

## Bezpečnost

Tato kapitola obsahuje informace vyžadované regulačními orgány, včetně informací o varováních týkajících se elektrické a klinické bezpečnosti, elektromagnetické kompatibility a označení. Tyto informace se vztahují na ultrazvukový systém, sondu, příslušenství a periferní zařízení.

### Bezpečnost ergonomie práce

Tyto pokyny k ochraně zdraví při skenování pomáhají zvýšit pohodlí a efektivitu při práci s ultrazvukovým systémem.

#### VAROVÁNÍ

- ▶ Pro předcházení poruchám pohybového ústrojí postupujte podle pokynů uvedených v této části.
- ▶ Práce s ultrazvukovým systémem souvisí s poruchami pohybového ústrojí v důsledku výkonu povolání<sup>1,2,3</sup>.
- ▶ Práce s ultrazvukovým systémem je definována jako fyzická interakce mezi obsluhou, ultrazvukovým systémem a sondou.
- ▶ Práce s ultrazvukovým systémem může způsobovat podobně jako jiné podobné fyzické činnosti občasné potíže postihující dlaně, prsty, paže, ramena, oči, záda nebo jiné části těla. Pokud se u vás projevují příznaky, jako je konstantní nebo opakující se nepříjemný pocit, podráždění kůže, bolest svalů nebo jiných částí těla, bušení srdce, brnění, necitlivost, ztuhlost, pálení, svalovou únavou / slabost nebo omezený rozsah pohybu, vyhledejte neprodleně odbornou zdravotnickou pomoc. Takové příznaky mohou souviset s poruchami pohybového ústrojí v důsledku výkonu povolání. Tyto poruchy mohou být bolestivé a mohou vést k poranění nervů, svalů, šlach nebo jiných částí těla a k pracovní neschopnosti. Příkladem je syndrom karpálního tunelu a zánět šlach.

1. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. „Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists (Problémy s pohybovým ústrojím v důsledku práce sonografisty).“ *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.

2. Craig, M. „Sonography: An Occupational Health Hazard? (Sonografie: rizikové povolání?)“ *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.
3. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. „Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey (Bolesti pohybového ústrojí u kardiasonografistů: výsledky náhodného průzkumu).“ *Journal of American Society of Echocardiography*. (May 1997), 357-362.

## VAROVÁNÍ

Přestože vědci nedokáží jednoznačně odpovědět na řadu otázek týkajících se poruch pohybového ústrojí, panuje všeobecná shoda, že s jejich výskytem je spojeno několik faktorů, jako je např. stávající zdravotní a fyzický stav, celkové zdraví, vybavení a poloha těla při výkonu práce, frekvence a doba trvání práce a další fyzická aktivita, která může ke vzniku těchto poruch přispět<sup>1</sup>. V této části návodu jsou uvedeny pokyny, které vám mohou pomoci zvýšit pracovní pohodlí a snížit riziko vzniku těchto poruch<sup>2,3</sup>.

1. Wihlidal, L.M. and S. Kumar. „An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta (Profil zranění u aktivních klinických sonografistů v Albertě).“ *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.
2. Habes, D.J. and S. Baron. „Health Hazard Report 99-0093-2749 (Zpráva o zdravotních rizicích 99-0093-2749).“ *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
3. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. „Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers (Výskyt syndromu karpálního tunelu a dalších problémů pohybového ústrojí u kardiasonografistů).“ *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

## Poloha systému

### Využívejte pohodlné držení ramen, paží a rukou

Pro podepření váhy ultrazvukového systému použijte stojan.

### Minimalizuje namáhání očí a krku

- ▶ Pokud to je to možné, umístěte systém tak, aby byl v dosahu.
- ▶ Nastavte úhel systému a obrazovky tak, aby se minimalizoval odlesk.
- ▶ Používáte-li stojan, nastavte výšku tak, aby obrazovka byla v úrovni očí nebo nepatrně níže.

## Poloha vašeho těla

### Při vyšetřování si podepřete záda

- ▶ Používejte židli, která podpírá dolní část zad, vede k přirozenému držení těla a která umožňuje rychle nastavení výšky na úroveň pracovní plochy.
- ▶ Seděte nebo stůjte vzpřímeně. Vyvarujte se ohýbání nebo hrbení.

### Minimalizujte natahování a kroucení

- ▶ Používejte lůžko, jehož výška je nastavitelná.
- ▶ Pacienta umístěte co nejbližší k sobě.
- ▶ Dívejte se dopředu. Nekruťte hlavou ani tělem.
- ▶ Pohybujte celým tělem dopředu a dozadu a ruku, kterou skenujete, držte vedle těla nebo mírně před ním.

- ▶ Při obtížnějším vyšetření se postavte, abyste se k pacientovi nemuseli natahovat.
- ▶ Umístěte ultrazvukový systém nebo obrazovku přímo před sebe.

### **Držte ramena a paže v pohodlné poloze**

- ▶ Držte lokty blízko u těla.
- ▶ Uvolněte ramena do vodorovné polohy.
- ▶ Ruku, kterou skenujete, podepřete polštářem nebo ji položte přímo na postel.

### **Dbejte na pohodlnou polohu dlaně, zápětí a prstů**

- ▶ Držte sondu uvolněně v prstech.
- ▶ Minimalizujte tlak vyvíjený na pacienta.
- ▶ Zápěstí držte v přímé poloze.

## **Dělejte si přestávky, cvičte a měňte činnosti**

- ▶ Minimalizace času skenování a přestávky mohou vašemu tělu pomoci účinně zvládat fyzickou aktivitu a vyhnout se poruchám pohybového ústrojí. Některé úkony při práci s ultrazvukem mohou vyžadovat delší nebo častější přestávky. Nicméně i prostá změna činnosti může zajistit relaxaci využívaných svalových skupin a aktivaci jiných skupin.
- ▶ Využívejte možnosti hardwaru a softwaru ke zvýšení efektivity práce.
- ▶ Nezůstávejte ve stejné poloze. Stále se pohybujte: měňte polohu hlavy, krku, těla, paží a nohou.
- ▶ Provádějte cílená cvičení, která umožňují posilovat svalové skupiny, a tak pomáhají předcházet poruchám pohybového ústrojí v důsledku výkonu povolání. Pro doporučení vhodných cviků a protahování se obraťte na kvalifikovaného zdravotníka.

## Elektrická bezpečnost

Systém splňuje požadavky normy EN60601-1, třída I / Požadavky na zařízení s vnitřním zdrojem napájení a bezpečnostní požadavky na izolované příložené části typu BF a CF.

Systém splňuje požadavky norem uvedených v části týkající se norem. Informace naleznete v části „Normy“ na straně 9-34

Pro zajištění maximální bezpečnosti dodržujte následující varování a upozornění.

### VAROVÁNÍ

- ▶ Aby nedošlo ke snížení pohodlí nebo k méně závažnému riziku poranění pacienta, nepřibližujte součásti systému s horkým povrchem k pacientovi.
- ▶ Za určitých okolností může teplota částí krytu systému přesáhnout mezní hodnoty stanovené normou EN60601-1 pro kontakt s tělem pacienta. Se systémem proto smí manipulovat pouze obsluha. Výše uvedené se netýká skenovací plochy sondy.
- ▶ Aby nedošlo k riziku úrazu, nepoužívejte systém v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik. Mohlo by dojít k výbuchu.
- ▶ Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem nebo jiného zranění, neotevírejte kryt systému. S výjimkou výměny baterie smí všechny úpravy a výměny vnitřních součástí provádět pouze kvalifikovaný technik.

## VAROVÁNÍ

- ▶ Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem:
  - ▶ Zapojte toto zařízení do zdroje síťového napájení s ochranným zemnicím vodičem.
  - ▶ Používejte výhradně patřičně uzemněná zařízení. V opačném případě hrozí riziko úrazu elektrickým proudem. Spolehlivé uzemnění zajišťují zásuvky síťového napájení označené podle normy pro elektrické rozvody v místnostech pro lékařské účely. Uzemňovací vodič neodstraňujte ani neodpojujte.
  - ▶ V prostředí, kde není jisté, že uzemnění síťového napájení je zcela v pořádku, používejte systém pouze při napájení z baterie bez připojení k síťovému napájení.
  - ▶ Kromě sondy nebo kabelu EKG nesmí žádná součást systému (včetně čtečky čárových kódů, externí myši, napájecího zdroje, napájecího konektoru, externí klávesnice atd.) přijít do styku s tělem pacienta.
    - ▶ Nedotýkejte se napájecího zdroje a pacienta současně. Nedotýkejte se ničeho z níže uvedeného: Neuzemněných vstupních a výstupních konektorů pro přenos signálu na zadní straně ultrazvukového systému.
    - ▶ Kontaktů systému baterie (uvnitř prostoru na baterii).
    - ▶ Konektoru pro připojení sondy k systému, pokud je sonda nebo modul pro připojení tří sond (TTC) odpojen.
    - ▶ Nepoužívaného konektoru TTC pro připojení sondy, pokud je modul TTC odpojen.

## VAROVÁNÍ

- ▶ Nepřipojujte napájecí zdroj systému nebo dokovacího systému k rozbočovacím zásuvkám (rozdvojkám) nebo prodlužovacímu kabelu.
- ▶ Před použitím sondy zkontrolujte skenovací plochu sondy, kryt a kabel. Je-li sonda nebo kabel poškozený, sondu nepoužívejte.
- ▶ Před čištěním vždy odpojte systém od napájení.
- ▶ Nepoužívejte sondy, které byly ponořeny hlouběji, než je pro čištění a dezinfekci určeno. Informace naleznete v **kapitole 8 „Čištění a dezinfekce“**.
- ▶ Používejte výhradně příslušenství a periferní zařízení, včetně napájecího zdroje, doporučená společností FUJIFILM SonoSite. Při připojení příslušenství a periferních zařízení, která nejsou doporučena společností FUJIFILM SonoSite, by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem. Seznam příslušenství a periferních zařízení, která společnost FUJIFILM SonoSite dodává nebo doporučuje, vám na požádání poskytne přímo tato společnost nebo její obchodní zástupce.
- ▶ Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem a vzniku požáru:
  - ▶ Pravidelně kontrolujte napájecí zdroj, napájecí a ostatní kabely a konektory a zásuvky, zda nejsou poškozeny. Tyto součásti nesmí být poškozeny.
  - ▶ Souprava napájecího kabelu, která slouží k připojení napájecího zdroje ultrazvukového systému nebo stojanu k síťovému napájení, se smí používat výhradně pro připojení napájecího zdroje nebo dokovacího systému, nikoli jiných zařízení.
- ▶ Aby nedošlo ke zranění obsluhy nebo okolních osob, musí být před aplikací vysokonapěťového defibrilačního pulzu na tělo pacienta sonda odstraněna tak, aby se těla pacienta nedotýkala.
- ▶ Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem nebo elektromagnetickému rušení, zkontrolujte před každým použitím, že všechny přístroje fungují správně a splňují příslušné bezpečnostní normy. Připojení dalších zařízení k ultrazvukovému systému představuje konfiguraci lékařského systému. Společnost FUJIFILM SonoSite doporučuje ověřit, že systém společně se všemi zařízeními a příslušenstvím, které k němu bylo připojeno, splňuje příslušné požadavky na instalaci systému a bezpečnostní normy.
- ▶ Aby během připojení přístroje k externí VGA nebo výstupnímu portu pro digitální video nedošlo k přivedení nebezpečného napětí na pacienta, nedotýkejte se současně ultrazvukového systému a pacienta. Nechte elektrickou bezpečnost systému zkontrolovat vyškoleným biomedicínským inženýrem.

## Upozornění

- ▶ Pokud se na obrazovce zobrazí chybové hlášení, systém nepoužívejte. Poznamenejte si chybový kód a obraťte se na společnost FUJIFILM SonoSite nebo svého obchodního zástupce. Systém vypněte tak, že stisknete a podržíte tlačítko napájení, dokud nedojde k vypnutí systému.
- ▶ Aby nedocházelo ke zvyšování teploty systému a konektoru sondy, musejí ventilační otvory na boční straně systému zůstat volné, aby bylo zajištěno náležité proudění vzduchu.

## Klasifikace elektrické bezpečnosti

### Zařízení třídy I

Ultrazvukový systém je klasifikován jako zařízení třídy I při napájení z externího zdroje napájení nebo při umístění na stojan, protože externí napájecí zdroj je napájecím zdrojem třídy 1 s ochranným uzemněním.

Stojan nemá žádné ochranné uzemnění. Na ultrazvukový systém ani stojan nelze aplikovat zkoušku kontinuity uzemnění.

Periferní zařízení napájená střídavým napájením, která lze se systémem používat, patří do třídy I a jsou vybavena vlastním ochranným uzemněním. Zkouška kontinuity uzemnění může být provedena na každém jednotlivém periferním zařízení napájeném střídavým napájením.

### Interně napájené zařízení

Ultrazvukový systém nezapojený do napájecího zdroje (napájení pouze z baterie)

### Příložené části typu BF

Ultrazvukové sondy

### Příložené části typu CF

Modul EKG / svody EKG

### IPX-7 (vodotěsné zařízení)

Ultrazvukové sondy

### IPX-8 (vodotěsné zařízení)

Nožní spínač

### Non AP/APG (nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí)

Napájecí zdroj ultrazvukového systému, dokovací systém a periferní zařízení.

Vybavení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik.

# Bezpečnost zařízení

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

## Upozornění

- ▶ Nadměrné ohýbání a kroucení kabelů může způsobit poruchu nebo přerušování provozu systému.
- ▶ Nesprávné čištění nebo dezinfekce kterékoli části systému může způsobit trvalé poškození. Pokyny pro čištění a dezinfekci naleznete v [kapitole 8 „Čištění a dezinfekce“](#).
- ▶ Konektor sondy neponořujte do roztoku. Kabel za rozhraním konektor sondy / kabel není vodotěsný.
- ▶ K čištění žádné části systému nepoužívejte rozpouštědla jako je ředidlo nebo benzen, ani abrazivní čisticí prostředky.
- ▶ Pokud je pravděpodobné, že systém nebude po nějaký čas používán, vyjměte ze systému baterii.
- ▶ Zamezte rozlití tekutiny na systém.



## Bezpečnost při používání baterie

Aby nedošlo k výbuchu, vznícení nebo úniku plynů z baterie a zranění osob nebo poškození zařízení, dodržujte níže uvedené pokyny.

### VAROVÁNÍ

- ▶ Baterie je vybavena bezpečnostním zařízením. Baterii nerozebírejte ani neupravujte.
- ▶ Baterie nabíjejte pouze při okolní teplotě v rozmezí od 0° do 40°C.
- ▶ Nezkratujte baterii přímým propojením kladného a záporného pólu kovovým předmětem.
- ▶ Nedotýkejte se kontaktů baterie.
- ▶ Nezahřívejte baterii ani ji nelikvidujte spalováním.
- ▶ Nevystavujte baterii teplotám vyšším než 60 °C. Chraňte ji před ohněm a jinými zdroji tepla.
- ▶ Nenabíjejte baterii v blízkosti zdroje tepla, např. u krbu nebo topného tělesa.
- ▶ Neponechávejte baterii na přímém slunci.
- ▶ Nepíchejte do baterie ostrým předmětem, nevystavujte ji úderům ani po ní nešlapejte.
- ▶ Poškozenou baterii nepoužívejte.
- ▶ Baterii nepájejte.
- ▶ Polarita pólů baterie je pevně daná a nelze ji změnit ani obrátit. Netlačte baterii do přístroje silou.
- ▶ Nezapojte baterii do elektrické zásuvky.
- ▶ Nepokračujte v nabíjení baterie, pokud po dvou po sobě jdoucích šestihodinových nabíjecích cyklech stále není nabitá.
- ▶ Pro odeslání poškozené baterie si nejprve vyžádejte pokyny od technické podpory společnosti FUJIFILM SonoSite. Viz část „**Jak získat pomoc**“ na straně 1-2.
- ▶ Pokud z baterie vytéká kapalina nebo uniká zápach, chraňte ji před vším, co by mohlo způsobit vznícení.

## Upozornění

- ▶ Neponořujte baterii do vody a chraňte ji před vlhkostí.
- ▶ Nevkládejte baterii do mikrovlnné trouby nebo tlakové nádoby.
- ▶ Pokud baterie vydává zápach nebo teplo, je deformovaná nebo došlo ke změně její barvy nebo pokud při jejím používání, nabíjení nebo skladování zaznamenáte jakékoli zvláštnosti, ihned ji vyjměte a přestaňte používat. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se baterie, obraťte se na společnost FUJIFILM SonoSite nebo svého obchodního zástupce.
- ▶ Používejte výhradně baterie od společnosti FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Pravidelně kontrolujte, že se baterie nabíjí do plné kapacity. Pokud se baterie nenabíjí do plné kapacity, vyměňte ji.
- ▶ Nepoužívejte ani nenabíjejte baterii pomocí zařízení jiného výrobce. Baterii nabíjejte výhradně vloženou v systému.

# Klinická bezpečnost

## VAROVÁNÍ

- ▶ Společnost FUJIFILM SonoSite neověřila, zda jsou externí obrazovky pro běžné spotřebitele, které nejsou určeny pro lékařské účely, vhodné pro diagnostiku.
- ▶ Aby nedošlo k riziku popálení, nepoužívejte sondu spolu s vysoko-frekvenčními chirurgickými přístroji. Toto riziko může vzniknout při poruše připojení neutrální elektrody vysokofrekvenčního přístroje.
- ▶ Systém nepoužívejte, pokud pracuje nespolehlivě nebo nestabilně. Takovéto chování by mohlo signalizovat poruchu hardwaru. Obratě se na technickou podporu společnosti FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Pouzdra některých sond obsahují přírodní kaučukový latex a mastek, které mohou u některých jedinců způsobovat alergické reakce. Viz uživatelský štítek pro zařízení, která obsahují přírodní kaučuk (21 CFR 801.437).
- ▶ Při vyšetřování ultrazvukem postupujte uvážlivě. Řiďte se principem optimalizace radiační ochrany ALARA a dodržujte doporučení týkající se mechanického indexu (MI) a teplotního indexu (TI).
- ▶ Společnost FUJIFILM SonoSite v současné době nedoporučuje konkrétní značku akustické vložky. Při jejím použití však dbejte na to, aby měla minimální útlum 0,3 dB/cm/MHz.
- ▶ Aby nedošlo ke zranění pacienta a aby se snížilo riziko infekce, dodržujte následující pokyny:
  - ▶ Při použití a údržbě zdravotnických prostředků určených pro intervenční úkony dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.
  - ▶ Nezbytné je náležité proškolení v intervenčních úkonech a v použití ultrazvukového systému a sondy podle poznatků současné lékařské praxe. Při využití cévního přístupu může dojít k závažným komplikacím, mezi které patří pneumotorax, arteriální punkce, nesprávné umístění vodicího drátu.
- ▶ Aby nedošlo k poškození zařízení nebo poranění pacienta, nepoužívejte sondy P10x nebo rP19x s držákem pro zavádění jehly u pacientů s kardiostimulátorem nebo jiným zdravotním elektronickým implantátem. Držák jehly pro sondy P10x nebo rP19x obsahuje magnet, který slouží ke správné orientaci držáku na sondě. Magnetické pole v těsné blízkosti kardiostimulátoru nebo jiného zdravotního elektronického implantátu může fungování těchto zařízení negativně ovlivnit.

# Nebezpečné materiály

## VAROVÁNÍ

Produkty a příslušenství mohou obsahovat nebezpečné materiály. Zajistěte, aby likvidace produktů a příslušenství probíhala ekologicky odpovědným způsobem a splňovala veškeré zákony a místní předpisy pro likvidaci nebezpečných materiálů.

## Elektromagnetická kompatibilita

Ultrazvukový systém prošel testováním, na základě, kterého bylo zjištěno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014. Ultrazvukový systém je vhodný pro používání v prostředí profesionální zdravotní péče. Aktivní VF chirurgické zařízení způsobuje velké elektromagnetické rušení, které může narušovat provoz ultrazvukového systému. Ultrazvukový systém se nesmí provozovat v místnosti s RF odstíněním, kde se provádí zobrazování magnetickou rezonancí, protože generuje velké elektromagnetické rušení, které může narušovat provoz ultrazvukového systému. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení.

## Poznámka

Emisní charakteristiky ultrazvukového systému SonoSite Edge II jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Používá-li se v obytném prostředí (pro které je obvykle požadováno CISPR 11, třída B), tento ultrazvukový systém nemusí poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění nebo přesměrování zařízení.

## VAROVÁNÍ

Aby se zabránilo problémům souvisejícím se zvýšením elektromagnetických emisí nebo se snížením odolnosti vůči elektromagnetickým emisím, používejte pouze příslušenství a periferní zařízení, která doporučuje společnost FUJIFILM SonoSite. Při připojení příslušenství a periferních zařízení, která nejsou doporučena, by mohlo dojít k nesprávnému fungování ultrazvukového systému nebo okolních elektronických zdravotnických prostředků. Seznam příslušenství a periferních zařízení, která společnost FUJIFILM SonoSite dodává nebo doporučuje, vám na požádání poskytne přímo tato společnost nebo její obchodní zástupce. Viz „[Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení](#)“ na straně 9-16.

## Upozornění

- ▶ Elektronické zdravotnické přístroje vyžadují zvláštní opatření pro zajištění elektromagnetické kompatibility a musejí být instalovány a obsluhovány podle následujících pokynů. Přenosná zařízení pro bezdrátovou (RF) komunikaci (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měly být umístěny dále než 30 cm (12 palců) od kterékoliv části ultrazvukového systému, včetně kabelů specifikovaných společnostmi FUJIFILM SonoSite. Fungování ultrazvukového systému mohou ovlivnit přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení. Elektromagnetické rušení z jiných zařízení nebo z jiných zdrojů rušení může být příčinou narušení funkčnosti ultrazvukového systému. Rušení se může projevit zhoršením kvality nebo zkreslením snímku, chybným měřením, výpadky či jiným typem nesprávného fungování systému. V takovém případě zkontrolujte místo použití, vyhledejte zdroj rušení a pro zamezení jeho vlivu proveďte následující opatření:
  - ▶ Aby bylo možné určit, které z okolních zařízení způsobuje rušení, postupně jednotlivá zařízení vypínejte a zapínejte.
  - ▶ Změňte orientaci nebo umístění zařízení, které způsobuje rušení.
  - ▶ Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními, které způsobuje rušení, a ultrazvukovým systémem.
  - ▶ Zajistěte řízení využívání frekvencí v blízkosti frekvenčního pásma, které využívá ultrazvukový systém.
  - ▶ Odstraňte zařízení vysoce citlivá na elektromagnetické rušení.
  - ▶ Snižte výkon interních systémů, které umožňují centrální řízení v rámci celého areálu (např. systému osobních komunikátorů, pagerů).
  - ▶ Označte zařízení citlivá na elektromagnetické rušení.
  - ▶ Zajistěte proškolení zdravotnického personálu, aby dokázal rozpoznat možné problémy související s elektromagnetickým rušením.
  - ▶ Odstraňte nebo snižte elektromagnetické rušení pomocí technických prostředků (např. stíněním).
  - ▶ Omezte používání osobních komunikačních přístrojů (mobilních telefonů, počítačů) v blízkosti zařízení citlivých na elektromagnetické rušení.
  - ▶ Seznamte s informacemi o elektromagnetickém rušení také své kolegy, především při hodnocení nově pořízovaných zařízení, která mohou způsobovat elektromagnetické rušení.
  - ▶ Pořizujte zdravotnické přístroje, které splňují požadavky normy IEC 60601-1-2 o elektromagnetické kompatibilitě.
- ▶ Nepokládejte na ultrazvukový systém jiná zařízení ani v jeho blízkosti nebo vedle něj nepoužívejte jiná zařízení. Pokud je takové uspořádání nevyhnutelné, věnujte zvýšenou pozornost správnému fungování systému.

## Bezdrátový přenos

Ultrazvukový systém SonoSite Edge II používá dvě bezdrátová řešení.

- ▶ Wireless USB Dongle (Panda) je malý bezdrátový adaptér, který se zapojí do USB portu na pravé straně ultrazvukového systému

- ▶ Wireless and Security Module (Laird) je modul, který se upevní na víko ultrazvukového systému a následně se připojí k systému pravouhlym USB kabelem

Informace o přenosových systémech pro jednotlivé varianty naleznete níže.

## Wireless USB Dongle (Panda)

Wireless USB Dongle používá na základě předpisů příslušného státu frekvenční pásma Industrial, Scientific, and Medical (ISM) od 2,412 do 2,4835 GHz. Tento systém používá následující metody přenosu:

- ▶ IEEE 802.11b technikou přímého rozprostřeného spektra (DSSS) při 19 dBm: Špičková rychlost 54 Mbps, špičková propustnost: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g s ortogonálním multiplexem s frekvenčním dělením (OFDM) při 16 dBm: Špičková rychlost 54 Mbps, špičková propustnost: 27 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n s ortogonálním multiplexem s frekvenčním dělením (OFDM) při 15 dBm:
  - ▶ 1 T1 R. Špičková rychlost: 150 Mbps, špičková propustnost: 90 Mbps
  - ▶ 1 T2R. Špičková rychlost: 300 Mbps, špičková propustnost: Rx 160 Mbps
  - ▶ 2T2R. Špičková rychlost: 300 Mbps, špičková propustnost: Rx 260 Mbps

## Wireless and Security Module (Laird)

Wireless and Security Module používá frekvenční pásma Industrial, Scientific, and Medical (ISM) od 1,400 do 2,4835 GHz a od 5,100 do 5,800 GHz. Tento modul používá čtyři metody přenosu:

- ▶ IEEE 802.11a s ortogonálním multiplexem s frekvenčním dělením (OFDM) při 11 dBm  $\pm$  2 dBm při 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b technikou přímého rozprostřeného spektra (DSSS) při 16 dBm  $\pm$  2,0 dBm při 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g s ortogonálním multiplexem s frekvenčním dělením (OFDM) při 13 dBm  $\pm$  2,0 dBm při 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n s ortogonálním multiplexem s frekvenčním dělením (OFDM) při 12 dBm  $\pm$  2,0 dBm (802.11gn) při MCS7

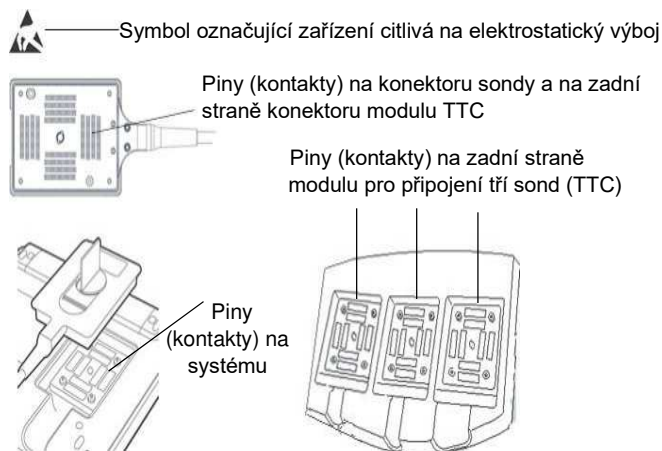
# Elektrostatický výboj

## Upozornění

Elektrostatický výboj je přirozený jev. Běžně se vyskytuje v prostředí s nízkou vlhkostí, kterou může způsobit vytápění nebo klimatizace. Jedná se o výboj elektrické energie z nabitého tělesa směrem k tělesu s menším nebo žádným nábojem. V určitých případech však může výboj dosáhnout takové intenzity, při které dojde k poškození sondy nebo ultrazvukového systému. Riziko výboje lze snížit pomocí antistatických sprejů na koberce a linolea a antistatickými podložkami.

## VAROVÁNÍ

Pinů (kontaktů) konektorů označených symbolem pro zařízení citlivá na elektrostatický výboj (jako je např. konektor sondy), se lze dotýkat (částí těla nebo ručním nástrojem) pouze při dodržování pokynů proti vzniku elektrostatického výboje.



Pokud je symbol umístěn na ohraničení okolo několika konektorů, týká se všech konektorů uvnitř tohoto ohraničení.

Pokyny proti vzniku elektrostatického výboje:

- ▶ Proškolit veškerý dotčený personál v souvislosti s elektrostatickým výbojem přinejmenším v těchto oblastech: význam symbolu označujícího zařízení citlivá na elektrostatický výboj, opatření proti vzniku elektrostatického výboje, úvod do fyziky elektrostatického náboje, úroveň napětí při běžném používání a poškození elektronických součástí, ke kterému může dojít při dotyku osoby, která nese elektrostatický náboj (IEC 60601-1-2, část 5.2.1.2 d).
- ▶ Předcházet vzniku elektrostatického náboje, např. používáním zvlhčovačů, vodivé podlahové krytiny, oblečení z nesyntetických materiálů, ionizátorů a omezením izolačních materiálů.
- ▶ Vybít elektrostatický náboj těla do země.
- ▶ Používat zápěstní řemínek pro propojení těla s ultrazvukovým systémem nebo se zemí.

## Oddělovací vzdálenost

Ultrazvukový systém SonoSite Edge II je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované radiofrekvenční (RF) rušení regulováno. Majitel nebo uživatel systému SonoSite Edge II může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem SonoSite Edge II podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

**Tabulka 9-1: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi ultrazvukovým systémem SonoSite Edge II a přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními**

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost  $d$  v metrech (m) vypočítat pomocí příslušné rovnice s použitím frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.

### Poznámky

- ▶ Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.
- ▶ Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

## Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení

Společnost FUJIFILM SonoSite provedla testování ultrazvukového systému SonoSite Edge II s následujícím příslušenstvím a periferními zařízeními, na základě kterého bylo zjištěno, že splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2: 2007 a IEC 60601-1-2:2014.

Ultrazvukový systém SonoSite Edge II lze používat s následujícím příslušenstvím společnosti FUJIFILM SonoSite a periferními zařízeními jiných výrobců.



## VAROVÁNÍ

- ▶ Při použití tohoto příslušenství s jinými zdravotnickými systémy hrozí riziko zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti zdravotnického systému vůči elektromagnetickým emisím.
- ▶ Při použití jiného příslušenství hrozí riziko zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti ultrazvukového systému vůči elektromagnetickým emisím.
- ▶ Ultrazvukový systém by neměl být používán v domácím zařízení nebo připojen k veřejné síti.
- ▶ Pokud jsou k systému připojena periferní zařízení, zkontrolujte, zda jsou systém a periferní zařízení připojeny ke stejnému větví střídavého proudu.

**Tabulka 9-2: Příslušenství a periferní zařízení kompatibilní s UZ systémem SonoSite Edge II**

Popis	Maximální délka kabelu
Sonda C8x	1,8 m
Sonda C11x	1,8 m
Sonda C35x	1,7 m
Sonda rC60xi standardní/pancéřovaný kabel	1,7 m
Sonda HFL38xi standardní/pancéřovaný kabel	1,7 m
Sonda HFL50x	1,7 m
Sonda HSL25x	2,4 m
Sonda ICTx	1,7 m
Sonda L25x standardní/pancéřovaný kabel	2,3 m
Sonda L38xi standardní/pancéřovaný kabel	1,7 m
Sonda L52xa	2,4 m
Sonda P10x	1,8 m
Sonda rP19x standardní/pancéřovaný kabel	1,8 m
Sonda TEExi	2,2 m
Čtečka čárových kódů	1,5 m

Maximální délka kabelu sond se měří mezi pružnými krčky na jeho koncích. Uvedená délka nezahrnuje část kabelu v pružném krčku, v těle sondy a v konektoru sondy.

<sup>a</sup>Sonda L52x je určena pouze pro veterinární účely.

**Tabulka 9-2: Příslušenství a periferní zařízení kompatibilní s UT systémem SonoSite Edge II**

Popis	Maximální délka kabelu
Baterie pro Power Pack	—
Baterie	—
Power Pack	—
Černobílá tiskárna	—
Napájecí kabel černobílé tiskárny	1 m
Barevná tiskárna	—
Napájecí kabel barevné tiskárny	1 m
Videokabel barevné tiskárny	1,8 m
Kabely svodu EKG	0,6 m
Modul EKG	1,8 m
Pomocný kabel EKG	2,4 m
Dok SonoSite Edge II	—
Stojan SonoSite Edge II	—
Nožní spínač	3 m
Malá myš	1,8 m
Napájecí kabel (systém)	3 m
Napájecí zdroj s kabelem pro stejnosměrné napájení	2 m
Napájecí kabel pro připojení do síťové zásuvky	1 m
Nabíjecí stanice PowerPark	—
Modul TTC pro připojení tří sond	—
Bezdrátový adaptér USB	—

Maximální délka kabelu sond se měří mezi pružnými krčky na jeho koncích. Uvedená délka nezahrnuje část kabelu v pružném krčku, v těle sondy a v konektoru sondy.

<sup>a</sup>Sonda L52x je určena pouze pro veterinární účely.

## Prohlášení výrobce

Tabulky v této části obsahují informace o prostředí, pro které je systém určen, a použití životní prostředí a úrovní shody s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMK). Pro dosažení optimálních provozních vlastností je nutné používat systém v prostředí, které splňuje požadavky uvedené v tabulce níže.

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

**Tabulka 9-3: Prohlášení výrobce - elektromagnetické emise splňující požadavky normy IEC 60601-1-2: 2007 a IEC 60601-1-2:2014**

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvuk systém SonoSite Edge II využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tudíž velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat jakékoli rušení elektronických zařízení v blízkosti přístroje.
RF emise CISPR 11	Třída A	Ultrazvuk systém SonoSite Edge II je vhodný k použití ve všech prostředích kromě domácností a prostředí přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

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


**Tabulka 9-4: Prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost splňující požadavky normy IEC 60601-1-2: 2007**

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 6,0$ kV kontakt $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV vzduch	$\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 6,0$ kV kontakt $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pro napájecí sítě $\pm 1$ kV pro signální vedení	$\pm 2$ kV pro napájecí sítě $\pm 1$ kV pro signální vedení	Kvalita napájecí sítě by být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.

**Tabulka 9-4: Prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost**

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Rázový impulz IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV mezi vodiči $\pm 2$ kV mezi vodiči a uzemněním	$\pm 1$ kV mezi vodiči $\pm 2$ kV mezi vodiči a uzemněním	Kvalita napájecí sítě by být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí na zdrojích přívodního napětí IEC 61000-4-11	$<5\%$ $U_T$ ( $>95\%$ pokles $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu $40\%$ $U_T$ ( $60\%$ pokles $U_T$ ) po dobu 5 cyklů $70\%$ $U_T$ ( $30\%$ pokles $U_T$ ) po dobu 25 cyklů $<5\%$ $U_T$ ( $>95\%$ pokles $U_T$ ) po dobu 5 s	$<5\%$ $U_T$ ( $>95\%$ pokles $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu $40\%$ $U_T$ ( $60\%$ pokles $U_T$ ) po dobu 5 cyklů $70\%$ $U_T$ ( $30\%$ pokles $U_T$ ) po dobu 25 cyklů $<5\%$ $U_T$ ( $>95\%$ pokles $U_T$ ) po dobu 5 s	Kvalita napájecí sítě by být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání ultrazvukového systému i při přerušení přívodu napětí, doporučuje se napájet systém ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pokud se projeví zkreslení snímku, může být nutné umístit ultrazvukový systém FUJIFILM SonoSite dále od zdroje magnetického pole síťového kmitočtu nebo zajistit magnetické stínění. Magnetické pole síťového kmitočtu je třeba změřit v místě zamýšleného použití systému a ujistit se, že naměřené hodnoty nepřekračují stanovené meze.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od ultrazvukového systému a jeho kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná podle příslušné rovnice pro danou frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$


**Tabulka 9-4: Prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost**

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Vyzařované RF IEC 61000-4-3 (pokračování)	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde $P$ je největší výstupní výkon vysílače ve watttech (10) udaný jeho výrobcem a jde o doporučenou vzdálenost odstupu v metrech (m).  Intenzita pole pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem <sup>a</sup> lokality by měla být nižší než povolená úroveň shody pro jednotlivá kmitočtová pásma <sup>b</sup> . Interference se může vyskytnout v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:  (IEC 60417 č. 417-IEC-5140: „Zdroj neionizujícího záření“)
<b>Poznámka</b>	UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně. Pro frekvence 80 MHz až 800 MHz platí hodnota pro vyšší frekvenční pásmo. Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.		
a. Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného přítomností pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je ultrazvukový systém používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda systém při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li systém během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění systému.			
b. Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

**Tabulka 9-5: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2014**

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8,0 kV, kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV vzduch, ±15 kV	±8,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV vzduch, ±15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro signální vedení	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro signální vedení	Kvalita napájecí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz (IEC 61000-4-5)	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a zemí	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a zemí	Kvalita napájecí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a proměnlivost napětí na vstupním vedení napájecího zdroje IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ po dobu 0,5 cyklu 0 % $U_T$ po dobu 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) po dobu 500 ms < 5 % $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) po dobu 5 s	0 % $U_T$ po dobu 0,5 cyklu 0 % $U_T$ po dobu 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) po dobu 500 ms < 5 % $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) po dobu 5 s	Kvalita napájecí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel ultrazvukového systému FUJIFILM SonoSite vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby ultrazvukový systém FUJIFILM SonoSite byl napájen z nepřerušitelného zdroje energie nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Pokud se projeví zkreslení obrazu, může být nutné umístit ultrazvukový systém FUJIFILM SonoSite dále od zdrojů magnetického pole síťového kmitočtu nebo zajistit magnetické stínění. Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo být měřeno v určeném místě instalace, aby bylo zajištěno, že je dostatečně nízké.

**Tabulka 9-5: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2014**

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčním i poli (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM	3 Vrms  6 Vrms v pásmech ISM	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od ultrazvukového systému a jeho kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná podle příslušného vztahu pro danou frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyzařované RF elektromagnetické pole (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde $P$ je největší výstupní výkon vysílače ve watttech (10) udaný jeho výrobcem a jde o doporučenou vzdálenost odstupu v metrech (m).  Intenzita pole pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem <sup>a</sup> lokality by měla být nižší než povolená úroveň shody pro jednotlivá kmitočtová pásma <sup>b</sup> . Interference se může vyskytnout v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:  (IEC 60417 č. 417-IEC-5140: „Zdroj neionizujícího záření“)
Pole v blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení	Podle 60601-1-2:2014 Tabulka 9	Podle 60601-1-2:2014 Tabulka 9	

**Tabulka 9-5: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2014**

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
<b>Poznámka</b>	<p><math>U_T</math> je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně. Pro hraniční kmitočty 80 MHz a 800 MHz platí údaje pro vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.</p> <p>a. Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní nebo bezdrátové), pozemní přenosné radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání na frekvencích AM a FM a televizní vysílání teoreticky nelze přesně předpovídat. Stanovení elektromagnetického prostředí kolem pevných VF vysílačů lze provést místním měřením. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je ultrazvukový systém FUJIFILM SonoSite používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň shody, je třeba ověřit, že systém při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li ultrazvukový systém FUJIFILM SonoSite během provozu abnormální chování, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění systému.</p> <p>b. Při kmitočtech mimo rozsah 150 kHz až 80 MHz by intenzita elektromagnetického pole měla být nižší než 3 V/m.</p>		

**Upozornění amerického telekomunikačního úřadu FCC:** Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy A podle části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti pravděpodobně způsobí škodlivé rušení. V takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.

### Požadavky na zkoušky odolnosti

Ultrazvukový systém SonoSite Edge II splňuje požadavky na nezbytnou funkčnost stanovené normami IEC 60601-1-2 a IEC 60601-2-37. Výsledky zkoušky odolnosti ukazují, že ultrazvukový systém SonoSite Edge II tyto požadavky splňuje a nevykazuje následující jevy:






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





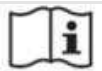


# Štítky a symboly

Součástí systému, balení a obaly jsou opatřeny níže uvedenými symboly.





**Tabulka 9-6: Standardní symboly označení**

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Výrobce	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.1.1	Označuje výrobce zdravotnických prostředků podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES
	Datum výroby	ISO 7000 – Grafické symboly k použití na zařízení	5.1.3	Indikace data, kdy byl produkt vyroben
	Zplnomocněné zastoupení v Evropském společenství	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	5.1.2	Označuje zplnomocněné zastoupení v Evropském společenství
	Sériové číslo	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.1.7	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	Katalogové číslo	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.1.6	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.



**Tabulka 9-6: Standardní symboly označení**

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Upozornění	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.4.4	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití ohledně důležitých výstražných informací, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nelze z různých důvodů uvést na samotném zdravotnickém prostředku.
	Viz návod k použití / brožura.	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.2-10	Postupujte podle pokynů k použití (použití v souladu s IEC 60601- 1)
	Přečtěte si návod k použití	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.4.3	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Křehké, zacházejte opatrně	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.1	Označuje zdravotnický prostředek, který se může porouchat nebo poškodit, pokud s ním nebude zacházeno opatrně.
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.4	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí.






**Tabulka 9-6: Standardní symboly označení**

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Teplotní omezení	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.7	Označuje teplotní meze, kterým může být zdravotnický prostředek bez nebezpečí vystaven.
	Omezení atmosférického tlaku	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.9	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bez nebezpečí vystaven.
	Omezení vlhkosti	ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.3.8	Označuje meze vlhkosti vzduchu, kterým může být zdravotnický prostředek bez nebezpečí vystaven.
<b>IPX7</b>	Stupeň ochrany proti vniknutí zajištěný krytem	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.3	Chráněno proti účinkům krátkodobého ponoření do vody. Ponorné Chráněno proti účinkům krátkodobého ponoření.
<b>IPX8</b>	Stupeň ochrany proti vniknutí zajištěný krytem	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.3	Chráněno proti účinkům krátkodobého ponoření do vody. Vodotěsné zařízení Chráněno proti účinkům déletrvajících ponoření
	Střídavý proud	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5032	Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud, a příslušné svorky







**Tabulka 9-6: Standardní symboly označení**

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Stejnoseměrný proud (DC)	—	—	—
	Nebezpečné napětí	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5036	Označuje rizika nebezpečného napětí
	Omezení počtu kusů kladených na sebe	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	2403	Označuje, že předměty nesmí být vršeny na sebe ve větším počtu, než je specifikovaný počet.
	Pozor na horké povrchy	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5041	Označuje, že označený předmět může být horký a nikdo by se ho neměl dotýkat bez náležité opatrnosti.
	Pozor, nebezpečí statického magnetického pole	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	6204	Označuje oblasti s potenciálně nebezpečnými statickými magnetickými poli a silami v instalaci.
	Příložné části typu BF	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.2-10	Označuje příložnou část typu BF v souladu s IEC 60601-1.
	Defibrilace – příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	D.1-27	Označuje příložnou část typu CF odolnou vůči defibrilaci v souladu s IEC 60601-1.
	Zařízení elektrostaticky citlivé	IEC 60417:2002 Grafické symboly k použití na zařízení	5134	Označuje obaly obsahující zařízení citlivé na elektrostatický náboj nebo označuje zařízení nebo konektor, který nebyl testován na odolnost proti elektrostatickému výboji.

**Tabulka 9-6: Standardní symboly označení**

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Neionizující elektromagnetické záření	IEC 60601-1-2:2007 Medical Electrical Equipment Part 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: elektromagnetická kompatibilita	5.1.1	Označuje obecně zvýšené, potenciálně nebezpečné úrovně neionizujícího záření nebo označení zařízení nebo systémů, např. v elektronické zdravotnické oblasti, která zahrnují RF vysílače nebo které záměrně aplikují RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku nebo léčbu.
	Zdravotnický prostředek	EU MDR	EU MDR Dodatek I, 23.2 (q)	Označuje, že položka, na které je štítek nalepený, je klasifikovaná jako zdravotnický prostředek podle MDR, Dodatek 1, 23.2, q.
	Označení CE	—	—	Znamená shodu s evropskou technickou specifikací.
	Identifikační číslo oznámeného subjektu CE: 2797	—	—	Označuje evropskou technickou shodu a identifikaci oznámeného subjektu odpovědného za provádění postupů stanovených v přílohách II, IV, V a VI.
	Značka shody s předpisy (RCM)	AS/NZS3820	—	Označuje C-Tick – Značka shody s předpisy pro Austrálii a Nový Zéland: zařízení splňuje příslušné australské a novozélandské předpisy pro elektronická zařízení.






**Tabulka 9-6: Standardní symboly označení**

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Označení výrobní série, data nebo šarže (typ kontrolního čísla).	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.1.5	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo sérii.
	Biologické riziko	ISO 7010 Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky	W009	Varování před biologickým nebezpečím
	INMETRO Bezpečnostní symboly	—	—	Označuje certifikační orgán akreditovaný v Brazílii Národním institutem pro metrologii a průmyslovou kvalitu (INMETRO).
	Označení certifikace kanadské normalizační asociace	—	—	Symbol certifikace CSA potvrzující, že produkt splňuje platné požadavky norem CSA a ANSI/ UL a je schválen pro používání v Kanadě a USA.
	Recyklace: Elektronické zařízení	BS EN 50419:2016 Označování elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a směrnicí 2006/66/ES o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech	Příloha IX	Zákaz vyhazovat do koše.
	Recyklovaná vlnitá lepenka	—	—	Přepravní krabice je vyrobena z vlnité lepenky, která by měla být vhodně recyklována.

**Tabulka 9-6: Standardní symboly označení**

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Recyklační symbol RESY	—	—	Recyklovatelný papír
	21 – Část 15	Prohlášení o shodě s požadavky FCC (Federal Communications Commission)	Federal Communication s Commission	Testováno podle požadavků FCC (Federal Communications Commission): Zařízení vyhovuje příslušným předpisům FCC pro elektronická zařízení.
GEL	Gel	—	—	—
	—	—	—	Význam: Zacházejte opatrně
	—	—	—	Význam: Dodržujte dobu dezinfikování podle pokynů výrobce.
	—	—	—	—
	—	—	—	Označuje dezinfekci sondy.
	Sterilizováno ethylenoxidem	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.2.3	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím ethylenoxidu
	Sterilizováno zářením	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	5.2.4	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím záření

**Tabulka 9-6: Standardní symboly označení**

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Maximální hmotnostní zatížení	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	7.2.21	Uvádí celkovou hmotnost zařízení včetně jeho bezpečné pracovní zátěže
	Symbol certifikace Underwriters Laboratories	—	—	Symbol certifikace pouze pro úraz elektrickým proudem, požár a mechanická rizika
	Certifikace produktu podle UL.	—	—	Produkt nebo společnost úspěšně splnily přísné normy pro bezpečnost produktu.
	Čínská regulace znečištění (10)	ISO 7000:2014 Grafické symboly k použití na zařízení	1135	Logo ochrany před znečištěním. (Vztahuje se na všechny části a výrobky uvedené v čínské oznamovací tabulce s ohledem na používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ). Nemusí být uvedeno na zevní straně některých částí a výrobků z důvodů nedostatku místa.)
	Čínské povinné certifikační označení („Značka CCC“).	—	—	Povinné bezpečnostní označení shody s čínskými národními normami platnými pro produkty prodávané v Čínské lidové republice.

## Technické údaje

### Rozměry

#### System

- ▶ **Délka:** 33 cm
- ▶ **Šířka:** 31,5 cm
- ▶ **Výška:** 6,3 cm
- ▶ **Hmotnost:** 4,6 kg se sondou TEExi a instalovanou baterií



## Obrazovka

- ▶ **Délka:** 24,6 cm ▶ **Výška:** 18,5 cm
- ▶ **Úhlopříčka:** 30,7 cm

## Mezní hodnoty pro okolní prostředí

### Poznámka

Mezní hodnoty teploty, tlaku a vlhkosti se vztahují pouze na ultrazvukový systém, sondy a baterie.

### Podmínky pro provoz (systém, baterie a sonda)

- ▶ 10–40 °C, relativní vlhkost 15–95 %
- ▶ 700 až 1060 hPa (0,7 až 1,05 ATM)

### Provozní režim

Pro trvalý provoz při teplotě 40 °C nebo nižší

### Zasílání a skladování (systém a sonda)

- ▶ -35–65 °C, relativní vlhkost 15–95 %
- ▶ 500 až 1060 hPa (0,5 až 1,05 ATM)

### Zasílání a skladování (baterie)

- ▶ -20–60 °C, relativní vlhkost 15–95 % (Při skladování po dobu delší než 30 dní skladujte při pokojové teplotě nebo mírně nižší.)
- ▶ 500 až 1060 hPa (0,5 až 1,05 ATM)

## Elektrotechnické údaje

- ▶ **Vstup napájecího zdroje:** 100-240 V AC, 50/60 Hz, max 2,0 A při 100 V AC
- ▶ **Výstup č. 1 napájecího zdroje:** 15 V DC, max 5,0 A
- ▶ **Výstup č. 2 napájecího zdroje:** 12 V DC, max 2,3 A
- ▶ Kombinovaný výkon nepřesahuje 75 wattů.

## Údaje o baterii

Baterie se skládá ze šesti lithium-iontových článků, řídicí elektroniky, čidla teploty a kontaktů. Provozní doba jsou až dvě hodiny v závislosti na skenovacím režimu a jasu obrazovky.

# Normy

## Elektrotechnické bezpečnostní normy

Norma	Popis
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 a A1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (konsolidované vydání 3.1)
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:2014 (vydání 3.1)	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1:2012 (vydání 3.1)	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-2-37:2007	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů
IEC 60601-1-6:2013	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
JIS T0601-1:2012 (3. vydání)	Japanese Industrial Standard, General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment (Japonská průmyslová norma pro bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů)

## Normy pro klasifikaci elektromagnetické kompatibility

Norma	Popis
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnické elektrické přístroje. Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma. Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky.
IEC 60601-1-2:2007	Zdravotnické elektrické přístroje. Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma. Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky.
CISPR 11:2009	Meze a metody měření charakteristik elektromagnetického rušení od průmyslových, vědeckých a lékařských (PVL) zařízení.

Klasifikace ultrazvukového systému, dokovacího systému, příslušenství a periferních zařízení při použití jako celku: skupina 1, třída A.

## Normy pro hodnocení biokompatibility

AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky cytotoxicity In Vitro (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže (2002).

AAMI/ANSI/ISO 10993-11 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (2006)

AAMI/ANSI/ISO 10993-12 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (2007).

## Normy pro zařízení používaná v letectví

RTCA DO-160E – Radiotechnická komise pro letectví, Podmínky prostředí a zkušební postupy pro palubní zařízení, část 21.0 Emise radiofrekvenční energie, kategorie B. 118.

## Standard DICOM

NEMA PS 3.15: 2000 Digitální zobrazování a komunikace v medicíně (DICOM) - Část 15: Bezpečnostní profily.

Systém splňuje požadavky standardu DICOM podle specifikace uvedené v Prohlášení o shodě SonoSite Edge II DICOM dostupném na adrese [www.sonosite.com](http://www.sonosite.com). Toto prohlášení obsahuje informace o účelu, charakteristice, nastavení a specifikaci systémem podporovaných síťových připojení.

## Norma HIPAA

Systém umožňuje taková nastavení zabezpečení, která vám umožní plnit platné bezpečnostní požadavky uvedené v normě HIPAA. Vždy jsou to však samotní uživatelé, kdo odpovídá za zajištění bezpečnosti a ochrany všech elektronicky chráněných zdravotních informací shromažďovaných, ukládaných, přezkoumávaných a přenášených v rámci systému.

Zákon o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění (HIPAA), Pub.L. No. 104-191 (1996). 45 CFR 160 - Obecné administrativní požadavky.

45 CFR 164 - Bezpečnost a soukromí.