0,8 = korrektionsfaktor




Säkerhet

Elektrisk säkerhet

VARNING

Låt inte någon del av systemet (inklusive streckodsläsare, extern mus, strömförsörjning, strömförsörjningskontakt, externt tangentbord osv.), med undantag för transduktorn eller EKG-kablar, vidröra patienten för att undvika risk för elektriska stötar.

Märkningssymboler

Symbol	Rubrik	Standardiserings-organisation	Referens-nummer	Beskrivning
	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav	5.4.3	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Tillverkare	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav	5.1.1	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU- direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/ 79/EC
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	5.1.2	Anger auktoriserad representant i EU

Akustisk uteffekt

Riktlinjer för reduktion av MI och TI

Tabell 2: MI

Transduktor	Djup
C8x	↑
<p>↓ Minska eller sänk parameterinställningen för att reducera MI. ↑ Hög eller öka parameterinställningen för att reducera MI.</p>	

Tabell 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transduktor	Energidopplerinställningar (CPD)						Pulsdopplerinställningar (PW)
	Rutans bredd	Rutans höjd	Rutans djup	PRF	Djup	Optimera	
C8x	↓				↑		↓ (Djup)

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

Visning av uteffekt

Tabell 4: TI eller MI $\geq 1,0$

Transduktor	Index	2D/M-läge	CPD/färgdoppler	PW-doppler	CW-doppler
C8x	MI	Ja	Ja	Ja	—
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	Ja	—

Tabell 5: Ökning av transduktorns ytemperatur, intern användning (°C)

Test	C8x
Stillastående luft	11,3
Simulerad användning	5,5

Tabeller över akustisk uteffekt

Tabell 6: Transduktormodell: C8x

Driftsläge: 2D

Indexbeteckning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			1,1	(a)	—	—	—	(b)
Associerad akustisk parameter	$P_{r0,3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min. av $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Övrig information	PD	(μ s)	0,239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokallängd	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	264						
Drift-reglageinställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Pro					
	Reglage 2: Optimering		Pen					
	Reglage 3: Djup		2,5-3,2					
	Reglage 4: MB		Av					

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

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

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

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta läge.

Tabell 7: Transduktormodell: C8x

Driftsläge: M-läge

Indexbeteckning			MI	TIS		TIB	TIC	
				Skanning	Ej skanning			Ej skanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)
Associerad akustisk parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	min. av $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1					#
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						#
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
Övrig information	PD	(μ s)	0,427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@P_{II_{max}}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$	(cm)						#
	Fokallängd	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	482						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Pro					
	Reglage 2: Optimering		Pen					
	Reglage 3: Djup		4,2					

- (a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är < 1.
- (b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.
- # Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)
- Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta läge.

Tabell 8: Transduktormodell: C8x

Driftsläge: Color

Indexbeteckning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			1,4	(a)	—	—	—	(b)
Associerad akustisk parameter	$P_{r0,3}$	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min. av $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0,8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Övrig information	PD	(μ s)	0,694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@P_{II_{max}}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$	(cm)					—	
	Fokallängd	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	555						
Funktionsreglageinställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Pro					
	Reglage 2: Läge		CVD					
	Reglage 3: 2D-optimering/djup		Pen/ 1,5-1,9					
	Reglage 4: Färgoptimering/PRF		Hög/alla					
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek		Kort och smal/alla					

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

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

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

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta läge.

Tabell 9: Transduktormodell: C8x

Driftsläge: PW-doppler

Indexbeteckning			MI	TIS		TIB	TIC	
				Skanning	Ej skanning			Ej skanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
Associerad akustisk parameter	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	min. av $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,40	#
Övrig information	PD	(μ s)	1,131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,28	
	Fokallängd	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	296						
Drift-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Pro				Pro	
	Reglage 2: Provvolymens storlek		1 mm				1 mm	
	Reglage 3: Provvolymens position		Zon 5				Zon 5	
	Reglage 4: PRF		1008				3125	

- (a) Detta index krävs inte för detta driftsläge, värdet är < 1.
 (b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.
 # Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)
 — Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta läge.

Συμπλήρωμα στο Εγχειρίδιο χρήσης των SonoSite Edge και SonoSite S Series

Εισαγωγή	101
Γνωριμία με το σύστημα	101
Χειριστήριο αφής και δρομέας	101
Χρήση εναλλασσόμενου ρεύματος	101
Απεικόνιση	102
Διαθέσιμοι τρόποι λειτουργίας απεικόνισης και διαθέσιμες εξετάσεις ανά μορφοτροπέα	102
Μετρήσεις και υπολογισμοί	102
Υπολογισμοί όγκου	102
Δημοσιεύσεις μετρήσεων και ορολογία (Καρδιολογική εξέταση)	103
Ασφάλεια	103
Ηλεκτρική ασφάλεια	103
Σύμβολα επισήμανσης	104
Ακουστική έξοδος	104
Κατευθυντήριες οδηγίες για τη μείωση των δεικτών MI και TI	104
Προβολή εξόδου	105
Πίνακες ακουστικής εξόδου	106

Εισαγωγή

Αυτό το συμπλήρωμα στο εγχειρίδιο χρήσης παρέχει πληροφορίες για τον μορφοτροπέα C8x, που είναι συμβατός με τα συστήματα υπερήχων SonoSite Edge και SonoSite S Series. Παρέχει επίσης συμπληρωματικές πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια, τη φροντίδα του χειριστηρίου αφής, καθώς και παραπομπές υπολογισμών.

Γνωριμία με το σύστημα

Χειριστήριο αφής και δρομέας

Βεβαιωθείτε ότι το χειριστήριο αφής παραμένει στεγνό κατά τη διάρκεια της χρήσης του. Τυχόν παρουσία υγρασίας στο χειριστήριο αφής μπορεί να οδηγήσει σε προβληματική αντίδραση του δρομέα.

Χρήση εναλλασσόμενου ρεύματος

Κατά τη λειτουργία με εναλλασσόμενο ρεύμα (AC), τοποθετείτε το σύστημα έτσι ώστε να είναι δυνατή η εύκολη πρόσβαση για την αποσύνδεσή του.

Για να αποσυνδέσετε το σύστημα (και τυχόν εξοπλισμό συνδεδεμένο σε αυτό) από το δίκτυο τροφοδοσίας

Σημείωση

Η αποσύνδεση μόνο του καλωδίου συνεχούς ρεύματος (DC) από το σύστημα ή (για τα συστήματα Edge) από τη βάση σύνδεσης δεν αποσυνδέει το σύστημα από το δίκτυο τροφοδοσίας.

- ❖ Βγάλτε το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος από την πρίζα ή (εναλλακτικά, εάν χρησιμοποιείτε βάση στήριξης) από τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος της βάσης στήριξης.

Απεικόνιση

Διαθέσιμοι τρόποι λειτουργίας απεικόνισης και διαθέσιμες εξετάσεις ανά μορφοτροπέα

Πίνακας 1: Μορφοτροπέας, τύπος εξέτασης και τρόπος λειτουργίας απεικόνισης

Μορφοτροπέας	Τύπος εξέτασης	Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης				
		2D ^α Τρόπος λειτουργίας κίνησης	CPD ^β	Έγχρωμη απεικόνιση ^β	PW Doppler	CW Doppler
C8x	Προστάτη	✓	✓	✓	✓	—

^α Οι ρυθμίσεις βελτιστοποίησης για τον τρόπο λειτουργίας 2D είναι Res, Gen και Pen.

^β Οι ρυθμίσεις βελτιστοποίησης για τον τρόπο λειτουργίας έγχρωμης απεικόνισης είναι χαμηλή, μέση και υψηλή (ευαισθησία ροής) με ένα εύρος ρυθμίσεων PRF.

Μετρήσεις και υπολογισμοί

Υπολογισμοί όγκου

Μορφοτροπέας	Τύπος εξέτασης
C8x	Προστάτη

Δημοσιεύσεις μετρήσεων και ορολογία (Καρδιολογική εξέταση)

Ακολουθούν επιπλέον παραπομπές για τον τύπο καρδιολογικής εξέτασης.

Μάζα αριστερής κοιλίας σε gm για δισδιάστατη (2D) απεικόνιση

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2:364.

Μάζα αριστερής κοιλίας = $1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$

όπου: A1 = Εμβαδόν βραχέος άξονα, διαστολή (Επικαρδιακό)
 A2 = Εμβαδόν βραχέος άξονα, διαστολή (Ενδοκαρδιακό)
 a = Επιμήκης ή ημιμεγάλος άξονας
 d = Κόλυρος ημιμεγάλος άξονας από την πλατύτερη διάμετρο του βραχέος άξονα έως το επίπεδο του μιτροειδικού δακτυλίου
 t = Πάχος του μυοκαρδίου

Μάζα αριστερής κοιλίας σε gm για τρόπο λειτουργίας M Mode

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

Μάζα LV = $1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$

όπου: LVID = Εσωτερική διάσταση
 PWT = Πάχος οπίσθιου τοιχώματος
 IVST = Πάχος μεσοκοιλιακού διαφράγματος
 1,04 = Ειδικό βάρος μυοκαρδίου
 0,8 = Συντελεστής διόρθωσης




Ασφάλεια

Ηλεκτρική ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην επιτρέπετε σε κανένα μέρος του συστήματος (συμπεριλαμβανομένων της συσκευής ανάγνωσης γραμμικού κώδικα, του εξωτερικού ποντικιού, της τροφοδοσίας ρεύματος, του συνδέσμου τροφοδοσίας ρεύματος, του εξωτερικού πληκτρολογίου κ.λπ.) να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, εκτός από τον μορφοτροπέα ή τις απαγωγές ΗΚΓ.

Σύμβολα επισήμανσης

Σύμβολο	Τίτλος	Οργανισμός ανάπτυξης προτύπων	Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1:2016 Ιατρικές συσκευές – σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες ιατρικών συσκευών, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	5.4.3	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτείται ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1:2016 Ιατρικές συσκευές – σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες ιατρικών συσκευών, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	5.1.1	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά τις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές – σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες ιατρικών συσκευών- επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.	5.1.2	Υποδεικνύει το εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Ακουστική έξοδος

Κατευθυντήριες οδηγίες για τη μείωση των δεικτών MI και TI

Πίνακας 2: MI

Μορφοτροπείας	Βάθος
C8x	↑
<p>↓ Μείωση ή χαμηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για μείωση του δείκτη MI.</p> <p>↑ Αύξηση ή υψηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του δείκτη MI.</p>	

Πίνακας 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Μορφοτροπέας	Ρυθμίσεις CPD						Ρυθμίσεις PW (παλμικού κύματος)
	Πλάτος πλαισίου	Ύψος πλαισίου	Βάθος πλαισίου	PRF	Βάθος	Βελτιστοποίηση	
C8x	↓				↑		↓ (Βάθος)
↓ Μείωση ή χαμηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για μείωση του TI. ↑ Αύξηση ή υψηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για μείωση του TI.							

Προβολή εξόδου

Πίνακας 4: TI ή MI 1,0

Μορφοτροπέας	Δείκτης	2D/M Mode	CPD/ Έγχρωμη	PW Doppler	CW Doppler
C8x	MI	Ναι	Ναι	Ναι	—
	TIC, TIB ή TIS	Όχι	Όχι	Ναι	—

Πίνακας 5: Αύξηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας του μορφοτροπέα, εσωτερική χρήση (°C)

Δοκιμή	C8x
Άπνοια	11,3
Προσομοιωμένη χρήση	5,5

Πίνακες ακουστικής εξόδου

Πίνακας 6: Μοντέλο μορφοτροπία: C8x

Τρόπος λειτουργίας: 2D (Δισδιάστατη απεικόνιση)

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση		Χωρίς σάρωση	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,1	(α)	—	—	—	(β)
Σχετιζόμενη ακουστική παράμετρος	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	ελάχιστο των $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	Διαστάσεις του A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	0,239					
	PRF	(Hz)	9.524					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Εστιακό μήκος	FL _x (cm)		#	—	—		#
		FL _y (cm)		#	—	—		#
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Pro					
	Έλεγχος 2: Βελτιστοποίηση		Pen					
	Έλεγχος 3: Βάθος		2,5 – 3,2					
	Έλεγχος 4: MB		Απενεργ.					

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για τον συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.

(β) Αυτός ο μορφοτροπίας δεν προορίζεται για διακρανιακή ή κεφαλική χρήση σε νεογνά.

Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτήν τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τον λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη αναφοράς).

— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν τον μορφοτροπία/τρόπο λειτουργίας.

Πίνακας 7: Μοντέλο μορφοτροπέα: C8x

Τρόπος λειτουργίας: Τρόπος λειτουργίας κίνησης

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση		Χωρίς σάρωση	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,4	—	(α)	—	(α)	(β)
Σχετιζόμενη ακουστική παράμετρος	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	ελάχιστο των $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#
	Διαστάσεις του A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	#	#
	Y (cm)		—	#	—	#	#	
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	0,427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					#	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA0,3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)		482					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Pro					
	Έλεγχος 2: Βελτιστοποίηση		Pen					
	Έλεγχος 3: Βάθος		4,2					

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για τον συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.

(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανιακή ή κεφαλική χρήση σε νεογνά.

Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτήν τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τον λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη αναφοράς).

— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν τον μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.

Πίνακας 8: Μοντέλο μορφοτροπεία: C8x

Τρόπος λειτουργίας: Έγχρωμη απεικόνιση

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση			Χωρίς σάρωση
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,4	(α)	—	—	(β)	
Σχετιζόμενη ακουστική παράμετρος	$p_{r0,3}$	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	—		#	
	ελάχιστο των $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0,8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#
	Διαστάσεις του A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	0,694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	555					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Pro					
	Έλεγχος 2: Τρόπος λειτουργίας		CVD					
	Έλεγχος 3: Βελτιστοποίηση 2D/βάθος		Pen/1,5 – 1,9					
	Έλεγχος 4: Βελτιστοποίηση χρώματος/PRF		Υψηλή/ Οποιαδήποτε					
	Έλεγχος 5: Θέση/μέγεθος πλαισίου έγχρωμης απεικόνισης		Χαμηλό και στενό/Οποιοδήποτε					

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για τον συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.

(β) Αυτός ο μορφοτροπείας δεν προορίζεται για διακρανιακή ή κεφαλική χρήση σε νεογνά.

Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτήν τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τον λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη αναφοράς).

— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν τον μορφοτροπεία/τρόπο λειτουργίας.

Πίνακας 9: Μοντέλο μορφοτροπέα: C8x

Τρόπος λειτουργίας: PW Doppler

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση		Χωρίς σάρωση	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,2	—	(α)	—	2,0	(β)
Σχετιζόμενη ακουστική παράμετρος	$p_{r0,3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	ελάχιστο των $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	Διαστάσεις του A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
	Y (cm)		—	#	—	0,40	#	
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	1,131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,28	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA0,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	296					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Pro				Pro	
	Έλεγχος 2: Μέγεθος όγκου δείγματος		1 mm				1 mm	
	Έλεγχος 3: Θέση όγκου δείγματος		Ζώνη 5				Ζώνη 5	
	Έλεγχος 4: PRF		1008				3125	

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για τον συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.
(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανιακή ή κεφαλική χρήση σε νεογνά.
Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτήν τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τον λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη αναφοράς).
— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν τον μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.

Дополнение к руководствам пользователя SonoSite Edge и SonoSite S Series

Введение	111
Подготовка к работе	111
Сенсорный планшет и курсор	111
Работа от источника питания переменного тока	111
Визуализация	112
Доступные режимы визуализации и исследования для отдельных датчиков	112
Измерения и расчеты	112
Расчеты объема	112
Публикации по измерениям и терминология (кардиология)	113
Меры безопасности	113
Электробезопасность	113
Символы маркировки	114
Акустическая мощность	115
Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплого индекса)	115
Отображение уровня выходного сигнала	116
Таблицы акустической мощности	117

Введение

В данном дополнении к руководствам пользователя описывается датчик C8x, совместимый с ультразвуковыми системами SonoSite Edge и SonoSite S Series. Кроме того, оно содержит дополнительные сведения о мерах безопасности, обслуживанию сенсорного планшета, а также образцы контрольных расчетов.

Подготовка к работе

Сенсорный планшет и курсор

Используемый сенсорный планшет обязательно должен быть сухим. Влага на нем может привести к ошибкам отклика курсора.

Работа от источника питания переменного тока

При работе от сети питания переменного тока располагайте систему так, чтобы ее можно было легко отключить.

Отключение системы (и подключенного оборудования) от сети электропитания

Примечание

Отключение только кабеля питания постоянного тока от системы или (в случае Edge) стыковочного модуля не ведет к отключению системы от сети электропитания.

- ❖ Отключайте шнур питания переменного тока от блока питания или (как вариант при использовании стойки) от адаптера переменного тока в основании стойки.

Визуализация

Доступные режимы визуализации и исследования для отдельных датчиков

Табл. 1: Датчик, тип исследования и режим визуализации

Датчик	Тип исследования	Режим визуализации				
		Двухмерный режим ^a M-режим	CPD ^b	Режим цветного картирования ^b	Импульсно-волновой доплеровский режим	Непрерывно-волновой доплеровский режим
C8x	Простата	✓	✓	✓	✓	—

^a Значения параметров оптимизации для двухмерного режима — Res, Gen и Pen.

^b Настройки оптимизации для режима цветного картирования — низкая, средняя и высокая (чувствительность потока) с диапазоном настроек PRF.

Измерения и расчеты

Расчеты объема

Датчик	Тип исследования
C8x	Простата

Публикации по измерениям и терминология (кардиология)

Далее указаны дополнительные источники информации по проведению кардиологических исследований.

Масса левого желудочка в граммах в двухмерном режиме

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2:364.

$$\text{Масса LV} = 1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

Здесь: A1 = область короткой оси, диастола (Epi)
A2 = область короткой оси, диастола (Endo)
a = длинная ось или большая полуось
d = усеченная большая полуось от самого большого диаметра короткой оси до плоскости фиброзного кольца митрального клапана
t = толщина миокарда

Масса левого желудочка в граммах в М-режиме

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{Масса LV} = 1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$$

Здесь: LVID = внутренний размер
PWT = толщина задней стенки
IVST = толщина межжелудочковой перегородки
1,04 = удельный вес миокарда
0,8 = поправочный коэффициент




Меры безопасности

Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током не допускайте контакта любой части системы (включая сканер штрих-кодов, внешнюю мышь, блок питания, разъем блока питания, внешнюю клавиатуру и т. д.), за исключением датчика или отведений ЭКГ, с пациентом.

Символы маркировки

Символ	Название	Организация — разработчик стандартов	Справочный номер	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.4.3	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Производитель	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.1.1	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»	5.1.2	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе

Акустическая мощность

Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)

Табл. 2. MI

Датчик	Глубина
C8x	↑
↓ Уменьшите или понизьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI. ↑ Увеличьте или повысьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.	

Табл. 3. TI (TIS, TIC, TIB)

Датчик	Настройки CPD						Настройки PW
	Ширина окна	Высота окна	Глубина окна	PRF	Глубина	Оптимизация	
C8x	↓				↑		↓ (Глубина)
↓ Уменьшите или понизьте настройку параметра, чтобы сократить значение TI. ↑ Увеличьте или повысьте настройку параметра, чтобы сократить значение TI.							

Отображение уровня выходного сигнала

Табл. 4. T1 или MI 1,0

Датчик	Индекс	Двухмерный режим/ M-режим	CPD/режим цветного картирования	Импульсно- волновой доплеровский режим	Непрерывно- волновой доплеровский режим
C8x	MI	Да	Да	Да	—
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	Да	—

Табл. 5. Повышение температуры поверхности датчика, внутреннее применение (°C)

Тест	C8x
Спокойный воздух	11,3
Смоделированное использование	5,5

Таблицы акустической мощности

Табл. 6. Модель датчика: C8x

Режим работы: двухмерный режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,1	(a)	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	2,48					
	W_0	(мВт)	#	—		—	#	
	мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(мВт)			—			
	z_1	(см)			—			
	z_{bp}	(см)			—			
	z_{sp}	(см)	1,2			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)				—		
	f_c	(МГц)	5,53	#	—	—	—	#
Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—	#	
	Y (см)		#	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,239					
	PRF	(Гц)	9524					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	3,11					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)				—		
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—		#
FL_y (см)			#	—	—		#	
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	264						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Pro					
	Элемент управления 2. Оптимизация		Pen					
	Элемент управления 3. Глубина		2,5–3,2					
	Элемент управления 4. MB		Выкл.					

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.
 (b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.
 # Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)
 — Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 7. Модель датчика: C8x

Режим работы: M-режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	3,16					
	W_0	(мВт)		—	#		#	#
	мин. из [$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	z_{bp}	(см)				—		
	z_{sp}	(см)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)					#	
	f_c	(МГц)	5,07	—	#	—	#	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		—	#	—	#	#
Y (см)			—	#	—	#	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,427					
	PRF	(Гц)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	3,83					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					#	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		—	#	—		#
		FL_y (см)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	482						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Pro					
	Элемент управления 2. Оптимизация		Pen					
	Элемент управления 3. Глубина		4,2					

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 8. Модель датчика: C8x

Режим работы: режим цветного картирования

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,4	(a)	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	3,18					
	W_0	(мВт)		#	—	—	#	
	мин. из $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	z_{bp}	(см)				—		
	z_{sp}	(см)	0,8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)					—	
	f_c	(МГц)	4,82	#	—	—	—	#
Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—	#	
	Y (см)		#	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мкс)	0,694					
	PRF	(Гц)	2548					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	3,63					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—		#
		FL_y (см)		#	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	555						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Pro					
	Элемент управления 2. Режим		CVD					
	Элемент управления 3. 2D-оптимизация/глубина		Pen/ 1,5–1,9					
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF		Выс./любая					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна		Кор. и узк./любой					

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

Данные относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 9. Модель датчика: C8x

Режим работы: импульсно-волновой доплеровский режим

Метка индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				При скан.	Без скан.			Без скан.
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	2,59					
	W_0	(мВт)		—	#		36,0	#
	мин. из [$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	z_{bp}	(см)				—		
	z_{sp}	(см)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)					0,28	
	f_c	(МГц)	4,79	—	#	—	4,79	#
Разм. A_{aprt}	X (см)		—	#	—	1,12	#	
	Y (см)		—	#	—	0,40	#	
Другая информация	PD	(мкс)	1,131					
	PRF	(Гц)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					0,28	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		—	#	—		#
		FL_y (см)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	296						
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования		Pro				Pro	
	Элемент управления 2. Величина контрольного объема		1 мм				1 мм	
	Элемент управления 3. Позиция контрольного объема		Зона 5				Зона 5	
	Элемент управления 4. PRF		1008				3125	

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

SonoSite Edge ve SonoSite S Series Kullanıcı Kılavuzu Eki

Giriş	121
Başlarken	121
Dokunmatik yüzey ve imleç	121
AC gücü kullanımı	121
Görüntüleme	122
Dönüştürücüye göre kullanılan görüntüleme modları ve muayeneler	122
Ölçümler ve hesaplamalar	122
Hacim hesaplamaları	122
Ölçüm yayınları ve terminoloji (Kardiyak)	123
Güvenlik	123
Elektrik güvenliği	123
Etiketleme sembolleri	124
Akustik çıktı	124
MI ve TI değerini azaltma ilkeleri	124
Çıktı göstergesi	125
Akustik çıktı tabloları	126

Giriş

Bu kullanıcı kılavuzu ekinde SonoSite Edge ve SonoSite S Series ultrason sistemleriyle uyumlu C8x dönüştürücüyle ilgili bilgiler verilmektedir. Ayrıca güvenlik, dokunmatik yüzey bakımı ve hesaplama referanslarıyla ilgili ilave bilgiler sağlanmaktadır.

Başlarken

Dokunmatik yüzey ve imleç

Kullanırken dokunmatik yüzeyin kuru olmasına dikkat edin. Dokunmatik yüzey üzerindeki nem, imlecin düzensiz yanıt vermesine yol açabilir.

AC gücü kullanımı

AC gücünü kullanırken, sistemi, bağlantısını kolayca kesecek şekilde konumlandırın.

Sistemi (ve bağılı diğer ekipmanları) bir ana şebekeden ayırmak için

Not

Sistemden ya da (Edge için) doktan yalnızca DC güç kablosunun ayrılmasıyla, sistem ana şebekeden ayrılmış olmaz.

- ❖ AC güç kablosunu güç kaynağından ya da (alternatif olarak, eğer bir stant kullanılıyorsa) stant tabanındaki AC adaptöründen ayırın.

Görüntüleme

Dönüştürücüye göre kullanılan görüntüleme modları ve muayeneler

Tablo 1: Dönüştürücü, muayene türü ve görüntüleme modu

Dönüştürücü	Muayene türü	Görüntüleme modu				
		2D ^a M Modu	CPD ^b	Renk ^b	PW Doppler	CW Doppler
C8x	Prostat	✓	✓	✓	✓	—

^a 2B için optimizasyon ayarları Res, Gen ve Pen'dir.

^b Renkli için optimizasyon ayarları, bir PRF ayar aralığıyla düşük, orta ve yüksektir (akış hassasiyeti).

Ölçümler ve hesaplamalar

Hacim hesaplamaları

Dönüştürücü	Muayene türü
C8x	Prostat

Ölçüm yayınları ve terminoloji (Kardiyak)

Kardiyak muayene türü için ek referanslar aşağıdaki gibidir:

2B için gm cinsinden Sol Ventriküler Kütle

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et. al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." Journal of American Society of Echocardiography. September-October 1998, 2:364.

$$LV \text{ Kütle} = 1,05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

bu denklemden: A1 = Kısa eksen alanı, diyastol (Epi)

A2 = Kısa eksen alanı, diyastol (Endo)

a = Uzun ya da yarı majör eksen

d = En geniş kısa eksen çapından mitral annulus düzlemine kesilmiş yarı majör eksen

t = Miyokardiyal kalınlık

M Modu için Sol Ventriküler Kütle

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$LV \text{ Kütle} = 1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6$$

bu denklemden: LVID = İç Boyut

PWT = Arka Duvar Kalınlığı

IVST = İnterventriküler Septal Kalınlığı

1,04 = Miyokardiyumun özgül ağırlığı

0,8 = Düzeltme faktörü




Güvenlik

Elektrik güvenliği

UYARI

Elektrik çarpması riskini önlemek için, dönüştürücü ya da EKG uçları hariç, sistemin hiçbir parçasının (barkod tarayıcı, harici fare, güç kaynağı, güç kaynağı bağlantısı, harici klavye vb.) hastayla temas etmesine izin vermemeyin.

Etiketleme sembolleri

Sembol	Başlık	Standart geliştirme kurumu	Referans numarası	Açıklama
	Kullanım talimatlarını uygulayın	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.4.3	Kullanıcının talimatlara başvurması gerektiğini belirtir.
	Üretici	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.1.1	AB direktifi 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'ye göre tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi	ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	5.1.2	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi belirtir

Akustik çıktı

MI ve TI değerini azaltma ilkeleri

Tablo 2: MI

Dönüştürücü	Derinlik
C8x	↑
↓ MI değerini azaltmak için parametre ayarını azaltın veya düşürün. ↑ MI değerini azaltmak için parametre ayarını yükseltin veya artırın.	

Tablo 3: TI (TIS, TIC, TIB)

Dönüştürücü	CPD ayarları						PW ayarları
	Kutu genişliği	Kutu yüksekliliği	Kutu derinliği	PRF	Derinlik	Optimizasyon	
C8x	↓				↑		↓ (Derinlik)
<p>↓ TI değerini azaltmak için parametre ayarını azaltın veya düşürün.</p> <p>↑ TI değerini azaltmak için parametre ayarını yükseltin veya artırın.</p>							

Çıktı göstergesi

Tablo 4: TI veya MI $\geq 1,0$

Dönüştürücü	İndeks	2B/M Modu	CPD/Renkli	PW Doppler	CW Doppler
C8x	MI	Evet	Evet	Evet	—
	TIC, TIB veya TIS	Hayır	Hayır	Evet	—

Tablo 5: Dönüştürücü yüzey sıcaklığı yükselişi, dahili kullanım (°C)

Test	C8x
Durgun hava	11,3
Simülasyonlu kullanım	5,5

Akustik çıktı tabloları

Tablo 6: Dönüştürücü modeli: C8x

İşletim modu: 2B

İndeks etiketi			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Tarama	Taramasız		Taramasız	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimum indeks değeri			1,1	(a)	—	—	—	(b)
İlişkili akustik parametre	$P_{r.3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	minimum [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,53	#	—	—	—	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Diğer bilgiler	PD	(µsaniye)	0,239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,11					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					—	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	264						
Çalıştırma kontrol koşulları	Kontrol 1: Muayene türü		Pro					
	Kontrol 2: Optimizasyon		Pen					
	Kontrol 3: Derinlik		2,5–3,2					
	Kontrol 4: MB		Kapalı					

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.

(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.

Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu çalıştırma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değeri çizgisi.)

— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 7: Dönüştürücü modeli: C8x

İşletim modu: M Modu

İndeks etiketi			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Tarama	Taramasız			Taramasız
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maksimum indeks değeri			1,4	—	(a)	—	(a)	(b)
İlişkili akustik parametre	$P_{r.3}$	(MPa)	3,16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	minimum [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	5,07	—	#	—	#	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	0,427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@P_{II_{maks}}$	(MPa)	3,83					
	$d_{eq}@P_{II_{maks}}$	(cm)					#	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA.3}@M_{I_{maks}}$	(W/cm ²)	482						
Çalıştırma kontrol koşulları	Kontrol 1: Muayene türü		Pro					
	Kontrol 2: Optimizasyon		Pen					
	Kontrol 3: Derinlik		4,2					

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.

(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.

Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu çalışma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değeri çizgisi.)

— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 8: Dönüştürücü modeli: C8x

İşletim modu: Renkli

İndeks etiketi			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Tarama	Taramasız			Taramasız
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimum indeks değeri			1,4	(a)	—	—	(b)	
İlişkili akustik parametre	Pr.3	(MPa)	3,18					
	W_0	(mW)		#	—		#	
	minimum [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0,8				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,82	#	—	—	—	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Diğer bilgiler	PD	(μ saniye)	0,694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,63					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					—	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	555					
İşletim kontrol koşulları	Kontrol 1: Muayene türü		Pro					
	Kontrol 2: Mod		CVD					
	Kontrol 3: 2B optimizasyon/derinlik		Pen / 1,5–1,9					
	Kontrol 4: Renk optimizasyonu/PRF		Yüksek / Herhangi Biri					
	Kontrol 5: Renkli kutu konumu/boyutu		Kısa ve Dar / Herhangi Biri					

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.

(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.

Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu çalışma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değeri çizgisi.)

— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 9: Dönüştürücü modeli: C8x

İşletim modu: PW Doppler

İndeks etiketi			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Tarama	Taramasız		Taramasız	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimum indeks değeri			1,2	—	(a)	—	2,0	(b)
İlişkili akustik parametre	$P_{r.3}$	(MPa)	2,59					
	W_0	(mW)		—	#		36,0	#
	minimum [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				1,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,28	
	f_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,79	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,40	#
Diğer bilgiler	PD	(µsaniye)	1,131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,10					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					0,28	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	296						
Çalıştırma kontrol koşulları	Kontrol 1: Muayene türü		Pro				Pro	
	Kontrol 2: Örnek hacmi boyutu		1 mm				1 mm	
	Kontrol 3: Örnek hacmi konumu		Bölge 5				Bölge 5	
	Kontrol 4: PRF		1008				3125	

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.

(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.

Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu çalıştırma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değeri çizgisi.)

— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

SonoSite Edge 與 SonoSite S Series 使用者手冊補充說明

簡介	131
入門	131
觸控板及游標	131
使用交流電源	131
成像	132
轉換器可支援之成像模式與檢查	132
測量和計算	132
容積計算	132
測量相關出版品與術語（心臟）	133
安全性	133
電氣安全性	133
標籤符號	134
聲量輸出	134
降低 MI 和 TI 的準則	134
輸出顯示	135
聲輸出表	136

簡介

本使用者手冊補充說明係針對 SonoSite Edge 及 SonoSite S Series 超音波儀器相容之 C8x 轉換器，提供相關資訊。同時並提供安全性、觸控板維護及計算參照之補充說明。

入門

觸控板及游標

使用時，觸控板請務必保持乾燥。觸控板上若有水氣，可能導致游標反應不正常。

使用交流電源

使用交流電源時，系統應放置於容易拔除電源的位置。

將系統（及任何連接設備）與電源分離

註

若只拔除系統或安裝底座 (Edge) 的直流電源線，系統仍會繼續供電。

❖ 必須拔除電源供應或台座底座交流變壓器的交流電源線，才會確實斷電。

成像

轉換器可支援之成像模式與檢查

表 1：轉換器、檢查類型與成像模式

轉換器	檢查種類	成像模式				
		2D ^a M 模式	CPD ^b	彩色 ^b	脈衝波式 都卜勒	連續波式 都卜勒
C8x	攝護腺	✓	✓	✓	✓	—

^a 2D 影像的最佳化設定為 Res（解析度）、Gen（一般）及 Pen（穿透度）。

^b Color（彩色影像）的最佳化設定為低、中、高（流速敏感度），以及多種 PRF（脈衝式重複頻率）設定。

測量和計算

容積計算

轉換器	檢查種類
C8x	攝護腺

測量相關出版品與術語（心臟）

以下為心臟檢查的相關參考資料。

二維模式之左心室質量，單位 gm

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1998, 2:364.

$$\text{LV 質量} = 1.05 * \{[(5/6) * A1 * (a + d + t)] - [(5/6) * A2 * (a + d)]\}$$

其中：

- A1 = 短軸面積，舒張期 (Epi)
- A2 = 短軸面積，舒張期 (Endo)
- a = 長軸或半長軸
- d = 由最寬的短軸徑至二尖瓣環平面之截尾半長軸
- t = 心肌厚度

M 模式之左心室質量，單位 gm

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{LV 質量} = 1.04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0.8 + 0.6$$

其中：

- LVID = 左心室內徑
- PWT = 後壁厚度
- IVST = 心室間隔厚度
- 1.04 = 心肌比重
- 0.8 = 校正係數

安全性

電氣安全性

警告

為避免電擊危險，除了轉換器或 ECG 導極以外，系統其他部件（包括條碼掃描器、外接滑鼠、電源、電源接頭、外接鍵盤等）皆不可與病患接觸。

標籤符號

符號	標題	標準發展組織	參考編號	說明
	請參照使用說明操作	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.4.3	表示使用者需要查閱使用說明
	製造商	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.1.1	按照歐盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 與 98/79/EC，表示醫療器材製造商
	歐盟授權代表	ISO 15223-1 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號。	5.1.2	表示歐盟授權代表

聲量輸出

降低 MI 和 TI 的準則

表 2：機械指數

轉換器	深度
C8x	↑
↓ 降低參數設定，以減低 MI。 ↑ 調高參數設定，以減低 MI。	

表 3：熱指數（軟組織熱指數、顱骨熱指數、骨熱指數）

轉換器	彩色能量都卜勒設定						脈衝波式都卜勒設定
	掃描寬度	掃描高度	掃描深度	PRF	深度	最佳化	
C8x	↓				↑		↓（深度）
↓ 降低參數設定，以減低 TI。 ↑ 調高參數設定，以減低 TI。							

輸出顯示

表 4：TI 或 MI ≥ 1.0

轉換器	指數	二維/M 模式	CPD/彩色都卜勒	脈衝波式都卜勒	連續波式都卜勒
C8x	MI	有	有	有	—
	TIC、TIB 或 TIS	無	無	有	—

表 5：轉換器表面溫度升高，內用 (°C)

檢測	C8x
靜止空氣	11.3
模擬使用	5.5

聲輸出表

表 6：轉換器型號：C8x

操作模式：2D

指數標籤			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				掃描	非掃描			非掃描
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全域最大指數值			1.1	(a)	—	—	(b)	
相關聲學參數	$p_{r,3}$	(MPa)	2.48					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	$[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1.2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5.53	#	—	—	—	#
	A_{aprt} 大小	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
其他資訊	PD	(μ sec)	0.239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.11					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	焦距	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	264						
操作條件	控制 1：檢查種類		Pro					
	控制 2：最佳化		Pen					
	控制 3：深度		2.5–3.2					
	控制 4：MB		關					

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 本轉換器不適用於經顱檢查或新生兒頭部檢查。

基於所述原因，並未報告全域最大指數值，因此並無此操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 7：轉換器型號：C8x

操作模式：M 模式

指數標籤			M.I.	TIS			TIB	TIC
				掃描	非掃描		非掃描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全域最大指數值			1.4	—	(a)	—	(a)	(b)
相關聲學 參數	$P_{r.3}$	(MPa)	3.16					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ 最小值	(mW)				—		
	Z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	5.07	—	#	—	#	#
	A_{aprt} 大小	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
其他 資訊	PD	(μ sec)	0.427					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.83					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	焦距	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	482						
操作 控制 條件	控制 1：檢查種類		Pro					
	控制 2：最佳化		Pen					
	控制 3：深度		4.2					

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 本轉換器不適用於經顱檢查或新生兒頭部檢查。

基於所述原因，並未報告全域最大指數值，因此並無此操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 8：轉換器型號：C8x

操作模式：彩色都卜勒

指數標籤			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				掃描	非掃描			非掃描
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全域最大指數值			1.4	(a)	—	—	(b)	
相關聲學 參數	$p_{r,3}$	(MPa)	3.18					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	0.8			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4.82	#	—	—	—	#
	A_{aprt} 大小	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
其他 資訊	PD	(μ sec)	0.694					
	PRF	(Hz)	2548					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.63					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				—		
	焦距	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	555					
操作控制 條件	控制 1：檢查種類		Pro					
	控制 2：模式		CVD					
	控制 3：2D 最佳化/深度		Pen/ 1.5–1.9					
	控制 4：色彩最佳化/脈衝重複頻率		高/任何					
	控制 5：顏色方塊位置/大小		短窄/任何					

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 本轉換器不適用於經顱檢查或新生兒頭部檢查。

基於所述原因，並未報告全域最大指數值，因此並無此操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 9：轉換器型號：C8x

操作模式：脈衝波式都卜勒

指數標籤			M.I.	TIS			TIB	TIC
				掃描	非掃描		非掃描	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.2	—	(a)	—	2.0	(b)
相關聲學 參數	P _{r.3}	(MPa)	2.59					
	W ₀	(mW)		—	#		36.0	#
	[W ₃ (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] 最小值	(mW)				—		
	Z ₁	(cm)				—		
	Z _{bp}	(cm)				—		
	Z _{sp}	(cm)	1.1				1.10	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					0.28	
	f _c	(MHz)	4.79	—	#	—	4.79	#
	A _{aprt} 大小	X (cm)		—	#	—	1.12	#
		Y (cm)		—	#	—	0.40	#
其他 資訊	PD	(μsec)	1.131					
	PRF	(Hz)	1008					
	p _r @P _{II} _{max}	(MPa)	3.10					
	d _{eq} @P _{II} _{max}	(cm)					0.28	
	焦距	FL _x (cm)		—	#	—		#
		FL _y (cm)		—	#	—		#
I _{PA.3} @M _I _{max}	(W/cm ²)	296						
操作 控制 條件	控制 1：檢查種類		Pro				Pro	
	控制 2：樣本容積大小		1 mm				1 mm	
	控制 3：樣本容積位置		區域 5				區域 5	
	控制 4：PRF		1008				3125	

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 本轉換器不適用於經顱檢查或新生兒頭部檢查。

基於所述原因，並未報告全域最大指數值，因此並無此操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P15653-08

