

Kapitola 9

Bezpečnost

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

Bezpečnost a ergonomie

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

VAROVÁNÍ

- ▶ Kvůli předcházení poruchám pohybového ústrojí postupujte podle pokynů uvedených v této části.
- ▶ S používáním ultrazvukových systémů mohou souviset poruchy pohybového ústrojí v důsledku výkonu povolání^{a,b,c}.
- ▶ Práce s ultrazvukovým systémem je definována jako fyzická interakce mezi obsluhou, ultrazvukovým systémem a sondou.
- ▶ Práce s ultrazvukovým systémem může způsobovat, stejně jako i jiné podobné fyzické činnosti, občasné potíže postihující dlaně, prsty, paže, ramena, oči, záda nebo jiné části těla.
- ▶ Pokud se u vás vyskytnou příznaky, jako je neustálé nebo opakující se nepohodlí, bolest, bušení srdce, brnění, necitlivost, pocit pálení či ztuhlost, vyhledejte neprodleně odbornou zdravotnickou pomoc. Takové příznaky mohou souviset s poruchami pohybového ústrojí (MSD). 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.

- a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni a N. Castellino. „Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists“ (Problémy s pohybovým ústrojím v důsledku práce sonografisty) *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.
- b. Craig, M. „Sonography: An Occupational Health Hazard?“ (Sonografie: rizikové povolání?) *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.
- c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie a 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*. (květen 1997), s.357–362.

VAROVÁNÍ

Přestože vědci nedokážou jednoznačně odpovědět na řadu otázek týkajících se poruch pohybového ústrojí, panuje všeobecná shoda, že s jejich výskytem je spojeno několik faktorů: stávající zdravotní a fyzický stav, celkové zdraví, vybavení a poloha těla při výkonu práce, frekvence a doba trvání práce a další fyzické aktivity, které mohou ke vzniku těchto poruch přispět^a. V této části návodu jsou uvedeny pokyny, které vám mohou pomoci zvýšit pracovní pohodlí a snížit riziko vzniku těchto poruch^{b,c}.

- a. 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.
- b. Habes, D.J. a S. Baron. „Health Hazard Report 99-0093-2749“ (Zpráva o zdravotních rizicích) *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
- c. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith a 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

Snažte se o pohodlné držení ramen, paží a rukou

Pro podepření hmotnosti ultrazvukového systému použijte stojan.

Minimalizuje namáhání očí a krku

- ▶ Pokud je to možné, umístěte systém tak, aby byl pohodlně v dosahu.
- ▶ Nastavte úhel systému a obrazovky tak, aby se minimalizovaly odlesky.
- ▶ Používáte-li stojan, nastavte jeho 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 umožňuje rychlé nastavení výšky podle výšky 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. Neotáčejte hlavou ani tělem.
- ▶ Pohybujte celým tělem dopředu a dozadu a ruku, kterou skenujete, držte vedle těla nebo mírně před sebou.
- ▶ Při obtížnějším vyšetření se postavte, abyste se nemuseli natahovat.
- ▶ Umístěte ultrazvukový systém nebo obrazovku přímo před sebe.

Snažte se o pohodlné držení ramen a paží

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

Snažte se o pohodlnou polohu dlaně, zápěstí a prstů

- ▶ Držte sondu uvolněně v prstech.
- ▶ Minimalizujte tlak vyvíjený na pacienta.
- ▶ Zápěstí udržujte 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 pomoci v relaxaci využívaných svalových skupin a aktivaci jiných skupin.
- ▶ Využívejte možnosti hardwaru a softwaru ke zvýšení efektivity práce.
- ▶ Stále se pohybujte. Nezůstávejte ve stejné poloze: Měňte polohu hlavy, krku, těla, paží a nohou.
- ▶ Provádějte cílená cvičení, která umožňují posilovat svalové skupiny a tak pomáhají předcházet poruchám pohybového ústrojí. Ohledně určení napětí a doporučení vhodných cviků a protahování se obraťte na kvalifikovaného zdravotníka.

Klasifikace elektrické bezpečnosti

Zařízení třídy I

Ultrazvukový systém je klasifikován jako zařízení třídy I, pokud je napájen z externího zdroje napájení nebo je namontován na stojanu, protože externí zdroj energie je zdroj třídy 1 s ochranným uzemněním. Stojan nemá ochranné uzemnění. Na ultrazvukový systém ani stojan nelze aplikovat test kontinuity uzemnění.

Poznámka: Periferní zařízení napájená střídavým napájením ze sítě, která lze se systémem používat, patří do třídy I a jsou vybavena vlastním ochranným uzemněním. Test kontinuity uzemnění může být proveden na každém jednotlivém periferním zařízení napájeném střídavým napájením ze sítě.

Vnitřně 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

IP X-7 (vodotěsné zařízení)

Ultrazvukové sondy

IP X-8 (vodotěsné zařízení)

Pedálový spínač

Není AP/APG

Napájecí zdroj ultrazvukového systému, stojan SonoSite SII a periferní zařízení. Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik.

Elektrická bezpečnost

Systém splňuje požadavky normy EN 60601-1, třída I / požadavky na zařízení s vnitřním zdrojem napájení a bezpečnostní požadavky na izolované příložené části typu BF.

Systém splňuje požadavky norem uvedených v tomto dokumentu v části týkající se norem. Viz „**Normy**“ na straně 9-32.

Pro zajištění maximální bezpečnosti dodržujte následující varování a upozornění.

VAROVÁNÍ

- ▶ Aby nedošlo ke snížení pohodlí nebo k méně závažnému riziku poranění pacienta, nepřibližujte k pacientovi součásti s horkým povrchem.
- ▶ Aby nedošlo k riziku úrazu, nepoužívejte systém v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik. Mohlo by dojít k výbuchu.
- ▶ Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem nebo jiného zranění, neotevírejte kryt systému. 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 zemněním.
- ▶ 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.
- ▶ Používejte výhradně patřičně uzemněná zařízení. V opačném případě hrozí riziko úrazu elektrickým proudem. Spolehlivé uzemnění zajišťují pouze 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.
- ▶ Nedotýkejte se současně napájecího zdroje a pacienta.
- ▶ Nedotýkejte se ničeho z níže uvedeného:
 - ▶ vstupní/výstupní konektory signálu na zadní straně ultrazvukového systému
 - ▶ kontakty systémové baterie (uvnitř prostoru pro baterie)
 - ▶ konektor pro připojení sondy k systému, pokud je sonda odpojena
- ▶ Nepřipojujte k rozbočovací zásuvkám nebo k prodlužovacímu kabelu žádné z následujících zařízení:
 - ▶ napájecí zdroj systému
 - ▶ pomocné síťové zásuvky na stojanu SonoSite SII
- ▶ Před použitím sondy zkontrolujte její skenovací plochu, kryt a kabel. Je-li sonda nebo kabel poškozený, sondu nepoužívejte.
- ▶ Před čištěním systému vždy odpojte systém od napájení.
- ▶ Nepoužívejte sondy, které byly ponořeny hlouběji, než je pro čištění a dezinfekci určeno. Viz „**Řešení problémů a údržba**“ na straně 7-1.
- ▶ 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 dodávaných nebo doporučených společností FUJIFILM SonoSite vám na požádání poskytne přímo tato společnost nebo její obchodní zástupce.

Aby nedošlo k riziku úrazu elektrickým proudem a vzniku požáru:

- ▶ Pravidelně kontrolujte síťový napájecí zdroj, napájecí a ostatní kabely a konektory a zásuvky. Zjistěte, zda nejsou poškozeny.
- ▶ Souprava napájecího kabelu, která slouží k připojení napájecího zdroje ultrazvukového systému nebo stojanu SonoSite SII k síťovému napájení, se smí používat výhradně pro připojení napájecího zdroje či stojanu, nikoli jiných zařízení.

VAROVÁNÍ

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 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 technikem.

Upozornění

- ▶ Pokud se na obrazovce zobrazí chybové hlášení, systém nepoužívejte: poznamenejte si chybový kód; kontaktujte společnost FUJIFILM SonoSite nebo jejího místního zástupce; vypněte systém tak, že podržíte stisknuté tlačítko napájení, dokud nedojde k vypnutí systému.
- ▶ Aby nedocházelo k zvyšování teploty systému a konektoru sondy, neblokuje proudění vzduchu ventilačními otvory.

Bezpečnost zařízení

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

Upozornění

- ▶ Nadměrné ohýbání a kroucení kabelů může způsobit poruchu nebo přerušování provozu systému.
- ▶ Nesprávné čištění nebo dezinfekce kterékoli části systému může způsobit trvalé poškození. Ohledně čištění a dezinfekce viz kapitulu „[Řešení problémů a údržba](#)“ na straně 7-1.
- ▶ Konektor sondy neponořujte do roztoku. Kabel za rozhraním mezi konektorem sondy / kabelem 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 kapaliny na systém.

Bezpečnost související s baterií

Aby nedošlo k výbuchu, vznícení nebo úniku plynů z baterie a k zranění osob či poškození zařízení, dodržujte níže uvedená bezpečnostní opatření.

VAROVÁNÍ

- ▶ Baterie je vybavena bezpečnostním zařízením. Baterii nerozebírejte ani neupravujte.
- ▶ Baterie nabíjejte pouze při okolní teplotě v rozmezí od 0 °C do 40 °C.
- ▶ Nezkratujte baterii přímým propojením kladného a záporného pólu kovovým předmětem.
- ▶ Nedotýkejte se kontaktů baterie.
- ▶ Nezahřívejte baterii ani ji neodhazujte do ohně.
- ▶ Nevystavujte baterii teplotám vyšším než 60 °C. Chraňte ji před ohněm a jinými zdroji tepla.
- ▶ Nenabíjejte baterii v blízkosti zdroje tepla, např. u krbu nebo topného tělesa.
- ▶ Nenechávejte baterii na přímém slunci.
- ▶ Nepíchejte do baterie ostrým předmětem, nevystavujte ji úderům ani po ní nešlapejte.
- ▶ Poškozenou baterii nepoužívejte.
- ▶ Baterii nepájejte.
- ▶ Polarita pólů baterie je pevně daná a nelze ji změnit ani obrátit. 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.
- ▶ Neodesílejte poškozenou baterii bez pokynů od technické podpory společnosti FUJIFILM SonoSite. Viz „**Jak získat pomoc**“ na straně 1-2.
- ▶ Pokud z baterie vytéká kapalina nebo uniká zápach, chraňte ji před všemi zdroji možného zapálení.
- ▶ Pravidelně kontrolujte, zda se baterie nabíjí do plné kapacity. Pokud se baterie nenabíjí do plné kapacity, vyměňte ji.

Upozornění

- ▶ Neponořte baterii do vody a chraňte ji před namočením.
- ▶ Nevkládejte baterii do mikrovlnné trouby nebo tlakové nádoby.
- ▶ Pokud baterie vydává zápach nebo teplo, je deformovaná či došlo ke změně její barvy, nebo pokud při jejím používání, nabíjení či skladování zaznamenáte jakékoli zvláštnosti, ihned ji vyjměte a přestaňte používat. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se baterie, obraťte se na společnost FUJIFILM SonoSite nebo na svého obchodního zástupce.
- ▶ Používejte výhradně baterie od společnosti FUJIFILM SonoSite.
- ▶ 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.
- ▶ Společnost FUJIFILM SonoSite nedoporučuje používání vysokofrekvenčních elektromedicínských zařízení v blízkosti svých zařízení. Zařízení FUJIFILM SonoSite nebylo validováno pro použití s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými zařízeními nebo postupy. Použití vysokofrekvenčních elektrochirurgických zařízení v blízkosti jejich systémů může vést k abnormálnímu chování systému nebo k jeho vypnutí.
- ▶ Aby se zabránilo nebezpečí popálení, nepoužívejte sondu s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Takové nebezpečí může nastat v případě poruchy připojení vysokofrekvenční chirurgické neutrální elektrody.
- ▶ Maximální teplota skenovací hlavy sondy může být vyšší než 41 °C, ale při kontaktu s pacientem je nižší než 43 °C. Při používání sondy u dětí nebo jiných pacientů, kteří jsou citliví na vyšší teploty, je třeba zvážit zvláštní opatření.
- ▶ Systém nepoužívejte, pokud pracuje nespolehlivě nebo nestabilně. Diskontinuity ve skenovací sekvenci svědčí o hardwarové poruše, která musí být před použitím opravena.
- ▶ Některé návleky sond obsahují latex z přírodního kaučuku a mastek, které u některých jedinců mohou vyvolat alergické reakce. Viz 21 CFR 801.437, Označování pro uživatele u zařízení, která obsahují přírodní kaučuk.
- ▶ Při vyšetřování ultrazvukem postupujte uvážlivě. Řiďte se principem optimalizace radiační ochrany ALARA a dodržujte doporučení týkající se mechanického indexu (MI) a tepelného indexu (TI).
- ▶ Společnost FUJIFILM SonoSite v současné době nedoporučuje konkrétní značku akustické vložky. Při jejím použití však dbejte na to, aby měla minimální útlum 0,3 dB/cm/MHz.
- ▶ Aby nedošlo k 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 či poranění pacienta, nepoužívejte sondy P10x nebo rP19x s držákem pro zavádění jehly u pacientů s kardiostimulátorem či jiným zdravotnickým 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 elektronického implantátu může fungování takového 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 norem IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014. Ultrazvukový systém je vhodný pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí. Aktivní vysokofrekvenční chirurgické zařízení způsobuje vysoké elektromagnetické rušení, které může narušovat provoz ultrazvukového systému. Ultrazvukový systém by neměl být provozován v místnosti s vysokofrekvenčním stíněním, kde je provozováno zobrazování magnetickou rezonancí, protože to vytváří vysoké elektromagnetické rušení, které může narušit provoz ultrazvukového systému. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení.

VAROVÁNÍ Aby se zabránilo problémům souvisejícím se zvýšením elektromagnetických emisí nebo se snížením odolnosti vůči nim, používejte pouze příslušenství a periferní zařízení doporučená společností FUJIFILM SonoSite. Při připojení příslušenství a periferních zařízení nedoporučených společností FUJIFILM SonoSite by mohlo dojít k nesprávnému fungování ultrazvukového systému nebo okolních elektronických zdravotnických prostředků. Seznam příslušenství a periferních zařízení dodávaných nebo doporučovaných společností FUJIFILM SonoSite vám na požádání poskytne přímo tato společnost či její obchodní zástupce. Viz „[Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení](#)“ na straně 9-13.

Poznámka Emisní charakteristiky ultrazvukového systému SonoSite SII 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.

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 periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měly být umístěny dále než 30 cm od kterékoliv části ultrazvukového systému, včetně kabelů specifikovaných společností 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 zkeslením 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 pořizovaných zařízení, která mohou způsobovat elektromagnetické rušení.
 - ▶ Pořízujte 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 využívá dvě bezdrátová řešení.

- ▶ Bezdrátový USB hardwarový klíč (Panda) je malý bezdrátový adaptér, který se připojuje k portu USB na horní zadní straně ultrazvukového systému.

- ▶ Bezdrátový a zabezpečovací modul (Laird) je modul, který se montuje na rameno držáku snímače ultrazvukového systému a potom se připojí k systému pomocí 12palcového kabelu USB.

Informace o přenosu pro každý z nich jsou uvedeny níže.

Bezdrátový USB hardwarový klíč (Panda)

Bezdrátový USB hardwarový klíč využívá frekvenční pásma ISM (Industrial, Scientific, Medical) od 2,412 do 2,4835 GHz v závislosti na předpisech vaší země. Hardwarový klíč využívá následující metody přenosu:

- ▶ IEEE 802.11b s přímým sekvenčním rozprostřeným spektrem (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

Bezdrátový a zabezpečovací modul (Laird)

Bezdrátový a zabezpečovací modul využívá frekvenční pásma ISM (Industrial, Scientific, Medical) od 1,400 do 2,4835 GHz a od 5,100 do 5,800 GHz. Modul implementuje čtyři různé metody přenosu:

- ▶ IEEE 802.11a s ortogonálním multiplexem s frekvenčním dělením (OFDM) při 11 dBm ± 2 dBm při 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b s přímým sekvenčním rozprostřeným spektrem (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

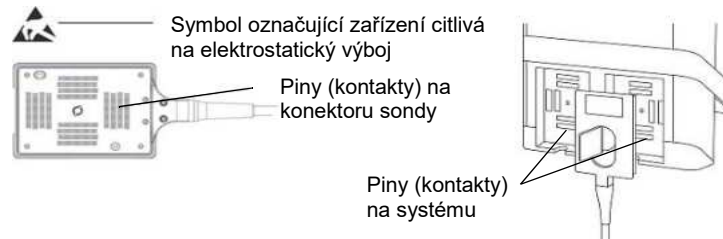
Elektrostatický výboj

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. Výboj může dosáhnout takové intenzity, při které dojde k poškození sondy nebo ultrazvukového systému. Riziko výboje lze snížit pomocí následujících opatření: antistatické spreje na koberce a linolea, antistatické podložky.

VAROVÁNÍ

Pinů (kontaktů) konektorů označených symbolem pro zařízení citlivá na elektrostatický výboj, se lze dotýkat (částí těla či ručním nástrojem) nebo je připojovat pouze při dodržování postupů proti vzniku elektrostatického výboje:



Obrázek 1 Konektor sondy je příkladem elektrostaticky citlivého zařízení

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

Opatření proti vzniku elektrostatického výboje:

- ▶ Zajistit zúčastněným zaměstnancům školení o elektrostatickém výboji přinejmenším v těchto oblastech: význam symbolu označujícího zařízení citlivá na elektrostatický výboj, opatření proti vzniku elektrostatického výboje, úvod do fyziky elektrostatického náboje, úrovně 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. Například používáním zvlhčovačů, vodivé podlahové krytiny, oblečení z nesyntetických materiálů, ionizátorů a omezením izolačních materiálů.
- ▶ Vybít elektrostatický náboj těla do země.
- ▶ Používat náramek pro propojení těla s ultrazvukovým systémem nebo se zemí.

Oddělovací vzdálenost

Ultrazvukový systém SonoSite SII je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je rušení vyzařováním rádiových frekvencí regulováno. Zákazník nebo uživatel systému SonoSite SII může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem SonoSite SII podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je doporučeno níže.

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

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve <i>wattech</i>	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 příslušného vztahu s použitím frekvence vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon ve *wattech* (W) udávaný výrobcem vysílače.

Poznámky

- ▶ Pro hraniční kmitočty 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční rozsah.
- ▶ Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

Kompatibilní příslušenství a periferní zařízení

Společnost FUJIFILM SonoSite provedla testování ultrazvukového systému SonoSite SII s následujícími příslušenstvími a periferními zařízeními, na základě kterého bylo zjištěno, že splňuje požadavky norem IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014.

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

VAROVÁNÍ

- ▶ Při použití tohoto příslušenství s jinými zdravotnickými systémy než SonoSite SII hrozí riziko zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti zdravotnického systému.
- ▶ Při použití jiného než specifikovaného příslušenství hrozí riziko zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti ultrazvukového systému.
- ▶ Pokud jsou k systému připojena periferní zařízení, ujistěte se, že jsou systém a periferní zařízení připojeny ke stejné větvi elektrické sítě.

Tabulka 9-2: Příslušenství a periferní zařízení kompatibilní s ultrazvukovým systémem SonoSite SII

Popis	Maximální délka kabelu ^a
Sonda C8x	1,8 m
Sonda C11x	1,8 m
Sonda C35x	1,7 m
Sonda rC60xi standardní/armovaná	1,7 m
Sonda HFL38xi standardní/armovaná	1,7 m
Sonda HFL50x	1,7 m
Sonda HSL25x	7,5 m
Sonda ICTx	1,7 m
Sonda L25x standardní/armovaná	7,5 m
Sonda L38xi standardní/armovaná	1,7 m
Sonda L52x ^b	2,4 m
Sonda P10x	1,8 m
sonda rP19x standardní/armovaná	1,8 m
Čtečka čárových kódů	1,5 m
Baterie pro PowerPack	—
Bateriový modul	—
Bateriový PowerPack	—

Tabulka 9-2: Příslušenství a periferní zařízení kompatibilní s ultrazvukovým systémem SonoSite SII

Popis	Maximální délka kabelu ^a
Černobílá tiskárna	—
Napájecí kabel černobílé tiskárny	1 m
Ovládací kabel černobílé tiskárny	1,8 m
Videokabel černobílé tiskárny	1,9 m
Kabely svodů EKG	0,6 m
Modul EKG	1,8 m
ECG Slave kabel	8 m
Pedálový spínač	3 m
Prodlužovací kabel USB pedálového spínače	2 m
Stojan SonoSite SII	—
Napájecí kabel (systém)	3 m
Napájecí zdroj s kabelem pro stejnosměrné napájení	2 m
Napájecí kabel pro připojení do síťové zásuvky	1 m
PowerPark	—
Bezdrátový adaptér USB	—
Paměťová jednotka USB	—

^a Maximální délka kabelu sond se měří mezi pružnými vývodkami na jeho koncích. Uvedená délka nezahrnuje části kabelu v místech: ve vývodkách, v těle sondy a v konektoru sondy.

^b Sonda L52x je určena pouze pro veterinární použití.

Prohlášení výrobce

Tabulky v této části obsahují informace o prostředí, pro které je systém určen, a úroveň shody s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. 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 podle IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukový systém SonoSite SII využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení ani blízkého elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Ultrazvukový systém SonoSite SII 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	
Emise z kolísání napětí / flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

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


Tabulka 9-4: Prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2007

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2)	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0 kV kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV vzduchem	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0 kV kontakt ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí sítě ±1 kV pro signální vedení	±2 kV pro napájecí sítě ±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.

Tabulka 9-4: Prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2007

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na vstupních vedeních napájení 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 sekund	< 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 sekund	Kvalita napájecí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel ultrazvukového systému FUJIFILM SonoSite vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby ultrazvukový systém FUJIFILM SonoSite byl napájen z nepřerušitelného zdroje energie nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 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.
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli (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 příslušného vztahu pro danou frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$


Tabulka 9-4: Prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2007

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Vyzařované RF elektromagnetické pole (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 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 wattch (W) udaný jeho výrobcem a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem ^a lokality by měla být nižší než povolená úroveň shody pro jednotlivá kmitočtová pásma ^b . Interference se může vyskytnout v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:  (IEC 60417 č. 417-IEC-5140: „Zdroj neionizujícího záření“)
Poznámka	U _T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně. Pro hraniční kmitočty 80 MHz a 800 MHz platí údaje pro vyšší frekvenční rozsah. Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.		
<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, zda 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>			

Tabulka 9-5: 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)4 (IEC 61000-4-2)	±8,0 kV, kontakt 2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV vzduchem, ±15 kV	±8,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV vzduchem, ±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 sítě ±1 kV pro signální vedení	±2 kV pro napájecí sítě ±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.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na vstupních vedeních napájení IEC 61000-4-11	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 sekund	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 sekund	Kvalita napájecí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel ultrazvukového systému FUJIFILM SonoSite vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby 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: 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 vysokofrekvenčními poli (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM	3 Vrms 6 Vrms v pásmech ISM	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od ultrazvukového systému a jeho kabelů, než je doporučovaná 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 (W) udaný jeho výrobcem a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem ^a lokality by měla být nižší než povolená úroveň shody pro jednotlivá kmitočtová pásma ^b . 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: Prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost podle IEC 60601-1-2:2014

Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Poznámka	<p>U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně. Pro hraniční kmitočty 80 MHz a 800 MHz platí údaje pro vyšší frekvenční rozsah. 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, zda 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 SII splňuje požadavky na nezbytnou funkčnost stanovené normami IEC 60601-1-2 a IEC 60601-2-37. Výsledky zkoušky odolnosti ukazují, že ultrazvukový systém SonoSite SII 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







Symbole označení

Produkty, obaly a kontejnery 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
	Neionizující elektromagne- tické 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.
	Zplnomocně- né 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.
	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.
	Zdravotnický prostředek	EU MDR	EU MDR Příloha I, 23.2 (q)	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
	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 atmosférické- ho 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.






Tabulka 9-6: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	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.
IPX7	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.
	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.
	Střídavý proud	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5032	Na typovém štítku je uvedeno, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud, aby bylo možné identifikovat příslušné svorky.
	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.







Tabulka 9-6: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	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 obsahujících 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
	Značka shody s předpisy (RCM)	AS/NZS3820	—	Označuje značku C-Tick-Regulatory Compliance Mark pro Austrálii a Nový Zéland. Zařízení splňuje příslušné australské a novozélandské předpisy pro elektronická zařízení.
	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
	Bezpečnostní symboly INMETRO	—	—	Označuje certifikační orgán akreditovaný v Brazílii národním institutem pro metrologii a průmyslovou kvalitu (INMETRO)
	Certifikační značka Kanadské asociace pro standardizaci (CSA)	—	—	Certifikační značka CSA označující, že výrobek splňuje příslušné požadavky CSA a ANSI/UL a je povolen k použití v Kanadě a USA.

Tabulka 9-6: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Recyklace: Elektronické zařízení	BS EN 50419:2016 Označování elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadech z elektrických a elektronických zařízení (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.
	Datum výroby	ISO 7000 – Grafické symboly k použití na zařízení	5.1.3	K označení data, kdy byl výrobek vyroben.
	Stejnoseměrný proud (DC)	—	—	—
	21 – Část 15	Prohlášení o shodě s požadavky FCC (Federal Communications Commission)	Federal Communicati ons Commission	Testováno podle požadavků FCC (Federal Communications Commission): Zařízení vyhovuje příslušným předpisům FCC pro elektronická zařízení.
GEL	Gel	—	—	—
	Recyklační symbol RESY	—	—	Recyklovatelný papír
IPX7	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. Potopitelné: Chráněno proti účinkům krátkodobého ponoření.

Tabulka 9-6: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
IPX8	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: Chráněno proti účinkům déletrvajících ponoření.
	—	—	—	Označuje nutnost opatrného zacházení
	—	—	—	Označuje nutnost dodržování doby dezinfikování podle pokynů výrobce.
	—	—	—	Označuje dezinfekci sondy.
	—	—	—	Aby nedošlo k převrácení, nepřemísťujte systém pomocí držadla na přední straně ultrazvukového systému SonoSite SII.
	—	—	—	Při přemísťování systému zatlačte na stojan.
	Maximální hmotnostní zatížení	IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost	7.2.21	Uvádí celkovou hmotnost zařízení včetně bezpečného pracovního zatížení.
	Certifikační značka Underwriters Laboratories	—	—	Certifikační značka pouze pro nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanické nebezpečí
	Certifikace produktu podle UL.	—	—	Produkt nebo společnost úspěšně splnily přísné normy pro bezpečnost produktu.

Tabulka 9-6: Standardní symboly označení

Symbol	Titul	Normotvorný orgán	Referenční číslo	Popis
	Čínská regulace znečištění (10)	ISO 7000:2014 Grafické symboly k použití na zařízení	1135	Logo ochrany před znečištěním. (Vztahuje se na všechny části/výrobky uvedené v čínské oznamovací tabulce s ohledem na používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ). Nemusí být uvedeno na zevní straně některých částí/výrobků z důvodů nedostatku místa.)
	Čínské povinné certifikační označení („Značka CCC“).	—	—	Povinné bezpečnostní označení shody s čínskými národními normami platnými pro produkty prodávané v Čínské lidové republice.
	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 pomocí 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 ozařováním.
	Nebezpečné napětí	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5036	Označuje rizika nebezpečného napětí.
	Pouze pro vnitřní použití	ISO 7000 / IEC 60417 Grafické symboly k použití na zařízení	5957	Identifikuje elektrická zařízení určená především pro vnitřní použití.

Specifikace

Tato kapitola obsahuje specifikace a normy systému a příslušenství. Specifikace doporučených periférií jsou v pokynech výrobce.

System

- ▶ Rozměry
 - ▶ Výška: 44,7 cm
 - ▶ Výška se stojanem:
 - ▶ Max.: 151 cm
 - ▶ Min.: 124,5 cm
 - ▶ Šířka: 28,7 cm
 - ▶ Hloubka: 12,2 cm
- ▶ Hmotnost
 - ▶ System: 5,7 kg
 - ▶ System se stojanem: 26,1 kg

Režimy zobrazování

- ▶ 2D (256 odstínů šedi)
- ▶ Barevný energetický Doppler (CPD) (256 barev)
- ▶ Barevný Doppler (Color) (256 barev)
- ▶ M režim
- ▶ Harmonické zobrazení (THI)

Uložení snímků a videoklipů

Interní paměť: Počet obrázků a videoklipů, které lze uložit, závisí na zobrazovacím režimu a formátu souboru.

Příslušenství

Následující položky jsou součástí ultrazvukového systému nebo jsou k dispozici pro jeho použití.

- ▶ Baterie
- ▶ Vodič pro biopsii
- ▶ Vodič jehel
- ▶ Napájecí zdroj
- ▶ Správce snímků PDAS
- ▶ Napájecí kabel systému (3,1 m)

Periferní zařízení

Mezi periferní zařízení patří výrobky pro lékařské účely (splňující požadavky EN 60601-1) a výrobky ostatní (komerční). Ke každému perifernímu zařízení jsou přiloženy pokyny výrobce.

Výrobky pro lékařské účely

- ▶ Čtečka čárových kódů, USB
- ▶ Černobílá tiskárna

Doporučené zdroje pro papír do tiskárny:

Chcete-li objednat spotřební materiál nebo najít místního distributora, kontaktujte společnost Sony na adrese www.sony.com/digitalphotofinishing.

Výrobky jiné než pro lékařské účely

- ▶ Bezpečnostní kabel Kensington

Meze pro okolní prostředí

Poznámka | Limity teploty, tlaku a vlhkosti platí pouze pro ultrazvukový systém, sondy a baterii.

Provoz (systém, baterie a sonda)

10–40 °C, relativní vlhkost 15–95 %

700 až 1 060 hPa

Zasílání a skladování (systém a sonda)

–35 až 65 °C, relativní vlhkost 15–95 %

500 až 1 060 hPa

Zasílání a skladování (baterie)

–20 až 60 °C, relativní vlhkost 15–95 % (Při skladování po dobu delší než 30 dní skladujte při pokojové teplotě nebo nižší.)

500–1 060 hPa

Elektrické specifikace

- ▶ Vstup napájecího zdroje: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 2,0–1,0 A
- ▶ Výstup č. 1 napájecího zdroje: 15 V DC, max. 5,0 A

► Výstup č. 2 napájecího zdroje: 9–12,6 V DC, max. 2,3 A

Poznámka | Kombinovaný výkon nepřesahuje 75 wattů.

Specifikace baterie

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

Normy

Elektromechanické bezpečnostní normy

Tabulka 9-7: Elektromechanické bezpečnostní normy

Standardní	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 60601-2-37:2015	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)	Japonská průmyslová norma, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

Normy pro klasifikaci elektromagnetické kompatibility

Tabulka 9-8: Normy pro klasifikaci elektromagnetické kompatibility

Standardní	Popis
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	Průmyslová, vědecká a lékařská zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření.

Klasifikace ultrazvukového systému, stojanu, 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 (2014).

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 (2012).

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

Systém splňuje požadavky standardu DICOM podle specifikace uvedené v *Prohlášení o shodě SonoSite SII s DICOM* dostupném na adrese www.sonosite.com. Toto prohlášení obsahuje informace o účelu, charakteristice, nastavení a specifikaci systémem podporovaných síťových připojení.

Norma HIPAA

System umožňuje taková nastavení zabezpečení, která vám umožní plnit platné bezpečnostní požadavky uvedené v normě HIPAA. Za zajištění zabezpečení a ochrany všech elektronických chráněných zdravotních informací shromažďovaných, uložených, kontrolovaných a přenášených v systému jsou v konečném důsledku odpovědní uživatelé.

Zákon o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění (HIPAA), Pub.L. č. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Obecné administrativní požadavky.

45 CFR 164, Zabezpečení a soukromí.