

**SonoSite** Edge  
**SonoSite** S Series

***User Guide Supplement and Errata***

---

**Manufacturer**

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

**EC Authorized Representative**

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

**Australia Sponsor**

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

**Caution**

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

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

Part number: P20272-09

Publication date: June 2019

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



# SonoSite Edge and SonoSite S Series User Guide Supplement and Errata

<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
Document conventions .....	1
Getting Help .....	2
<b>Supplemental information (SonoSite Edge)</b> .....	<b>2</b>
Cable diagnostics .....	2
<b>Errata</b> .....	<b>3</b>
Intended uses (SonoSite Edge) .....	3
Saving images and clips .....	3
Patents .....	3
Hazardous materials (SonoSite Edge) .....	4
Electrical safety .....	4
Clinical safety .....	5
Unexpected data loss .....	5
Measurements .....	5
Measurement references .....	6
Cleaning and disinfecting .....	8

## Introduction

The content in this document includes new features, as well as corrections and updates to the user guide.

## Document conventions

The document follows these conventions:

- ▶ A **WARNING** describes precautions necessary to prevent injury or loss of life.
- ▶ A **Caution** describes precautions necessary to protect the products.
- ▶ A **Note** provides supplemental information.
- ▶ Numbered and lettered steps must be performed in a specific order.
- ▶ Bulleted lists present information in list format but do not imply a sequence.
- ▶ Single-step procedures begin with ❖.

For a description of labeling symbols that appear on the product, see "Labeling Symbols" in the user guide.

## Getting Help

For technical support, please contact FUJIFILM SonoSite as follows:

<b>Phone (U.S. or Canada)</b>	877-657-8118
<b>Phone (outside U.S. or Canada)</b>	425-951-1330, or call your local representative
<b>Fax</b>	425-951-6700
<b>Email</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Europe Service Center</b>	Main: +31 20 751 2020 English support: +44 14 6234 1151 French support: +33 1 8288 0702 German support: +49 69 8088 4030 Italian support: +39 02 9475 3655 Spanish support: +34 91 123 8451
<b>Asia Service Center</b>	+65 6380-5581

Printed in the U.S.

## Supplemental information (SonoSite Edge)

The following section provides information supplementing the SonoSite Edge system user guide only.

### Cable diagnostics

A cable diagnostic feature has been added to the SonoSite Edge system to prevent malfunctioning transducer cables from damaging the system. The feature returns one of two different error messages depending on whether damage has been detected to the system or transducer. Contact FUJIFILM SonoSite Technical Support for further assistance.

#### Testing transducer cables for damage

All transducers should be tested after performing a system software upgrade, or after receiving a repaired system back from SonoSite. This should be done before the system is put back into use.

The order in which you test transducers is important. Test transducers in the following order:

### To test transducer cables for damage

- 1 Any transducer (except the following)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Errata

The following section provides corrections and updates to the user guide.

### Intended uses (SonoSite Edge)

The following content was omitted from the SonoSite Edge user guide.

#### Prostate imaging applications

You can assess the prostate and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology.

### Saving images and clips

The percentage icon in the system status area shows the percentage of space **available** in internal storage.

## Patents

### SonoSite Edge system

Patents: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492;

FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

## SonoSite S Series system

Patents: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102; and KR 532359.

## Hazardous materials (SonoSite Edge)

Disregard the following warning for the SonoSite Edge ultrasound system only:

### WARNING

The liquid crystal display (LCD) contains mercury. Dispose of the LCD properly in accordance with local regulations.

## Electrical safety

The following warning was added to the other electrical safety warnings in the Safety chapter of the user guides.

### WARNING

Avoid patient contact with any part of the system other than the transducer or the ECG leads.

## Clinical safety

The following warning was updated.

### WARNING

FUJIFILM SonoSite does not recommend the use of high-frequency electromedical devices in proximity to its systems. FUJIFILM SonoSite equipment has not been validated for use with high-frequency electrosurgical devices or procedures. Use of high-frequency electrosurgical devices in proximity to its systems may lead to abnormal system behavior or shutdown of the system.

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

## Unexpected data loss

Patient exam calculations on ultrasound workflows can be lost without warning or indication if certain settings change prior to ending any current (open) studies. See the following caution:

### Caution

Changes made to any of the following settings will cause analysis values in the current (open) study to be cleared. These settings should not be changed before ending any open study on the system.

- ▶ Date and time
- ▶ OB tables or custom measurements
- ▶ Cardiac TDI labels
- ▶ IMT labels
- ▶ Doppler units

## Measurements

### To calculate Stroke Volume (SV) or Stroke Index (SI)

- 1 Fill in the **Height** and **Weight** fields on the patient information form. The BSA is calculated automatically. (SI only.)
- 2 Measure from LVOT (2D).
  - a On a frozen 2D image, press the **calcs** key.
  - b From the 2D main menu, select **AO/LA**.
  - c From the **Calculations** menu, select **LVOT D**.
  - d Position the calipers.
  - e Save the calculation.

**3** Measure from LVOT (Doppler).

- a** On a frozen Doppler image, press the **calcs** key.
- b** From the **Calculations** menu, select **AV**, and then select **LVOT VTI**.
- c** Position the calipers.
- d** Save the calculation.

### **To calculate Aortic Valve Area (AVA)**

The AVA calculation requires a measurement in 2D and two measurements in Doppler. After the measurements are saved, the result appears in the patient report.

**1** In 2D, measure from LVOT:

- a** On a frozen 2D image, press the **calcs** key.
- b** From the **Calculations** menu, select **AV** then **LVOT D**.
- c** Position the calipers.
- d** Save the calculation.

In Doppler, select **AV**, measure LVOT, and then measure the AV.

## **Measurement references**

### **Aortic Valve Area (AVA) by Continuity Equation in cm<sup>2</sup>**

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

where:

- A<sub>2</sub> = Ao valve area
- A<sub>1</sub> = LVOT area(CSA)
- V<sub>1</sub> = LVOT velocity(VMax)
- V<sub>2</sub> = Ao valve velocity (VMax)
- LVOT = Left Ventricular Outflow Tract

### **Pressure Gradient (PGr) in mmHG**

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$PGr = 4 * (Velocity)^2$$

Peak E Pressure Gradient (E PG)

$$E PG = 4 * PE^2$$

Peak A Pressure Gradient (A PG)

$$A PG = 4 * PA^2$$

Peak Pressure Gradient (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Mean Pressure Gradient (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography, (January, 2009), 4-5.*

$$PG \text{ mean} = \text{sum}(4v^2)/N$$

where:

v = peak velocity at interval n

N = the number of intervals in the Riemann sum

### Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = SV Qp \text{ site} / SV Qs \text{ site} = RVOT SV / LVOT SV$$

where:

$$RVOT SV = RVOT CSA * RVOT VTI = \pi/4 * RVOT \text{ diameter}^2 * RVOT VTI$$

$$LVOT SV = LVOT CSA * LVOT VTI = \pi/4 * LVOT \text{ diameter}^2 * LVOT VTI$$

### Stroke Volume (SV) Doppler in ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

where:

CSA = Cross Sectional Area of the orifice (LVOT area)

VTI = Velocity Time Integral of the LVOT

## Cleaning and disinfecting

This section updates the instructions for cleaning and disinfecting the ultrasound system, transducers, and accessories.

Use the FUJIFILM SonoSite recommendations when cleaning or disinfecting your ultrasound system, transducer, and accessories. Use the cleaning recommendations in the peripheral manufacturer's instructions when cleaning or disinfecting your peripherals.

See [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers) for transducer images.

### Notes

- ▶ The system and transducers must be cleaned and disinfected after each exam. It is important to follow these cleaning and disinfecting instructions without skipping any steps.
- ▶ For cleaning the TEE<sub>x</sub> transducer, refer to the cleaning and disinfection instructions in the *TEE<sub>x</sub> User Guide*.

### Before getting started

- ▶ Follow the disinfectant manufacturer's recommendations regarding appropriate personal protective equipment (PPE), such as protective eyewear and gloves.
- ▶ Inspect the system and transducer to determine that they are free of any unacceptable deterioration, such as corrosion, discoloration, pitting, or cracked seals. If damage is evident, discontinue use, and contact FUJIFILM SonoSite or your local representative.
- ▶ Confirm that cleaning and disinfecting materials are appropriate for your facility's use. FUJIFILM SonoSite tests cleaners and disinfectants for use with the FUJIFILM SonoSite systems and transducers.
- ▶ Disinfectants and cleaning methods listed in this chapter are recommended by FUJIFILM SonoSite for efficacy and material compatibility with the products.
- ▶ Ensure that the disinfectant type and the solution strength and duration are appropriate for the equipment and application.
- ▶ Follow manufacturer recommendations and local regulations, when preparing, using and disposing of chemicals.

### WARNINGS

- ▶ Ensure that cleaning and disinfecting solutions and wipes are not expired.
- ▶ Some cleaners and disinfectants can cause an allergic reaction to some individuals.

### Cautions

- ▶ Do not allow cleaning solution or disinfectant into the system connectors, or transducer connector.
- ▶ Do not use strong solvents such as thinner or benzene, or abrasive cleansers, since these will damage the exterior surfaces. Use only FUJIFILM SonoSite recommended cleaners or disinfectants.

## Determining the required cleaning and disinfecting level

### WARNING

The cleaning instructions contained in this section are based on requirements mandated by the American Food and Drug Administration (FDA). Failure to follow these instructions may result in cross contamination and patient infection.

The level of cleaning and disinfecting required for the system is dictated by the type of tissue it contacts during use. Use [Table 1](#) to determine the level of cleaning and disinfecting required.

**Table 1: Choosing a cleaning and disinfecting method**

Did any part of the system or transducer come in contact with broken skin, blood, mucosal membranes, or bodily fluids?	
<p><b>YES</b></p> <p>Came in contact with broken skin, blood, mucosal membranes, or bodily fluids.</p>	<p>➔</p> <p><b>Option A</b></p> <p>Go to <b>“Clean and disinfect system and transducer to a high level (semi-critical uses)”</b> on page 10.</p>
<b>OR</b>	
<p><b>NO</b></p> <p>Did not come in contact with broken skin, blood, or bodily fluids.</p>	<p>➔</p> <p><b>Option B</b></p> <p>Go to <b>“Clean and disinfect system and transducer to a low level (non-critical uses)”</b> on page 15.</p>

## Spaulding classifications

Spaulding classifications (non-critical, semi-critical) determine the approach for cleaning and disinfecting medical equipment based on the device, the way it has been used, and the risk of infection. The system and transducers are designed for use within the Spaulding classifications of non-critical and semi-critical uses.

## Option **A** Clean and disinfect system and transducer to a high level (semi-critical uses)

Use this procedure to clean and high-level disinfect the ultrasound system and transducer **whenever it has come into contact with blood, broken skin, mucosal membranes, or bodily fluids.**

Follow the manufacturer's instructions when using cleaners and disinfectants. The cleaners and disinfectants listed in the procedure are both chemically compatible and have been tested for efficacy with the system and transducers. Confirm that the cleaners and disinfectants are appropriate for your facility's use.

### WARNINGS

- ▶ To avoid electrical shock, before cleaning, disconnect the system from the power supply.
- ▶ Wear the appropriate personal protective equipment (PPE) recommended by the chemical manufacturer, such as eyewear and gloves.

### Cautions

- ▶ Do not skip any steps or abbreviate the cleaning and disinfecting process in any way.
- ▶ Do not spray cleaners or disinfectants directly on the system surfaces or on system and transducer connectors. Doing so may cause solution to leak into the system, damaging it and voiding the warranty.
- ▶ Do not attempt to disinfect a transducer or transducer cable using a method or chemical that is not included here. This can damage the transducer and void the warranty.
- ▶ Use only FUJIFILM SonoSite recommended cleaners and disinfectants. Using a non-recommended disinfecting solution or incorrect solution strength can damage the System and transducer and void the warranty. Follow the disinfectant manufacturer's recommendations for solutions strengths.

### Note

You must clean and disinfect both the ultrasound system and the transducer after each use, but only the transducer can be disinfected to a high level.

### To clean and disinfect the system and transducer

- 1 Turn off** the system by pressing the **Power button**.
- 2 Unplug** the power cord from the outlet.
- 3 Remove** the disposable transducer sheath, if applicable.
- 4 Disconnect** the transducer from the system. Temporarily place it where it will not cross-contaminate clean equipment or surfaces while you clean the ultrasound system.
- 5 Clean** the exterior surfaces of the **ULTRASOUND SYSTEM** to remove any debris or bodily fluids. Use the following procedure:

- a Use either a pre-moistened wipe or a soft cloth dampened with cleaner or disinfectant. Choose a cleaner from the list of approved cleaners.

### Approved cleaners/disinfectants for the ultrasound system

Cleaner/disinfectant	Compatible systems	Minimum wet contact time <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutes
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutes

<sup>1</sup> For maximum effectiveness, the component being cleaned must remain wet with disinfectant for a minimum period of time.

Refer to the cleaners and disinfection tool available at [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for a more complete list of approved cleaners and disinfectants.

- b Remove all gel, debris, and bodily fluids from the system.
  - c With a new wipe, clean the system, including the display, by wiping from clean areas to the soiled areas. This method helps to avoid cross-contamination.
  - d Observe the minimum wet contact time recommended by the manufacturer. Monitor the system for wet appearance. Re-apply with a new wipe if no longer wet.
  - e Allow the ultrasound system to air dry in a clean, well-ventilated space.
- 6 Clean** the ultrasound system **STAND** to remove any debris or bodily fluids. For information about cleaning the stand, see the *Edge Stand and H-Universal Stand User Guide*.
- 7 Clean** the **TRANSDUCER CABLE AND BODY** to remove any debris or bodily fluids. Use the following procedure:
- a Use either a pre-moistened wipe or a soft cloth dampened with cleaner or disinfectant. Choose a cleaner from the list of approved cleaners.

## Approved cleaners/disinfectants for the transducer

Product	Compatible Transducer	Minimum wet contact time <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutes
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutes
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minutes

<sup>1</sup> For maximum effectiveness, the component being cleaned must remain wet with disinfectant for a minimum period of time.

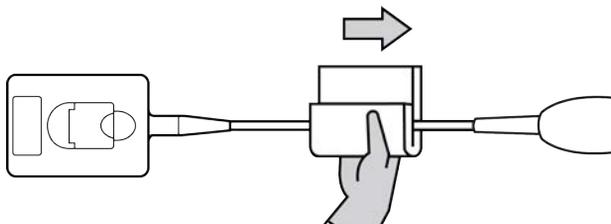
<sup>2</sup> Qualified for use as an intermediate-level disinfectant for mycobacteria.

<sup>3</sup> The P11x transducer is not licensed for use in Canada.

<sup>4</sup> The L52x transducer is for veterinary use only.

Refer to the cleaners and disinfection tool available at [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for a more complete list of approved cleaners and disinfectants.

- b** Remove all gel, debris, and bodily fluids from the system.
- c** With a new wipe, clean the cable and transducer, starting from the cable, wiping toward the scanhead. This method helps to avoid cross-contamination.



### Caution

Do not allow moisture near the electronic components of the connector.

- d** Observe the minimum wet contact time recommended by the manufacturer. Monitor the transducer for wet appearance. Re-apply with a new wipe if no longer wet.
- 8 Verify** that all gel, debris, and bodily fluids have been removed from the system and transducer. If necessary, repeat steps 5, 6, & 7 with a new wipe.

### WARNING

Failure to remove all gel, debris, and bodily fluid could leave contaminants on the probe.

**9 Examine** the system, transducer, and cable for damage, such as cracks or splitting where fluid can enter.

If damage is evident, discontinue use, and contact FUJIFILM SonoSite or your local representative.

**10 Prepare** the disinfectant for use.

- a Choose a high-level disinfectant from the list of approved disinfectants.

#### High-level disinfectants compatible with SonoSite Edge, and SonoSite S Series transducers

Disinfectant	Compatible transducers	Temperature	Disinfectant Soak Duration
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25°C (77°F)	45 minutes
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20°C (68°F)	12 minutes

<sup>1</sup> The P11x transducer is not licensed for use in Canada.

<sup>2</sup> The L52x transducer is for veterinary use only.

Refer to the cleaners and disinfection tool available at [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for a more complete list of approved cleaners and disinfectants.

- b Check the expiration date on the bottle to ensure the disinfectant has not expired.
- c Mix or check that the disinfection chemicals have the concentration recommended by the manufacturer (for example, a chemical strip test).
- d Check that the temperature of the disinfectant is within the manufacturer's recommended limits.

**11 Perform** a high-level disinfection of the transducer. Use the following procedure:

- a Immerse the transducer in a high-level disinfectant solution.

#### WARNING

High-level disinfectants can cause harm to the patient if not completely removed from the transducer. Follow the manufacturer's rinse instructions to remove chemical residue.

#### Cautions

- ▶ Do not soak the transducer longer than recommended by the chemical manufacturer.
- ▶ Do not immerse the transducer connector in any disinfectant solution.
- ▶ Use only FUJIFILM SonoSite recommended cleaners and disinfectants. Using a non-recommended disinfecting solution or incorrect solution strength can damage or discolor the transducer and void the warranty.

- b** Ensure that the connector and most of the cable remain out of the fluid. You may submerge 2 inches (5 cm) of the cable proximal to the transducer scanhead.

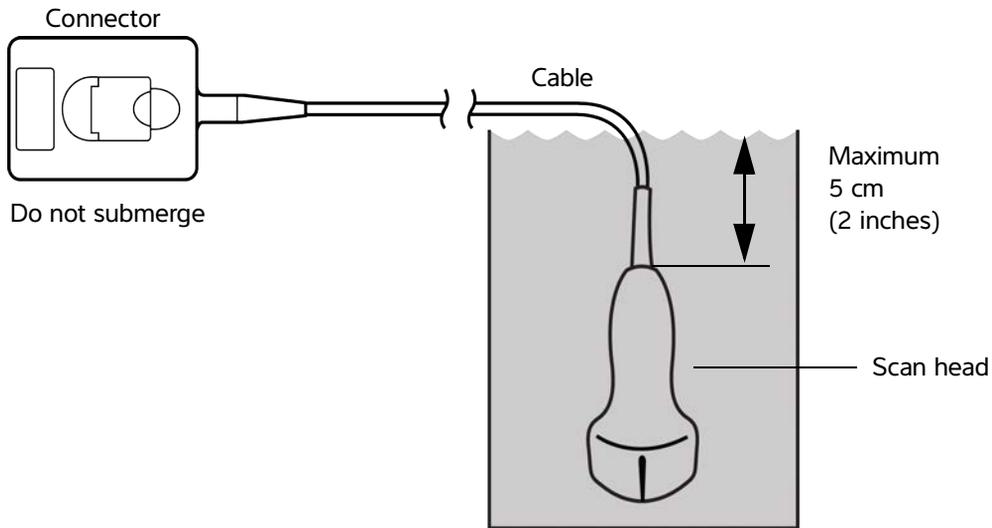


Figure 1 Transducer component names

**12 Rinse** the transducer **three separate times** using the following procedure:

**WARNING** High-level disinfectants can cause harm to the patient if not completely removed from the transducer. Follow the manufacturer's rinse instructions to remove chemical residue.

- a** Rinse the transducer in clean, running water according to the disinfectant manufacturer's instructions (at least one minute).
- b** Ensure that the connector and at least 12-18 inches (31-46 cm) of the cable from the connector remain dry.
- c** Repeat this step until the transducer has been rinsed three separate times.

**13 Dry** the transducer with a sterile lint-free cloth.

**14 Dispose** of the disinfectant according to the manufacturer's guidelines.

## Option **B** Clean and disinfect system and transducer to a low level (non-critical uses)

Use the following procedure to clean and disinfect the ultrasound system and transducer **if it has not come into contact with blood, broken skin, mucosal membranes, or bodily fluids.**

### WARNING

If the system or transducer has come into contact with any of the following, use the high-level cleaning and disinfection procedure. See “**Clean and disinfect system and transducer to a high level (semi-critical uses)**” on page 10:

- ▶ Blood
- ▶ Broken skin
- ▶ Mucosal membranes
- ▶ Bodily fluids

Follow the manufacturer's instructions when using cleaners and disinfectants. The cleaners and disinfectants listed in the procedure are both chemically compatible and have been tested for efficacy with the system and transducers. Confirm that the cleaners and disinfectants are appropriate for your facility's use.

### WARNINGS

- ▶ To avoid electrical shock, before cleaning, disconnect the system from the power supply.
- ▶ Wear the appropriate personal protective equipment (PPE) recommended by the chemical manufacturer, such as eyewear and gloves.

### Cautions

- ▶ Do not spray cleaners or disinfectants directly on the system surfaces or on system and transducer connectors. Doing so may cause solution to leak into the system, damaging it and voiding the warranty.
- ▶ Use only FUJIFILM SonoSite-recommended cleaners and disinfectants. Using a non-recommended disinfecting solution or incorrect solution strength can damage the System and transducer and void the warranty. Follow the disinfectant manufacturer's recommendations for solutions strengths.
- ▶ Do not attempt to disinfect a transducer or transducer cable using a method or chemical that is not included here. Doing so can damage the transducer and void the warranty.

### To clean and disinfect the system and transducer

**1 Turn off** the system by pressing the **Power button**.

**2 Unplug** the power cord from the outlet.

- 3 Remove** the transducer sheath, if applicable.
- 4 Disconnect** the transducer from the system. Temporarily place it where it will not cross-contaminate clean equipment or surfaces while you clean the ultrasound system.
- 5 Clean** the exterior surfaces of the **ULTRASOUND SYSTEM** to remove any debris. Use the following procedure:
  - a** Use either a pre-moistened wipe or a soft cloth dampened with cleaner and disinfectant. Choose a cleaner from the list of approved cleaners.

**Approved cleaners/disinfectants for the ultrasound system:**

Cleaner/disinfectant	Compatible systems	Minimum wet contact time <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutes
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutes

<sup>1</sup> For maximum effectiveness, the component being cleaned must remain wet with disinfectant for a minimum period of time.

Refer to the cleaners and disinfection tool available at [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for a more complete list of approved cleaners and disinfectants.

- b** Remove all gel and debris from the system.
  - c** With a new wipe, clean the system, including the display, by wiping from clean areas to the soiled areas. This method helps to avoid cross-contamination.
  - d** Observe the minimum wet contact time and refer to manufacturer’s instructions. Monitor the system for wet appearance. Re-apply with a new wipe if no longer wet.
- 6 Clean** the ultrasound system **STAND** to remove any debris. For information about cleaning the stand, see the *Edge Stand and H-Universal Stand User Guide*.

**7 Clean the TRANSDUCER CABLE AND BODY** to remove any debris. Use the following procedure:

- a Use either a pre-moistened wipe or a soft cloth dampened with cleaner or disinfectant. Choose a cleaner from the list of approved cleaners.

**Approved cleaners/disinfectants for the transducer:**

Product	Compatible Transducer	Minimum wet contact time <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutes
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutes
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minutes

<sup>1</sup> For maximum effectiveness, the component being cleaned must remain wet with disinfectant for a minimum period of time.

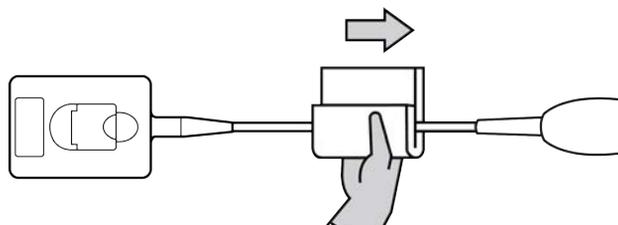
<sup>2</sup> Qualified for use as an intermediate-level disinfectant for mycobacteria.

<sup>3</sup> The P11x transducer is not licensed for use in Canada.

<sup>4</sup> The L52x transducer is for veterinary use only.

Refer to the cleaners and disinfection tool available at [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for a more complete list of approved cleaners and disinfectants.

- b Remove all gel and debris from the system.
- c With a new wipe, clean the cable and transducer, starting from the cable, wiping toward the scanhead. This method helps to avoid cross-contamination.



**Caution** | Do not allow moisture near the electronic components of the connector.

- d Observe the minimum wet contact time recommended by the manufacturer. Monitor the transducer for wet appearance. Re-apply with a new wipe if no longer wet.

**8 Verify** that all gel and debris have been removed from the system and transducer. If necessary, repeat steps 5, 6, & 7 with a new wipe.

**WARNING** | Failure to remove all gel and debris could leave contaminants on the probe.

**9 Allow** the ultrasound system and transducer to air dry in a clean, well-ventilated space.

**10 Examine** the system, transducer, and cable for damage, such as cracks or splitting where fluid can enter.

If damage is evident, discontinue use, and contact FUJIFILM SonoSite or your local representative.

## Storing the transducer

### To store the transducer

**1** Make sure the transducer has been cleaned and disinfected as detailed in the previous section.

**2** Store the transducer so that it hangs freely and vertically, and observe the following precautions:

- ▶ Store the transducer away from any contaminated transducers.
- ▶ Store the transducer in an environment that is safe and has good airflow. Do not store the transducer in closed containers or where condensation may occur.
- ▶ Avoid direct sunlight and exposure to x-rays. Recommended storage temperature range is between 0° C (32° F) and +45° C (113° F).
- ▶ If using a wall-mounted rack for storage, ensure that:
  - ▶ It is securely mounted.
  - ▶ The storage slots do not mar the transducer or cause damage to the cable.
  - ▶ The rack is sized and positioned to prevent the transducer from inadvertently falling.
  - ▶ Make sure the connector is supported and secure.

## Transporting the transducer

When transporting the transducer, you must take precautions to protect the transducer from damage and avoid cross-contamination. Be sure to use a container approved by your organization.

### To transport a soiled transducer for cleaning

A soiled transducer is one that has been contaminated and must be cleaned before using it in an exam.

- 1 Place the transducer in a clean, approved container.

**WARNING**

To prevent cross-contamination or unprotected exposure of personnel to biological material, containers used to transport contaminated transducers should carry an ISO biohazard label similar to the following:

**Caution**

Ensure the transducer is dry before placing it in a closed container. Condensation from a damp transducer can damage the connector.

- 2 Transport the transducer in the container to the point of processing. Do not open the container until the transducer is ready to be cleaned.

**Caution**

Do not leave the transducer in a sealed container for long periods of time.

**To transport a clean transducer**

A clean transducer is one that has completed the cleaning and disinfection process, has been stored properly, and is ready to be used in an examination.

- 1 Place the transducer in a clean, approved container. To identify the transducer as clean, containers used to transport clean transducers should carry a cleanliness verification sticker or certificate.
- 2 Transport the transducer in the container to the point of use. Do not open the container until the transducer is ready to be used.

**To ship a transducer****WARNING**

Whenever possible, avoid shipping a contaminated transducer. Before shipping, ensure the transducer has been cleaned and disinfected using the steps detailed in this chapter or according to special instructions received from FUJIFILM SonoSite. If you are returning the transducer to FUJIFILM SonoSite, document the disinfection on a "Declaration of Cleanliness," and attach it to the packing list.

- 1 Place the transducer in the shipping container and seal it. Do not allow any part of the transducer to protrude from the container.
- 2 Ship the transducer using the following precautions:
  - ▶ Clearly label the container as fragile.
  - ▶ Do not stack items on top of the shipping container.
  - ▶ Do not exceed the shipping temperature range:  $-35^{\circ}\text{C}$  ( $-31^{\circ}\text{F}$ ) to  $+65^{\circ}\text{C}$  ( $149^{\circ}\text{F}$ ).

- ▶ Do not open the shipping container until it reaches its final destination.
- ▶ After arrival, the transducer must be cleaned and disinfected before it can be used in an exam.

### **Cleaning and disinfecting accessories**

To clean and disinfect the ECG slave cable, refer to the *ECG Slave Cable User Guide*.

# Ergänzung zum Benutzerhandbuch und Errata für SonoSite Edge und SonoSite S Series

<b>Einführung</b> .....	<b>21</b>
Dokumentkonventionen .....	21
Weiterführende Informationen .....	22
<b>Ergänzende Informationen (SonoSite Edge)</b> .....	<b>22</b>
Kabeldiagnose .....	22
<b>Errata</b> .....	<b>23</b>
Bestimmungsgemäße Verwendung (SonoSite Edge) .....	23
Speichern von Bildern und Clips .....	23
Patente .....	24
Gefahrenstoffe (SonoSite Edge) .....	24
Elektrische Sicherheit .....	25
Klinische Sicherheit .....	25
Plötzlicher Datenverlust .....	25
Messungen .....	26
Referenzmaterial für Messungen .....	27
Reinigung und Desinfektion .....	28

## Einführung

Dieses Dokument enthält Informationen über neue Funktionen sowie Korrekturen und Aktualisierungen des Benutzerhandbuchs.

## Dokumentkonventionen

Für das Dokument gelten folgende Konventionen:

- ▶ Ein **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- ▶ Ein **Vorsichtshinweis** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- ▶ Ein **Hinweis** enthält ergänzende Informationen.
- ▶ Nummerierte oder mit Buchstaben versehene Schritte müssen in einer bestimmten Reihenfolge durchgeführt werden.
- ▶ Listen mit Gliederungspunkten stellen Informationen in einem Listenformat dar, schreiben jedoch keine Reihenfolge vor.
- ▶ Einzelschrittverfahren beginnen mit ❖.

Eine Beschreibung der Kennzeichnungssymbole des Produkts ist unter „Kennzeichnungssymbole“ im Benutzerhandbuch zu finden.

## Weiterführende Informationen

Der technische Kundendienst von FUJIFILM SonoSite ist wie folgt erreichbar:

<b>Telefon (USA und Kanada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefon (außerhalb USA und Kanada)</b>	+1-425-951-1330 oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-Mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Europäisches Servicezentrum</b>	Hauptstelle: +31 20 751 2020 Kundendienst auf Englisch: +44 14 6234 1151 Kundendienst auf Französisch: +33 1 8288 0702 Kundendienst auf Deutsch: +49 69 8088 4030 Kundendienst auf Italienisch: +39 02 9475 3655 Kundendienst auf Spanisch: +34 91 123 8451
<b>Asiatisches Servicezentrum</b>	+65 6380-5581

Gedruckt in den USA.

## Ergänzende Informationen (SonoSite Edge)

Der folgende Abschnitt beinhaltet ausschließlich ergänzende Informationen zum Benutzerhandbuch des SonoSite Edge-Systems.

### Kabeldiagnose

Dem SonoSite Edge-System wurde eine Funktion zur Kabeldiagnose hinzugefügt, um eine Beschädigung des Systems durch defekte Schallkopfkabel zu verhindern. Diese Funktion gibt eine von zwei unterschiedlichen Fehlermeldungen aus, abhängig davon, ob Schäden im System oder im Schallkopf erkannt wurden. Wenden Sie sich zwecks weiterer Unterstützung an den technischen Kundendienst von FUJIFILM SonoSite.

## Prüfen von Schallkopfkabeln auf Schäden

Alle Schallköpfe sollten jedes Mal nach Durchführung eines Upgrades der Systemsoftware oder nach Erhalt eines reparierten Systems von SonoSite geprüft werden. Diese Prüfung sollte durchgeführt werden, bevor das System wieder in Betrieb genommen wird.

Es ist wichtig, dass die Schallköpfe in der richtigen Reihenfolge geprüft werden. Die Schallköpfe in der richtigen Reihenfolge prüfen:

### Schallkopfkabel auf Schäden prüfen

- 1 Alle Schallköpfe (außer folgende)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Errata

Der folgende Abschnitt enthält Korrekturen und Aktualisierungen des Benutzerhandbuchs.

### Bestimmungsgemäße Verwendung (SonoSite Edge)

Der folgende Inhalt wurde aus dem Benutzerhandbuch für SonoSite Edge gestrichen.

#### Anwendungen für Prostatauntersuchungen

Die Prostata und angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

### Speichern von Bildern und Clips

Das Prozent-Symbol im Systemstatusbereich zeigt den im internen Speicher **verfügbaren** Speicherplatz an.

## Patente

### SonoSite Edge-System

Patente: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### SonoSite S Series-System

Patente: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102; und KR 532359.

## Gefahrenstoffe (SonoSite Edge)

Der folgende Warnhinweis ist nur für das SonoSite Edge-Ultraschallsystem gegenstandslos:

### **WARNHINWEIS**

Die Flüssigkristallanzeige (LCD) enthält Quecksilber. Bei der Entsorgung des LCD-Bildschirms die geltenden örtlichen Bestimmungen beachten.

## Elektrische Sicherheit

Die folgenden Warnhinweise wurden den übrigen Warnhinweisen zur elektrischen Sicherheit im Kapitel „Sicherheit“ des Benutzerhandbuchs hinzugefügt.

### WARNHINWEIS

Einen Kontakt des Patienten mit allen Teilen des Systems, außer mit dem Signalgeber und den EKG-Elektroden, vermeiden.

## Klinische Sicherheit

Der folgende Warnhinweis wurde aktualisiert.

### WARNHINWEIS

Es wird davon abgeraten, hochfrequente elektromedizinische Geräte in der Nähe von FUJIFILM SonoSite-Systemen zu verwenden. FUJIFILM SonoSite-Ausrüstung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten oder Verfahren geprüft. Der Einsatz von hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten in der Nähe der Systeme kann zu ungewolltem Systemverhalten oder dessen Herunterfahren führen.

Um Brandgefahr zu vermeiden, darf der Schallkopf nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten verwendet werden. Eine solche Gefahr kann im Falle eines Defekts am Anschluss der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.

## Plötzlicher Datenverlust

Die Berechnungen der Patientenuntersuchung in Ultraschall-Workflows können ohne vorherige Warnung oder Hinweis verloren gehen, wenn bestimmte Einstellungen verändert werden, bevor die aktuellen (offenen) Studien abgeschlossen sind. Siehe den folgenden Vorsichtshinweis:

### Vorsichtshinweis

Änderungen an einer der folgenden Einstellungen können dazu führen, dass Analysewerte in der aktuellen (offenen) Studie gelöscht werden. Diese Einstellungen sollten daher nicht verändert werden, bevor sämtliche offenen Studien im System beendet wurden.

- ▶ Datum und Zeit
- ▶ GBH-Tabellen oder individuelle Messungen
- ▶ Kardiologische TDI-Beschriftungen
- ▶ IMT-Beschriftungen
- ▶ Dopplereinheiten

## Messungen

### Schlagvolumen (SV) oder Schlaganfallindex (SI) berechnen

- 1 Felder **Height** (Größe) und **Weight** (Gewicht) im Patientendaten-Formular ausfüllen. Die Körperoberfläche wird automatisch berechnet. (Nur SI.)
- 2 Messung von LVOT (2D).
  - a Bei fixiertem 2D-Bild die Taste **calcs** (Berechnungen) drücken.
  - b Im 2D-Hauptmenü die Option **AO/LA** auswählen.
  - c Im Menü **Calculations** (Berechnungen) die Option **LVOT D** auswählen.
  - d Die Tasterzirkel positionieren.
  - e Berechnung speichern.
- 3 Messen des LVOT (Doppler).
  - a Bei fixiertem Dopplerbild die Taste **calcs** (Berechnungen) drücken.
  - b Im Menü **Calculations** (Berechnungen) die Option **AV** und dann die Option **LVOT VTI** auswählen.
  - c Die Tasterzirkel positionieren.
  - d Berechnung speichern.

### Aortenklappen-Öffnungsfläche (AVA) berechnen

Die AVA-Berechnung erfordert eine Messung im 2D-Modus und zwei Messungen im Doppler-Modus. Wenn die Messungen gespeichert sind, wird das Ergebnis im Patientenbericht angezeigt.

- 1 Bei 2D die Messung aus LVOT durchführen:
  - a Bei fixiertem 2D-Bild die Taste **calcs** (Berechnungen) drücken.
  - b Im Menü **Calculations** (Berechnungen) die Option **AV** und dann die Option **LVOT D** auswählen.
  - c Die Tasterzirkel positionieren.
  - d Berechnung speichern.

Unter Doppler die Option **AV** auswählen, LVOT messen und daraufhin die AV messen.

## Referenzmaterial für Messungen

### Aortenklappen-Öffnungsfläche (AVA) nach Kontinuitätsgleichung in $\text{cm}^2$

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

wobei:

$A_2$  = Ao-Klappenöffnungsfläche

$A_1$  = LVOT-Fläche (CSA)

$V_1$  = LVOT-Geschwindigkeit (VMax)

$V_2$  = Ao-Klappengeschwindigkeit (VMax)

LVOT = Linksventrikulärer Ausflusstrakt

### Druckgradient (PGr) in mmHg

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$\text{PGr} = 4 * (\text{Geschwindigkeit})^2$$

Spitzendruckgradient E (E PG)

$$\text{E PG} = 4 * \text{PE}^2$$

Spitzendruckgradient A (A PG)

$$\text{A PG} = 4 * \text{PA}^2$$

Spitzendruckgradient (PGmax)

$$\text{PGmax} = 4 * \text{PV}^2$$

Mittlerer Druckgradient (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$\text{Druckgradient (PG) Mittelwert} = \text{sum}(4v^2)/N$$

wobei:

v = Spitzengeschwindigkeit im Intervall n

N = Anzahl der Intervalle in der Riemann-Summe

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = SV-Qp-Situs/SV-Qs-Situs = RVOT\ SV/LVOT\ SV$$

wobei:

$$RVOT\ SV = RVOT\ CSA * RVOT\ VTI = \pi/4 * RVOT\text{-Durchmesser}^2 * RVOT\ VTI$$

$$LVOT\ SV = LVOT\ CSA * LVOT\ VTI = \pi/4 * LVOT\text{-Durchmesser}^2 * LVOT\ VTI$$

## Schlagvolumen (SV) Doppler in ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

wobei:

CSA = Stammquerschnitt der Öffnung (LVOT-Fläche)

VTI = Geschwindigkeits-Zeit-Integral des LVOT

## Reinigung und Desinfektion

In diesem Abschnitt werden die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Ultraschallsystems, der Schallköpfe und Zubehörteile aktualisiert.

Bei der Reinigung oder Desinfektion des Ultraschallsystems, Schallkopfs und Zubehörs sind die FUJIFILM SonoSite-Empfehlungen einzuhalten. Bei der Reinigung oder Desinfektion der Peripheriegeräte sind die Empfehlungen in den Anleitungen des Peripheriegeräteherstellers einzuhalten.

Bilder der Schallköpfe sind unter [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers) zu finden.

### Hinweise

- ▶ Das System und die Schallköpfe müssen nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert werden. Diese Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen müssen unbedingt Schritt für Schritt befolgt werden.
- ▶ Bei der Reinigung und Desinfektion des TEE<sub>x</sub>-Schallkopfs die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen im *TEE<sub>x</sub>-Benutzerhandbuch* befolgen.

## Vorbereitung

- ▶ Die Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers hinsichtlich der geeigneten Personenschutz-ausrüstung (PSA), wie Schutzbrillen und -handschuhe, befolgen.
- ▶ Das System und den Schallkopf untersuchen, um sicherzustellen, dass keine inakzeptablen Beschädigungen wie Rost, Verfärbungen, Lochfraß und Risse in den Dichtungen vorliegen. Das Gerät bei offensichtlicher Beschädigung nicht mehr verwenden und an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter wenden.
- ▶ Überprüfen, ob die Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien für die Verwendung in Ihrer Einrichtung geeignet sind. FUJIFILM SonoSite überprüft Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich der Verwendung mit FUJIFILM SonoSite-Systemen und -Schallköpfen.
- ▶ Die in diesem Kapitel aufgeführten Desinfektions- und Reinigungsmethoden werden von FUJIFILM SonoSite empfohlen, um Wirksamkeit und Materialkompatibilität mit den Produkten sicherzustellen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Konzentration und Einwirkungs-dauer des Desinfektionsmittels und der Lösung für das entsprechende Gerät und die Anwendung geeignet sind.
- ▶ Bei Vorbereitung, Verwendung und Entsorgung von Chemikalien die Empfehlungen des Herstellers und lokalen Vorschriften befolgen.

### WARNHINWEISE

- ▶ Sicherstellen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel/-tücher nicht abgelaufen sind.
- ▶ Einige Reinigungs- und Desinfektionsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

### Vorsichtshinweise

- ▶ Die Reinigungslösung und das Desinfektionsmittel dürfen nicht in die Systemanschlüsse oder Schallkopfbuchse gelangen.
- ▶ Keine starken Lösungen, z. B. Verdünnern, Benzol oder Scheuermittel verwenden, da diese die Außenflächen des Systems beschädigen. Nur von FUJIFILM SonoSite empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.

## Festlegen des erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsgrads

### WARNHINWEIS

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Reinigungsanweisungen basieren auf den Anforderungen der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA). Wird diesen Anweisungen nicht nachgekommen, kann dies zu Kreuzkontaminationen und zu einer Infektion des Patienten führen.

Der für das System erforderliche Reinigungs- und Desinfektionsgrad hängt von der Art des Gewebes ab, mit dem es bei Gebrauch in Berührung kommt. **Tabelle 1** verwenden, um den erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsgrad festzulegen.

**Tabelle 1: Auswählen einer Reinigungs- und Desinfektionsmethode**

Ist ein Teil des Systems oder des Schallkopfs mit verletzter Haut, Blut, Schleimhäuten oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen?	
<b>JA</b>	Kontakt mit Hautverletzungen, Blut, Schleimhäuten oder Körperflüssigkeiten.
	
	<b>Option A</b> Fahren Sie mit „ <b>Hochgradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (semikritischer Einsatz)</b> “ auf Seite 30 fort.
<b>ODER</b>	
<b>NEIN</b>	Kein Kontakt mit Hautverletzungen, Blut oder Körperflüssigkeiten.
	
	<b>Option B</b> Fahren Sie mit „ <b>Niedriggradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (nicht kritischer Einsatz)</b> “ auf Seite 36 fort.

### Spaulding-Klassifizierungen

Die Spaulding-Klassifizierung (nicht kritisch, semikritisch) bestimmt auf Grundlage des Infektionsrisikos, wie ein medizinisches Gerät gereinigt und desinfiziert werden muss. Das System und die Schallköpfe sind für eine Verwendung gemäß den Spaulding-Klassifizierungen „nicht kritisch“ und „semikritisch“ konzipiert.

### **Option A** Hochgradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (semikritischer Einsatz)

Dieses Verfahren zur Reinigung und hochgradigen Desinfektion von Ultraschallsystem und Schallkopf **immer dann verwenden, wenn diese beiden Teile in Kontakt mit Blut, verletzter Haut, Schleimhäuten oder Körperflüssigkeiten gekommen sind.**

Bei Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Herstelleranweisungen befolgen. Die im Verfahren aufgelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind chemisch kompatibel und wurden auf Wirksamkeit in Verbindung mit dem System und den Schallköpfen getestet. Sicherstellen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den Einsatz in Ihrer Einrichtung geeignet sind.

### WARNHINWEISE

- ▶ Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags vor der Reinigung die Verbindung des Systems zur Stromzufuhr trennen.
- ▶ Die vom Hersteller des chemischen Produkts empfohlene persönliche Schutzausrüstung (PSA), wie z. B. Augenschutz und Handschuhe, verwenden.

### Vorsichtshinweise

- ▶ Keine Schritte überspringen und das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in keiner Weise abkürzen.
- ▶ Reinigungs- oder Desinfektionsmittel nicht direkt auf die Oberflächen des Systems bzw. Anschlüsse des Systems und Schallkopfs sprühen. Dies kann zum Eindringen des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels in das System führen, wodurch es beschädigt wird und die Garantie erlischt.
- ▶ Nicht versuchen, einen Schallkopf oder ein Schallkopfkabel mit einer nicht hier angegebenen Methode oder Chemikalie zu desinfizieren. Dies kann den Schallkopf beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- ▶ Nur von FUJIFILM SonoSite empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Die Verwendung einer nicht empfohlenen Desinfektionslösung oder einer falschen Lösungskonzentration kann System und Schallkopf beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen. Hinsichtlich der Lösungsstärke die Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.

### Hinweis

Sowohl das Ultraschallsystem als auch der Schallkopf müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden, aber nur der Schallkopf kann hochgradig desinfiziert werden.

## Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf

- 1 Das System durch Drücken der **Ein-/Aus-Taste ausschalten**.
- 2 Netzkabel aus der Steckdose **ziehen**.
- 3 Die abnehmbare Schallkopfhülle **entfernen**, falls erforderlich.
- 4 Den Schallkopf vom System **trennen**. Diesen zwischenzeitlich an einer Stelle ablegen, wo er saubere Geräte oder Oberflächen nicht kontaminieren kann, während die Ultraschallkonsole gereinigt wird.

- 5 Die Außenflächen des **ULTRASCHALLSYSTEMS reinigen**, um Schmutz oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
- a Entweder ein Feuchttuch oder ein weiches, mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden. Ein Reinigungsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

**Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel für das Ultraschallsystem**

Reinigungs-/ Desinfektionsmittel	Kompatible Systeme	Mindestdauer des Nasskontakts <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 Minuten
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 Minuten

<sup>1</sup> Um eine maximale Wirksamkeit zu erreichen, muss das zu reinigende Teil für eine bestimmte Mindestzeit mit dem Desinfektionsmittel befeuchtet sein.

Eine umfassende Liste der genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist über das entsprechende Tool zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Website [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) zu finden.

- b Gelrückstände, Schmutz und Körperflüssigkeiten aus dem System entfernen.
  - c Das System mit einem neuen Tuch reinigen, indem von den sauberen Bereichen zu den verschmutzten Bereichen gewischt wird. Durch diese Methode wird eine Kreuzkontamination vermieden.
  - d Die vom Hersteller vorgeschriebene Mindesteinwirkzeit einhalten. Das Äußere des Systems auf Nässe überprüfen. Erneut mit einem neuen Tuch wischen, wenn das Gerät nicht mehr nass ist.
  - e Das Ultraschallsystem an einem trockenen, gut belüfteten Ort trocknen lassen.
- 6 Das **STATIV** des Ultraschallsystems vor der Desinfektion **reinigen**, um alle Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Weitere Informationen zur Reinigung des Stativs finden Sie im *Edge Benutzerhandbuch für das Stativ und H-Universal-Stativ*.
- 7 **SCHALLKOPFKABEL UND -GEHÄUSE reinigen**, um Schmutz oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
- a Entweder ein Feuchttuch oder ein weiches, mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden. Ein Reinigungsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

## Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel für den Schallkopf

Produkt	Kompatibler Schallkopf	Mindestdauer des Nasskontakts <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 Minuten
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 Minuten
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 Minuten

<sup>1</sup> Um eine maximale Wirksamkeit zu erreichen, muss das zu reinigende Teil für eine bestimmte Mindestzeit mit dem Desinfektionsmittel befeuchtet sein.

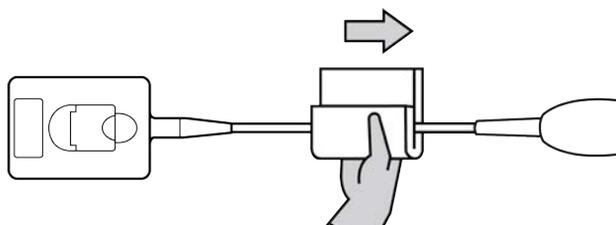
<sup>2</sup> Geeignet zur Verwendung als Desinfektionsmittel mittlerer Stärke für Mykobakterien.

<sup>3</sup> Der P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.

<sup>4</sup> Der L52x-Schallkopf ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt.

Eine umfassende Liste der genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist über das entsprechende Tool zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Website [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) zu finden.

- b** Gelrückstände, Schmutz und Körperflüssigkeiten aus dem System entfernen.
- c** Kabel und Schallkopf mit einem neuen Tuch reinigen. Beim Kabel beginnen und weiter in Richtung Abtastkopf wischen. Durch diese Methode wird eine Kreuzkontamination vermieden.



### Vorsichtshinweis

Keine Feuchtigkeit in die Nähe der elektronischen Komponenten des Anschlusses kommen lassen.

- d** Die vom Hersteller vorgeschriebene Mindesteinwirkzeit einhalten. Den Feuchtigkeitsfilm auf dem Schallkopf überprüfen. Erneut mit einem neuen Tuch wischen, wenn das Gerät nicht mehr nass ist.

**8 Überprüfen**, ob Gel, Schmutz und Körperflüssigkeiten vollständig von System und Schallkopf entfernt wurden. Falls nötig, die Schritte 5, 6 und 7 mit einem neuen Tuch wiederholen.

**WARNHINWEIS**

Sollten Gelrückstände, Schmutz oder Körperflüssigkeiten nicht komplett entfernt werden, könnte dies zu Verschmutzungen auf der Sonde führen.

**9** Das System, den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigungen wie Brüche oder Risse, in die Flüssigkeit eindringen kann, **überprüfen**.

Das Gerät bei offensichtlicher Beschädigung nicht mehr verwenden und an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter wenden.

**10** Das Desinfektionsmittel für die Verwendung **vorbereiten**.

**a** Ein hochgradiges Desinfektionsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

**Hochgradige Desinfektionsmittel für die SonoSite Edge- und SonoSite S-Series-Schallköpfe**

Desinfektionsmittel	Kompatible Schallköpfe	Temperatur	Eintauchzeit in Desinfektionsmittel
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 Minuten
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 Minuten

<sup>1</sup> Der P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.

<sup>2</sup> Der L52x-Schallkopf ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt.

Eine umfassende Liste der genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist über das entsprechende Tool zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Website [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) zu finden.

- b** Das Verfallsdatum auf der Flasche überprüfen, um sicherzugehen, dass das Desinfektionsmittel nicht abgelaufen ist.
- c** Desinfektionschemikalien mischen bzw. überprüfen, ob diese die vom Hersteller empfohlene Konzentration haben (z. B. chemischer Streifen-test).
- d** Überprüfen, ob die Temperatur des Desinfektionsmittels innerhalb der vom Hersteller empfohlenen Grenzwerte liegt.

11 Eine hochgradige Desinfektion des Schallkopfs **durchführen**. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

a Den Schallkopf in eine hochgradige Desinfektionslösung eintauchen.

### WARNHINWEIS

Hochgradige Desinfektionsmittel können den Patienten schädigen, wenn sie nicht vollständig vom Schallkopf entfernt werden. Zum Entfernen von Chemikalienresten die Spülanweisungen des Herstellers befolgen.

### Vorsichtshinweise

- ▶ Den Schallkopf nicht länger als vom Chemikalienhersteller empfohlen einlegen.
- ▶ Den Anschluss des Schallkopfs nicht in eine Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nur von FUJIFILM SonoSite empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Die Verwendung einer nicht empfohlenen Desinfektionslösung oder einer falschen Lösungskonzentration kann den Schallkopf beschädigen oder verfärben und zum Erlöschen der Garantie führen.

b Sicherstellen, dass der Anschluss und der Großteil des Kabels außerhalb der Flüssigkeit bleiben. Sie können 5 cm des Kabels an der Seite des Abtastkopfs eintauchen.

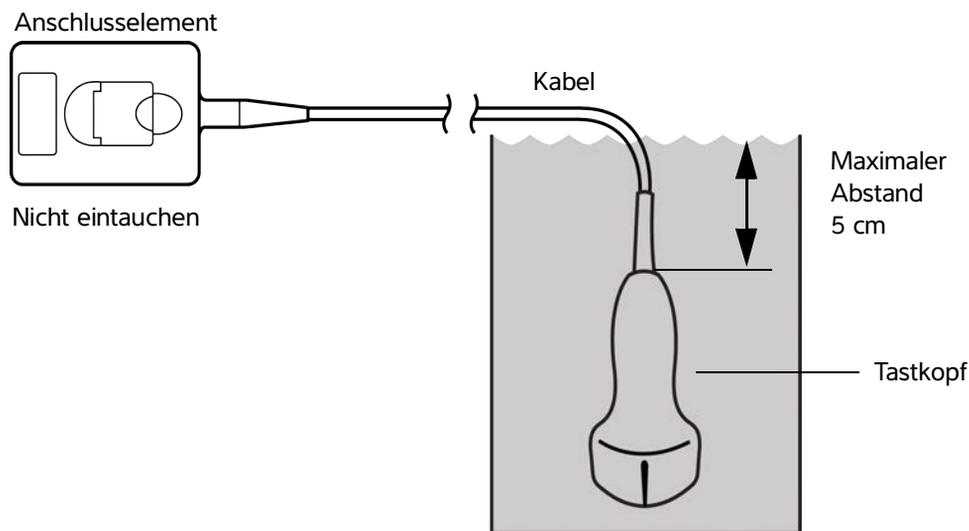


Abbildung 1 Bezeichnungen der Schallkopfkomponenten

12 Den Schallkopf **jeweils drei Mal** mit folgendem Verfahren **abspülen**:

### WARNHINWEIS

Hochgradige Desinfektionsmittel können den Patienten schädigen, wenn sie nicht vollständig vom Schallkopf entfernt werden. Zum Entfernen von Chemikalienresten die Spülanweisungen des Herstellers befolgen.

- a Den Schallkopf gemäß den Vorgaben des Herstellers mit kaltem, fließendem Wasser abspülen (mindestens eine Minute).
- b Sicherstellen, dass mindestens 31–46 cm des Anschlusskabels trocken bleiben.
- c Diesen Schritt wiederholen, bis der Schallkopf dreimal hintereinander abgespült wurde.

**13** Den Schallkopf mit einem sterilen, fusselreichen Tuch **abtrocknen**.

**14** Das Desinfektionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen **entsorgen**.

## Option **B** Niedriggradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (nicht kritischer Einsatz)

Das folgende Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Systems und des Schallkopfs verwenden, **wenn diese Teile nicht mit Blut, Hautverletzungen, Schleimhäuten oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind**.

### WARNHINWEIS

Wenn das System oder der Schallkopf in Kontakt mit Folgendem gekommen ist, muss ein hochgradiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angewendet werden. Siehe „**Hochgradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (semikritischer Einsatz)**“ auf Seite 30:

- ▶ Blut
- ▶ Hautverletzung
- ▶ Schleimhäute
- ▶ Körperflüssigkeiten

Bei Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Herstelleranweisungen befolgen. Die im Verfahren aufgelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind chemisch kompatibel und wurden auf Wirksamkeit in Verbindung mit dem System und den Schallköpfen getestet. Sicherstellen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den Einsatz in Ihrer Einrichtung geeignet sind.

### WARNHINWEISE

- ▶ Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags vor der Reinigung die Verbindung des Systems zur Stromzufuhr trennen.
- ▶ Die vom Hersteller des chemischen Produkts empfohlene persönliche Schutzausrüstung (PSA), wie z. B. Augenschutz und Handschuhe, verwenden.

### Vorsichtshinweise

- ▶ Reinigungs- oder Desinfektionsmittel nicht direkt auf die Oberflächen des Systems bzw. Anschlüsse des Systems und Schallkopfs sprühen. Dies kann zum Eindringen des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels in das System führen, wodurch es beschädigt wird und die Garantie erlischt.
- ▶ Nur von FUJIFILM SonoSite empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Die Verwendung einer nicht empfohlenen Desinfektionslösung oder einer falschen Lösungskonzentration kann System und Schallkopf beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen. Hinsichtlich der Lösungsstärke die Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.
- ▶ Nicht versuchen, einen Schallkopf oder ein Schallkopfkabel mit einer nicht hier angegebenen Methode oder Chemikalie zu desinfizieren. Dies kann den Schallkopf beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

## Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf

- 1 Das System durch Drücken der **Ein-/Aus-Taste ausschalten**.
- 2 Netzkabel aus der Steckdose **ziehen**.
- 3 Die Schallkopfhülle **entfernen**, falls erforderlich.
- 4 Den Schallkopf vom System **trennen**. Diesen zwischenzeitlich an einer Stelle ablegen, wo er saubere Geräte oder Oberflächen nicht kontaminieren kann, während die Ultraschallkonsole gereinigt wird.
- 5 Die Außenflächen des **ULTRASCHALLSYSTEMS reinigen**, um Schmutz zu entfernen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
  - a Entweder ein Feuchttuch oder ein weiches, mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden. Ein Reinigungsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

### Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel für das Ultraschallsystem:

Reinigungs-/ Desinfektionsmittel	Kompatible Systeme	Minstdauer des Nasskontakts <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 Minuten
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 Minuten

<sup>1</sup> Um eine maximale Wirksamkeit zu erreichen, muss das zu reinigende Teil für eine bestimmte Mindestzeit mit dem Desinfektionsmittel befeuchtet sein.

Eine umfassende Liste der genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist über das entsprechende Tool zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Website [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) zu finden.

- b Gelrückstände und Schmutz aus dem System entfernen.

- c Das System mit einem neuen Tuch reinigen, indem von den sauberen Bereichen zu den verschmutzten Bereichen gewischt wird. Durch diese Methode wird eine Kreuzkontamination vermieden.
  - d Die Mindestzeit für den Nasskontakt und die Herstelleranweisungen beachten. Das Äußere des Systems auf Nässe überprüfen. Erneut mit einem neuen Tuch wischen, wenn das Gerät nicht mehr nass ist.
- 6** Das **STATIV** des Ultraschallsystems **reinigen**, um alle Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Weitere Informationen zur Reinigung des Stativs finden Sie im *Edge Benutzerhandbuch für das Stativ und H-Universal-Stativ*.
- 7 SCHALLKOPFKABEL UND -GEHÄUSE reinigen**, um Schmutz zu entfernen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
- a Entweder ein Feuchttuch oder ein weiches, mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden. Ein Reinigungsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

**Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel für den Schallkopf:**

Produkt	Kompatibler Schallkopf	Mindestdauer des Nasskontakts <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 Minuten
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 Minuten
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 Minuten

<sup>1</sup> Um eine maximale Wirksamkeit zu erreichen, muss das zu reinigende Teil für eine bestimmte Mindestzeit mit dem Desinfektionsmittel befeuchtet sein.

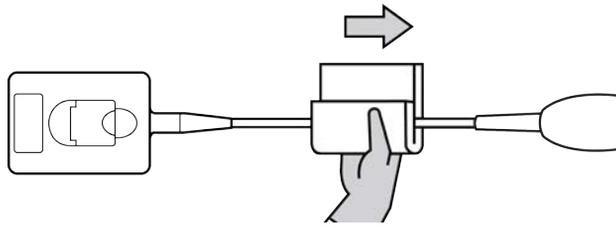
<sup>2</sup> Geeignet zur Verwendung als Desinfektionsmittel mittlerer Stärke für Mykobakterien.

<sup>3</sup> Der P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.

<sup>4</sup> Der L52x-Schallkopf ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt.

Eine umfassende Liste der genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist über das entsprechende Tool zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Website [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) zu finden.

- b Gelrückstände und Schmutz aus dem System entfernen.
- c Kabel und Schallkopf mit einem neuen Tuch reinigen. Beim Kabel beginnen und weiter in Richtung Abtastkopf wischen. Durch diese Methode wird eine Kreuzkontamination vermieden.



### Vorsichtshinweis

Keine Feuchtigkeit in die Nähe der elektronischen Komponenten des Anschlusses kommen lassen.

**d** Die vom Hersteller vorgeschriebene Mindesteinwirkzeit einhalten. Den Feuchtigkeitsfilm auf dem Schallkopf überprüfen. Erneut mit einem neuen Tuch wischen, wenn das Gerät nicht mehr nass ist.

**8 Überprüfen**, ob Gel und Schmutz vollständig von System und Schallkopf entfernt wurden. Falls nötig, die Schritte 5, 6 und 7 mit einem neuen Tuch wiederholen.

### WARNHINWEIS

Sollten Gelryckstände und Schmutz nicht komplett entfernt werden, könnte dies zu Verschmutzungen auf der Sonde führen.

**9** Das Ultraschallsystem und den Schallkopf an einem trockenen, gut belüfteten Ort trocknen **lassen**.

**10** Das System, den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigungen wie Brüche oder Risse, in die Flüssigkeit eindringen kann, **überprüfen**.

Das Gerät bei offensichtlicher Beschädigung nicht mehr verwenden und an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter wenden.

## Lagerung des Schallkopfs

### Anweisungen zur Lagerung des Schallkopfs

**1** Sicherstellen, dass der Schallkopf wie im vorangegangenen Abschnitt beschrieben gereinigt und desinfiziert wurde.

**2** Den Schallkopf so lagern, dass er frei und vertikal hängt, und folgende Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen:

- ▶ Den Schallkopf getrennt von kontaminierten Schallköpfen lagern.
- ▶ Den Schallkopf in einer Umgebung lagern, die sicher und gut belüftet ist. Den Schallkopf nicht in geschlossenen Behältnissen oder an Orten, wo sich Kondensat bilden kann, lagern.
- ▶ Vor direkter Sonneneinstrahlung und Einwirkung von Röntgenstrahlen schützen. Die empfohlene Lagerungstemperatur liegt in einem Bereich von 0 °C bis +45 °C.
- ▶ Bei Verwendung einer Wandhalterung zur Lagerung Folgendes sicherstellen:
  - ▶ Sie ist fest montiert.
  - ▶ Die Lagerplätze beeinträchtigen den Schallkopf nicht und führen zu keinen Schäden am Kabel.

- ▶ Die Wandhalterung weist die richtige Größe und Position auf, sodass der Schallkopf nicht versehentlich herunterfallen kann.
- ▶ Sicherstellen, dass der Stecker gestützt und gesichert ist.

## Transport des Schallkopfs

Beim Transport des Schallkopfs müssen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz des Schallkopfs vor Schäden und Kreuzkontamination getroffen werden. Verwenden Sie unbedingt ein von Ihrer Organisation genehmigtes Behältnis.

### Anweisungen zum Transport eines verschmutzten Schallkopfs zur Reinigung

Ein verschmutzter Schallkopf ist ein Schallkopf, der kontaminiert wurde und vor der Verwendung für eine Untersuchung gereinigt werden muss.

- 1 Den Schallkopf in ein sauberes, zulässiges Behältnis legen.

#### WARNHINWEIS

Um eine Kontamination oder einen ungeschützten Kontakt von Mitarbeitern mit biologischem Material zu verhindern, sollten Behälter, die für den Transport von verschmutzten Schallköpfen verwendet werden, ein ISO-Biogefahrenetikett tragen, das in etwa folgendermaßen gestaltet ist:



#### Vorsichtshinweis

Bevor der Schallkopf in ein geschlossenes Behältnis gelegt wird, sicherstellen, dass der Schallkopf trocken ist. Kondensation durch einen feuchten Schallkopf kann das Anschlusselement beschädigen.

- 2 Den Schallkopf im Behältnis zum Ort der Reinigung transportieren. Das Behältnis erst öffnen, wenn der Schallkopf zur Reinigung bereit ist.

#### Vorsichtshinweis

Den Schallkopf nicht über längere Zeit in einem verschlossenen Behälter lassen.

### Anweisungen zum Transport eines sauberen Schallkopfs

Ein sauberer Schallkopf ist ein Schallkopf, der den Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen hat, angemessen gelagert wurde und bereit zur Verwendung in einer Untersuchung ist.

- 1 Den Schallkopf in ein sauberes, zulässiges Behältnis legen. Um einen Schallkopf als sauber zu kennzeichnen, sollte an den zum Transport von sauberen Schallköpfen verwendeten Behältnissen ein Verifizierungsaufkleber oder ein Zertifikat angebracht sein.
- 2 Den Schallkopf im Behältnis zum Einsatzort transportieren. Öffnen Sie das Behältnis erst, wenn der Schallkopf zur Verwendung bereit ist.

### Anweisungen zum Versenden eines Schallkopfs

#### WARNHINWEIS

Den Versand eines kontaminierten Schallkopfs vermeiden, soweit dies möglich ist. Vor dem Versand sicherstellen, dass der Schallkopf unter Verwendung der in diesem Kapitel angegebenen Schritte bzw. entsprechend den von FUJIFILM SonoSite erhaltenen Sonderanweisungen gereinigt und desinfiziert wurde. Wenn ein Schallkopf an FUJIFILM SonoSite zurückgesendet wird, die Desinfektion durch ein „Sauberkeitszertifikat“ (Declaration of Cleanliness) dokumentieren und dieses der Packliste beifügen.

- 1 Den Schallkopf in den Versandbehälter legen und diesen verschließen. Es dürfen keine Teile des Schallkopfs aus dem Behälter herausragen.
- 2 Den Schallkopf unter Einhaltung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen versenden:
  - ▶ Den Behälter deutlich als zerbrechlich kennzeichnen.
  - ▶ Keine Elemente auf dem Versandbehälter stapeln.
  - ▶ Versandtemperatur nicht überschreiten:  $-35\text{ °C}$  bis  $+65\text{ °C}$ .
  - ▶ Den Versandbehälter nicht öffnen, bevor er sein Endziel erreicht hat.
  - ▶ Nach der Ankunft muss der Schallkopf gereinigt und desinfiziert werden, bevor er für eine Untersuchung verwendet werden kann.

### Reinigung und Desinfektion des Zubehörs

Informationen zur Reinigung und Desinfektion des EKG-Slave-Kabels finden Sie im *Benutzerhandbuch des EKG-Slave-Kabels*.



# Suplemento y erratas del Manual para el usuario de SonoSite Edge y SonoSite S Series

<b>Introducción</b> .....	<b>43</b>
Convenciones utilizadas en el documento .....	43
Obtención de ayuda .....	44
<b>Información adicional (SonoSite Edge)</b> .....	<b>44</b>
Diagnóstico de los cables .....	44
<b>Erratas</b> .....	<b>45</b>
Usos previstos (SonoSite Edge) .....	45
Almacenamiento de imágenes y clips .....	45
Patentes .....	46
Materiales peligrosos (SonoSite Edge) .....	46
Seguridad eléctrica .....	47
Seguridad clínica .....	47
Pérdida inesperada de datos .....	47
Mediciones .....	48
Referencias de medición .....	48
Limpieza y desinfección .....	50

## Introducción

El contenido de este documento incluye nuevas funciones, así como correcciones y actualizaciones del manual para el usuario.

## Convenciones utilizadas en el documento

Este documento utiliza las siguientes convenciones:

- ▶ Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen un peligro de muerte.
- ▶ Los mensajes de **Precaución** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- ▶ Una **Nota** proporciona información complementaria.
- ▶ Los pasos que se indican con números y letras deben ejecutarse en un orden determinado.
- ▶ Las listas con viñetas presentan información en forma de lista, sin que ello implique una secuencia.
- ▶ Las intervenciones de un solo paso empiezan por ❖.

Para obtener una descripción de los símbolos del etiquetado que aparecen en el producto, consulte “Símbolos del etiquetado” en el manual para el usuario.

## Obtención de ayuda

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite por los siguientes medios:

<b>Teléfono (EE. UU. o Canadá)</b>	+1-877-657-8118
<b>Teléfono (fuera de los EE. UU. o Canadá)</b>	+1-425-951-1330, o llame a su representante local
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>Correo electrónico</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Centro de servicio al cliente en Europa</b>	Principal: +31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451
<b>Centro de servicio al cliente en Asia</b>	+65 6380-5581

Impreso en los EE. UU.

## Información adicional (SonoSite Edge)

En la sección siguiente se proporciona información adicional del manual para el usuario del sistema SonoSite Edge solamente.

### Diagnóstico de los cables

Se ha añadido una función de diagnóstico de los cables al sistema SonoSite Edge para impedir que los cables del transductor que no funcionen correctamente dañen el sistema. La función devuelve uno de los dos mensajes existentes en función de si se ha detectado un daño en el sistema o el transductor. Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite para obtener más ayuda.

## Comprobación de los daños de los cables de los transductores

Deben comprobarse todos los transductores tras actualizar el software del sistema o después de recibir un sistema reparado de SonoSite. Esto se debe hacer antes de volver a utilizar el sistema.

Es importante seguir un orden al comprobar los transductores. Compruebe los transductores en el siguiente orden:

### Comprobación de los daños de los cables de los transductores

- 1 Cualquier transductor (excepto los siguientes)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Erratas

En la sección siguiente se proporcionan correcciones y actualizaciones del manual para el usuario.

## Usos previstos (SonoSite Edge)

El siguiente contenido se omitió en los manuales de usuario de SonoSite Edge.

### Aplicaciones de imágenes de la próstata

Puede evaluar la presencia o ausencia de patologías en la próstata y las estructuras anatómicas circundantes.

## Almacenamiento de imágenes y clips

El icono de porcentaje situado en el área de estado del sistema muestra el porcentaje de espacio **disponible** en el medio de almacenamiento interno.

## Patentes

### Sistema SonoSite Edge

Patentes: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### Sistema SonoSite S Series

Patentes: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102 y KR 532359.

## Materiales peligrosos (SonoSite Edge)

Ignore la siguiente advertencia solamente en el sistema de ecografía SonoSite Edge:

### ADVERTENCIA

La pantalla de cristal líquido (LCD) contiene mercurio. Deseche la pantalla LCD de forma adecuada, según las normas locales.

## Seguridad eléctrica

Se ha añadido la advertencia siguiente al resto de advertencias sobre seguridad eléctrica en el capítulo Seguridad de los manuales para el usuario.

### ADVERTENCIA

Evite que el paciente entre en contacto con alguna parte del sistema distinta del transductor o los electrodos de ECG.

## Seguridad clínica

Se ha actualizado la siguiente advertencia.

### ADVERTENCIA

FUJIFILM SonoSite recomienda no usar aparatos electromédicos de alta frecuencia cerca de sus sistemas. El equipo FUJIFILM SonoSite no ha sido autorizado para utilizarse con aparatos electroquirúrgicos de alta frecuencia ni durante intervenciones con este tipo de aparatos. El uso de aparatos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca de sus sistemas puede provocar un comportamiento anómalo del sistema o que este se apague.

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

## Pérdida inesperada de datos

Los cálculos en exámenes de pacientes de los flujos de trabajo de ecografías se pueden perder sin recibir ninguna advertencia o indicación si se cambian determinados ajustes antes de finalizar los estudios actuales (abiertos). Consulte la siguiente precaución:

### Precaución

Si se cambian los siguientes ajustes, se borrarán los valores del análisis del estudio actual (abierto). No se deben cambiar estos ajustes antes de finalizar los estudios abiertos en el sistema.

- ▶ Fecha y hora
- ▶ Mediciones de tablas OB o personalizadas
- ▶ Etiquetas de IDT cardíacas
- ▶ Etiquetas de IMT
- ▶ Unidades Doppler

## Mediciones

### Para calcular el volumen sistólico (VS) o el índice sistólico (IS)

- 1 Rellene los campos **Height** (Altura) y **Weight** (Peso) del formulario de información del paciente. El ASC se calcula automáticamente. (Solo en SI.)
- 2 Mida a partir del TSVI (2D).
  - a En una imagen bidimensional congelada, pulse la tecla **Calc** (Cálculo).
  - b En el menú principal 2D, seleccione **AO/LA** (AO/AI).
  - c En el menú **Calculations** (Cálculos), seleccione **LVOT D** (Diám TSVI).
  - d Sitúe los calibradores.
  - e Guarde el cálculo.
- 3 Mida a partir de TSVI (Doppler).
  - a En una imagen Doppler congelada, pulse la tecla **calcs** (Cálculos).
  - b En el menú **Calculations** (Cálculos), seleccione **AV** (VA) y después **LVOT VTI** (IVT TSVI).
  - c Sitúe los calibradores.
  - d Guarde el cálculo.

### Para calcular el área de la válvula aórtica (AVA)

El cálculo del AVA requiere realizar una medición bidimensional y dos mediciones en el modo Doppler. Una vez guardadas las mediciones, el resultado aparece en el informe del paciente.

- 1 En modo bidimensional, mida a partir del TSVI:
  - a En una imagen bidimensional congelada, pulse la tecla **Calc** (Cálculo).
  - b En el menú **Calculations** (Cálculos), seleccione **AV** (VA) y, a continuación, **LVOTD** (Diám TSVI).
  - c Sitúe los calibradores.
  - d Guarde el cálculo.

En Doppler, seleccione **AV** (VA), mida el TSVI y, a continuación, mida AV.

## Referencias de medición

### Área de la válvula aórtica (AVA) derivada de la ecuación de continuidad en $\text{cm}^2$

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

donde:

$A_2$  = área de la válvula aórtica

$A_1$  = área TSVI (ACT)

$V_1$  = velocidad de TSVI (VMáx)

$V_2$  = velocidad de la válvula Ao (VMáx)

TSVI = Tracto de salida del ventrículo izquierdo

## Gradiente de presión (GrP) en mm Hg

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, y Wilkins, (2007), p.63-66.

$$\text{GrP} = 4 * (\text{velocidad})^2$$

Gradiente de presión E máximo (GP E)

$$\text{GP E} = 4 * \text{PE}^2$$

Gradiente de presión A máximo (GP A)

$$\text{GP A} = 4 * \text{PA}^2$$

Gradiente de presión máximo (GPmáx)

$$\text{GPmáx} = 4 * \text{VP}^2$$

Gradiente de presión medio (GPmedio)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$\text{GP medio} = \text{sum}(4v^2)/N$$

donde:

$v$  = velocidad máxima en el intervalo  $n$

$N$  = número de intervalos en la suma Riemann

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$\text{Qp/Qs} = \text{sitio VS Qp/sitio VS Qs} = \text{TSVD VS/TSVI VS}$$

donde:

$$\text{TSVD VS} = \text{TSVD ACT} * \text{TSVD IVT} = \pi/4 * \text{diámetro TSVD}_2 * \text{TSVD IVT}$$

$$\text{TSVI VS} = \text{TSVI ACT} * \text{TSVI IVT} = \pi/4 * \text{diámetro TSVI}_2 * \text{TSVI IVT}$$

## Volumen sistólico (VS) en modo Doppler en ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$VS = (ACT * IVT)$$

donde:

ACT = Área de corte transversal del orificio (área TSVI)

IVT = Integral de velocidad/tiempo del TSVI

## Limpieza y desinfección

Este apartado actualiza las instrucciones para la limpieza y desinfección del sistema de ecografía, los transductores y los accesorios.

Siga las recomendaciones de FUJIFILM SonoSite al limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, los transductores y los accesorios. Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la limpieza o desinfección de los periféricos.

Visite [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers) para ver imágenes de los transductores.

### Notas

- ▶ El sistema y los transductores deben limpiarse y desinfectarse después de cada exploración. Es importante que siga estas instrucciones de limpieza y desinfección sin omitir ningún paso.
- ▶ Para la limpieza del transductor TEE<sub>x</sub>, consulte las instrucciones de limpieza y desinfección en el *Manual para el usuario de TEE<sub>x</sub>*.

### Antes de empezar

- ▶ Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en lo relativo al equipo de protección individual (EPI) adecuado, como gafas de protección y guantes.
- ▶ Inspeccione el sistema y el transductor para determinar que no sufren ningún deterioro inaceptable, como corrosión, decoloración, picaduras o sellos cuarteados. Si hay daños evidentes, deje de utilizarlo y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.
- ▶ Confirme que los materiales de limpieza y desinfección son adecuados para utilizarlos en su centro. FUJIFILM SonoSite prueba diversos limpiadores y desinfectantes para utilizarlos con los sistemas y transductores de FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Los desinfectantes y métodos de limpieza que se enumeran en este capítulo son los recomendados por FUJIFILM SonoSite por ser eficaces y compatibles con los materiales de los productos.
- ▶ Compruebe que el tipo de desinfectante y la concentración y la duración de la solución sean adecuados para el equipo y la aplicación.

- ▶ Siga las recomendaciones del fabricante y las normativas locales cuando prepare, utilice y deseche los productos químicos.

### ADVERTENCIA

- ▶ Asegúrese de que las soluciones y toallitas de limpieza y desinfección no hayan caducado.
- ▶ Algunos limpiadores y desinfectantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

### Precauciones

- ▶ No deje que la solución de limpieza o el desinfectante penetren en el conector del transductor ni en los conectores del sistema.
- ▶ No utilice disolventes fuertes, como diluyente de pintura o benceno, ni limpiadores abrasivos, ya que estos agentes pueden dañar las superficies exteriores. Utilice solo limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite.

## Determinación del nivel de limpieza y desinfección requerido

### ADVERTENCIA

Las instrucciones de limpieza que se recogen en esta sección se basan en las exigencias establecidas por la FDA (Administración de alimentos y fármacos de EE. UU.). De no respetarse estas instrucciones, puede producirse una contaminación cruzada y una infección del paciente.

El nivel de limpieza y desinfección requerido para el sistema lo determina el tipo de tejido con el que entra en contacto durante su utilización. Utilice la [Tabla 1](#) para determinar el nivel de limpieza y desinfección requerido.

**Tabla 1: Elección de un método de limpieza y desinfección**

¿Alguna parte del sistema o el transductor ha estado en contacto con lesiones cutáneas, sangre, membranas mucosas o líquidos corporales?	
<b>SÍ</b>	Ha estado en contacto con lesiones cutáneas, sangre, membranas mucosas o líquidos corporales.
	
<b>Opción A</b>	
Vaya a “ <b>Limpieza y desinfección de alto nivel del sistema y el transductor (usos semicríticos)</b> ” en la página 52.	
<b>O BIEN</b>	
<b>NO</b>	No ha estado en contacto con lesiones cutáneas, sangre o líquidos corporales.
	
<b>Opción B</b>	
Vaya a “ <b>Limpieza y desinfección de bajo nivel del sistema y el transductor (usos no críticos)</b> ” en la página 58.	

### **Clasificaciones de Spaulding**

Las clasificaciones de Spaulding (no crítico, semicrítico) determinan el método que debe aplicarse a la hora de limpiar y desinfectar equipos médicos según el dispositivo, la forma en la que se ha utilizado y el riesgo de infección. El sistema y los transductores están diseñados para utilizarlos dentro de las clasificaciones de Spaulding de usos no críticos y semicríticos.

### **Opción A Limpieza y desinfección de alto nivel del sistema y el transductor (usos semicríticos)**

Utilice este procedimiento para limpiar y realizar una desinfección de alto nivel del sistema de ecografía y el transductor **cuando hayan estado en contacto con sangre, lesiones cutáneas, membranas mucosas o líquidos corporales.**

Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice limpiadores y desinfectantes. Los limpiadores y desinfectantes que se muestran en el procedimiento son químicamente compatibles y se han probado en relación con su eficacia para el sistema y los transductores. Confirme que los limpiadores y desinfectantes son adecuados para utilizarlos en su centro.

### ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar descargas eléctricas, desconecte el sistema de su fuente de alimentación antes de limpiarlo.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado recomendado por el fabricante del producto químico, como gafas y guantes.

### Precauciones

- ▶ No se salte ningún paso ni abrevie el proceso de limpieza y desinfección de ninguna forma.
- ▶ No pulverice los limpiadores o desinfectantes sobre las superficies del sistema ni los conectores del sistema y el transductor. Esto puede provocar que la solución penetre en el sistema y lo dañe, lo que invalidaría la garantía.
- ▶ No intente desinfectar un transductor o su cable mediante un método o con un producto químico que no figure aquí, ya que se puede dañar el transductor y anular la garantía.
- ▶ Utilice únicamente limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no recomendada o en una concentración incorrecta puede dañar el sistema y el transductor y anular la garantía. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en cuanto a las concentraciones de la solución.

### Nota

Debe limpiar y desinfectar el sistema de ecografía y el transductor después de cada uso, pero solo se puede realizar una desinfección de alto nivel del transductor.

## Limpieza y desinfección del sistema y el transductor

- 1 **Apague** el sistema pulsando el **botón de encendido/apagado**.
- 2 **Desenchufe** el cable de alimentación de la toma.
- 3 Cuando corresponda, **retire** la funda desechable del transductor.
- 4 **Desconecte** el transductor del sistema. Mientras limpia el sistema de ecografía, colóquelo temporalmente en un lugar en el que no se vaya a producir contaminación cruzada con un equipo o superficies limpias.

**5 Limpie** las superficies externas del **SISTEMA DE ECOGRAFÍA** para retirar todos los restos o líquidos corporales. Use el procedimiento siguiente:

- a Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante. Elija un limpiador de la lista de limpiadores aprobados.

**Limpiadores/desinfectantes aprobados para el sistema de ecografía**

Limpiador/Desinfectante	Sistemas compatibles	Tiempo de contacto mínimo con la humedad <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutos
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutos

<sup>1</sup> Para conseguir la máxima eficacia, el componente que se esté limpiando debe permanecer mojado durante el período de tiempo mínimo.  
Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre limpiadores y desinfección disponible en [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Retire todo el gel, los residuos y los líquidos corporales del sistema.
  - c Use una toallita nueva para limpiar el sistema, incluida la pantalla, frotando desde las zonas limpias hacia las zonas sucias. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.
  - d Respete el tiempo mínimo de contacto en mojado recomendado por el fabricante. Supervise si el sistema presenta un aspecto húmedo. Si se seca, vuelva a aplicar con una toallita nueva.
  - e Deje que el sistema de ecografías se seque al aire en un espacio limpio y bien ventilado.
- 6 Limpie** la **BASE** del sistema de ecografía para eliminar los residuos o líquidos corporales. Para obtener información sobre la limpieza de la base, consulte el *Manual para el usuario de la base de Edge y la base H-Universal*.
- 7 Limpie** el **CABLE Y EL CUERPO DEL TRANSDUCTOR** para eliminar todos los residuos o líquidos corporales. Use el procedimiento siguiente:
- a Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante. Elija un limpiador de la lista de limpiadores aprobados.

## Limpiadores/desinfectantes aprobados para el transductor

Producto	Transductor compatible	Tiempo de contacto mínimo con la humedad <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutos
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutos
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minutos

<sup>1</sup> Para conseguir la máxima eficacia, el componente que se esté limpiando debe permanecer mojado durante el período de tiempo mínimo.

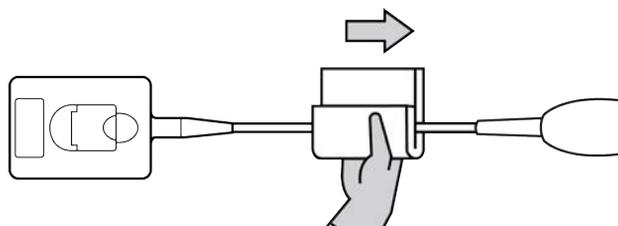
<sup>2</sup> Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

<sup>3</sup> El transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.

<sup>4</sup> El transductor L52x está destinado solo para uso veterinario.

Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre limpiadores y desinfección disponible en [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Retire todo el gel, los residuos y los líquidos corporales del sistema.
- c** Use una toallita nueva para limpiar el cable y el transductor, empezando por el cable y frotando hacia el cabezal de exploración. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.



### Precaución

No permita la existencia de humedad cerca de los componentes electrónicos del conector.

- d** Respete el tiempo mínimo de contacto en mojado recomendado por el fabricante. Supervise el transductor para comprobar que tiene un aspecto húmedo. Si se seca, vuelva a aplicar con una toallita nueva.

**8 Compruebe** que se ha eliminado todo el gel, los restos y los líquidos corporales del sistema y el transductor. Si fuera necesario, repita los pasos 5, 6 y 7 con una toallita nueva.

**ADVERTENCIA**

Si no se eliminan todo el gel, los restos y los líquidos corporales, podrían quedar contaminantes en la sonda.

**9 Examine** el sistema, el transductor y el cable para detectar daños, como grietas o fracturas, por las que pueda entrar líquido.

Si hay daños evidentes, deje de utilizarlo y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.

**10 Prepare** el desinfectante para utilizarlo.

a Elija un desinfectante de alto nivel de la lista de limpiadores aprobados.

**Desinfectantes de alto nivel compatibles con los transductores SonoSite Edge y SonoSite S Series**

Desinfectante	Transductores compatibles	Temperatura	Duración del remojo en desinfectante
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 minutos
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 minutos

<sup>1</sup> El transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.

<sup>2</sup> El transductor L52x está destinado solo para uso veterinario.

Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre limpiadores y desinfección disponible en [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

b Compruebe la fecha de caducidad del frasco para asegurarse de que el desinfectante no haya caducado.

c Mezcle o compruebe que los productos químicos desinfectantes tienen la concentración recomendada por el fabricante (por ejemplo, una prueba con una tira reactiva química).

d Compruebe si la temperatura del desinfectante no supera los límites recomendados por el fabricante.

**11 Realice** una desinfección de alto nivel del transductor. Use el procedimiento siguiente:

a Sumerja el transductor en una solución desinfectante de alto nivel.

**ADVERTENCIA**

Los desinfectantes de alto nivel pueden causar daños al paciente si no se eliminan por completo del transductor. Siga las instrucciones de enjuagado del fabricante para eliminar los residuos químicos.

## Precauciones

- ▶ No ponga en remojo el transductor más tiempo del recomendado por el fabricante del producto químico.
- ▶ No sumerja el conector del transductor en ninguna solución desinfectante.
- ▶ Utilice únicamente limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no recomendada o en una concentración incorrecta puede dañar o decolorar el transductor y anular la garantía.

- b** Asegúrese de que el conector y la mayor parte del cable permanecen fuera del líquido. Puede sumergir los 5 cm de cable más cercanos al cabezal de exploración del transductor.

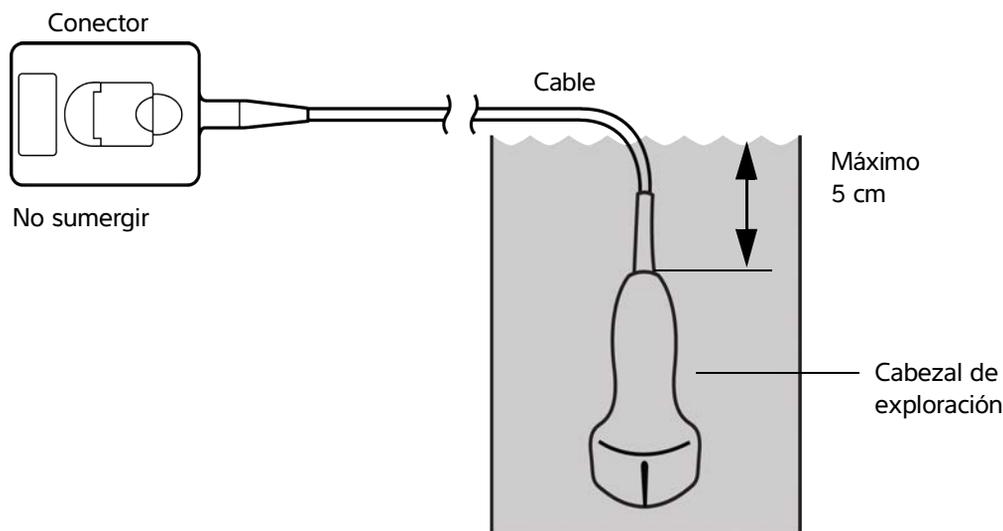


Figura 1 Nombres de componentes del transductor

- 12 Aclare** el transductor **tres veces por separado** siguiendo este procedimiento:

### ADVERTENCIA

Los desinfectantes de alto nivel pueden causar daños al paciente si no se eliminan por completo del transductor. Siga las instrucciones de enjuagado del fabricante para eliminar los residuos químicos.

- a** Aclare el transductor en agua corriente limpia, según las instrucciones del fabricante del desinfectante (durante un minuto como mínimo).
- b** Asegúrese de que el conector y un trozo del cable del conector de 31-46 cm, como mínimo, permanezcan secos.
- c** Repita este paso hasta que el transductor se haya aclarado tres veces por separado.

- 13 Seque** el transductor con un paño estéril y que no deje pelusas.

- 14 Deshágase** del desinfectante conforme a las directrices del fabricante.

## Opción **B** Limpieza y desinfección de bajo nivel del sistema y el transductor (usos no críticos)

Use el siguiente procedimiento para realizar una limpieza y una desinfección del sistema de ecografía y el transductor **si no han entrado en contacto con sangre, heridas de la piel, membranas mucosas o líquidos corporales.**

### ADVERTENCIA

En caso de que el sistema o el transductor hayan estado en contacto con alguno de los siguientes elementos, siga el procedimiento de limpieza y desinfección de alto nivel. Consulte **“Limpieza y desinfección de alto nivel del sistema y el transductor (usos semicríticos)”** en la página 52:

- ▶ Sangre
- ▶ Lesiones cutáneas
- ▶ Membranas mucosas
- ▶ Líquidos corporales

Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice limpiadores y desinfectantes. Los limpiadores y desinfectantes que se muestran en el procedimiento son químicamente compatibles y se han probado en relación con su eficacia para el sistema y los transductores. Confirme que los limpiadores y desinfectantes son adecuados para utilizarlos en su centro.

### ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar descargas eléctricas, desconecte el sistema de su fuente de alimentación antes de limpiarlo.
- ▶ Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado recomendado por el fabricante del producto químico, como gafas y guantes.

### Precauciones

- ▶ No pulverice los limpiadores o desinfectantes sobre las superficies del sistema ni los conectores del sistema y el transductor. Esto puede provocar que la solución penetre en el sistema y lo dañe, lo que invalidaría la garantía.
- ▶ Utilice únicamente limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no recomendada o en una concentración incorrecta puede dañar el sistema y el transductor y anular la garantía. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en cuanto a las concentraciones de la solución.
- ▶ No intente desinfectar un transductor o su cable mediante un método o con un producto químico que no figure aquí, ya que se puede dañar el transductor y anular la garantía.

## Limpieza y desinfección del sistema y el transductor

- 1 **Apague** el sistema pulsando el botón de **encendido/apagado**.
- 2 **Desenchufe** el cable de alimentación de la toma.
- 3 **Retire** la funda del transductor, cuando corresponda.
- 4 **Desconecte** el transductor del sistema. Mientras limpia el sistema de ecografía, colóquelo temporalmente en un lugar en el que no se vaya a producir contaminación cruzada con un equipo o superficies limpias.
- 5 **Limpie** las superficies externas del **SISTEMA DE ECOGRAFÍA** para retirar todos los residuos. Use el procedimiento siguiente:
  - a Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador y desinfectante. Elija un limpiador de la lista de limpiadores aprobados.

### Limpiadores/desinfectantes aprobados para el sistema de ecografía:

Limpiador/Desinfectante	Sistemas compatibles	Tiempo de contacto mínimo con la humedad <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutos
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutos

<sup>1</sup> Para conseguir la máxima eficacia, el componente que se esté limpiando debe permanecer mojado durante el período de tiempo mínimo.

Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre limpiadores y desinfección disponible en [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Retire todo el gel y los residuos del sistema.
  - c Use una toallita nueva para limpiar el sistema, incluida la pantalla, frotando desde las zonas limpias hacia las zonas sucias. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.
  - d Respete el tiempo de contacto mínimo con la humedad y consulte las instrucciones del fabricante. Supervise si el sistema presenta un aspecto húmedo. Si se seca, vuelva a aplicar con una toallita nueva.
- 6 **Limpie** la **BASE** del sistema de ecografía para eliminar los residuos. Para obtener información sobre la limpieza de la base, consulte el *Manual para el usuario de la base de Edge y la base H-Universal*.

**7 Limpie el CABLE Y EL CUERPO DEL TRANSDUCTOR** para eliminar los residuos. Use el procedimiento siguiente:

- a Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante. Elija un limpiador de la lista de limpiadores aprobados.

**Limpiadores/desinfectantes aprobados para el transductor:**

Producto	Transductor compatible	Tiempo de contacto mínimo con la humedad <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutos
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutos
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minutos

<sup>1</sup> Para conseguir la máxima eficacia, el componente que se esté limpiando debe permanecer mojado durante el período de tiempo mínimo.

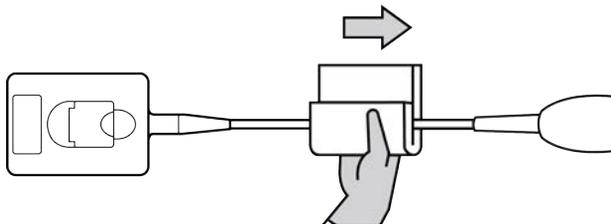
<sup>2</sup> Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

<sup>3</sup> El transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.

<sup>4</sup> El transductor L52x está destinado solo para uso veterinario.

Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre limpiadores y desinfección disponible en [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Retire todo el gel y los residuos del sistema.
- c Use una toallita nueva para limpiar el cable y el transductor, empezando por el cable y frotando hacia el cabezal de exploración. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.



**Precaución**

No permita la existencia de humedad cerca de los componentes electrónicos del conector.

**d** Respete el tiempo mínimo de contacto en mojado recomendado por el fabricante. Supervise el transductor para comprobar que tiene un aspecto húmedo. Si se seca, vuelva a aplicar con una toallita nueva.

**8 Compruebe** que se ha eliminado todo el gel y los residuos del sistema y el transductor. Si fuera necesario, repita los pasos 5, 6 y 7 con una toallita nueva.

### ADVERTENCIA

Si no se eliminan todo el gel y los restos, podrían quedar contaminantes en la sonda.

**9 Deje** que el sistema de ecografía se seque al aire en un espacio limpio y bien ventilado.

**10 Examine** el sistema, el transductor y el cable para detectar daños, como grietas o fracturas, por las que pueda entrar líquido.

Si hay daños evidentes, deje de utilizarlo y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.

## Almacenamiento del transductor

### Almacenamiento del transductor

**1** Asegúrese de haber limpiado y desinfectado el transductor como se describe en la sección anterior.

**2** Guarde el transductor de tal forma que cuelgue libremente y en vertical, y tome las siguientes precauciones:

- ▶ Guarde el transductor lejos de otros transductores contaminados.
- ▶ Guarde el transductor en un entorno seguro y ventilado. No guarde el transductor en recipientes cerrados o donde se pueda producir condensación.
- ▶ Evite la luz solar directa y la exposición a los rayos X. El intervalo recomendado para la temperatura de almacenamiento es entre 0 °C y +45 °C.
- ▶ Si lo guarda en un estante de pared, asegúrese de lo siguiente:
  - ▶ Está montado de forma segura.
  - ▶ Las ranuras de almacenamiento no estropean el transductor ni causan daños en el cable.
  - ▶ El estante tiene el tamaño adecuado y está bien colocado, de tal forma que el transductor no se pueda caer.
  - ▶ Asegúrese de que el conector sea compatible y seguro.

## Transporte del transductor

Cuando transporte el transductor, debe tomar las precauciones oportunas para proteger al transductor de daños y evitar la contaminación cruzada. Asegúrese de usar un recipiente autorizado por su organización.

## Para transportar un transductor sucio para su limpieza

Un transductor sucio es aquel que ha sido contaminado y debe limpiarse antes de usarlo en una exploración.

- 1 Coloque el transductor en un recipiente autorizado y limpio.

### ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación cruzada o la exposición desprotegida del personal a material biológico, los recipientes usados para transportar los transductores contaminados deberán llevar una etiqueta de riesgo químico ISO similar a la siguiente:



### Precaución

Asegúrese de que el transductor está seco antes de colocarlo en un recipiente cerrado. La condensación de un transductor húmedo puede dañar el conector y el endoscopio.

- 2 Transporte el transductor en el recipiente hasta el lugar de procesamiento. No abra el recipiente hasta que el transductor esté listo para su limpieza.

### Precaución

No deje el transductor en un recipiente sellado durante largos periodos de tiempo.

## Para transportar un transductor limpio

Un transductor limpio es aquel que ha completado su proceso de limpieza y desinfección, se ha guardado de la forma adecuada y está listo para usarse en un reconocimiento.

- 1 Coloque el transductor en un recipiente autorizado y limpio. Para indicar que el transductor está limpio, los recipientes usados para transportar los transductores limpios deberán llevar un certificado o un adhesivo de verificación de limpieza.
- 2 Transporte el transductor en el recipiente hasta el lugar de uso. No abra el recipiente hasta que el transductor esté listo para su uso.

## Para enviar un transductor

### ADVERTENCIA

Siempre que sea posible, evite enviar un transductor contaminado. Antes del envío, asegúrese de que el transductor se ha limpiado y desinfectado conforme a los pasos detallados en este capítulo o de acuerdo con las instrucciones especiales recibidas de FUJIFILM SonoSite. Si devuelve el transductor a FUJIFILM SonoSite, documente el proceso de desinfección en una "Declaración de limpieza" e inclúyala en la lista de embalaje.

- 1 Coloque el transductor en el recipiente de envío y séllelo. No deje que ninguna parte del transductor sobresalga del recipiente.
- 2 Cumpla con las siguientes precauciones para enviar el transductor:
  - ▶ Etiquete claramente el recipiente como frágil.
  - ▶ No apile ningún objeto sobre el recipiente de envío.
  - ▶ No exceda el intervalo de temperaturas de envío: entre  $-35^{\circ}\text{C}$  y  $+65^{\circ}\text{C}$ .
  - ▶ No abra el recipiente de envío hasta que llegue a su destino final.
  - ▶ Después de su llegada, el transductor deberá limpiarse y desinfectarse antes de utilizarlo en una exploración.

## Limpieza y desinfección de los accesorios

Para limpiar y desinfectar el cable secundario de ECG, consulte el *Manual de usuario del cable secundario de ECG*.



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

<b>Introduction</b> .....	<b>65</b>
Conventions du document .....	65
Obtenir de l'aide .....	66
<b>Informations complémentaires (SonoSite Edge)</b> .....	<b>66</b>
Diagnostic des câbles .....	66
<b>Errata</b> .....	<b>67</b>
Utilisations prévues (SonoSite Edge) .....	67
Sauvegarde des images et des clips .....	67
Brevets .....	68
Matières dangereuses (SonoSite Edge) .....	68
Sécurité électrique .....	69
Sécurité clinique .....	69
Perte inattendue de données .....	69
Mesures .....	70
Références pour les mesures .....	70
Nettoyage et désinfection .....	72

## Introduction

Ce document contient de nouvelles fonctionnalités, ainsi que des corrections et mises à jour du guide d'utilisation.

## Conventions du document

Ce document utilise les conventions suivantes :

- ▶ Un **AVERTISSEMENT** décrit les précautions nécessaires pour prévenir les blessures ou la mort.
- ▶ Une **mise en garde** décrit les précautions nécessaires pour protéger les produits.
- ▶ Une **remarque** fournit des informations supplémentaires.
- ▶ Les étapes associées à des numéros et à des lettres doivent être exécutées dans un ordre spécifique.
- ▶ Les listes à puces présentent des informations sous forme de liste mais n'impliquent aucun ordre d'exécution particulier.
- ▶ Les procédures ne comportant qu'une seule étape commencent par ❖.

Pour obtenir une description des symboles d'étiquetage figurant sur le produit, consultez la section « Symboles d'étiquetage » du guide d'utilisation.

## Obtenir de l'aide

Pour toute assistance technique, contacter FUJIFILM SonoSite :

<b>Téléphone (États-Unis ou Canada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Téléphone (hors États-Unis et Canada)</b>	+1-425-951-1330 ou appelez votre représentant local
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Centre de services en Europe</b>	Ligne principale : +31 20 751 2020 Assistance en anglais : +44 14 6234 1151 Assistance en français : +33 1 8288 0702 Assistance en allemand : +49 69 8088 4030 Assistance en italien : +39 02 9475 3655 Assistance en espagnol : +34 91 123 8451
<b>Centre de services en Asie</b>	+65 6380-5581

Imprimé aux États-Unis.

## Informations complémentaires (SonoSite Edge)

La section suivante fournit des informations complémentaires pour le guide d'utilisation de l'échographe SonoSite Edge uniquement.

### Diagnostic des câbles

Une fonction de diagnostic des câbles a été ajoutée à l'échographe SonoSite Edge afin d'empêcher que des câbles de sonde défectueux n'endommagent le système. La fonction renvoie des messages d'erreur différents selon que c'est la sonde ou l'échographe qui a été endommagé. Contactez le service technique de FUJIFILM SonoSite pour obtenir de l'aide.

## Test des câbles de la sonde pour vérifier leur bon fonctionnement

Toutes les sondes doivent être testées après avoir mis à niveau le logiciel du système ou après avoir reçu un système réparé de SonoSite. Ce test doit être effectué avant que le système ne soit remis en service.

L'ordre dans lequel les sondes doivent être testées est important. Testez les sondes dans l'ordre suivant :

### Pour tester les câbles de la sonde

- 1 Toutes les sondes (sauf les suivantes)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Errata

La section suivante fournit des corrections et des mises à jour du guide d'utilisation.

### Utilisations prévues (SonoSite Edge)

Le contenu suivant a été supprimé du guide d'utilisation SonoSite Edge.

#### Applications d'imagerie prostatique

Les images permettent de déterminer la présence d'une anomalie éventuelle de la prostate et des structures anatomiques environnantes.

### Sauvegarde des images et des clips

L'icône de pourcentage située dans la zone d'état du système indique la quantité d'espace **disponible** sur le dispositif de stockage interne.

## Brevets

### Échographe SonoSite Edge

Brevets : US 9,151,832 ; US 8,956,296 ; US 8,861,822 ; US 8,858,436 ; US 8,834,372 ; US 8,805,047 ; US 8,439,840 ; US 8,398,408 ; US 8,355,554 ; US 8,216,146 ; US 8,213,467 ; US 8,147,408 ; US 8,137,278 ; US 8,088,071 ; US 8,066,642 ; US 8,052,606 ; US 7,819,807 ; US 7,804,970 ; US 7,740,586 ; US 7,686,766 ; US 7,604,596 ; US 7,591,786 ; US 7,588,541 ; US 7,534,211 ; US 7,449,640 ; US 7,169,108 ; US 6,962,566 ; US 6,648,826 ; US 6,575,908 ; US 6,569,101 ; US 6,471,651 ; US 6,416,475 ; US 6,383,139 ; US 6,364,839 ; US 6,203,498 ; US 6,135,961 ; US 5,893,363 ; US 5,817,024 ; US 5,782,769 ; US 5,722,412 ; AU : 730822 ; AU : 727381 ; CA 2,372,152 ; CA : 2,371,711 ; CN103237499 B ; CN101231457 B ; CN 98108973.9 ; CN 98106133.8 ; CN 97113678.5 ; DE 69831698.3 ; DE 69830539.6 ; DE 69730563.5 ; DE 602004027882.3 ; DE 602004023816.3 ; DE 60034670.6 ; DE 60029777.2 ; EP 1589878 ; EP 1552792 ; EP 1180971 ; EP 0875203 ; EP 0815793 ; EP 1180970 ; EP 0881492 ; ES 2229318 ; ES 159878 ; ES 1552792 ; ES 0881492 ; FR 158978 ; FR 1552792 ; FR 1180970 ; FR 0881492 ; FR 0875203 ; FR 0815793 ; GB 158978 ; GB 1552792 ; GB 1180971 ; GB 1180970 ; GB 0881492 ; GB 0875203 ; GB 0815793 ; IT 1589878 ; IT 1552792 ; IT 0881492 ; IT 0815793 ; JP5782428 (B2) ; JP 4696150 ; KR 532359 ; KR 528102 ; NO 326814 ; NO 326202.

### Échographe SonoSite S Series

Brevets : US 9,151,832 ; US 8,956,296 ; US 8,861,822 ; US 8,858,436 ; US 8,834,372 ; US 8,805,047 ; US 8,376,103 ; US 8,216,146 ; US 8,213,467 ; US 8,137,278 ; US 8,066,642 ; US 7,978,461 ; US 7,804,970 ; US 7,740,586 ; US 7,686,766 ; US 7,591,786 ; US 7,588,541 ; US 7,534,211 ; US 7,449,640 ; US 7,169,108 ; US 6,962,566 ; US 6,648,826 ; US 6,569,101 ; US 6,471,651 ; US 6,416,475 ; US 6,383,139 ; US 6,371,918 ; US 6,364,839 ; US 6,135,961 ; US 5,893,363 ; US 5,817,024 ; US 5,782,769 ; US 5,722,412 ; USD592,750 ; USD591,423 ; AU 727381 ; AU 730822 ; CA 2,371,711 ; CA 2,372,152 ; CA 2,373,065 ; CN103237499 B ; CN101231457 B ; CN 97113678.5 ; CN 98106133.8 ; CN 200830007734.8 ; EP 0875203 ; EP 0881492 ; EP 1175713 ; EP 1180970 ; EP 1180971 ; EP 1552792 ; EP 1589878 ; JP5782428 (B2) ; JP 4696150 ; KR 528102 ; et KR 532359.

## Matières dangereuses (SonoSite Edge)

Ignorez l'avertissement suivant pour l'échographe SonoSite Edge uniquement :

### **AVERTISSEMENT**

L'écran à cristaux liquides (LCD) contient du mercure. Mettez-le au rebut conformément à la législation locale en vigueur.

## Sécurité électrique

L'avertissement suivant a été ajouté aux autres avertissements en matière de sécurité électrique dans le chapitre Sécurité des guides d'utilisation.

### AVERTISSEMENT

Évitez tout contact entre le patient et toute partie du système autre que la sonde ou les câbles ECG.

## Sécurité clinique

L'avertissement suivant a été mis à jour.

### AVERTISSEMENT

FUJIFILM SonoSite ne recommande pas l'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes. L'équipement FUJIFILM SonoSite n'a pas été validé pour une utilisation avec des appareils électromédicaux haute fréquence ou lors de telles procédures. L'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes peut conduire à un comportement anormal du système ou à son arrêt.

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

## Perte inattendue de données

Des calculs des examens patients sur les workflows de l'échographe risquent d'être perdus sans avertissement ou indication si certains paramètres sont modifiés avant la clôture des examens en cours (ouverts). Voir la mise en garde suivante :

### Mise en garde

La modification des paramètres suivants entraîne la suppression de valeurs d'analyse de l'examen en cours (ouvert). Ces paramètres ne doivent pas être modifiés tant que l'examen en cours sur le système n'est pas terminé.

- ▶ Date et heure
- ▶ Tableaux OB ou mesures personnalisées
- ▶ Annotations TDI cardiaques
- ▶ Annotations IMT
- ▶ Unités Doppler

## Mesures

### Pour calculer le volume d'éjection (VE) ou l'indice d'éjection systolique (IS)

- 1 Complétez les champs **Height** (Hauteur) et **Weight** (Poids) sur le formulaire d'informations du patient. La surface corporelle (SC) est calculée automatiquement. (IS uniquement.)
- 2 Mesurez à partir de DTVG (2D).
  - a Sur une image 2D gelée, appuyez sur la touche **Calcs** (Calculs).
  - b Dans le menu principal 2D, sélectionnez **AO/LA** (AO/OG).
  - c Dans le menu **Calculations** (Calculs), sélectionnez **LVOT D** (D DTVG).
  - d Positionnez les curseurs.
  - e Sauvegardez le calcul.
- 3 Mesurez à partir de DTVG (Doppler).
  - a Sur une image Doppler gelée, appuyez sur la touche **Calcs** (Calculs).
  - b Dans le menu **Calculations** (Calculs), sélectionnez **AV** (VA), puis **LVOT VTI** (DTVG TVI).
  - c Positionnez les curseurs.
  - d Sauvegardez le calcul.

### Pour calculer la surface des valvules aortiques (SVA)

Le calcul de la SVA nécessite une mesure en mode 2D et deux en mode Doppler. Une fois les mesures sauvegardées, le résultat s'affiche dans le rapport patient.

- 1 En mode 2D, mesurez à partir de DTVG :
  - a Sur une image 2D gelée, appuyez sur la touche **Calcs** (Calculs).
  - b Dans le menu **Calculations** (Calculs), sélectionnez **AV** (VA), puis **LVOT D** (D DTVG).
  - c Positionnez les curseurs.
  - d Sauvegardez le calcul.

Dans Doppler, sélectionnez **AV** (VA) et mesurez DTVG, puis VA.

## Références pour les mesures

### Surface des valvules aortiques (SVA) dérivée de l'équation de continuité en $\text{cm}^2$

Oh, J.K., J.B. Seward et A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

où :

$A_2$  = surface des valvules aortiques

$A_1$  = aire DTVG (ST)

$V_1$  = vitesse DTVG (VMax)

$V_2$  = vitesse des valvules aortiques (VMax)

DTVG = voie d'éjection du ventricule gauche

## Gradient de pression (GrP) en mmHG

Oh, J.K., J.B. Seward et A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$\text{GrP} = 4 * (\text{vitesse})^2$$

Gradient de pression pic E (GP E)

$$\text{GP E} = 4 * \text{PE}^2$$

Gradient de pression pic A (GP A)

$$\text{GP A} = 4 * \text{PA}^2$$

Gradient de pression maximal (GPmax)

$$\text{GPmax} = 4 * \text{VP}^2$$

Gradient de pression moyen (GPmoy)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: : EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January 2009), 4-5.

$$\text{Gradient de pression moyen} = \text{sum}(4v^2)/N$$

où :

$v$  = vitesse maximale à un intervalle  $n$

$N$  = nombre d'intervalles dans la somme de Riemann

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward et A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$\text{Qp/Qs} = \text{site VE Qp}/\text{site VE Qs} = \text{VE DTVD}/\text{VE DTVG}$$

où :

$$\text{VE DTVD} = \text{ST DTVD} * \text{DTVD TVI} = \pi/4 * \text{diamètre DTVD}^2 * \text{DTVD TVI}$$

$$\text{VE DTVG} = \text{ST DTVG} * \text{TVI DTVG} = \pi/4 * \text{diamètre DTVG}^2 * \text{TVI DTVG}$$

## Doppler de volume d'éjection (VE) en ml

Oh, J.K., J.B. Seward et A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$VE = (ST * TVI)$$

où :

ST = section transversale de l'orifice (aire DTVG)

TVI = temps vitesse intégrale de DTVG

## Nettoyage et désinfection

Cette section actualise les instructions de nettoyage et de désinfection de l'échographe, des sondes et des accessoires.

Tenez compte des recommandations de FUJIFILM SonoSite pour le nettoyage ou la désinfection de l'échographe, de la sonde et des accessoires. Respectez les recommandations du fabricant pour le nettoyage ou la désinfection des périphériques.

Consultez le site [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers) pour voir des images des sondes.

### Remarques

- ▶ L'échographe et les sondes doivent être nettoyés et désinfectés après chaque examen. Il est important de suivre ces instructions de nettoyage et de désinfection sans ignorer d'étapes.
- ▶ Pour nettoyer la sonde TEE<sub>x</sub>, reportez-vous aux instructions de nettoyage et de désinfection du *Guide d'utilisation de la sonde TEE<sub>x</sub>*.

### Avant de commencer

- ▶ Respectez les recommandations du fabricant du désinfectant concernant le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) adapté, tel que des lunettes de protection et des gants.
- ▶ Inspectez l'échographe et la sonde pour vérifier qu'ils ne présentent pas de détériorations inacceptables, comme de la corrosion, de la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés. Si l'appareil est endommagé, arrêtez de l'utiliser et contactez FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.
- ▶ Vérifiez que le matériel de nettoyage et de désinfection convient aux pratiques de votre établissement. FUJIFILM SonoSite teste les solutions de nettoyage et les désinfectants à utiliser avec les échographes et les sondes FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Les désinfectants et les méthodes de nettoyage répertoriés ici sont recommandés par FUJIFILM SonoSite en termes d'efficacité et de compatibilité des matériaux avec les produits.
- ▶ Vérifiez que le type de désinfectant, la concentration de la solution et la durée conviennent au matériel et à l'application.

- ▶ Respectez les recommandations du fabricant et la réglementation locale lors de la préparation, de l'utilisation et de l'élimination des produits chimiques.

### AVERTISSEMENTS

- ▶ Vérifiez que la date d'expiration des solutions de nettoyage et de désinfection ainsi que des lingettes ne soit pas dépassée.
- ▶ Certains produits de nettoyage et désinfectants peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.

### Mises en garde

- ▶ Évitez que la solution de nettoyage ou le désinfectant ne pénètre dans les connecteurs de l'échographe ou dans le connecteur de la sonde.
- ▶ N'utilisez pas de solvants puissants tels que des diluants de peinture ou du benzène, ni de solutions de nettoyage abrasives, car ils risquent d'endommager les surfaces externes. Utilisez uniquement les solutions de nettoyage ou les désinfectants recommandés par FUJIFILM SonoSite.

## Détermination du niveau requis de nettoyage et de désinfection

### AVERTISSEMENT

Les instructions de nettoyage contenues dans cette section s'appuient sur les exigences de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une contamination croisée et une infection chez le patient.

Le niveau de nettoyage et de désinfection requis pour l'échographe dépend du type de tissu avec lequel il entre en contact pendant son utilisation. Utilisez le **Tableau 1** pour déterminer le niveau de nettoyage et de désinfection requis.

**Tableau 1: Choix d'une méthode de nettoyage et de désinfection**

Des parties de l'échographe ou de la sonde ont-elles été en contact avec de la peau abîmée, du sang, des muqueuses ou des fluides corporels ?	
<b>OUI</b>	Contact avec de la peau abîmée, du sang, des muqueuses ou des fluides corporels
	
	<b>Option A</b> Allez à la section « <b>Nettoyage et désinfection de haut niveau de l'échographe et des sondes (utilisations semi-critiques)</b> », à la page 74.
<b>OU</b>	
<b>NON</b>	Aucun contact avec de la peau abîmée, du sang ou des fluides corporels
	
	<b>Option B</b> Allez à la section « <b>Nettoyage et désinfection de bas niveau de l'échographe et de la sonde (utilisations non critiques)</b> », à la page 80.

### Classification de Spaulding

La classification de Spaulding (non critique, semi-critique) détermine la méthode de nettoyage et de désinfection des équipements médicaux en fonction du dispositif, de la façon dont il a été utilisé et du risque d'infection. L'échographe et les sondes sont conçus pour être utilisés conformément aux utilisations non critiques et semi-critiques de la classification de Spaulding.

### **Option A** Nettoyage et désinfection de haut niveau de l'échographe et des sondes (utilisations semi-critiques)

Suivez cette procédure pour nettoyer et désinfecter à un niveau élevé l'échographe et la sonde **lorsqu'ils ont été en contact avec de la peau abîmée, du sang, des muqueuses ou des fluides corporels.**

Suivez les instructions du fabricant lors de l'utilisation de solutions de nettoyage et de désinfectants. Les solutions de nettoyage et les désinfectants indiqués dans la procédure sont chimiquement compatibles et leur efficacité avec l'échographe et les sondes a été testée. Vérifiez que les solutions de nettoyage et les désinfectants conviennent aux pratiques de votre établissement.

### AVERTISSEMENTS

- ▶ Pour éviter tout risque de choc électrique, débranchez l'échographe de la prise de courant avant de procéder au nettoyage.
- ▶ Portez des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, recommandés par le fabricant du produit chimique, tels que des lunettes de protection et des gants.

### Mises en garde

- ▶ N'ignorez pas d'étape et ne raccourcissez pas le processus de nettoyage et de désinfection de quelque manière que ce soit.
- ▶ Ne pulvérisez pas les solutions de nettoyage et les désinfectants directement sur les surfaces de l'échographe ni sur les connecteurs de l'échographe et de la sonde. La solution risque de pénétrer dans l'échographe et de l'endommager, annulant ainsi la garantie.
- ▶ N'essayez pas de désinfecter une sonde ou le câble d'une sonde en suivant une méthode ou en utilisant un produit chimique qui ne figure pas dans le présent document. Un tel comportement peut endommager la sonde et annuler la garantie.
- ▶ Utilisez uniquement les solutions de nettoyage et les désinfectants recommandés par FUJIFILM SonoSite. L'utilisation d'une solution de désinfection non recommandée ou d'une concentration non appropriée peut endommager l'échographe et la sonde, annulant la garantie. Suivez les recommandations du fabricant du désinfectant concernant les concentrations des solutions.

### Remarque

Vous devez nettoyer et désinfecter l'échographe et la sonde après chaque utilisation, mais seule la sonde peut être désinfectée à un niveau élevé.

## Pour nettoyer et désinfecter l'échographe et la sonde

- 1 Mettez hors tension** le système en appuyant sur **le bouton d'alimentation**.
- 2 Débranchez** le cordon d'alimentation de la prise.
- 3 Retirez** la gaine de sonde jetable, le cas échéant.
- 4 Déconnectez** la sonde de l'échographe. Placez-la temporairement à un endroit où elle ne contaminera aucun équipement ni aucune surface propres pendant que vous nettoyez l'échographe.

**5 Nettoyez** les surfaces externes de l'**ÉCHOGRAPHE** pour retirer les débris ou les fluides corporels. Procédez comme suit :

- a Utilisez une lingette humide ou un chiffon doux imbibé de produit de nettoyage ou de désinfectant. Choisissez un nettoyeur dans la liste de solutions agréées.

#### **Nettoyants/désinfectants approuvés pour l'échographe**

<b>Nettoyant/désinfectant</b>	<b>Échographes compatibles</b>	<b>Temps minimum de contact humide<sup>1</sup></b>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutes
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutes

<sup>1</sup> Pour une efficacité maximale, le composant nettoyé doit rester humidifié par le désinfectant pendant une durée minimale.

Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consultez l'outil de sélection des produits sur la page [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Éliminez toutes les traces de gel, les débris et les fluides corporels du système.
  - c À l'aide d'une nouvelle lingette, nettoyez le système, y compris l'écran, en essuyant d'abord les parties propres puis les parties sales. Cette méthode permet d'éviter les contaminations croisées.
  - d Observez le temps de contact humide minimal recommandé par le fabricant. L'échographe doit rester humide. S'il n'est plus humide, appliquez une nouvelle lingette.
  - e Laissez sécher l'échographe à l'air libre dans un endroit propre et bien ventilé.
- 6 Nettoyez** la **STATION** de l'échographe pour éliminer tous les débris ou fluides corporels. Pour en savoir plus sur le nettoyage de la station, consultez le *Guide d'utilisation de la station Edge et de la station H-Universal*.
- 7 Nettoyez** le **CORPS ET LE CÂBLE DE LA SONDE** pour éliminer tous les débris ou fluides corporels. Procédez comme suit :
- a Utilisez une lingette humide ou un chiffon doux imbibé de produit de nettoyage ou de désinfectant. Choisissez un nettoyeur dans la liste de solutions agréées.

## Produits nettoyants/désinfectants approuvés pour les sondes

Produit	Sondes compatibles	Temps minimum de contact humide <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutes
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutes
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minutes

<sup>1</sup> Pour une efficacité maximale, le composant nettoyé doit rester humidifié par le désinfectant pendant une durée minimale.

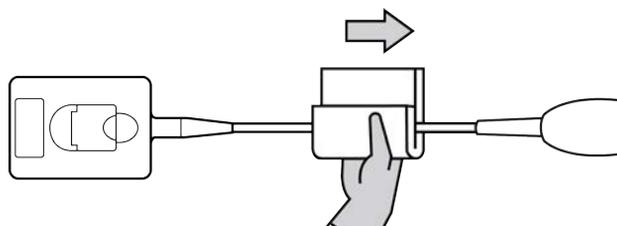
<sup>2</sup> Homologué pour être utilisé comme désinfectant de niveau intermédiaire pour les mycobactéries.

<sup>3</sup> Le transducteur P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.

<sup>4</sup> Le transducteur L52x est uniquement destiné à un usage vétérinaire.

Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consultez l'outil de sélection des produits sur la page [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Éliminez toutes les traces de gel, les débris et les fluides corporels du système.
- c** À l'aide d'une nouvelle lingette, nettoyez le câble et la sonde, en commençant par le câble et en vous dirigeant vers la tête de balayage. Cette méthode permet d'éviter les contaminations croisées.



### Mise en garde

Évitez d'humidifier les zones proches des composants électroniques du connecteur.

- d** Observez le temps de contact humide minimal recommandé par le fabricant. La sonde doit rester humide. Si elle n'est plus humide, appliquez une nouvelle lingette.

**8 Vérifiez** que toutes les traces de gel, de débris et de fluides corporels sont éliminées de l'échographe et de la sonde. Si nécessaire, répétez les étapes 5, 6 et 7 en utilisant une nouvelle lingette.

**AVERTISSEMENT**

Si vous n'effectuez pas cette opération, les gels, débris et fluides corporels pourraient laisser des contaminants sur la sonde.

**9 Examinez** l'échographe, la sonde et le câble pour détecter la présence de fissures ou de craquelures par lesquelles des fluides pourraient s'infiltrer.

Si l'appareil est endommagé, arrêtez de l'utiliser et contactez FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

**10 Préparez** le désinfectant.

a Choisissez un désinfectant puissant dans la liste des désinfectants approuvés.

**Désinfectants de haut niveau compatibles avec les sondes SonoSite Edge et SonoSite S Series**

Désinfectant	Sondes compatibles	Température	Durée de trempage dans le désinfectant
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 minutes
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 minutes

<sup>1</sup> Le transducteur P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.

<sup>2</sup> Le transducteur L52x est uniquement destiné à un usage vétérinaire.

Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consultez l'outil de sélection des produits sur la page [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

b Vérifiez la date d'expiration sur le flacon pour vous assurer que le désinfectant n'est pas périmé.

c Mélangez ou vérifiez que les produits de désinfection ont la concentration recommandée par le fabricant (par exemple, une bandelette d'analyse chimique).

d Vérifiez que la température du désinfectant se situe dans les limites recommandées par le fabricant.

**11 Effectuez** une désinfection de haut niveau de la sonde. Procédez comme suit :

a Immergez la sonde dans une solution désinfectante de haut niveau.

**AVERTISSEMENT**

Les désinfectants de haut niveau peuvent provoquer des lésions au patient s'ils ne sont pas totalement éliminés. Suivez les instructions de rinçage du fabricant pour éliminer les résidus chimiques.

### Mises en garde

- ▶ Ne faites pas tremper la sonde plus longtemps que la durée préconisée par le fabricant du produit chimique.
- ▶ N'immergez pas le connecteur de la sonde dans une solution désinfectante.
- ▶ Utilisez uniquement les solutions de nettoyage et les désinfectants recommandés par FUJIFILM SonoSite. L'utilisation d'une solution de désinfection non recommandée ou d'une concentration non appropriée peut endommager ou décolorer la sonde et annuler la garantie.

- b** Veillez à ce que le connecteur et la majeure partie du câble ne soient pas immergés. Vous pouvez immerger 5 cm du câble à proximité immédiate de la tête de balayage de la sonde.

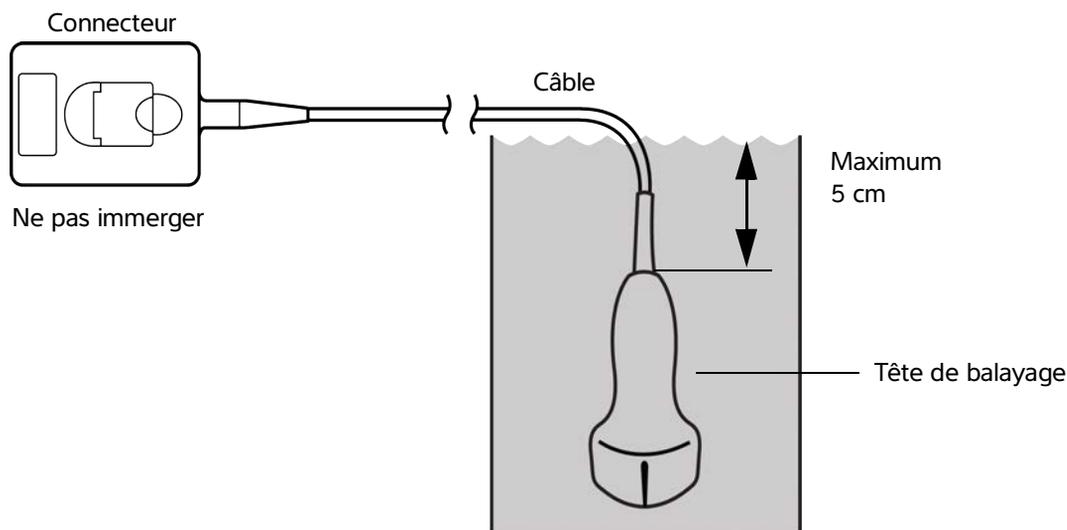


Figure 1 Dénomination des composants de la sonde

- 12 Rincez la sonde à trois reprises** en suivant la procédure ci-après :

### AVERTISSEMENT

Les désinfectants de haut niveau peuvent provoquer des lésions au patient s'ils ne sont pas totalement éliminés. Suivez les instructions de rinçage du fabricant pour éliminer les résidus chimiques.

- a** Rincez la sonde dans de l'eau courante propre conformément aux instructions du fabricant du désinfectant (pendant au moins une minute).
- b** Assurez-vous que le connecteur et au moins 31–46 cm du câble du connecteur restent secs.
- c** Répétez cette étape jusqu'à ce que la sonde ait été rincée à trois reprises.

- 13 Séchez** la sonde à l'aide d'un chiffon non pelucheux stérile.

- 14 Mettez le désinfectant au rebut** conformément aux directives du fabricant.

## Option **B** Nettoyage et désinfection de bas niveau de l'échographe et de la sonde (utilisations non critiques)

Suivez cette procédure pour nettoyer et désinfecter l'échographe et la sonde **lorsqu'ils n'ont pas été en contact avec de la peau abîmée, du sang, des muqueuses ou des fluides corporels.**

### AVERTISSEMENT

Si l'échographe ou la sonde a été en contact avec l'un des éléments suivants, suivez la procédure de nettoyage et de désinfection de haut niveau. Consultez la section « **Nettoyage et désinfection de haut niveau de l'échographe et des sondes (utilisations semi-critiques)** », à la page 74 :

- ▶ Sang
- ▶ Peau abîmée
- ▶ Muqueuses
- ▶ Fluides corporels

Suivez les instructions du fabricant lors de l'utilisation de solutions de nettoyage et de désinfectants. Les solutions de nettoyage et les désinfectants indiqués dans la procédure sont chimiquement compatibles et leur efficacité avec l'échographe et les sondes a été testée. Vérifiez que les solutions de nettoyage et les désinfectants conviennent aux pratiques de votre établissement.

### AVERTISSEMENTS

- ▶ Pour éviter tout risque de choc électrique, débranchez l'échographe de la prise de courant avant de procéder au nettoyage.
- ▶ Portez des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, recommandés par le fabricant du produit chimique, tels que des lunettes de protection et des gants.

## Mises en garde

- ▶ Ne pulvérisez pas les solutions de nettoyage et les désinfectants directement sur les surfaces de l'échographe ni sur les connecteurs de l'échographe et de la sonde. La solution risque de pénétrer dans l'échographe et de l'endommager, annulant ainsi la garantie.
- ▶ Utilisez uniquement les solutions de nettoyage et de désinfection recommandées par FUJIFILM SonoSite. L'utilisation d'une solution de désinfection non recommandée ou d'une concentration non appropriée peut endommager l'échographe et la sonde, annulant la garantie. Suivez les recommandations du fabricant du désinfectant concernant les concentrations des solutions.
- ▶ N'essayez pas de désinfecter une sonde ou le câble d'une sonde en suivant une méthode ou en utilisant un produit chimique qui ne figure pas dans le présent document. Un tel comportement peut endommager la sonde et annuler la garantie.

## Pour nettoyer et désinfecter l'échographe et la sonde

- 1 Mettez hors tension** le système en appuyant sur le **bouton d'alimentation**.
- 2 Débranchez** le cordon d'alimentation de la prise.
- 3 Retirez** la gaine de sonde, le cas échéant.
- 4 Déconnectez** la sonde de l'échographe. Placez-la temporairement à un endroit où elle ne contaminera aucun équipement ni aucune surface propres pendant que vous nettoyez l'échographe.
- 5 Nettoyez** les surfaces externes de l'**ÉCHOGRAPHE** pour retirer les débris. Procédez comme suit :
  - a Utilisez soit une lingette pré-imbibée soit un chiffon doux imbibé de produit nettoyant ou de désinfectant. Choisissez un nettoyant dans la liste de solutions agréées.

### Nettoyants/désinfectants agréés pour l'échographe :

Nettoyant/désinfectant	Échographes compatibles	Temps minimum de contact humide <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutes
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutes

<sup>1</sup> Pour une efficacité maximale, le composant nettoyé doit rester humidifié par le désinfectant pendant une durée minimale.

Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consultez l'outil de sélection des produits sur la page [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Éliminez toutes les traces de gel et de débris du système.
- c À l'aide d'une nouvelle lingette, nettoyez le système, y compris l'écran, en essuyant d'abord les parties propres puis les parties sales. Cette méthode permet d'éviter les contaminations croisées.

**d** Respectez le temps de contact minimal et consultez les instructions du fabricant. L'échographe doit rester humide. S'il n'est plus humide, appliquez une nouvelle lingette.

**6 Nettoyez** la **STATION** de l'échographe pour éliminer tous les débris. Pour en savoir plus sur le nettoyage de la station, consultez le *Guide d'utilisation de la station Edge et de la station H-Universal*.

**7 Nettoyez** le **CORPS ET LE CÂBLE DE LA SONDE** pour éliminer tous les débris. Procédez comme suit :

**a** Utilisez une lingette humide ou un chiffon doux imbibé de produit de nettoyage ou de désinfectant. Choisissez un nettoyant dans la liste de solutions agréées.

**Nettoyants/désinfectants approuvés pour les sondes :**

Produit	Sondes compatibles	Temps minimum de contact humide <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutes
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutes
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minutes

<sup>1</sup> Pour une efficacité maximale, le composant nettoyé doit rester humidifié par le désinfectant pendant une durée minimale.

<sup>2</sup> Homologué pour être utilisé comme désinfectant de niveau intermédiaire pour les mycobactéries.

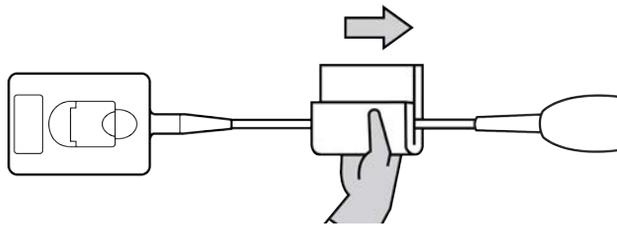
<sup>3</sup> Le transducteur P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.

<sup>4</sup> Le transducteur L52x est uniquement destiné à un usage vétérinaire.

Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consultez l'outil de sélection des produits sur la page [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

**b** Éliminez toutes les traces de gel et de débris du système.

**c** À l'aide d'une nouvelle lingette, nettoyez le câble et la sonde, en commençant par le câble et en vous dirigeant vers la tête de balayage. Cette méthode permet d'éviter les contaminations croisées.



### Mise en garde

Évitez d'humidifier les zones proches des composants électroniques du connecteur.

**d** Observez le temps de contact humide minimal recommandé par le fabricant. La sonde doit rester humide. Si elle n'est plus humide, appliquez une nouvelle lingette.

**8 Vérifiez** que toutes les traces de gel et de débris sont éliminées de l'échographe et de la sonde. Si nécessaire, répétez les étapes 5, 6 et 7 en utilisant une nouvelle lingette.

### AVERTISSEMENT

Si vous n'effectuez pas cette opération, les gels et débris pourraient laisser des contaminants sur la sonde.

**9 Laissez** sécher l'échographe et la sonde à l'air libre dans un endroit propre et bien ventilé.

**10 Examinez** l'échographe, la sonde et le câble pour détecter la présence de fissures ou de craquelures par lesquelles des fluides pourraient s'infiltrer.

Si l'appareil est endommagé, arrêtez de l'utiliser et contactez FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

## Stockage de la sonde

### Stockage de la sonde

- 1** Assurez-vous que la sonde a été nettoyée et désinfectée conformément aux étapes détaillées dans la section précédente.
- 2** Stockez les sondes de manière à ce qu'elles pendent librement et verticalement et respectez les précautions suivantes :
  - ▶ Stockez les sondes propres à l'écart des sondes contaminées.
  - ▶ Stockez les sondes dans un environnement sécurisé et correctement ventilé. Ne stockez pas les sondes dans des conteneurs fermés ou dans une enceinte où il pourrait se produire de la condensation.
  - ▶ Évitez de les exposer à la lumière directe du soleil et aux rayons X. La plage de température de stockage est comprise entre 0 °C et +45 °C.
  - ▶ Si un rack mural est utilisé pour le stockage, assurez-vous que :
    - ▶ Il est correctement fixé au mur.

- ▶ Les fentes de stockage n'abîment pas la sonde ou le câble.
- ▶ La taille du rack et sa position empêchent toute chute accidentelle des sondes.
- ▶ Les connecteurs sont bien soutenus et sécurisés.

## Transport de la sonde

Lors du transport de la sonde, des précautions doivent être prises pour la protéger de tout dommage et éviter les contaminations croisées. Assurez-vous d'utiliser un conteneur approuvé par l'établissement concerné.

### Transport d'une sonde souillée pour le nettoyage

Une sonde souillée est une sonde qui a été contaminée et qui doit être nettoyée avant de pouvoir être utilisée pour un examen médical.

- 1 Placez la sonde dans un conteneur propre et approuvé.

#### AVERTISSEMENT

Pour éviter toute contamination croisée ou toute exposition du personnel non protégé à une matière biologique, les conteneurs utilisés pour transporter les sondes contaminées doivent être dotés d'une étiquette ISO indiquant un danger biologique, similaire à celle représentée ci-dessous :



#### Mise en garde

Assurez-vous que la sonde est sèche avant de la placer dans un conteneur fermé. La condensation due à une sonde humide peut endommager le connecteur.

- 2 Transportez la sonde dans le conteneur jusqu'au lieu de traitement. N'ouvrez pas le conteneur tant que la sonde n'est pas prête à être nettoyée.

#### Mise en garde

Ne conservez pas la sonde dans un conteneur scellé pendant une période trop longue.

### Transport d'une sonde propre

Une sonde propre est une sonde qui a subi le processus de nettoyage et de désinfection, qui a été stockée correctement et qui est prête à être utilisée pour un examen médical.

- 1 Placez la sonde dans un conteneur propre et approuvé. Pour identifier une sonde propre, les conteneurs utilisés pour transporter des sondes propres doivent être munis d'un autocollant de propreté ou être accompagnés d'un certificat de propreté.
- 2 Transportez la sonde dans le conteneur jusqu'au lieu d'utilisation. N'ouvrez pas le conteneur tant que la sonde n'est pas prête à être utilisée.

### Expédition d'une sonde

#### AVERTISSEMENT

Dans la mesure du possible, évitez d'expédier une sonde contaminée. Avant l'expédition, assurez-vous que la sonde a été nettoyée et désinfectée conformément aux étapes détaillées dans ce chapitre ou conformément aux instructions spéciales données par FUJIFILM SonoSite. En cas de retour de la sonde à FUJIFILM SonoSite, renseignez la désinfection sur la « Déclaration de propreté » et joignez-la au bordereau d'expédition.

- 1 Placez la sonde dans la mallette d'expédition et scellez cette dernière. Veillez à ce qu'aucune partie de la sonde ne dépasse du conteneur.
- 2 Expédiez la sonde en respectant les précautions suivantes :
  - ▶ Apposez clairement une étiquette « Fragile » sur la mallette.
  - ▶ N'empilez pas d'autres éléments sur le conteneur.
  - ▶ Respectez la plage de température préconisée pour l'expédition : -35 °C à +65 °C.
  - ▶ N'ouvrez pas le conteneur tant qu'il n'a pas atteint sa destination finale.
  - ▶ Après réception, la sonde doit être nettoyée et désinfectée avant d'être utilisée.

### Nettoyage et désinfection des accessoires

Pour nettoyer et désinfecter le câble auxiliaire d'alimentation ECG, reportez-vous au *Guide d'utilisation du câble auxiliaire d'alimentation ECG*.



# Supplemento ed errata corrige - Manuale dell'utente SonoSite Edge e SonoSite S Series

<b>Introduzione</b> .....	<b>87</b>
Convenzioni della documentazione .....	87
Assistenza .....	88
<b>Informazioni supplementari (SonoSite Edge)</b> .....	<b>88</b>
Diagnostica del cavo .....	88
<b>Errata corrige</b> .....	<b>89</b>
Destinazioni d'uso (SonoSite Edge) .....	89
Salvataggio immagini e filmati .....	89
Brevetti .....	90
Materiali pericolosi (SonoSite Edge) .....	90
Sicurezza elettrica .....	91
Sicurezza clinica .....	91
Perdita di dati imprevista .....	91
Misurazioni .....	92
Riferimenti di misurazione .....	93
Pulizia e disinfezione .....	94

## Introduzione

Il contenuto del presente documento include nuove funzioni, nonché correzioni e aggiornamenti al manuale dell'utente.

## Convenzioni della documentazione

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- ▶ Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o il decesso.
- ▶ Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- ▶ Una **Nota** fornisce ulteriori informazioni.
- ▶ Le fasi numerate o marcate con lettera vanno eseguite nell'ordine specificato.
- ▶ Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.
- ▶ Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con ❖.

Per una descrizione dei simboli delle etichette presenti sul prodotto, consultare "Simboli delle etichette" nel manuale dell'utente.

## Assistenza

Per assistenza tecnica, contattare FUJIFILM SonoSite come segue:

<b>Telefono (Stati Uniti o Canada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefono (altri Paesi)</b>	+1-425-951-1330 oppure rivolgersi al rappresentante locale
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Internet</b>	www.sonosite.com
<b>Centro di assistenza per l'Europa</b>	Principale: +31 20 751 2020 Assistenza in lingua inglese: +44 14 6234 1151 Assistenza in lingua francese: +33 1 8288 0702 Assistenza in lingua tedesca: +49 69 8088 4030 Assistenza in lingua italiana: +39 02 9475 3655 Assistenza in lingua spagnola: +34 91 123 8451
<b>Centro di assistenza per l'Asia</b>	+65 6380-5581

Stampato negli Stati Uniti.

## Informazioni supplementari (SonoSite Edge)

La seguente sezione fornisce informazioni che integrano esclusivamente il manuale dell'utente del sistema SonoSite Edge.

### Diagnostica del cavo

È stata aggiunta una funzione di diagnostica del cavo al sistema SonoSite Edge per evitare che i malfunzionamenti dei cavi del trasduttore danneggino il sistema. La funzione restituisce uno dei due diversi messaggi di errore a seconda che il danno sia stato rilevato nel sistema o nel trasduttore. Per ottenere ulteriore assistenza, contattare l'Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite.

## Test per rilevare danni dei cavi del trasduttore

Tutti i trasduttori devono essere testati dopo l'esecuzione di un aggiornamento del software di sistema oppure dopo la restituzione di un sistema riparato da SonoSite. Ciò dovrebbe avvenire prima che il sistema venga rimesso in uso.

L'ordine in cui si esegue il test dei trasduttori è importante. Eseguire il test dei trasduttori nel seguente ordine:

### Test per rilevare danni dei cavi del trasduttore

- 1 Qualsiasi trasduttore (tranne i seguenti)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Errata corrige

La sezione seguente fornisce correzioni o aggiornamenti al manuale dell'utente.

### Destinazioni d'uso (SonoSite Edge)

Il seguente contenuto è stato omesso dal manuale dell'utente di SonoSite Edge.

#### Acquisizione di immagini della prostata

Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello della prostata e delle strutture anatomiche circostanti.

### Salvataggio immagini e filmati

L'icona della percentuale nell'area di stato del sistema mostra la percentuale di spazio **disponibile** nell'archiviazione interna.

## Brevetti

### Sistema SonoSite Edge

Brevetti: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### Sistema SonoSite S Series

Brevetti: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102; e KR 532359.

## Materiali pericolosi (SonoSite Edge)

Ignorare l'avvertenza seguente esclusivamente per il sistema ecografico SonoSite Edge:

### AVVERTENZA

Il display a cristalli liquidi (LCD) contiene mercurio. Smaltire l'LCD in conformità alle normative locali.

## Sicurezza elettrica

L'avvertenza seguente è stata aggiunta alle altre avvertenze di sicurezza elettrica nel capitolo Sicurezza dei manuali dell'utente.

### AVVERTENZA

Evitare il contatto del paziente con qualsiasi parte del sistema diversa dal trasduttore o dalle derivazioni ECG.

## Sicurezza clinica

L'avvertenza seguente è stata aggiornata.

### AVVERTENZA

FUJIFILM SonoSite non raccomanda l'uso di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza in prossimità dei propri sistemi. Le apparecchiature FUJIFILM SonoSite non sono state validate per l'uso con procedure o dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza. L'uso di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità dei propri sistemi potrebbe determinare un comportamento anomalo del sistema o il suo arresto.

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

## Perdita di dati imprevista

I calcoli degli esami del paziente su flussi ecografici di lavoro possono andare perduti senza alcuna avvertenza o indicazione se alcune impostazioni cambiano prima di terminare eventuali studi correnti (aperti). Consultare le seguenti note di attenzione:

### Attenzione

Le modifiche apportate a una qualsiasi delle seguenti impostazioni cancellano i valori di analisi nello studio corrente (aperto). Queste impostazioni non devono essere modificate prima di concludere qualsiasi studio aperto sul sistema.

- ▶ Data e ora
- ▶ Tabelle OS o misurazioni OS personalizzate
- ▶ Etichette TDI cardiache
- ▶ Etichette IMT
- ▶ Unità Doppler

## Misurazioni

### Calcolo Gittata Sistolica (GS) o Indice Sistolico (IS)

- 1 Riempire i campi **Height** (Altezza) e **Weight** (Peso) sul modulo di informazione paziente. La BSA viene calcolata automaticamente (solo IS).
- 2 Misurare da LVOT (2D).
  - a In un'immagine 2D congelata, premere il tasto **calcs** (calcoli).
  - b Dal menu principale 2D, selezionare **AO/LA** (Ao/AS).
  - c Dal menu **Calculations** (Calcoli), selezionare **LVOT D** (DLVOT).
  - d Posizionare i calibri.
  - e Salvare il calcolo.
- 3 Misurazione da LVOT (Doppler).
  - a In un'immagine Doppler congelata, premere il tasto **calcs** (calcoli).
  - b Dal menu dei **Calculations** (Calcoli), selezionare **AV** (VA), quindi selezionare **LVOT VTI** (VTI LVOT).
  - c Posizionare i calibri.
  - d Salvare il calcolo.

### Calcolo Area valvola aortica (AVA)

Per eseguire questo calcolo sono necessarie una misurazione in 2D e due misurazioni in Doppler. Una volta salvate le misurazioni, nel referto del paziente verrà visualizzato il risultato.

- 1 In 2D, misurare da LVOT:
  - a In un'immagine 2D congelata, premere il tasto **calcs** (calcoli).
  - b Dal menu **Calculations** (Calcoli), selezionare **AV** (VA), quindi selezionare **LVOT D** (DLVOT).
  - c Posizionare i calibri.
  - d Salvare il calcolo.

In Doppler, selezionare **AV** (VA), misurare LVOT e successivamente misurare VA.

## Riferimenti di misurazione

### Area valvola aortica (AVA) tramite equazione di continuità in cm<sup>2</sup>

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

dove:

$A_2$  = Area valvola Ao

$A_1$  = Area LVOT (CSA)

$V_1$  = Velocità LVOT (Vmax)

$V_2$  = Velocità valvola Ao (Vmax)

LVOT = Left Ventricular Outflow Tract (Tratto di efflusso ventricolare sinistro)

### Gradiente di pressione (GrP) in mmHg

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$\text{GrP} = 4 * (\text{Velocità})^2$$

Gradiente di pressione di E di picco (GP E)

$$\text{GP E} = 4 * \text{PE}^2$$

Gradiente di pressione di A di picco (GP A)

$$\text{GP A} = 4 * \text{PA}^2$$

Gradiente di pressione di picco (Gpmax)

$$\text{Gpmax} = 4 * \text{PV}^2$$

Gradiente di pressione media (GPmed)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$\text{Media PG} = \text{somma}(4v^2)/N$$

dove:

$v$  = Velocità di picco all'intervallo  $n$

$N$  = Numero di intervalli nella somma di Riemann

### Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = GS \text{ sito } Qp/GS \text{ sito } Qs = RVOT \text{ GS}/LVOT \text{ GS}$$

dove:

$$RVOT \text{ GS} = RVOT \text{ CSA} * RVOT \text{ VTI} = \pi/4 * RVOT \text{ diametro}^2 * RVOT \text{ VTI}$$

$$LVOT \text{ GS} = LVOT \text{ AT} * LVOT \text{ VTI} = \pi/4 * LVOT \text{ diametro}^2 * LVOT \text{ VTI}$$

## Doppler Gittata sistolica (GS) in ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$GS = (AT * VTI)$$

dove:

AT = Area trasversale dell'orificio (area LVOT)

VTI = Integrale della velocità di flusso del LVOT

## Pulizia e disinfezione

Questa sezione aggiorna le istruzioni su pulizia e disinfezione di sistema ecografico, trasduttori e accessori.

Seguire le raccomandazioni di FUJIFILM SonoSite per la pulizia e la disinfezione del sistema ecografico, dei trasduttori e degli accessori. Per la pulizia e la disinfezione delle periferiche, attenersi alle istruzioni e ai consigli forniti dai rispettivi produttori.

Per immagini relative al trasduttore, consultare [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers).

### Note

- ▶ Tale sistema e i trasduttori devono essere puliti e disinfettati in seguito a ciascun esame. È importante attenersi alle presenti istruzioni di pulizia e disinfezione senza abbreviare o saltare i passaggi.
- ▶ Per la pulizia del trasduttore TEE<sub>x</sub>, fare riferimento alle istruzioni di pulizia e disinfezione nel *Manuale dell'utente TEE<sub>x</sub>*.

## Prima di iniziare

- ▶ Seguire le raccomandazioni del produttore relative alla disinfezione riguardanti i dispositivi di protezione individuale (DPI), come occhiali e guanti protettivi.
- ▶ Ispezionare visivamente il sistema e il trasduttore per determinare se essi siano privi di qualsiasi deterioramento inaccettabile, ad esempio corrosione, scolorimento, vaiolatura o guarnizioni incrinata. Se si notano danni, interrompere l'uso e rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al proprio rappresentante locale.

- ▶ Verificare che i detergenti e i disinfettanti siano appropriati all'uso nella propria struttura. I detergenti e i disinfettanti raccomandati FUJIFILM SonoSite sono testati per l'uso con i sistemi e i trasduttori FUJIFILM SonoSite.
- ▶ I disinfettanti e i metodi di pulizia elencati in questo capitolo sono raccomandati da FUJIFILM SonoSite per motivi di compatibilità con i materiali del prodotto e per la loro efficacia.
- ▶ Assicurarsi che il tipo di disinfettante e la forza e la durata della soluzione siano appropriati per l'apparecchiatura.
- ▶ Seguire le raccomandazioni del produttore e i regolamenti locali durante la preparazione, l'uso e lo smaltimento di prodotti chimici.

### AVVERTENZE

- ▶ Assicurarsi che soluzioni e salviette detergenti e disinfettanti non siano scadute.
- ▶ Alcuni detergenti e disinfettanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

### Messaggi di attenzione

- ▶ Evitare che la soluzione detergente o il disinfettante penetri nei connettori del sistema o nel connettore del trasduttore.
- ▶ Per evitare danni sulle superfici esterne del sistema, non utilizzare solventi forti come diluenti o benzene, né detergenti abrasivi. Utilizzare esclusivamente detergenti o disinfettanti raccomandati da FUJIFILM SonoSite.

## Determinazione del livello di pulizia e disinfezione richiesto

### AVVERTENZA

Le istruzioni per la pulizia contenute nella presente sezione si basano sui requisiti dettati dalla Food and Drug Administration (FDA) americana. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare contaminazione incrociata e infezione del paziente.

Il grado di pulizia e disinfezione necessario per un sistema dipende dal tipo di tessuto con cui viene a contatto durante la procedura. Utilizzare la **Tabella 1** per determinare il livello di pulizia e disinfezione necessario.

**Tabella 1: Scelta di un metodo di pulizia e disinfezione**

Il sistema o parte di esso è entrato in contatto con cute lesa, sangue, membrane mucose o fluidi corporei?	
<b>SÌ</b>	<p>È entrato in contatto con cute lesa, sangue, membrane mucose o fluidi corporei.</p> <p>➔</p> <p><b>Opzione A</b></p> <p>Andare a <b>“Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a un livello alto (usi semi-critici)”</b> a pagina 96.</p>
<b>OPPURE</b>	
<b>NO</b>	<p>Non è entrato in contatto con cute lesa, sangue o fluidi corporei.</p> <p>➔</p> <p><b>Opzione B</b></p> <p>Andare a <b>“Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a basso livello (usi non critici)”</b> a pagina 102.</p>

### **Classificazione Spaulding**

La classificazione Spaulding (non critico, semi-critico) determina l’approccio di pulizia e disinfezione per apparecchiature mediche, in base al dispositivo, la modalità con cui è stato utilizzato e il rischio di infezione. Il sistema e i trasduttori sono destinati a un utilizzo compreso tra gli usi non critici e semi-critici delle classificazioni Spaulding.

### **Opzione A Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a un livello alto (usi semi-critici)**

Utilizzare questa procedura per pulire e disinfettare ad alto livello il sistema ecografico e il trasduttore **ogni volta che è entrato in contatto con sangue, cute lesa, membrane mucose o fluidi corporei**.

Quando si utilizzano detergenti e disinfettanti, accertarsi di attenersi alle istruzioni del produttore. I detergenti e i disinfettanti elencati nella procedura sono chimicamente compatibili e sono stati testati per l'efficacia con il sistema e i trasduttori. Verificare che i detergenti e i disinfettanti siano appropriati all'utilizzo nella propria struttura.

## AVVERTENZE

- ▶ Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il sistema scollegarlo dall'alimentatore.
- ▶ Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati, quali occhiali e guanti, raccomandati dal produttore della sostanza chimica.

## Messaggi di attenzione

- ▶ Non saltare alcun passaggio, né abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.
- ▶ Non spruzzare i detergenti o i disinfettanti direttamente sulle superfici del sistema o sui connettori del sistema e dei trasduttori, poiché la soluzione potrebbe infiltrarsi nel sistema stesso, causando danni e invalidando la garanzia.
- ▶ Non tentare di disinfettare un trasduttore o il suo cavo utilizzando un metodo o una sostanza chimica non inclusa in questa documentazione. Ciò può danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia.
- ▶ Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti raccomandati da FUJIFILM SonoSite. L'utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o di una formula della soluzione non corretta può danneggiare il sistema o il trasduttore e invalidarne la garanzia. Seguire le raccomandazioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione delle soluzioni.

## Nota

È necessario pulire e disinfettare sia il sistema ecografico sia il trasduttore dopo ogni utilizzo, ma solo il trasduttore può essere disinfettato ad alto livello.

## Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore

- 1 Spegnere** il sistema premendo il **pulsante di accensione**.
- 2 Scollegare** il cavo di alimentazione dalla presa.
- 3 Rimuovere** la guaina monouso del trasduttore, se necessario.
- 4 Scollegare** il trasduttore dal sistema. Collocarlo temporaneamente in una posizione in cui non determinerà contaminazione incrociata con apparecchiature e superfici pulite mentre si pulisce il sistema ecografico.

**5 Pulire** le superfici esterne del **SISTEMA ECOGRAFICO** per rimuovere eventuali detriti o fluidi corporei. Utilizzare la procedura riportata di seguito:

- a** Utilizzare una salvietta pre-imbevuta o un panno morbido inumidito con il detergente o il disinfettante. Scegliere un detergente dall'elenco dei detergenti approvati.

#### **Detergenti/disinfettanti approvati per il sistema ecografico**

<b>Detergente/Disinfettante</b>	<b>Sistemi compatibili</b>	<b>Tempo di contatto minimo<sup>1</sup></b>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minuti
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minuti

<sup>1</sup> Per la massima efficacia, il componente pulito deve restare bagnato di disinfettante per un periodo di tempo minimo.

Per un elenco più completo dei detergenti e disinfettanti approvati, fare riferimento allo strumento relativo a detergenti e disinfezione disponibile all'indirizzo [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Rimuovere gel, detriti e fluidi corporei dal sistema.
- c** Con una salvietta nuova, pulire il sistema, compreso il display, strofinando dalle aree pulite verso le parti sporche. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.
- d** Rispettare il tempo di contatto minimo consigliato dal produttore. Monitorare il sistema per assicurarsi che sia bagnato. Applicare nuovamente con una salvietta nuova se le superfici non sono più bagnate.
- e** Lasciare asciugare il sistema ecografico in un luogo pulito e ben ventilato.

**6 Pulire il SUPPORTO** del sistema ecografico per rimuovere eventuali detriti o fluidi corporei. Per informazioni sulla pulizia del supporto, consultare il *Manuale dell'utente del supporto Edge e del supporto H-Universal*.

**7 Pulire il CAVO E IL CORPO DEL TRASDUTTORE** per rimuovere eventuali detriti o fluidi corporei. Utilizzare la procedura riportata di seguito:

- a** Utilizzare una salvietta pre-imbevuta o un panno morbido inumidito con il detergente o il disinfettante. Scegliere un detergente dall'elenco dei detergenti approvati.

## Detergenti/disinfettanti approvati per il trasduttore

Prodotto	Trasduttore compatibile	Tempo di contatto minimo <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minuti
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minuti
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minuti

<sup>1</sup> Per la massima efficacia, il componente pulito deve restare bagnato di disinfettante per un periodo di tempo minimo.

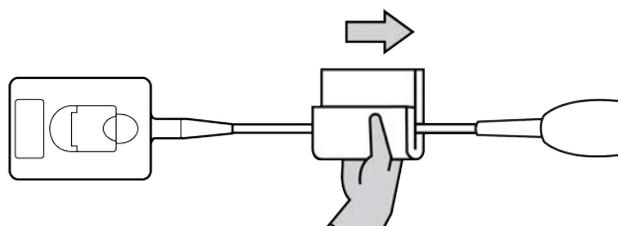
<sup>2</sup> Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

<sup>3</sup> Il trasduttore P11x non è autorizzato per l'impiego in Canada.

<sup>4</sup> Il trasduttore L52x è esclusivamente per uso veterinario.

Per un elenco più completo dei detergenti e disinfettanti approvati, fare riferimento allo strumento relativo a detergenti e disinfezione disponibile all'indirizzo [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Rimuovere gel, detriti e fluidi corporei dal sistema.
- c** Con una salvietta nuova, pulire il cavo e il trasduttore, a partire dal cavo, strofinando verso la testina di scansione. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.



**Attenzione** | Non inumidire i componenti elettronici del connettore.

- d** Rispettare il tempo di contatto minimo consigliato dal produttore. Monitorare il trasduttore per assicurarsi che sia bagnato. Applicare nuovamente con una salvietta nuova se le superfici non sono più bagnate.

**8 Verificare** che tutto il gel, i detriti e i fluidi corporei siano stati rimossi dal sistema e dal trasduttore. Se necessario ripetere i passaggi 5, 6 e 7 con una nuova salvietta.

**AVVERTENZA** | La mancata rimozione del gel, delle particelle e dei fluidi corporei può lasciare contaminanti sulla sonda.

**9 Esaminare** il sistema, il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature o fenditure attraverso le quali possono penetrare i fluidi.

Se si notano danni, interrompere l'uso e rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al proprio rappresentante locale.

**10 Preparare** il disinfettante per l'uso.

**a** Scegliere un disinfettante di alto livello dall'elenco dei disinfettanti approvati.

#### **Disinfettanti di alto livello compatibili con i trasduttori SonoSite Edge e SonoSite S Series**

<b>Disinfettante</b>	<b>Trasduttori compatibili</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Durata immersione nel disinfettante</b>
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 minuti
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 minuti

<sup>1</sup> Il trasduttore P11x non è autorizzato per l'impiego in Canada.

<sup>2</sup> Il trasduttore L52x è esclusivamente per uso veterinario.

Per un elenco più completo dei detergenti e disinfettanti approvati, fare riferimento allo strumento relativo a detergenti e disinfezione disponibile all'indirizzo [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

**b** Controllare la data di scadenza sul flacone per assicurarsi che il disinfettante non sia scaduto.

**c** Mescolare o controllare che le sostanze chimiche di disinfezione abbiano la concentrazione raccomandata dal produttore (ad esempio, un test su striscia chimica).

**d** Verificare che la temperatura del disinfettante rientri nei limiti consigliati dal produttore.

**11 Eseguire** una disinfezione di alto livello del trasduttore. Utilizzare la procedura riportata di seguito:

**a** Immergere il trasduttore nella soluzione disinfettante di alto livello.

**AVVERTENZA** | I disinfettanti chimici di alto livello possono provocare danni al paziente se non completamente rimossi dal trasduttore. Attenersi alle istruzioni di risciacquo del produttore per rimuovere i residui delle sostanze chimiche.

### Messaggi di attenzione

- ▶ Non immergere il trasduttore per un periodo maggiore rispetto a quello raccomandato dal produttore della sostanza chimica.
- ▶ Non immergere il connettore del trasduttore in alcuna soluzione disinfettante.
- ▶ Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti raccomandati da FUJIFILM SonoSite. L'utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o di una formula della soluzione non corretta può danneggiare o scolorire il trasduttore e invalidarne la garanzia.

- b** Assicurarsi che il connettore e gran parte del cavo restino al di fuori del liquido. È possibile immergere 5 cm di cavo vicino alla testina di scansione del trasduttore.

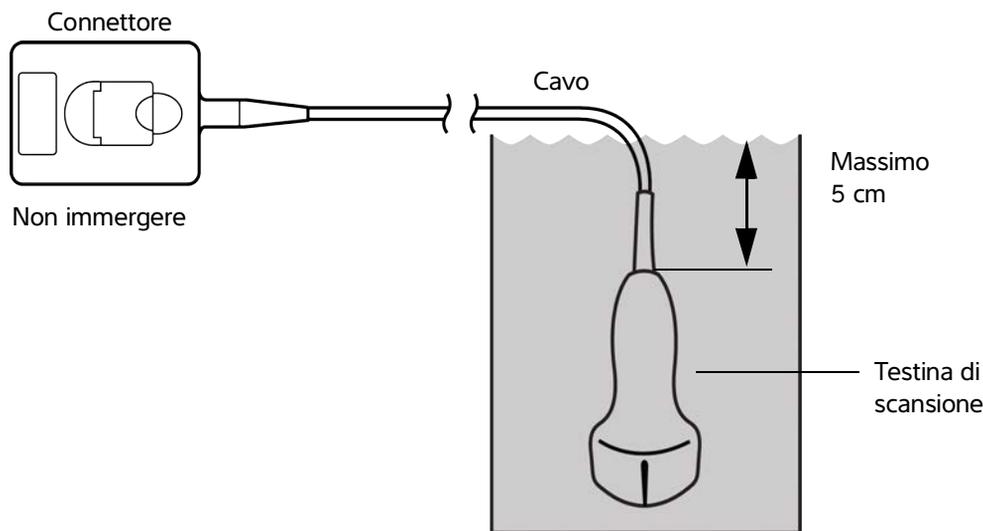


Figura 1 Nomi dei componenti del trasduttore

- 12 Sciacquare** il trasduttore **tre volte separate** attenendosi alla procedura seguente:

#### AVVERTENZA

I disinfettanti chimici di alto livello possono provocare danni al paziente se non completamente rimossi dal trasduttore. Attenersi alle istruzioni di risciacquo del produttore per rimuovere i residui delle sostanze chimiche.

- a** Sciacquare il trasduttore in acqua corrente pulita secondo le istruzioni del produttore del disinfettante (almeno un minuto).
- b** Assicurarsi che il connettore e almeno 31-46 cm di cavo dal connettore rimangano asciutti.
- c** Ripetere questa operazione fino a quando il trasduttore è stato sciacquato tre volte separate.

- 13 Asciugare** il trasduttore con un panno sterile e che non speli.

- 14 Smaltire** il disinfettante in base alle linee guida del produttore.

## Opzione **B** Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a basso livello (usi non critici)

Utilizzare la procedura seguente per pulire e disinfettare il sistema ecografico e il trasduttore **se non sono venuti a contatto con cute lesa, sangue, membrane mucose o fluidi corporei.**

### AVVERTENZA

Se il sistema o il trasduttore è venuto in contatto con uno qualsiasi degli elementi seguenti, utilizzare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello. Consultare **“Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a un livello alto (usi semi-critici)”** a pagina 96:

- ▶ Sangue
- ▶ Cute lesa
- ▶ Membrane mucose
- ▶ Fluidi corporei

Quando si utilizzano detergenti e disinfettanti, accertarsi di attenersi alle istruzioni del produttore. I detergenti e i disinfettanti elencati nella procedura sono chimicamente compatibili e sono stati testati per l'efficacia con il sistema e i trasduttori. Verificare che i detergenti e i disinfettanti siano appropriati all'utilizzo nella propria struttura.

### AVVERTENZE

- ▶ Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il sistema scollegarlo dall'alimentatore.
- ▶ Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati, quali occhiali e guanti, raccomandati dal produttore della sostanza chimica.

## Messaggi di attenzione

- ▶ Non spruzzare i detersivi o i disinfettanti direttamente sulle superfici del sistema o sui connettori del sistema e dei trasduttori, poiché la soluzione potrebbe infiltrarsi nel sistema stesso, causando danni e invalidando la garanzia.
- ▶ Utilizzare esclusivamente detersivi e disinfettanti raccomandati da FUJIFILM SonoSite. L'uso di una soluzione disinfettante non raccomandata o di una formula della soluzione non corretta può danneggiare il sistema o il trasduttore e invalidarne la garanzia. Seguire le raccomandazioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione delle soluzioni.
- ▶ Non tentare di disinfettare un trasduttore o il suo cavo utilizzando un metodo o una sostanza chimica non inclusa in questa documentazione. Ciò può danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia.

## Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore

- 1 Spegnere** il sistema premendo il **pulsante di accensione**.
- 2 Scollegare** il cavo di alimentazione dalla presa.
- 3 Rimuovere** la guaina del trasduttore, se necessario.
- 4 Scollegare** il trasduttore dal sistema. Collocarlo temporaneamente in una posizione in cui non determinerà contaminazione incrociata con apparecchiature e superfici pulite mentre si pulisce il sistema ecografico.
- 5 Pulire** le superfici esterne del **SISTEMA ECOGRAFICO** per rimuovere eventuali detriti. Utilizzare la procedura riportata di seguito:
  - Usare una salvietta pre-imbevuta o un panno morbido inumidito con il detersivo e il disinfettante. Scegliere un detersivo dall'elenco dei detersivi approvati.

### Detersivi/disinfettanti approvati per il sistema ecografico:

Detersivo/Disinfettante	Sistemi compatibili	Tempo di contatto minimo <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minuti
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minuti

<sup>1</sup> Per la massima efficacia, il componente pulito deve restare bagnato di disinfettante per un periodo di tempo minimo.

Per un elenco più completo dei detersivi e disinfettanti approvati, fare riferimento allo strumento relativo a detersivi e disinfezione disponibile all'indirizzo [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- Rimuovere tutto il gel e i detriti dal sistema.

- c Con una salvietta nuova, pulire il sistema, compreso il display, strofinando dalle aree pulite verso le parti sporche. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.
  - d Rispettare il tempo di contatto minimo e fare riferimento alle istruzioni del produttore. Monitorare il sistema per assicurarsi che sia bagnato. Applicare nuovamente con una salvietta nuova se le superfici non sono più bagnate.
- 6 Pulire il SUPPORTO** del sistema ecografico per rimuovere eventuali detriti. Per informazioni sulla pulizia del supporto, consultare il *Manuale dell'utente del supporto Edge e del supporto H-Universal*.
- 7 Pulire il CAVO E IL CORPO DEL TRASDUTTORE** per rimuovere eventuali detriti. Utilizzare la procedura riportata di seguito:
- a Utilizzare una salvietta pre-imbevuta o un panno morbido inumidito con il detergente o il disinfettante. Scegliere un detergente dall'elenco dei detergenti approvati.

**Detergenti/disinfettanti approvati per il trasduttore:**

Prodotto	Trasduttore compatibile	Tempo di contatto minimo <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minuti
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minuti
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minuti

<sup>1</sup> Per la massima efficacia, il componente pulito deve restare bagnato di disinfettante per un periodo di tempo minimo.

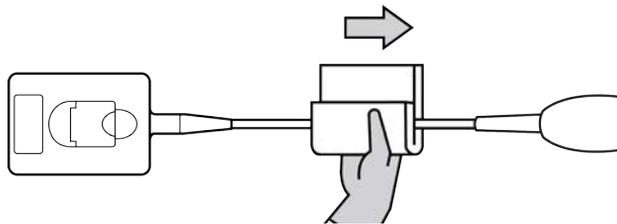
<sup>2</sup> Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

<sup>3</sup> Il trasduttore P11x non è autorizzato per l'impiego in Canada.

<sup>4</sup> Il trasduttore L52x è esclusivamente per uso veterinario.

Per un elenco più completo dei detergenti e disinfettanti approvati, fare riferimento allo strumento relativo a detergenti e disinfezione disponibile all'indirizzo [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Rimuovere tutto il gel e i detriti dal sistema.
- c Con una salvietta nuova, pulire il cavo e il trasduttore, a partire dal cavo, strofinando verso la testina di scansione. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.



**Attenzione** | Non inumidire i componenti elettronici del connettore.

**d** Rispettare il tempo di contatto minimo consigliato dal produttore. Monitorare il trasduttore per assicurarsi che sia bagnato. Applicare nuovamente con una salvietta nuova se le superfici non sono più bagnate.

**8 Verificare** che tutto il gel e i detriti siano stati rimossi dal sistema e dal trasduttore. Se necessario ripetere i passaggi 5, 6 e 7 con una nuova salvietta.

**AVVERTENZA** | La mancata rimozione di gel e detriti potrebbe lasciare contaminanti sulla sonda.

**9 Lasciare** asciugare il sistema ecografico e il trasduttore in un luogo pulito e ben ventilato.

**10 Esaminare** il sistema, il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature o fenditure attraverso le quali possono penetrare i fluidi.

Se si notano danni, interrompere l'uso e rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al proprio rappresentante locale.

## Conservazione del trasduttore

### Conservazione del trasduttore

**1** Assicurarsi che il trasduttore sia stato pulito e disinfettato come descritto nella sezione precedente.

**2** Conservare il trasduttore in modo che resti appeso liberamente e verticalmente e osservare le seguenti precauzioni:

- ▶ Conservare il trasduttore lontano da altri trasduttori contaminati.
- ▶ Conservare il trasduttore in un ambiente che sia sicuro e presenti un buon flusso d'aria. Non conservare il trasduttore in contenitori chiusi o laddove si verifichi condensa.
- ▶ Evitare la luce solare diretta e l'esposizione ai raggi x. L'intervallo di temperatura di conservazione consigliato è compreso tra 0 °C e +45 °C.
- ▶ In caso di utilizzo di un rack montato a parete per la conservazione, accertarsi che:
  - ▶ Sia montato saldamente.
  - ▶ Gli slot di conservazione non alterino il trasduttore o provochino danni al cavo.

- ▶ Il rack sia dimensionato e posizionato in modo tale da prevenire una caduta accidentale del trasduttore.
- ▶ Accertarsi che il connettore sia supportato e sicuro.

## Trasporto del trasduttore

Quando si trasporta il trasduttore, prendere le dovute precauzioni per proteggere il trasduttore da eventuali danni ed evitare la contaminazione crociata. Accertarsi di utilizzare un contenitore approvato dalla propria organizzazione.

### Trasporto di un trasduttore sporco da pulire

Un trasduttore sporco è un trasduttore che è stato contaminato e deve essere pulito prima di poter essere utilizzato per un esame.

- 1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato.

#### AVVERTENZA

Per evitare la contaminazione crociata o l'esposizione non protetta del personale a materiale biologico, i contenitori utilizzati per trasportare i trasduttori contaminati devono portare un'etichetta per rischio biologico ISO simile a quella che segue:



#### Attenzione

Accertarsi che il trasduttore sia asciutto prima di collocarlo in un contenitore chiuso. La condensa proveniente da un trasduttore umido può danneggiare il connettore.

- 2 Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto di trasformazione. Non aprire il contenitore fino a che il trasduttore non sia pronto per essere pulito.

#### Attenzione

Non lasciare il trasduttore in un contenitore sigillato per lunghi periodi di tempo.

### Trasporto di un trasduttore pulito

Un trasduttore pulito è un trasduttore che ha completato il processo di pulizia e disinfezione, è stato conservato correttamente ed è pronto per essere utilizzato in un esame.

- 1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato. Per identificare il trasduttore come pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono portare un adesivo o un certificato di verifica di pulizia.

- 2 Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto d'uso. Non aprire il contenitore fino a che il trasduttore non sia pronto per essere utilizzato.

### Spedizione di un trasduttore

#### AVVERTENZA

Se possibile, evitare di spedire un trasduttore contaminato. Prima della spedizione, accertarsi che il trasduttore sia stato pulito e disinfettato mediante i punti elencati in dettaglio in questo capitolo oppure in base alle istruzioni speciali ricevute da FUJIFILM SonoSite. Se si sta restituendo il trasduttore a FUJIFILM SonoSite, documentare la disinfezione in un "Certificato di pulizia" e allegarlo alla distinta di imballaggio.

- 1 Collocare il trasduttore nel contenitore di spedizione e sigillarlo. Non lasciare che nessuna parte del trasduttore sporga dal contenitore.
- 2 Spedire il trasduttore adottando le seguenti precauzioni:
  - ▶ Etichettare chiaramente il contenitore come fragile.
  - ▶ Non impilare oggetti sulla parte superiore del contenitore di spedizione.
  - ▶ Non superare l'intervallo di temperatura di spedizione: Da  $-35^{\circ}\text{C}$  a  $+65^{\circ}\text{C}$ .
  - ▶ Non aprire il contenitore di spedizione fino al momento in cui non raggiunge la sua destinazione finale.
  - ▶ Dopo l'arrivo, il trasduttore deve essere pulito e disinfettato prima di poter essere utilizzato in un esame.

### Pulizia e disinfezione degli accessori

Per la pulizia e la disinfezione del cavo ECG secondario, fare riferimento al *Manuale dell'utente del cavo ECG secondario*.



# Suplemento e errata do manual do usuário SonoSite Edge e SonoSite S Series

<b>Introdução</b> .....	<b>109</b>
Convenções do documento .....	109
Obter ajuda .....	110
<b>Informações suplementares (SonoSite Edge)</b> .....	<b>110</b>
Diagnóstico dos cabos .....	110
<b>Errata</b> .....	<b>111</b>
Usos previstos (SonoSite Edge) .....	111
Salvar imagens e clipes .....	111
Patentes .....	112
Materiais perigosos (SonoSite Edge) .....	112
Segurança elétrica .....	113
Segurança clínica .....	113
Perda de dados inesperada .....	113
Medidas .....	114
Referências de medições .....	114
Limpeza e desinfecção .....	116

## Introdução

O conteúdo deste documento inclui novas funcionalidades, bem como correções e atualizações para o manual do usuário.

## Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

- ▶ Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- ▶ Um **Cuidado** descreve as precauções necessárias para proteger os produtos.
- ▶ Uma **Observação** fornece informações complementares.
- ▶ As etapas numeradas e organizadas por letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- ▶ As listas com marcadores apresentam informações em formato de lista, mas não implicam uma sequência.
- ▶ Os procedimentos de etapa única começam com ❖.

Para ver a descrição dos símbolos de identificação que aparecem no produto, consulte “Símbolos de identificação” no manual do usuário.

## Obter ajuda

Para obter assistência técnica, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite pelas formas a seguir:

<b>Telefone (EUA ou Canadá)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefone (fora dos EUA ou do Canadá)</b>	+1-425-951-1330, ou ligue para seu representante local
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Centro de manutenção da Europa</b>	Principal: +31 20 751 2020 Suporte em inglês: +44 14 6234 1151 Suporte em francês: +33 1 8288 0702 Suporte em alemão: +49 69 8088 4030 Suporte em italiano: +39 02 9475 3655 Suporte em espanhol: +34 91 123 8451
<b>Centro de manutenção da Ásia</b>	+65 6380-5581

Impresso nos EUA.

## Informações suplementares (SonoSite Edge)

A próxima seção fornece informações que complementam somente o manual do usuário SonoSite Edge.

### Diagnóstico dos cabos

Uma funcionalidade de diagnóstico do cabo foi adicionada ao sistema SonoSite Edge, para prevenir que cabos do transdutor com mau funcionamento prejudiquem o sistema. A funcionalidade apresentará uma de duas mensagens de erro diferentes, dependendo se o dano for detectado no sistema ou no transdutor. Entre em contato com a Assistência Técnica da FUJIFILM SonoSite para obter mais assistência.

## Testagem dos cabos do transdutor para pesquisar danos

Todos os transdutores deverão ser testados após a atualização do software do sistema ou após receber de volta um sistema reparado pela SonoSite. Isso deverá ser feito antes do sistema ser colocado novamente em uso.

A ordem em que você testa os transdutores é importante. Teste os transdutores na seguinte ordem:

### Para testar os cabos do transdutor para pesquisa de danos

- 1 Qualquer transdutor (exceto o seguinte)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Errata

A seção a seguir apresenta correções e atualizações para o manual do usuário.

### Usos previstos (SonoSite Edge)

O conteúdo a seguir foi omitido do manual do usuário do SonoSite Edge.

#### Aplicações para imagiologia da próstata

Pode ser feita uma avaliação da próstata e das estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de patologia.

### Salvar imagens e clipes

O ícone de porcentagem na área de status do sistema indica a porcentagem de espaço **disponível** no armazenamento interno.

## Patentes

### Sistema SonoSite Edge

Patentes: US 9.151.832; US 8.956.296; US 8.861.822; US 8.858.436; US 8.834.372; US 8.805.047; US 8.439.840; US 8.398.408; US 8.355.554; US 8.216.146; US 8.213.467; US 8.147.408; US 8.137.278; US 8.088.071; US 8.066.642; US 8.052.606; US 7.819.807; US 7.804.970; US 7.740.586; US 7.686.766; US 7.604.596; US 7.591.786; US 7.588.541; US 7.534.211; US 7.449.640; US 7.169.108; US 6.962.566; US 6.648.826; US 6.575.908; US 6.569.101; US 6.471.651; US 6.416.475; US 6.383.139; US 6.364.839; US 6.203.498; US 6.135.961; US 5.893.363; US 5.817.024; US 5.782.769; US 5.722.412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2.371.711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### Sistema SonoSite S Series

Patentes: US 9.151.832; US 8.956.296; US 8.861.822; US 8.858.436; US 8.834.372; US 8.805.047; US 8.376.103; US 8.216.146; US 8.213.467; US 8.137.278; US 8.066.642; US 7.978.461; US 7.804.970; US 7.740.586; US 7.686.766; US 7.591.786; US 7.588.541; US 7.534.211; US 7.449.640; US 7.169.108; US 6.962.566; US 6.648.826; US 6.569.101; US 6.471.651; US 6.416.475; US 6.383.139; US 6.371.918; US 6.364.839; US 6.135.961; US 5.893.363; US 5.817.024; US 5.782.769; US 5.722.412; USD592.750; USD591.423; AU 727381; AU 730822; CA 2.371.711; CA 2.372.152; CA 2.373.065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102; e KR 532359.

## Materiais perigosos (SonoSite Edge)

Desconsidere o seguinte aviso somente para o sistema de ultrassom SonoSite Edge:

### AVISO

A tela de cristal líquido (LCD) contém mercúrio. Descarte o LCD corretamente de acordo com os regulamentos locais.

## Segurança elétrica

O seguinte aviso foi adicionado a outros avisos de segurança elétrica no capítulo Segurança dos manuais do usuário.

### AVISO

Evite o contato do paciente com qualquer parte do sistema, exceto o transdutor ou os eletrodos do ECG.

## Segurança clínica

O aviso a seguir foi atualizado.

### AVISO

A FUJIFILM SonoSite não recomenda o uso de dispositivos eletromédicos de alta frequência próximos aos seus sistemas. O equipamento FUJIFILM SonoSite não foi validado para uso com dispositivos ou procedimentos eletrocirúrgicos de alta frequência. O uso de dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência próximos aos seus sistemas pode levar ao comportamento anormal do sistema ou ao desligamento do sistema.

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

## Perda de dados inesperada

Os cálculos do exame do paciente em fluxos de trabalho do ultrassom podem ser perdidos sem aviso ou indicação caso determinadas configurações sejam alteradas antes da conclusão de qualquer estudo atual (em aberto). Consulte o cuidado a seguir:

### Cuidado

As alterações feitas em qualquer uma das configurações a seguir farão com que os valores de análise do estudo atual (em aberto) sejam apagados. Essas configurações não devem ser alteradas antes da conclusão de qualquer estudo em aberto no sistema.

- ▶ Data e hora
- ▶ Tabelas ou medições de OB personalizadas
- ▶ Rótulos TDI cardíacos
- ▶ Rótulos IMT
- ▶ Unidades Doppler

## Medidas

### Para calcular o Volume sistólico (VS) ou Índice de ejeção (IE)

- 1 Preencha os campos **Height** (Altura) e **Weight** (Peso) no formulário de dados do paciente. A BSA é calculada automaticamente. (Somente IE.)
- 2 Medidas do VSVE (2D).
  - a Em uma imagem 2D congelada, pressione a tecla **calcs** (cálculos).
  - b No menu principal 2D, selecione **AO/LA** (Ao/AE).
  - c No menu **Calculations** (Cálculos), selecione **LVOT D** (DVSVE).
  - d Posicione os cursores.
  - e Salve o cálculo.
- 3 Efetue a medida do VSVE (Doppler).
  - a Em uma imagem Doppler congelada, pressione a tecla **calcs** (cálculos).
  - b No menu **Calculations** (Cálculos), selecione **AV** (VA) e, em seguida, selecione **LVOT VTI** (VSVE ITV).
  - c Posicione os cursores.
  - d Salve o cálculo.

### Para calcular a Aortic Valve Area (área da válvula aórtica) (AVA)

Esse cálculo da AVA exige uma medição obtida em 2D e duas medições obtidas em Doppler. Após as medições terem sido armazenadas, o resultado aparecerá no relatório do paciente.

- 1 Em 2D, meça a partir de VSVE:
  - a Em uma imagem 2D congelada, pressione a tecla **calcs** (cálculos).
  - b No menu **Calculations** (Cálculos), selecione **AV** (VA) e, em seguida, **LVOT D** (DVSVE).
  - c Posicione os cursores.
  - d Salve o cálculo.

No Doppler, selecione **AV** (VA), meça VSVE e em seguida meça VA.

## Referências de medições

### Área da válvula aórtica (AVA) pela Equação de continuidade em $\text{cm}^2$

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition. Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 \times V_1/V_2$$

em que:

$A_2$  = área da válvula Ao

$A_1$  = área da VSVE (AST)

$V_1$  = velocidade da VSVE (VMáx)

$V_2$  = velocidade da válvula Ao (VMáx)

VSVE = via de Saída do Ventrículo Esquerdo

## Gradiente de pressão (GrP) em mmHg

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$\text{GrP} = 4 \times (\text{velocidade})^2$$

Gradiente de pressão do pico E (GrP E)

$$\text{GRP E} = 4 \times \text{PE}^2$$

Gradiente de pressão do pico A (GrP A)

$$\text{GRP A} = 4 \times \text{PA}^2$$

Gradiente de pressão do pico (GrPmáx)

$$\text{GrPmáx} = 4 \times \text{VP}^2$$

Gradiente de pressão médio (GrPméd)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$\text{GrPméd} = \text{soma}(4v^2)/N$$

em que:

v = velocidade de pico no intervalo n

N = o número de intervalos na soma de Riemann

## Qp/Qs

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$\text{Qp/Qs} = \text{local VS Qp/local VS Qs} = \text{VSVD AV/VSVE AV}$$

em que:

$$\text{VSVD AV} = \text{VSVD AST} \times \text{VSVD VTI} = \pi/4 \times \text{diâmetro}^2 \times \text{VSVD VTI}$$

$$\text{VSVE AV} = \text{VSVE AST} \times \text{VSVE VTI} = \pi/4 \times \text{diâmetro}^2 \times \text{VSVE VTI}$$

## Volume sistólico (VS) Doppler em ml

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$VS = (AST \times VTI)$$

em que:

AST = área da seção transversal do orifício (área VSVE)

ITV = integral velocidade-tempo do VSVE

## Limpeza e desinfecção

Esta seção atualiza as instruções para limpeza e desinfecção do sistema de ultrassom, transdutores e acessórios.

Siga as recomendações do FUJIFILM SonoSite ao limpar ou desinfetar o sistema de ultrassom, o transdutor e os acessórios. Siga as recomendações de limpeza contidas nas instruções do fabricante de periféricos ao limpar ou desinfetar os periféricos.

Consulte [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers) para ver imagens do transdutor.

### Observações

- ▶ O sistema e os transdutores devem ser limpos e desinfetados depois de cada exame. É importante seguir essas instruções de limpeza e desinfecção sem pular nenhuma etapa.
- ▶ Para limpar o transdutor TEE<sub>x</sub>, consulte as instruções de limpeza e desinfecção no *Manual do Usuário do TEE<sub>x</sub>*.

### Antes de começar

- ▶ Siga as recomendações do fabricante do desinfetante a respeito dos Equipamentos de proteção individual (EPI), como óculos de proteção e luvas.
- ▶ Inspeção o sistema e o transdutor, para verificar se estão livres de qualquer deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, sulcos ou vedações rachadas. Se houver evidência de danos, pare de usá-lo e entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.
- ▶ Confirme se os materiais de limpeza e desinfecção são adequados para uso nas suas instalações. A FUJIFILM SonoSite testa produtos de limpeza e desinfetantes para uso com os sistemas e os transdutores da FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Os desinfetantes e os métodos de limpeza listados neste capítulo são recomendados pela FUJIFILM SonoSite por sua eficácia e compatibilidade de materiais com os produtos.
- ▶ Certifique-se de que o tipo de desinfetante e a concentração e a duração do contato com a solução estejam corretos para esse equipamento e sua aplicação.

- ▶ Siga as recomendações do fabricante e as regulamentações locais ao preparar, usar e descartar produtos químicos.

### AVISOS

- ▶ Certifique-se de que as soluções de limpeza e desinfecção e os lenços não estejam vencidos.
- ▶ Alguns produtos de limpeza e desinfetantes podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

### Cuidados

- ▶ Não deixe que a solução de limpeza ou o desinfetante penetre nos conectores do sistema ou no conector do transdutor.
- ▶ Não use solventes fortes como tiner ou benzeno, nem produtos de limpeza abrasivos, pois eles danificam as superfícies externas. Use apenas produtos de limpeza ou desinfetantes recomendados pela FUJIFILM SonoSite.

## Determinação do nível de limpeza e desinfecção necessário

### AVISO

As instruções de limpeza contidas nesta seção são baseadas em requisitos exigidos pela FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos. Não seguir estas instruções poderá resultar em contaminação cruzada e infecção do paciente.

O nível de limpeza e desinfecção necessário para o sistema é determinado pelo tipo de tecido com o qual ele entrará em contato durante o uso. Use a [Tabela 1](#) para determinar o nível de limpeza e desinfecção necessário.

**Tabela 1: Escolha de um método de limpeza e desinfecção**

Alguma parte do sistema ou do transdutor entrou em contato com pele escoriada, sangue, membranas mucosas ou fluidos corporais?	
<b>SIM</b>	Entrou em contato com pele escoriada, sangue, mucosas ou fluidos corporais.
	
<b>Opção A</b>	
Vá para <b>“Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um alto nível (usos semicríticos)”</b> na página 118.	
<b>OU</b>	
<b>NÃO</b>	Não entrou em contato com pele escoriada, sangue nem fluidos corporais.
	
<b>Opção B</b>	
Vá para <b>“Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um nível baixo (usos não críticos)”</b> na página 124.	

### Classificações de Spaulding

As classificações de Spaulding (não críticas, semicríticas) determinam o método de limpeza e desinfecção de equipamentos médicos com base no dispositivo, na forma como ele é usado e no risco de infecção. O sistema e os transdutores são projetados para uso nas classificações de Spaulding de usos não críticos e semicríticos.

### **Opção A** Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um alto nível (usos semicríticos)

Use este procedimento para limpar e fazer a desinfecção de alto nível do sistema de ultrassom e o transdutor, **sempre que ele tiver entrado em contato com sangue, pele escoriada, mucosas ou fluidos corporais.**

Siga as instruções do fabricante ao usar produtos de limpeza e desinfetantes. Os produtos de limpeza e os desinfetantes listados no procedimento são quimicamente compatíveis e foram testados quanto à eficácia com o sistema e os transdutores. Confirme se os produtos de limpeza e desinfetantes são adequados para uso nas suas instalações.

### AVISOS

- ▶ Para evitar choque elétrico, desconecte o sistema da fonte de alimentação antes de limpá-lo.
- ▶ Use os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas.

### Cuidados

- ▶ Nunca pule nenhuma etapa nem encurte o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Não borrife produtos de limpeza ou desinfetantes diretamente nas superfícies do sistema ou nos conectores do sistema e do transdutor. Caso contrário, a solução poderá escorrer para dentro do sistema, danificando-o e anulando a garantia.
- ▶ Não tente desinfetar um transdutor ou um cabo do transdutor com um método ou produto químico que não esteja incluído aqui. Isso pode danificar o transdutor e anular a garantia.
- ▶ Use apenas produtos de limpeza e desinfetantes recomendados pela FUJIFILM SonoSite. O uso de uma solução desinfetante não recomendada ou com concentração incorreta pode danificar o sistema e o transdutor e anular a garantia. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante quanto à concentração das soluções.

### Observação

Você deve limpar e desinfetar o sistema de ultrassom e o transdutor após cada uso, mas somente o transdutor pode alcançar alto grau de desinfecção.

## Para limpar e desinfetar o sistema e o transdutor

- 1 Desligue** o sistema pressionando o **botão Liga/Desliga**.
- 2 Desconecte** o cabo de alimentação da tomada.
- 3 Remova** a bainha descartável do transdutor, se aplicável.
- 4 Desconecte** o transdutor do sistema. Temporariamente, coloque-o onde não provoque contaminação cruzada com superfícies ou equipamentos limpos, enquanto você limpa o sistema de ultrassom.

**5 Limpe** as superfícies externas do **SISTEMA DE ULTRASSOM** para remover quaisquer resíduos ou fluidos corporais. Use o seguinte procedimento:

- a Use um lenço pré-umedecido ou um pano macio umedecido com produto de limpeza ou desinfetante. Escolha um produto da lista de produtos de limpeza aprovados.

#### **Desinfetantes/produtos de limpeza aprovados para o sistema de ultrassom**

<b>Produto de limpeza/desinfetante</b>	<b>Sistemas compatíveis</b>	<b>Tempo mínimo de contato com o produto<sup>1</sup></b>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutos
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutos

<sup>1</sup> Para obter eficácia máxima, o componente submetido à limpeza deve permanecer umedecido com o desinfetante por um período de tempo mínimo.

Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.

- b Remova todo o gel, os resíduos e os fluidos corporais do sistema.
- c Com um lenço umedecido novo, limpe o sistema, incluindo o visor, esfregando a partir das áreas limpas em direção às áreas sujas. Esse método ajuda a evitar a contaminação cruzada.
- d Observe o tempo mínimo de contato com o produto recomendado pelo fabricante. Verifique se o sistema continua com aparência úmida. Reaplique com um novo lenço umedecido, se não estiver mais úmido.
- e Deixe o sistema de ultrassom secar ao ar livre em um local limpo e bem ventilado.

**6 Limpe** o **PEDESTAL** do sistema de ultrassom para remover quaisquer resíduos ou fluidos corporais. Para obter informações sobre a limpeza do pedestal, verifique o *Manual do Usuário do Pedestal Edge* e do Pedestal H-Universal.

**7 Limpe** o **CORPO E O CABO DO TRANSDUTOR** para remover quaisquer resíduos ou fluidos corporais. Use o seguinte procedimento:

- a Use um lenço pré-umedecido ou um pano macio umedecido com produto de limpeza ou desinfetante. Escolha um produto da lista de produtos de limpeza aprovados.

## Produtos de limpeza/desinfetantes aprovados para o transdutor

Produto	Transdutor compatível	Tempo mínimo de contato com o produto <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutos
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutos
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minutos

<sup>1</sup> Para obter eficácia máxima, o componente submetido à limpeza deve permanecer umedecido com o desinfetante por um período de tempo mínimo.

<sup>2</sup> Qualificado para uso como desinfetante de nível intermediário para micobactérias.

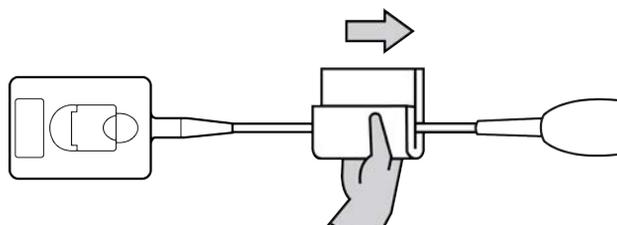
<sup>3</sup> O transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.

<sup>4</sup> O transdutor L52x é para uso exclusivamente veterinário.

Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em

[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.

- b** Remova todo o gel, os resíduos e os fluidos corporais do sistema.
- c** Com um lenço umedecido novo, limpe o cabo e o transdutor, começando pelo cabo e seguindo em direção ao cabeçote de varredura. Esse método ajuda a evitar a contaminação cruzada.



### Cuidado

Não permita a entrada de umidade perto dos componentes eletrônicos do conector.

- d** Observe o tempo mínimo de contato com o produto recomendado pelo fabricante. Monitore o transdutor para ver a aparência úmida. Reaplique com um novo lenço umedecido, se não estiver mais úmido.

**8 Verifique** se todo o gel, os resíduos e os fluidos corporais foram removidos do sistema e do transdutor. Se necessário, repita as etapas 5, 6 e 7 com um novo lenço umedecido.

**AVISO**

A não remoção de todos os géis, resíduos e fluidos corporais pode deixar contaminantes sobre a sonda.

**9 Verifique** se há danos no sistema, no transdutor e no cabo, como rachaduras ou rasgos por onde possam entrar fluidos.

Se houver evidência de danos, pare de usá-lo e entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

**10 Prepare** o desinfetante para utilização.

a Escolha um desinfetante de alto nível na lista de desinfetantes aprovados.

**Substâncias desinfetantes de alto nível aprovadas para os transdutores SonoSite Edge e SonoSite S Series**

Desinfetante	Transdutores compatíveis	Temperatura	Duração da imersão em desinfetante
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 minutos
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 minutos

<sup>1</sup> O transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.

<sup>2</sup> O transdutor L52x é para uso exclusivamente veterinário.

Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em

[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.

b Verifique a data de validade no frasco para garantir que o desinfetante não esteja vencido.

c Prepare ou certifique-se de que as substâncias químicas desinfetantes tenham a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, usando uma tira indicadora para substâncias químicas).

d Certifique-se de que a temperatura do desinfetante esteja dentro dos limites recomendados pelo fabricante.

**11 Realize** uma desinfecção de alto nível do transdutor. Use o seguinte procedimento:

**a** Mergulhe o transdutor na solução desinfetante de alto nível.

**AVISO**

Desinfetantes de alto nível poderão ser nocivos aos pacientes se não forem completamente removidos do transdutor. Siga as instruções de enxágue do fabricante para remover resíduos químicos.

**Cuidados**

- ▶ Não mergulhe o transdutor por mais tempo do que o recomendado pelo fabricante do produto químico.
- ▶ Não mergulhe o conector do transdutor em qualquer solução desinfetante.
- ▶ Use apenas produtos de limpeza e desinfetantes recomendados pela FUJIFILM SonoSite. O uso de uma solução desinfetante não recomendada ou com concentração incorreta pode danificar ou descolorir o transdutor e anular a garantia.

**b** Assegure-se de que o conector e a maior parte do cabo permaneçam fora do fluido. Você pode mergulhar 5 cm do cabo próximo ao cabeçote de varredura do transdutor.

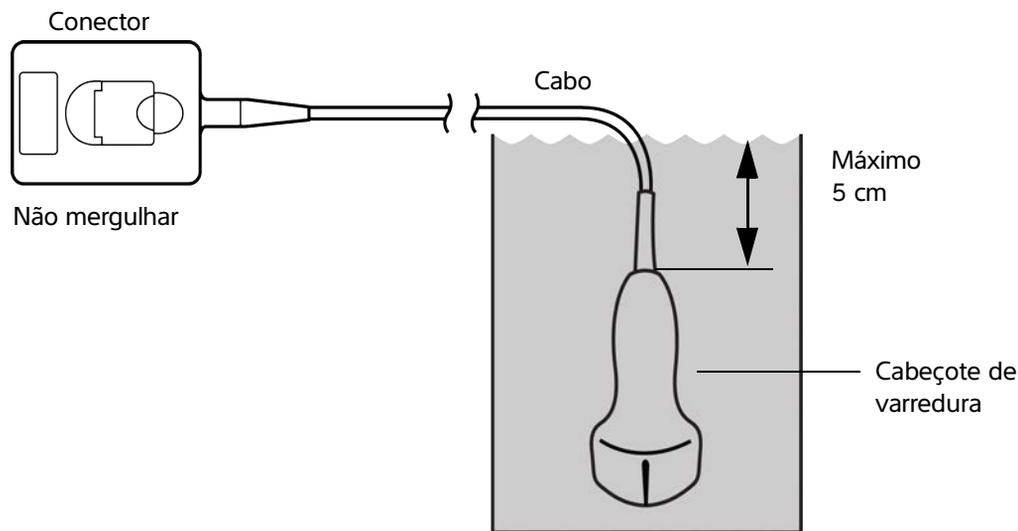


Figura 1 Nomes dos componentes do transdutor

**12 Enxágue** o transdutor **três vezes separadas** usando o seguinte procedimento:

**AVISO**

Desinfetantes de alto nível poderão ser nocivos aos pacientes se não forem completamente removidos do transdutor. Siga as instruções de enxágue do fabricante para remover resíduos químicos.

- a** Enxágue o transdutor com água corrente limpa de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante (por, pelo menos, um minuto).
- b** Assegure-se de que o conector e pelo menos 31–46 cm do cabo do conector permaneçam secos.
- c** Repita essa etapa até que o transdutor tenha sido enxaguado três vezes separadas.

**13 Seque** o transdutor com um pano estéril, que não solte fiapos.

**14 Descarte** o desinfetante de acordo com as orientações do fabricante.

## Opção **B** Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um nível baixo (usos não críticos)

Use o seguinte procedimento para limpar e desinfetar o sistema de ultrassom e o transdutor **quando não entrar em contato com pele escoriada, sangue, mucosas ou fluidos corporais**.

### AVISO

Se o sistema ou o transdutor entrar em contato com qualquer um dos seguintes elementos, use o procedimento de limpeza e desinfecção de alto nível. Consulte "**Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um alto nível (usos semicríticos)**" na página 118:

- ▶ Sangue
- ▶ Pele escoriada
- ▶ Mucosas
- ▶ Fluidos corporais

Siga as instruções do fabricante ao usar produtos de limpeza e desinfetantes. Os produtos de limpeza e os desinfetantes listados no procedimento são quimicamente compatíveis e foram testados quanto à eficácia com o sistema e os transdutores. Confirme se os produtos de limpeza e desinfetantes são adequados para uso nas suas instalações.

### AVISOS

- ▶ Para evitar choque elétrico, desconecte o sistema da fonte de alimentação antes de limpá-lo.
- ▶ Use os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas.

### Cuidados

- ▶ Não borrife produtos de limpeza ou desinfetantes diretamente nas superfícies do sistema ou nos conectores do sistema e do transdutor. Caso contrário, a solução poderá escorrer para dentro do sistema, danificando-o e anulando a garantia.
- ▶ Use apenas produtos de limpeza e desinfetantes recomendados pela FUJIFILM SonoSite. O uso de uma solução desinfetante não recomendada ou com concentração incorreta pode danificar o sistema e o transdutor e anular a garantia. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante quanto à concentração das soluções.
- ▶ Não tente desinfetar um transdutor ou um cabo do transdutor com um método ou produto químico que não esteja incluído aqui. Isso pode danificar o transdutor e anular a garantia.

## Para limpar e desinfetar o sistema e o transdutor

- 1 **Desligue** o sistema pressionando o **botão Liga/Desliga**
- 2 **Desconecte** o cabo de alimentação da tomada.
- 3 **Remova** a bainha do transdutor, se aplicável.
- 4 **Desconecte** o transdutor do sistema. Temporariamente, coloque-o onde não provoque contaminação cruzada com superfícies ou equipamentos limpos, enquanto você limpa o sistema de ultrassom.
- 5 **Limpe** as superfícies externas do **SISTEMA DE ULTRASSOM** para remover quaisquer resíduos. Use o seguinte procedimento:
  - a Use um lenço pré-umedecido ou um pano macio umedecido com produto de limpeza e desinfetante. Escolha um produto da lista de produtos de limpeza aprovados.

### Desinfetantes/produtos de limpeza aprovados para o sistema de ultrassom:

Produto de limpeza/desinfetante	Sistemas compatíveis	Tempo mínimo de contato com o produto <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutos
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutos

<sup>1</sup> Para obter eficácia máxima, o componente submetido à limpeza deve permanecer umedecido com o desinfetante por um período de tempo mínimo.

Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.

- b Remova todo o gel e os resíduos do sistema.
  - c Com um lenço umedecido novo, limpe o sistema, incluindo o visor, esfregando a partir das áreas limpas em direção às áreas sujas. Esse método ajuda a evitar a contaminação cruzada.
  - d Observe o tempo mínimo de contato com o produto e consulte as instruções do fabricante. Verifique se o sistema continua com aparência úmida. Reaplique com um novo lenço umedecido, se não estiver mais úmido.
- 6 **Limpe** o **PEDESTAL** do sistema de ultrassom para remover quaisquer resíduos. Para obter informações sobre a limpeza do pedestal, verifique o *Manual do Usuário do Pedestal Edge* e do Pedestal H-Universal.

**7 Limpe o CORPO E O CABO DO TRANSDUTOR** para remover quaisquer resíduos. Use o seguinte procedimento:

- a Use um lenço pré-umedecido ou um pano macio umedecido com produto de limpeza ou desinfetante. Escolha um produto da lista de produtos de limpeza aprovados.

**Produtos de limpeza/desinfetantes aprovados para o transdutor:**

Produto	Transdutor compatível	Tempo mínimo de contato com o produto <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutos
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutos
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minutos

<sup>1</sup> Para obter eficácia máxima, o componente submetido à limpeza deve permanecer umedecido com o desinfetante por um período de tempo mínimo.

<sup>2</sup> Qualificado para uso como desinfetante de nível intermediário para micobactérias.

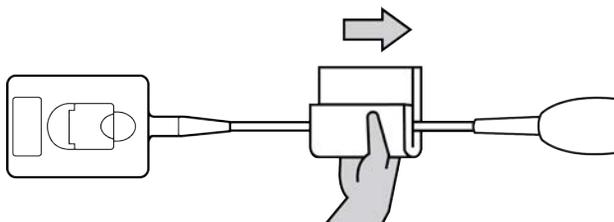
<sup>3</sup> O transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.

<sup>4</sup> O transdutor L52x é para uso exclusivamente veterinário.

Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em

[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.

- b Remova todo o gel e os resíduos do sistema.
- c Com um lenço umedecido novo, limpe o cabo e o transdutor, começando pelo cabo e seguindo em direção ao cabeçote de varredura. Esse método ajuda a evitar a contaminação cruzada.



**Cuidado**

Não permita a entrada de umidade perto dos componentes eletrônicos do conector.

**d** Observe o tempo mínimo de contato com o produto recomendado pelo fabricante. Monitore o transdutor para ver a aparência úmida. Reaplique com um novo lenço umedecido, se não estiver mais úmido.

**8 Verifique** se todos o gel e resíduos foram removidos do sistema e do transdutor. Se necessário, repita as etapas 5, 6 e 7 com um novo lenço umedecido.

### AVISO

A não remoção de todo o gel, resíduos e fluidos corporais pode deixar contaminantes na sonda.

**9 Deixe** o sistema do ultrassom e o transdutor secarem ao ar livre em um local limpo e bem ventilado.

**10 Verifique** se há danos no sistema, no transdutor e no cabo, como rachaduras ou rasgos por onde possam entrar fluidos.

Se houver evidência de danos, pare de usá-lo e entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

## Armazenamento do transdutor

### Para armazenar o transdutor

**1** Certifique-se de que o transdutor tenha sido limpo e desinfetado conforme detalhado na seção anterior.

**2** Armazene o transdutor de forma que ele fique sem obstruções, na vertical, e observe as seguintes precauções:

- ▶ Armazene o transdutor longe de qualquer transdutor contaminado.
- ▶ Armazene o transdutor em um ambiente seguro e com bom fluxo de ar. Não o armazene o transdutor em recipientes fechados ou em locais onde possa ocorrer condensação.
- ▶ Evite luz solar direta e exposição a raios-X. A faixa de variação de temperatura recomendada para o armazenamento é entre 0 °C e +45 °C.
- ▶ Se, para armazenar, for usada uma armação montada em parede, certifique-se de que:
  - ▶ Ela seja montada de forma segura.
  - ▶ As ranhuras de armazenamento não danifiquem o transdutor nem o cabo.
  - ▶ A armação seja dimensionada e posicionada para impedir que o transdutor caia acidentalmente.
  - ▶ O conector esteja apoiado e seguro.

## Transporte do transdutor

Ao transportar o transdutor, é necessário tomar cuidado para protegê-lo contra danos e evitar a contaminação cruzada. Certifique-se de usar um recipiente aprovado por sua organização.

## Para transportar um transdutor sujo para limpeza

Um transdutor sujo é aquele que foi contaminado e precisa ser limpo antes de ser utilizado em um exame.

- 1 Coloque o transdutor em um recipiente limpo e aprovado.

### AVISO

Para impedir a contaminação cruzada ou a exposição de pessoal desprotegido ao material biológico, os recipientes usados para transportar transdutores contaminados devem conter um rótulo de risco biológico da ISO similar ao seguinte:



### Cuidado

Certifique-se de que o transdutor esteja seco antes de colocá-lo em um recipiente fechado. A condensação de um transdutor úmido pode danificar o conector.

- 2 Transporte o transdutor no recipiente até o local de processamento. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser limpo.

### Cuidado

Não deixe o transdutor em um recipiente selado por longos períodos de tempo.

## Para transportar um transdutor limpo

Um transdutor limpo é aquele que passou pelos processos de limpeza e desinfecção, foi armazenado corretamente e está pronto para ser usado em um exame.

- 1 Coloque o transdutor em um recipiente limpo e aprovado. Para identificar o transdutor como limpo, os recipientes usados para transportar transdutores limpos devem conter um adesivo ou um certificado de verificação de limpeza.
- 2 Transporte o transdutor no recipiente até o local de uso. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser usado.

## Para enviar um transdutor

### AVISO

Sempre que possível, evite enviar um transdutor contaminado. Antes do envio, certifique-se de que o transdutor tenha sido limpo e desinfetado por meio das etapas detalhadas neste capítulo ou de acordo com as instruções especiais recebidas da FUJIFILM SonoSite. Se estiver devolvendo o transdutor para a FUJIFILM SonoSite, documente a desinfecção em uma “Declaração de limpeza” e anexe-a à lista de mercadorias.

- 1 Coloque o transdutor no recipiente de remessa e sele-o. Não deixe que nenhuma peça do transdutor fique para fora do recipiente.
- 2 Envie o transdutor tomando as seguintes precauções:
  - ▶ De forma clara, rotule a embalagem como frágil.
  - ▶ Não empilhe itens em cima do recipiente de remessa.
  - ▶ Não exceda a faixa de variação de temperatura para remessa: -35 °C a +65 °C.
  - ▶ Não abra o recipiente de remessa até que ele chegue ao destino final.
  - ▶ Após a chegada, o transdutor deve ser limpo e desinfetado, antes que possa ser usado em um exame.

## Acessórios de limpeza e desinfecção

Para limpar e desinfetar o cabo secundário de ECG, consulte o *Manual do usuário do cabo secundário de ECG*.



# Supplement en errata bij gebruikershand- leidingen van de SonoSite Edge en SonoSite S Series

<b>Inleiding</b> .....	<b>131</b>
Conventies in het document .....	131
Help .....	132
<b>Aanvullende informatie (SonoSite Edge)</b> .....	<b>132</b>
Kabeldiagnostiek .....	132
<b>Errata</b> .....	<b>133</b>
Beoogd gebruik (SonoSite Edge) .....	133
Beelden en clips opslaan .....	133
Patenten .....	134
Gevaarlijke materialen (SonoSite Edge) .....	134
Elektrische veiligheid .....	135
Klinische veiligheid .....	135
Onverwacht gegevensverlies .....	135
Metingen .....	136
Achtergrondinformatie metingen .....	136
Reinigen en desinfecteren .....	138

## Inleiding

De inhoud in dit document omvat nieuwe functies, correcties en updates aan de gebruikershandleiding.

### Conventies in het document

Het document volgt deze conventies:

- ▶ Een **WAARSCHUWING** beschrijft de voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om letsel of overlijden te voorkomen.
- ▶ **Let op** beschrijft voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om de producten te beschermen.
- ▶ Een **Opmerking** geeft aanvullende informatie.
- ▶ Stappen die van een nummer en letter zijn voorzien, moeten in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- ▶ Lijsten met opsommingstekens geven informatie in lijstvorm weer, maar bevatten geen volgorde.
- ▶ Procedures bestaande uit één stap beginnen met ❖.

Raadpleeg 'Symbolen op labels' in de gebruikershandleiding voor een beschrijving van de labelsymbolen die op het product staan.

## Help

Neem voor technische ondersteuning als volgt contact op met FUJIFILM SonoSite:

<b>Telefoonnummer (VS of Canada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefoonnummer (buiten de VS of Canada)</b>	+1-425-951-1330 of neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Website</b>	www.sonosite.com
<b>Europees servicecentrum</b>	Hoofdtelefoonnummer: +31 20 751 2020 Engelstalige ondersteuning: +44-14 6234 1151 Franstalige ondersteuning: +33 1 8288 0702 Duitstalige ondersteuning: +49 69 8088 4030 Italiaanstalige ondersteuning: +39 02 9475 3655 Spaanstalige ondersteuning: +34 91 123 8451
<b>Servicecentrum voor Azië</b>	+65 6380-5581

Gedrukt in de VS.

## Aanvullende informatie (SonoSite Edge)

Het volgende hoofdstuk biedt alleen aanvullende informatie bij de gebruikershandleiding van het SonoSite Edge-systeem.

### Kabeldiagnostiek

Er is een functie voor kabeldiagnostiek toegevoegd aan het SonoSite Edge-systeem om te voorkomen dat slecht functionerende transducercabels het systeem beschadigen. De functie geeft een of twee foutmeldingen afhankelijk van of de schade is opgemerkt door het systeem of de transducer. Neem voor meer ondersteuning contact op met de technische ondersteuning van FUJIFILM SonoSite.

## De transducerkabels controleren op schade

Alle transducers moeten getest worden nadat er een upgrade van de systeemsoftware is uitgevoerd of nadat een gerepareerd systeem is teruggestuurd door SonoSite. Dit moet gedaan worden voordat het systeem weer wordt gebruikt.

De volgorde waarin u de transducers test is belangrijk. Test transducers in de volgende volgorde:

### De transducerkabels controleren op schade

- 1 Alle transducers (behalve de onderstaande)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Errata

Het volgende hoofdstuk bevat correcties en updates voor de gebruikershandleiding.

### Beoogd gebruik (SonoSite Edge)

De volgende inhoud ontbrak in de gebruikershandleiding van de SonoSite Edge.

### Beeldvormingstoepassingen voor de prostaat

U kunt de prostaat en omliggende anatomische structuren controleren op de aanwezigheid of afwezigheid van pathologieën.

### Beelden en clips opslaan

Het pictogram in het systeemstatusgebied geeft de **beschikbare** ruimte op de interne opslaglocatie in procenten weer.

## Patenten

### SonoSite Edge-systeem

Patenten: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### SonoSite S Series-systeem

Patenten: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102 KR 532359.

## Gevaarlijke materialen (SonoSite Edge)

Negeer de volgende waarschuwing alleen voor het SonoSite Edge ultrasone systeem:

### **WAARSCHUWING**

Het lcd-scherm (liquid crystal display) bevat kwik. Voer het lcd-scherm af conform lokale voorschriften.

## Elektrische veiligheid

De volgende waarschuwing is toegevoegd aan de andere waarschuwingen voor elektrische veiligheid en het veiligheidshoofdstuk van de gebruikershandleidingen.

### WAARSCHUWING

Vermijd contact tussen de patiënt en onderdelen van het systeem anders dan de transducers of de ECG-leads.

## Klinische veiligheid

De volgende waarschuwing is bijgewerkt.

### WAARSCHUWING

FUJIFILM SonoSite raadt af hoogfrequente elektromedische apparatuur in de nabijheid van de systemen te gebruiken. FUJIFILM SonoSite-apparatuur is niet gevalideerd voor gebruik met hoogfrequente elektromedische apparatuur of procedures. Gebruik van hoogfrequente elektromedische apparatuur in de nabijheid van de systemen kan leiden tot ongebruikelijk gedrag of uitschakeling van het systeem.

Gebruik de transducer niet met hoogfrequente chirurgische apparatuur om het risico op brandwonden te voorkomen. Brandwonden kunnen optreden bij een defect in de aansluiting van de hoogfrequente chirurgische neutrale elektrode.

## Onverwacht gegevensverlies

Berekeningen van patiëntonderzoeken op ultrasone workflows kunnen zonder waarschuwing of aanwijzing verloren gaan wanneer bepaalde instellingen worden gewijzigd voordat huidige (open) onderzoeken zijn beëindigd. Lees de volgende let op-melding:

### Let op

Door wijziging van een van de volgende instellingen worden de analysewaarden in het huidige (open) onderzoek gewist. Deze instellingen mogen pas worden gewijzigd nadat een open onderzoek in het systeem is beëindigd.

- ▶ Datum en tijd
- ▶ Verloskundige tabellen of aangepaste berekeningen
- ▶ Cardiale TDI-labels
- ▶ IMT-labels
- ▶ Doppler-eenheden

## Metingen

### Slagvolume, SV of Slagindex, SI berekenen

- 1 Vul de velden **Height** (Lengte) en **Weight** (Gewicht) in op het patiëntinformatieformulier. De BSA wordt automatisch berekend. (Alleen SI.)
- 2 Meten vanaf LVOT (2D).
  - a Druk in een stilgezet 2D-beeld op de toets **calcs** (Berekeningen).
  - b Selecteer **AO/LA** in het 2D-hoofdmenu.
  - c Selecteer **LVOT D** in het menu **Calculations** (Berekeningen).
  - d Plaats de passers.
  - e Sla de berekening op.
- 3 Meten op basis van LVOT (Doppler).
  - a Druk in een stilgezet Doppler-beeld op de toets **calcs** (Berekeningen).
  - b Selecteer **AV** en vervolgens **LVOT VTI** in het menu **Calculations** (Berekeningen).
  - c Plaats de passers.
  - d Sla de berekening op.

### Oppervlakte van aortaklep, AVA berekenen

Voor de AVA-berekening zijn een meting in 2D en twee metingen in Doppler nodig. Nadat de metingen zijn opgeslagen, wordt het resultaat in het patiëntrapport weergegeven.

- 1 In 2D, meten op basis van LVOT:
  - a Druk in een stilgezet 2D-beeld op de toets **calcs** (Berekeningen).
  - b Selecteer **AV** en vervolgens **LVOT D** in het menu **Calculations** (Berekeningen).
  - c Plaats de passers.
  - d Sla de berekening op.

Selecteer in Doppler **AV**, meet LVOT en meet daarna de AV.

## Achtergrondinformatie metingen

### Oppervlakte van aortaklep (AVA) op basis van continuïteitsvergelijking in $\text{cm}^2$

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

waarbij:

$A_2$  = oppervlakte van aortaklep

$A_1$  = LVOT-oppervlakte (CSA)

$V_1$  = LVOT-snelheid (VMax)

$V_2$  = snelheid Ao-klep (VMax)

LVOT = outflow-tract linkerventrikel

## Drukgradiënt (PGr) in mmHG

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$PGr = 4 * (\text{Snelheid})^2$$

Drukgradiënt piek E (E PG)

$$E PG = 4 * PE^2$$

Drukgradiënt piek A (A PG)

$$A PG = 4 * PA^2$$

Piekdrukgradiënt (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Gemiddelde drukgradiënt (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$PG \text{ gemiddelde} = \text{som}(4v^2)/N$$

waarbij:

$v$  = pieksnelheid bij interval  $n$

$N$  = het aantal intervallen in de Riemann-som

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = SV \text{ Qp-locatie} / SV \text{ Qs-locatie} = RVOT \text{ SV} / LVOT \text{ SV}$$

waarbij:

$$RVOT \text{ SV} = RVOT \text{ CSA} * RVOT \text{ VTI} = \pi/4 * RVOT\text{-diameter}^2 * RVOT \text{ VTI}$$

$$LVOT \text{ SV} = LVOT \text{ CSA} * LVOT \text{ VTI} = \pi/4 * LVOT\text{-diameter}^2 * LVOT \text{ VTI}$$

## Slagvolume (SV) Doppler in ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

waarbij:

CSA = oppervlak van de dwarsdoorsnede van de opening (LVOT-oppervlakte)

VTI = snelheid-tijdsintegraal van de LVOT

## Reinigen en desinfecteren

Deze paragraaf werkt de instructies bij voor het reinigen en desinfecteren van het ultrasone systeem en de bijbehorende transducers en accessoires.

Gebruik de FUJIFILM SonoSite-aanbevelingen wanneer u het ultrasone systeem, de transducer en de accessoires gaat reinigen of desinfecteren. Gebruik de aanbevelingen voor reinigen in de instructies van de fabrikant van de randapparatuur bij het reinigen of desinfecteren van randapparatuur.

Raadpleeg [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers) voor afbeeldingen van de transducer.

### Opmerkingen

- ▶ Het systeem en de transducers moeten vóór elk onderzoek worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het is belangrijk dat deze reinigings- en desinfectie-instructies worden opgevolgd zonder dat er stappen worden overgeslagen.
- ▶ Raadpleeg de reinigings- en desinfectie-instructies in de *TEEx-gebruikershandleiding* voor het reinigen van de TEEx.

### Voordat u aan de slag gaat

- ▶ Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel met betrekking tot geschikte persoonlijke beschermende kleding, zoals oogbescherming en handschoenen.
- ▶ Inspecteer het systeem en de transducer om te controleren of ze vrij zijn van onaanvaardbare beschadigingen, zoals corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen. Bij tekenen van beschadiging gebruikt u het systeem niet en neemt u contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
- ▶ Controleer of de reinigings- en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw instelling. FUJIFILM SonoSite test reinigings- en desinfectiemiddelen voor gebruik met de FUJIFILM SonoSite-systemen en -transducers.
- ▶ Desinfectie- en reinigingsmethoden die worden genoemd in dit hoofdstuk zijn aanbevolen door FUJIFILM SonoSite op basis van de efficiëntie en de compatibiliteit met het materiaal van de producten.

- ▶ Zorg ervoor dat het type desinfectiemiddel en de sterkte en duur van de oplossing geschikt zijn voor de apparatuur en toepassing.
- ▶ Volg de aanbevelingen van de fabrikant en de lokale voorschriften bij het voorbereiden, gebruiken en afvoeren van chemische middelen.

### WAARSCHUWINGEN

- ▶ Zorg ervoor dat de uiterste gebruiksdatum van de reinigings- en desinfectieoplossingen en doekjes niet is verlopen.
- ▶ Sommige reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen bij sommige personen een allergische reactie veroorzaken.

### Let op

- ▶ Zorg ervoor dat er geen reinigungsoplossing of desinfectiemiddel in de systeemconnectors of de transducerconnector komt.
- ▶ Gebruik geen sterke oplosmiddelen zoals verdunningsmiddel, benzeen of schurende reinigungsmiddelen, aangezien deze het buitenoppervlak beschadigen. Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen reinigungsmiddelen of desinfectiemiddelen.

## Het vereiste reinigungs- en desinfectieniveau bepalen

### WAARSCHUWING

De reinigungsinstructies in dit hoofdstuk zijn gebaseerd op vereisten die zijn gesteld door de American Food and Drug Administration (FDA). Wanneer deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot kruisbesmetting en infectie van patiënten.

Het reinigungs- en desinfectieniveau dat voor het systeem is vereist, wordt bepaald door het type weefsel waarmee het tijdens gebruik in contact komt. Gebruik [Tabel 1](#) om te bepalen wat het vereiste reinigungs- en desinfectieniveau is.

**Tabel 1: Een reinigings- en desinfectiemethode kiezen**

Is enig onderdeel van het systeem of de transducer in contact gekomen met kapotte huid, bloed, slijmvlies of lichaamsvloeistoffen?	
<b>JA</b>	Is in contact gekomen met kapotte huid, bloed, slijmvlies of lichaamsvloeistoffen. 
<b>Optie A</b>	
Zie 'Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (semikritiek gebruik)' op pagina 140.	
<b>OF</b>	
<b>NEE</b>	Is niet in contact gekomen met kapotte huid, bloed of lichaamsvloeistoffen. 
<b>Optie B</b>	
Zie 'Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (niet-kritiek gebruik)' op pagina 146.	

### Spaulding-classificaties

Spaulding-classificaties (niet-kritiek, semikritiek) bepalen de aanpak voor het reinigen en desinfecteren van medische apparatuur gebaseerd op het apparaat, de manier waarop het is gebruikt en het risico op infectie. Het systeem en de transducers zijn bedoeld voor gebruik binnen de Spaulding-classificaties van niet-kritiek en semikritiek gebruik.

### **Optie A** Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (semikritiek gebruik)

Gebruik deze procedure om het ultrasone systeem en de transducer te reinigen en op hoog niveau te desinfecteren **wanneer het in aanraking is gekomen met bloed, kapotte huid, slijmvlies of lichaamsvloeistoffen.**

Volg de instructies van de fabrikant wanneer u reinigings- en desinfectiemiddelen gebruikt. De reinigings- en desinfectiemiddelen die in de procedure worden genoemd, zijn beide chemisch compatibel en zijn getest op efficiëntie met het systeem en de transducers. Controleer of de reinigings- en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw instelling.

### WAARSCHUWINGEN

- ▶ Koppel het systeem los van de voeding voordat u het systeem reinigt om een elektrische schok te voorkomen.
- ▶ Draag de door de fabrikant van de chemische stof aanbevolen geschikte persoonlijke beschermende kleding, zoals oogbescherming en handschoenen.

### Let op

- ▶ Sla geen stappen over en kort de reinigings- en desinfectieprocedure op geen enkele manier in.
- ▶ Spuit reinigings- of desinfectiemiddelen niet rechtstreeks op de oppervlakken van het systeem of op de connectors van het systeem en de transducer. Dit kan ertoe leiden dat oplossing in het systeem lekt, waardoor het systeem beschadigd raakt en de garantie vervalt.
- ▶ Probeer een transducer of transducerkabel niet te desinfecteren met behulp van een methode of chemische stof die hier niet wordt beschreven. Dit kan schade aan de transducer veroorzaken en de garantie teniet doen.
- ▶ Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan het systeem en de transducer beschadigen of doen verkleuren en doet de garantie teniet. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor oplossingssterktes.

### Opmerking

U dient het ultrasonische systeem en de transducer na ieder gebruik te reinigen en desinfecteren, maar alleen de transducer kan op hoog niveau worden gedesinfecteerd.

## Het systeem en de transducer reinigen en desinfecteren

- 1 **Schakel** het systeem uit door op de **aan/uit-knop** te drukken.
- 2 **Haal** het netsnoer uit het stopcontact.
- 3 **Verwijder** de wegwerpbare transducerhuls, indien van toepassing.
- 4 **Koppel** de transducer los van het systeem. Berg de transducer tijdelijk op in een omgeving waar deze geen schone apparatuur of oppervlakken kan besmetten terwijl u het ultrasonische systeem reinigt.

**5 Reinig** de buitenoppervlakken van het **ULTRASONIC SYSTEEM** om al het vuil en alle lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:

- a Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigingsmiddel of desinfectiemiddel. Kies een reinigingsmiddel uit de lijst met goedgekeurde reinigingsmiddelen.

#### Goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen voor het ultrasone systeem

Reinigings-/desinfectiemiddel	Compatibele systemen	Minimale natte contacttijd <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minuten
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minuten

<sup>1</sup> Voor maximale effectiviteit moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode bevochtigd met desinfectiemiddel blijven.

Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b Verwijder alle gel, vuil en lichaamsvloeistoffen van het systeem.
- c Reinig het systeem met een nieuw doekje, evenals het scherm, door vanuit de schone delen naar de bevulde delen te wrijven. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.
- d Controleer de minimale natte contacttijd die door de fabrikant wordt aanbevolen. Inspecteer of het systeem er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.
- e Laat het ultrasone systeem aan de lucht drogen in een schone, goed geventileerde ruimte.

**6 Reinig** de **STANDAARD** van het ultrasone systeem om al het vuil en alle lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Voor meer informatie over het reinigen van de standaard, kunt u de *Gebruikershandleiding voor de Edge-standaard en de H-Universal-standaard* raadplegen.

**7 Reinig** de **KABEL EN BEHUIZING VAN DE TRANSDUCER** om al het vuil en alle lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:

- a Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigingsmiddel of desinfectiemiddel. Kies een reinigingsmiddel uit de lijst met goedgekeurde reinigingsmiddelen.

## Goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen voor de transducer

Product	Compatibele transducer	Minimale natte contacttijd <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minuten
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minuten
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minuten

<sup>1</sup> Voor maximale effectiviteit moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode bevochtigd met desinfectiemiddel blijven.

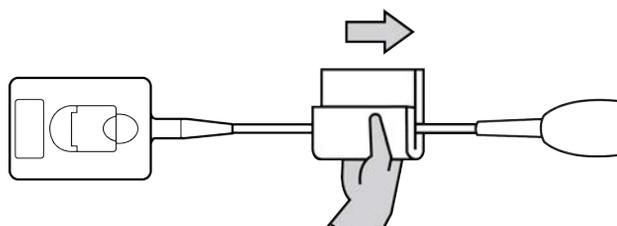
<sup>2</sup> Geschikt voor gebruik als een midden-niveau desinfectiemiddel voor mycobacteriën.

<sup>3</sup> De P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.

<sup>4</sup> De L52x-transducer is alleen bedoeld voor diergeneeskundig gebruik.

Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b** Verwijder alle gel, vuil en lichaamsvloeistoffen van het systeem.
- c** Reinig de kabel en de transducer door met een nieuw doekje vanuit de kabel in de richting van de scankop te wrijven. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.



### Let op

Zorg dat er geen vocht in de buurt van de elektrische componenten van de connector terechtkomt.

- d** Controleer de minimale natte contacttijd die door de fabrikant wordt aanbevolen. Inspecteer of de transducer er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.

**8 Controleer** of alle gel, vuil en lichaamsvloeistoffen uit het systeem en de transducer zijn verwijderd. Herhaal stappen 5, 6 en 7 indien nodig met een nieuw doekje.

**WAARSCHUWING**

Als niet alle gel, vuil en lichaamsvloeistoffen worden verwijderd, kunnen er verontreinigingen op de sonde achterblijven.

**9 Inspecteer** het systeem, de transducer en de kabel op beschadigingen zoals scheurtjes of spleten waar vloeistof door naar binnen kan dringen.

Bij tekenen van beschadiging gebruikt u het systeem niet en neemt u contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

**10 Bereid het desinfectiemiddel voor** voordat u het gebruikt.

a Kies een desinfectiemiddel van hoog niveau uit de lijst met geschikte desinfectiemiddelen.

**Desinfectiemiddelen van hoog niveau voor de SonoSite Edge- en SonoSite S Series-transducers**

Desinfectie-middel	Compatibele transducers	Temperatuur	Weekduur in desinfectiemiddel
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 minuten
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 minuten

<sup>1</sup> De P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.

<sup>2</sup> De L52x-transducer is alleen bedoeld voor diergeneeskundig gebruik.

Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b Controleer de uiterste gebruiksdatum op de fles om er zeker van te zijn dat de gebruiksdatum van het desinfectiemiddel niet is verlopen.
- c Controleer of de concentratie van de chemicaliën van het desinfectiemiddel overeenkomt of meng het zodat het overeenkomt met de aanbeveling van de fabrikant (bijvoorbeeld door middel van een chemische striptest).
- d Controleer of de temperatuur van het desinfectiemiddel binnen de aanbevolen grenzen van de fabrikant ligt.

**11 Voer** een desinfectie op hoog niveau uit bij de transducer. Gebruik de volgende procedure:

**a** Dompel de transducer onder in een desinfecterende oplossing van hoog niveau.

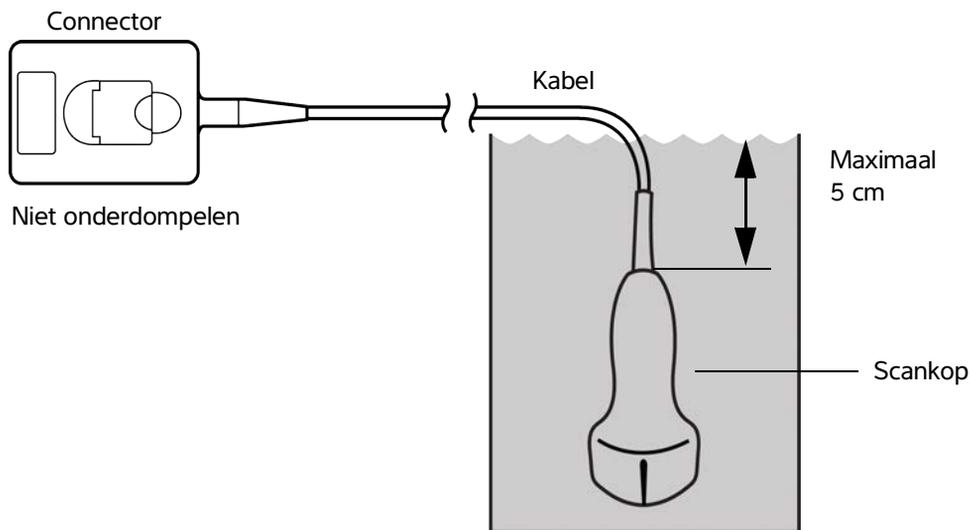
**WAARSCHUWING**

Desinfectiemiddelen van hoog niveau kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken als ze niet volledig van de transducer worden verwijderd. Volg de spoelinstructies van de fabrikant voor het verwijderen van chemische resten.

**Let op**

- ▶ Dompel de transducer niet langer onder dan aanbevolen door de fabrikant van de chemische stof.
- ▶ Dompel de transducerconnector niet in desinfecterende oplossingen onder.
- ▶ Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan de transducer beschadigen of doen verkleuren en doet de garantie van de transducer teniet.

**b** Zorg ervoor dat de connector en het grootste deel van de kabel uit de vloeistof blijven. U mag de kabel 5 cm onderdompelen proximaal van de scankop van de transducer.



Afbeelding 1 Namen van transduceronderdelen

**12 Spoel** de transducer **driemaal** door gebruik te maken van de volgende procedure:

**WAARSCHUWING**

Desinfectiemiddelen van hoog niveau kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken als ze niet volledig van de transducer worden verwijderd. Volg de spoelinstructies van de fabrikant voor het verwijderen van chemische resten.

- a Spoel de transducer in schoon, stromend water volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel (ten minste één minuut).
- b Zorg ervoor dat de connector en ten minste 31 tot 46 cm van de kabel van de connector droog blijven.
- c Herhaal deze stap totdat de transducer driemaal is afgespoeld.

**13 Droog** de transducer met een steriele, niet-pluizende doek af.

**14 Voer het desinfectiemiddel af** in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant.

## **Optie** **B** **Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (niet-kritiek gebruik)**

Gebruik de volgende procedure om het ultrasone systeem en de transducer te reinigen en desinfecteren **wanneer het niet in aanraking is gekomen met bloed, kapotte huid, slijmvlies of lichaamsvloeistoffen.**

**WAARSCHUWING**

Gebruik de reinigings- en desinfectieprocedure op hoog niveau indien het systeem of de transducer met het volgende in aanraking is gekomen. Raadpleeg '**Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (semikritiek gebruik)**' op pagina 140:

- ▶ Bloed
- ▶ Kapotte huid
- ▶ Slijmvlies
- ▶ Lichaamsvloeistoffen

Volg de instructies van de fabrikant wanneer u reinigings- en desinfectiemiddelen gebruikt. De reinigings- en desinfectiemiddelen die in de procedure worden genoemd, zijn beide chemisch compatibel en zijn getest op efficiëntie met het systeem en de transducers. Controleer of de reinigings- en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw instelling.

### WAARSCHUWINGEN

- ▶ Koppel het systeem los van de voeding voordat u het systeem reinigt om een elektrische schok te voorkomen.
- ▶ Draag de door de fabrikant van de chemische stof aanbevolen geschikte persoonlijke beschermende kleding, zoals oogbescherming en handschoenen.

### Let op

- ▶ Spuit reinigings- of desinfectiemiddelen niet rechtstreeks op de oppervlakken van het systeem of op de connectors van het systeem en de transducer. Dit kan ertoe leiden dat oplossing in het systeem lekt, waardoor het systeem beschadigd raakt en de garantie vervalt.
- ▶ Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan het systeem en de transducer beschadigen of doen verkleuren en doet de garantie teniet. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor oplossingssterktes.
- ▶ Probeer een transducer of transducerkabel niet te desinfecteren met behulp van een methode of chemische stof die hier niet wordt beschreven. Dit kan schade aan de transducer veroorzaken en de garantie teniet doen.

## Het systeem en de transducer reinigen en desinfecteren

- 1 Schakel het systeem uit** door op de **aan/uit-knop te drukken**.
- 2 Haal** het netsnoer uit het stopcontact.
- 3 Verwijder** de transducerhuls, indien van toepassing.
- 4 Koppel** de transducer los van het systeem. Berg de transducer tijdelijk op in een omgeving waar deze geen schone apparatuur of oppervlakken kan besmetten terwijl u het ultrasone systeem reinigt.

**5 Reinig** de buitenoppervlakken van het **ULTRASONE SYSTEEM** om al het vuil te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:

- a Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigingsmiddel en desinfectiemiddel. Kies een reinigingsmiddel uit de lijst met goedgekeurde reinigingsmiddelen.

**Goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen voor het ultrasone systeem:**

Reinigings-/desinfectiemiddel	Compatibele systemen	Minimale natte contacttijd <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minuten
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minuten

<sup>1</sup> Voor maximale effectiviteit moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode bevochtigd met desinfectiemiddel blijven.

Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b Verwijder alle gel en vuil van het systeem.
  - c Reinig het systeem met een nieuw doekje, evenals het scherm, door vanuit de schone delen naar de bevulde delen te wrijven. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.
  - d Controleer de minimale natte contacttijd en raadpleeg de instructies van de fabrikant. Inspecteer of het systeem er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.
- 6 Reinig** de **STANDAARD** van het ultrasone systeem om al het vuil te verwijderen. Voor meer informatie over het reinigen van de standaard, kunt u de *Gebruikershandleiding voor de Edge-standaard en de H-Universal-standaard* raadplegen.

**7 Reinig de KABEL EN BEHUIZING VAN DE TRANSDUCER** om al het vuil te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:

- a** Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigingsmiddel of desinfectiemiddel. Kies een reinigingsmiddel uit de lijst met goedgekeurde reinigingsmiddelen.

**Goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen voor de transducer:**

Product	Compatibele transducer	Minimale natte contacttijd <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minuten
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minuten
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minuten

<sup>1</sup> Voor maximale effectiviteit moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode bevochtigd met desinfectiemiddel blijven.

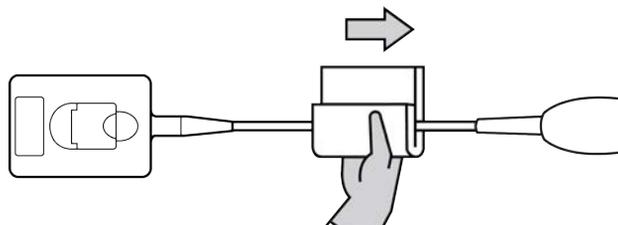
<sup>2</sup> Geschikt voor gebruik als een midden-niveau desinfectiemiddel voor mycobacteriën.

<sup>3</sup> De P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.

<sup>4</sup> De L52x-transducer is alleen bedoeld voor diergeneeskundig gebruik.

Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b** Verwijder alle gel en vuil van het systeem.
- c** Reinig de kabel en de transducer door met een nieuw doekje vanuit de kabel in de richting van de scankop te wrijven. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.



**Let op**

Zorg dat er geen vocht in de buurt van de elektrische componenten van de connector terechtkomt.

- d** Controleer de minimale natte contacttijd die door de fabrikant wordt aanbevolen. Inspecteer of de transducer er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.

**8 Controleer** of alle gel en vuil uit het systeem en de transducer zijn verwijderd. Herhaal stappen 5, 6 en 7 indien nodig met een nieuw doekje.

### **WAARSCHUWING**

Als niet alle gel en vuil worden verwijderd, kunnen er verontreinigingen op de sonde achterblijven.

**9 Laat** het ultrasonische systeem en de transducer aan de lucht drogen in een schone, goed geventileerde ruimte.

**10 Inspecteer** het systeem, de transducer en de kabel op beschadigingen zoals scheurtjes of spleten waar vloeistof door naar binnen kan dringen.

Bij tekenen van beschadiging gebruikt u het systeem niet en neemt u contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

## **De transducer bewaren**

### **De transducer bewaren**

- 1** Zorg dat de transducer is gereinigd en gedesinfecteerd zoals aangegeven in de vorige paragraaf.
- 2** Bewaar de transducer zo dat deze vrij en verticaal hangt en neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
  - ▶ Bewaar de transducer uit de buurt van verontreinigde transducers.
  - ▶ Bewaar de transducer in een veilige omgeving met een goede luchtstroom. Bewaar de transducer niet in gesloten containers of op een plek waar condensatie kan plaatsvinden.
  - ▶ Vermijd direct zonlicht en blootstelling aan röntgenstraling. De aanbevolen opslagtemperatuur ligt tussen 0 °C en +45 °C.
  - ▶ Bij gebruik van een aan de muur gemonteerd rek voor opslag dient u ervoor te zorgen dat:
    - ▶ Dit stevig is bevestigd.
    - ▶ De opslaggleuven de transducer niet verstoren en de kabel niet beschadigen.
    - ▶ Het rek de juiste afmetingen heeft en zo is gepositioneerd dat de transducer niet onbedoeld kan vallen.
    - ▶ Er gecontroleerd wordt of de connector wordt ondersteund en stevig vastzit.

## **De transducer transporteren**

Tijdens het transporteren van de transducer dient u voorzorgsmaatregelen te nemen om de transducer tegen beschadiging te beschermen en kruisbesmetting te voorkomen. Gebruik een container die is goedgekeurd door uw organisatie.

## Een vervuilde transducer voor reiniging transporteren

Een vervuilde transducer is een transducer die verontreinigd is geraakt en moet worden gereinigd voordat deze in een onderzoek kan worden gebruikt.

- 1 Plaats de transducer in een schone, goedgekeurde container.

### WAARSCHUWING

Om kruisbesmetting of onbeschermde blootstelling van personeel aan biologisch materiaal te voorkomen, moeten containers die worden gebruikt voor het transport van vervuilde transducers, van een ISO-label voor biologisch risico zijn voorzien dat vergelijkbaar is met het volgende label:



### Let op

Controleer of de transducer droog is voordat u deze in een gesloten container plaatst. Condensatie door een vochtige transducer kan de connector beschadigen.

- 2 Transporteer de transducer in de container naar het verwerkingspunt. Open de container pas als de transducer gereed is voor de reiniging.

### Let op

Laat de transducer niet langere tijd in een afgesloten container zitten.

## Een schone transducer transporteren

Een schone transducer is een transducer die het reinigings- en desinfectieproces heeft afgerond, op de juiste manier is bewaard en klaar is om in een onderzoek te worden gebruikt.

- 1 Plaats de transducer in een schone, goedgekeurde container. Om de transducer als schoon aan te merken, moeten de voor het transport van schone transducers gebruikte containers een verificatiesticker of -certificaat voor de reiniging bevatten.
- 2 Transporteer de transducer in de container naar de plaats van gebruik. Open de container pas als de transducer gereed is voor gebruik.

## Een transducer verzenden

### WAARSCHUWING

Voorkom indien mogelijk dat een besmette transducer moet worden verzonden. Controleer voorafgaand aan verzending of de transducer is gereinigd en gedesinfecteerd volgens de stappen in dit hoofdstuk of volgens de speciale instructies die u hebt ontvangen van FUJIFILM SonoSite. Als u de transducer terugstuurt naar FUJIFILM SonoSite, documenteer de desinfectie dan op een 'Verklaring van reiniging' en bevestig deze aan de verpakingslijst.

- 1 Plaats de transducer in de transportcontainer en sluit deze af. Zorg dat er geen onderdeel van de transducer uit de container steekt.
- 2 Neem bij het verzenden van de transducer de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
  - ▶ Label de container duidelijk als breekbaar.
  - ▶ Stapel geen voorwerpen boven op de transportcontainer.
  - ▶ Overschrijd het verzendtemperatuurbereik niet: -35 °C tot +65 °C.
  - ▶ Open de transportcontainer pas als deze de eindbestemming heeft bereikt.
  - ▶ Nadat deze zijn bestemming heeft bereikt, dient de transducer te worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat deze in een onderzoek kan worden gebruikt.

## Accessoires reinigen en desinfecteren

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding van de ECG-slavekabel* om de ECG-slavekabel te reinigen en desinfecteren.

# SonoSite Edge og SonoSite S Series Supplement til brugervejledning og errata

<b>Indledning</b> .....	<b>153</b>
Dokumentkonventioner .....	153
Sådan får man hjælp .....	154
<b>Supplerende oplysninger (SonoSite Edge)</b> .....	<b>154</b>
Kabeldiagnose .....	154
<b>Errata</b> .....	<b>155</b>
Tilsluttet anvendelse (SonoSite Edge) .....	155
Lagring af billeder og klip .....	155
Patenter .....	156
Farlige materialer (SonoSite Edge) .....	156
Elektrisk sikkerhed .....	157
Klinisk sikkerhed .....	157
Uventet datatab .....	157
Målinger .....	158
Målereferencer .....	158
Rengøring og desinficering .....	160

## Indledning

Indholdet af dette dokument omfatter nye funktioner samt rettelser og opdateringer til brugervejledningen.

## Dokumentkonventioner

Dokumentet følger disse konventioner:

- ▶ Betegnelsen **ADVARSEL** angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre personskade eller død.
- ▶ En **Forsigtig** beskriver nødvendige forholdsregler for at beskytte produkterne.
- ▶ En **Bemærkning** giver supplerende oplysninger.
- ▶ Nummererede trin med tal eller bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- ▶ Opstillinger med punkttegn er lister over oplysninger, hvor rækkefølgen er underordnet.
- ▶ Ettrinnsprocedurer starter med ❖.

Der findes en beskrivelse af mærkningssymboler, som ses på produktet, i "Mærkningssymboler" i brugervejledningen.

## Sådan får man hjælp

FUJIFILM SonoSites tekniske serviceafdeling kan kontaktes på følgende måde:

<b>Telefon (USA eller Canada)</b>	+1 877-657-8118
<b>Telefon (uden for USA eller Canada)</b>	+1 425-951-1330 eller ring til din lokale repræsentant
<b>Fax</b>	+1 425-951-6700
<b>E-mail</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Europæisk serviceafdeling</b>	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk support: +44 14 6234 1151 Fransk support: +33 1 8288 0702 Tysk support: +49 69 8088 4030 Italiensk support: +39 02 9475 3655 Spansk support: +34 91 123 8451
<b>Asiatisk serviceafdeling</b>	+65 6380-5581

Trykt i USA.

## Supplerende oplysninger (SonoSite Edge)

Det næste afsnit indeholder udelukkende supplerende oplysninger til SonoSite Edge-systemets brugervejledning.

### Kabeldiagnose

Der er føjet en kabeldiagnosefunktion til SonoSite Edge-systemet for at forhindre, at fejl på transducerkabler beskadiger systemet. Funktionen viser én af to forskellige fejlmeddelelser afhængigt af, om beskadigelsen er detekteret i systemet eller i transduceren. Kontakt FUJIFILM SonoSites tekniske serviceafdeling for at få assistance.

## Test af transducerkabler for beskadigelse

Alle transducere skal testes efter en opgradering af systemsoftwaren, eller når systemet kommer tilbage fra reparation hos SonoSite. Dette skal gøres, før systemet tages i brug igen.

Rækkefølgen, hvori du tester transducere, er vigtig. Test transducere i følgende rækkefølge:

### Test af transducerkabler for beskadigelse

- 1 Alle transducere (med undtagelse af følgende)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Errata

Det næste afsnit indeholder rettelser og opdateringer til brugervejledningen.

## Tilsløbet anvendelse (SonoSite Edge)

Følgende indhold var ikke med i brugervejledningen til SonoSite Edge.

### Prostatavurdering

Systemet kan anvendes til at vurdere prostata og omkringliggende anatomiske strukturer for at fastslå tilstedeværelse eller fravær af patologi.

## Lagring af billeder og klip

Procentikonet i systemstatusområdet viser den plads, der er **til rådighed** i det interne lager, angivet i procent.

## Patenter

### SonoSite Edge-system

Patenter: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### SonoSite S Series-system

Patenter: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102; og KR 532359.

## Farlige materialer (SonoSite Edge)

Ignorér udelukkende følgende advarsel på SonoSite Edge-ultralydssystemet:

### ADVARSEL

LCD-skærmen indeholder kviksølv. LCD-skærmen skal bortskaffes korrekt ifølge lokale regler.

## Elektrisk sikkerhed

Følgende advarsel blev føjet til de andre advarsler for elektrisk sikkerhed i kapitlet Sikkerhed i brugervejledningerne.

### ADVARSEL

Undgå patientkontakt med nogen del af systemet, bortset fra transducerens eller EKG-elektroder.

## Klinisk sikkerhed

Den følgende advarsel er blevet opdateret.

### ADVARSEL

FUJIFILM SonoSite fraråder brugen af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af deres systemer. FUJIFILM SonoSite-udstyr er ikke blevet valideret til brug sammen med højfrekvente elektromedicinske enheder eller procedurer. Brug af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af systemer kan føre til unormal systemadfærd eller systemnedlukning. For at forebygge brandfare, må transduceren ikke anvendes sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr. En sådan fare kan opstå i tilfælde af en defekt i neutralelektrodeforbindelsen til det højfrekvente kirurgiske udstyr.

## Uventet databab

Patientundersøgelsesberegninger på ultralydsarbejds gange kan mistes uden forudgående advarsel eller indikationer, hvis visse indstillinger ændres, inden igangværende (åbne) undersøgelser afsluttes. Se følgende forsigtig-meddelelse:

### Advarsel

Enhver ændring af følgende indstillinger vil medføre, at analyseværdier i den igangværende (åbne) undersøgelse ryddes. Disse indstillinger bør ikke ændres, inden en åben undersøgelse på systemet afsluttes.

- ▶ Dato og klokkeslæt
- ▶ OB-tabeller eller brugerdefinerede målinger
- ▶ Kardiale TDI-betegnelser
- ▶ IMT-betegnelser
- ▶ Doppler-enheder

## Målinger

### Beregning af slagvolumen (SV) eller slagindeks (SI)

- 1 Udfyld felterne **Height** (Højde) og **Weight** (Vægt) i patientoplysningsskemaet. BSA beregnes automatisk. (Kun SI).
- 2 Måling fra LVOT (2D).
  - a Tryk på tasten **calcs** (Beregninger) på et fastfrosset 2D-billede.
  - b Vælg **AO/LA** i 2D-hovedmenuen.
  - c Vælg **LVOT D** i menuen **Calculations** (Beregninger) .
  - d Placér målemarkørerne.
  - e Gem beregningen.
- 3 Måling fra LVOT (doppler).
  - a Tryk på tasten **calcs** (beregninger) på et fastfrosset doppler-billede.
  - b Vælg **AV** og derefter **LVOT VTI** i menuen **Calculations** (Beregninger).
  - c Placér målemarkørerne.
  - d Gem beregningen.

### Sådan beregnes aortaklapareal (AVA)

AVA-beregningen kræver en måling i 2D og to målinger i doppler. Når målingerne er blevet gemt, vises resultatet i patientrapporten.

- 1 I 2D måles fra LVOT:
  - a Tryk på tasten **calcs** (Beregninger) på et fastfrosset 2D-billede.
  - b Vælg **AV** og derefter **LVOTD** i menuen **Calculations** (Beregninger).
  - c Placér målemarkørerne.
  - d Gem beregningen.

I doppler skal du vælge **AV**, måle LVOT og derefter måle AV.

## Målerreferencer

### Aortaklapareal (AVA) på baggrund af kontinuitetsligning i $\text{cm}^2$

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

hvor:

$A_2$  = aortaklapareal

$A_1$  = LVOT-areal (CSA)

$V_1$  = LVOT-hastighed (VMax)

$V_2$  = aortaventilhastighed (VMax)

LVOT = venstre ventrikels udløbsgang

## Trykgradient (PGr) i mmHg

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$PGr = 4 * (\text{hastighed})^2$$

Maks. E-trykgradient (E PG)

$$E PG = 4 * PE^2$$

Maks. A-trykgradient (A PG)

$$A PG = 4 * PA^2$$

Maks. trykgradient (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Middeltrykgradient (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$PG\text{-gennemsnit} = \text{sum}(4v^2)/N$$

hvor:

$v$  = spidshastighed ved interval  $n$

$N$  = antallet af intervaller i Riemann-summen.

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = SV_{Qp\text{-sted}}/SV_{Qs\text{-sted}} = RVOT\ SV/LVOT\ SV$$

hvor:

$$RVOT\ SV = RVOT\ CSA * RVOT\ VTI = \pi/4 * RVOT\text{-diameter}^2 * RVOT\ VTI$$

$$LVOT\ SV = LVOT\ CSA * LVOT\ VTI = \pi/4 * LVOT\text{-diameter}^2 * LVOT\ VTI$$

## Slagvolumen (SV) for doppler i ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

hvor:

CSA = tværsnitsareal af åbningen (LVOT-areal)

VTI = hastighedsintegral for LVOT

## Rengøring og desinficering

Dette afsnit opdaterer vejledningen i rengøring og desinfektion af ultralydssystem, transducere og tilbehør.

Følg anbefalingerne fra FUJIFILM SonoSite, når ultralydssystemet, transducerne og tilbehøret rengøres og desinficeres. Følg producentens anvisninger ved rengøring og desinfektion af eksterne enheder.

Der findes billeder af transducere på [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers).

### Bemærkninger

- ▶ Systemet og transducerne skal rengøres og desinficeres efter hver undersøgelse. Det er vigtigt at følge disse anvisninger i rengøring og desinfektion uden at springe nogen trin over.
- ▶ Ved rengøring af TEEEx-transducere henvises der til rengørings- og desinfektionsanvisningerne i *brugervejledningen til TEEEx*.

### Inden start

- ▶ Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende personlige værnemidler (PV) såsom øjenbeskyttelse og handsker.
- ▶ Inspicer systemet og transducere for at afgøre, om de er fri for uacceptable forringelser, såsom rust, misfarvning, afskalning eller revnede forseglinger. Hvis der konstateres skader, skal brugen ophøre. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.
- ▶ Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmaterialer er egnede til facilitetens anvendelse. FUJIFILM SonoSite tester rengørings- og desinfektionsmidler til brug med FUJIFILM SonoSite-systemer og -transducere.
- ▶ De desinfektionsmidler og rengøringsmetoder, der er beskrevet i dette kapitel, anbefales af FUJIFILM SonoSite, fordi materialerne er effektive og kompatible med produkterne.
- ▶ Sørg for, at desinfektionsmiddeltypen og opløsningens styrke og varighed passer til udstyret og anvendelsen.

- ▶ Følg producentens anbefalinger og lokale forskrifter ved klargøring, anvendelse og bortskaffelse af kemikalier.

**ADVARSLER**

- ▶ Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsopløsninger og -servietter ikke er udløbet.
- ▶ Visse rengørings- og desinfektionsmidler kan give en allergisk reaktion hos nogle mennesker.

**Forsigtig**

- ▶ Undgå, at der trænger rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel ind i systemets konnektorer eller transducerens konnektor.
- ▶ Brug ikke stærke opløsningsmidler, såsom fortynder eller benzen, eller slibemidler, da disse vil beskadige de udvendige overflader. Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite.

**Fastlæggelse af det påkrævede rengørings- og desinfektionsniveau****ADVARSEL**

Rengøringsvejledningen, der findes i dette afsnit, er baseret på krav, der er fastlagt af det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin (FDA). Hvis anvisningerne ikke følges, kan det medføre krydskontaminering og infektion hos patienten.

De rengørings- og desinfektionsniveauer, som er påkrævet til systemet, bestemmes af den vævstype, det kommer i berøring med under anvendelse. Brug **Tabel 1** til at fastlægge det påkrævede rengørings- og desinfektionsniveau.

**Table 1: Valg af rengørings- og desinfektionsmetode**

Har nogen del af systemet eller transduceren været i berøring med brudt hud, blod, slimhinder eller sekreter?			
<b>JA</b>	Har været i berøring med brudt hud, blod, slimhinder eller sekreter.	➔	<b>Valgmulighed A</b> Gå til "Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)" på side 162.
<b>ELLER</b>			
<b>NEJ</b>	Har ikke været i berøring med brudt hud, blod eller sekreter.	➔	<b>Valgmulighed B</b> Gå til "Rengør og desinficer system og transducer på lavt niveau (ikke-kritiske anvendelser)" på side 168.

### Spauldings klassifikationer

Spauldings klassifikationer (ikke-kritisk, semi-kritisk) bestemmer metoden til rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr på grundlag af anordningen, måden, hvorpå den er blevet anvendt, samt risikoen for infektion. Systemet og transducerne er beregnet til brug inden for Spaulding-klassifikationer for ikke-kritiske og semi-kritiske anvendelser.

### **Valgmulighed A** Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)

Brug denne procedure til rengøring og højniveaudesinfektion af ultralydssystemet og transduceren, **når de har været i kontakt med blod, brudt hud, slimhinder eller sekreter.**

Følg producentens anvisninger ved brug af rengørings- og desinfektionsmidler. De rengørings- og desinfektionsmidler, der er anført i proceduren, er både kemisk kompatible og er blevet testet, hvad angår effektivitet med systemet og transducerne. Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmidlerne er egnede til facilitetens anvendelse.

**ADVARSLER**

- ▶ For at undgå elektrisk stød skal netledningen altid tages ud af systemet, inden det gøres rent.
- ▶ Brug de personlige værnemidler (PV), som anbefales af kemikaliets producent, såsom øjenbeskyttelse og handsker.

**Forsigtig**

- ▶ Du må ikke springe trin over eller forkorte rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde.
- ▶ Undlad at sprøjte rengørings- eller desinfektionsmidler direkte på systemets overflader eller på systemets eller transducerens konnektorer. Der er risiko for, at midlerne trænger ind i systemet og beskadiger det, hvilket medfører bortfald af garantien.
- ▶ Forsøg ikke at desinficere en transducer eller et transducerkabel ved brug af en metode eller et kemikalie, som ikke er inkluderet her. Det kan beskadige transduceren og ophæve garantien.
- ▶ Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, som ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke kan beskadige systemet og transduceren og medfører bortfald af garantien. Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende opløsningsstyrker.

**Bemærk**

Både ultralydssystemet og transduceren skal rengøres og desinficeres efter hver brug, men kun transduceren kan højniveaundesinficeres.

**Rengøring og desinfektion af systemet og transduceren**

- 1 Sluk** systemet ved at trykke på **afbryderknappen**.
- 2 Tag** netledningen ud af stikkontakten.
- 3 Fjern** transducerovertrækket til engangsbrug, hvis det er relevant.
- 4 Kobl** transduceren fra systemet. Anbring den midlertidigt et sted, hvor den ikke krydskontaminerer rent udstyr eller rene overflader, mens ultralydssystemet rengøres.

**5 Rengør** de udvendige flader på **ULTRALYDSSYSTEMET** for at fjerne snavs eller kropsvæsker. Benyt følgende procedure:

- a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel på listen over godkendte rengøringsmidler.

#### Godkendte rengørings-/desinfektionsmidler til ultralydssystemet

Rengørings-/desinfektionsmiddel	Kompatible systemer	Mindste vådkontaktid <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutter
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutter

<sup>1</sup> For at opnå maksimal effektivitet skal den komponent, der rengøres, forblive våd med desinfektionsmiddel i en minimumstidsperiode.

Se rengørings- og desinfektionsværktøjer på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- b Fjern alt gel, alt snavs og alle sekreter fra systemet.
  - c Rengør systemet, herunder skærmen, med en ny serviet ved at tørre fra rene områder mod snavsede områder. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.
  - d Overhold den mindste våde kontaktid, der anbefales af producenten. Hold øje med, om systemet ser vådt ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.
  - e Lad ultralydssystemet lufttørre i et rent, velventileret rum.
- 6 Rengør** ultralydssystemets **STATIV** for at fjerne snavs eller kropsvæsker. Se *brugervejledningen til Edge-standen og H-Universal-standen* for at få oplysninger om rengøring af standen.
- 7 Rengør TRANSDUCERKABLET OG TRANSDUCEREN** for at fjerne snavs eller sekreter. Benyt følgende procedure:
- a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel på listen over godkendte rengøringsmidler.

## Godkendte rengørings-/desinfektionsmidler til transduceren

Produkt	Kompatibel transducer	Mindste vådkontaktid <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutter
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutter
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minutter

<sup>1</sup> For at opnå maksimal effektivitet skal den komponent, der rengøres, forblive våd med desinfektionsmiddel i en minimumstidsperiode.

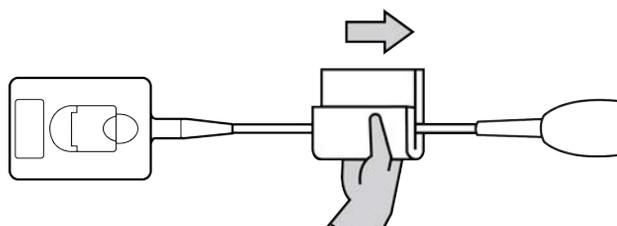
<sup>2</sup> Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

<sup>3</sup> P11x-transduceren er ikke licenseret til brug i Canada.

<sup>4</sup> L52x-transduceren er udelukkende til veterinær brug.

Se rengørings- og desinfektionsværktøjer på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- b** Fjern alt gel, alt snavs og alle sekreter fra systemet.
- c** Tag en ny serviet, og rengør kablet og transduceren, idet der startes fra kablet og tørres mod scannerhovedet. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.



**Advarsel** | Lad ikke fugt komme i nærheden af konnektorens elektroniske komponenter.

- d** Overhold den mindste våde kontaktid, der anbefales af producenten. Hold øje med, om transduceren ser våd ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.

- 8 Verificer**, at alt gel, alt snavs og alle kropsvæsker er blevet fjernet fra systemet og transduceren. Gentag om nødvendigt trin 5, 6 og 7 med en ny serviet.

**ADVARSEL** | Manglende fjernelse af alt gel og snavs og alle kropsvæsker kan efterlade kontaminanter på proben.

**9 Efterse** systemet, transducere og kablet for skader som f.eks. revner eller adskillelse af samlinger, hvor der kan trænge væske ind.

Hvis der konstateres skader, skal brugen ophøre. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

**10 Klargør** desinfektionsmidlet til brug.

a Vælg et højniveauesinfektionsmiddel på listen med godkendte desinfektionsmidler.

### Højniveau-rengøringsmidler, der er kompatible med SonoSite Edge- og SonoSite S Series-transducere

Desinfektionsmiddel	Kompatible transducere	Temperatur	Varighed af iblødlægning i desinfektionsmiddel
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 minutter
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 minutter

<sup>1</sup> P11x-transducere er ikke licenseret til brug i Canada.

<sup>2</sup> L52x-transducere er udelukkende til veterinær brug.

Se rengørings- og desinfektionsværktøjer på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

b Kontrollér udløbsdatoen på flasken for at sikre, at desinfektionsmidlet ikke er udløbet.

c Bland, eller kontrollér, at desinfektionskemikalierne har den koncentration, der anbefales af producenten (f.eks. en kemisk striptest).

d Kontrollér, at desinfektionsmidlets temperatur ligger inden for producentens anbefalede grænseværdier.

**11 Udfør** en højniveauesinfektion af transducere. Benyt følgende procedure:

a Læg transducere ned i en højniveauesinfektionsopløsning.

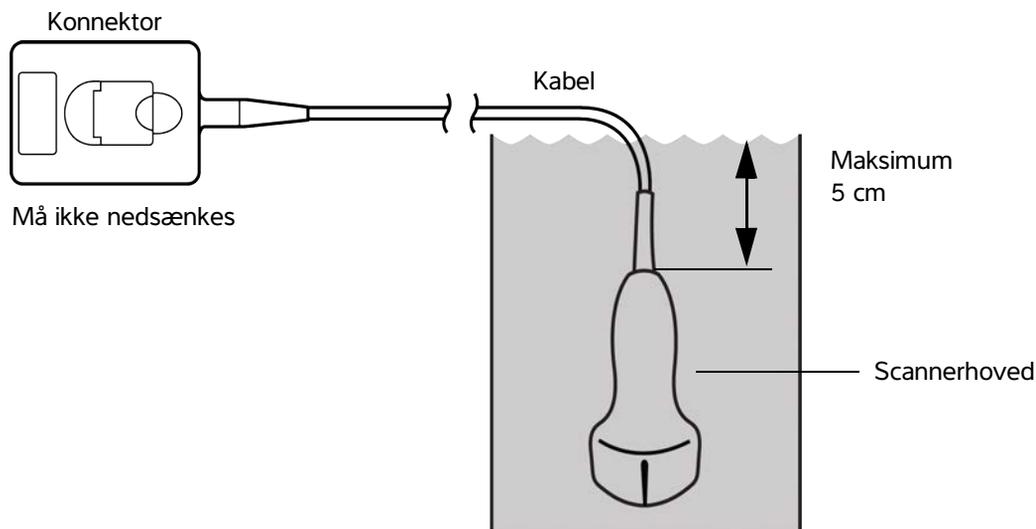
#### ADVARSEL

Højniveauesinfektionsmidler kan forårsage patientskade, hvis de ikke fjernes fuldstændigt fra transducere. Følg producentens anbefalinger vedrørende skylning for at fjerne kemikalierester.

**Forsigtig**

- ▶ Undgå at lægge transduceren i blød i længere tid end de angivne anbefalinger fra kemikalieproducenten.
- ▶ Transducerens konektor må ikke nedsænkes i desinfektionsmiddel.
- ▶ Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, der ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke, kan beskadige eller misfarve transduceren, og medfører bortfald af garantien.

- b** Sørg for, at konnektoren og det meste af kablet forbliver ude af væsken. Det er tilladt at nedsænke 5 cm af kablet proksimalt for transducerens scannerhoved.



Figur 1 Transducerens komponentnavne

**12 Skyl transduceren i tre separate skylninger** med følgende procedure:

**ADVARSEL**

Højniveaudesinfektionsmidler kan forårsage patientskade, hvis de ikke fjernes fuldstændigt fra transduceren. Følg producentens anbefalinger vedrørende skylning for at fjerne kemikalierester.

- a** Skyl transduceren i rent rindende vand i følge desinfektionsmiddelproducentens anvisninger (mindst et minut).
- b** Sørg for, at konnektoren og mindst 31-46 cm af kablet fra konnektoren forbliver tørt.
- c** Gentag dette trin, indtil transduceren er blevet skyllet tre separate gange.

**13 Tør** transduceren med en steril, fnugfri klud.

**14 Bortskaf** desinfektionsmidlet i henhold til producentens retningslinjer.

## Valgmulighed **B** Rengør og desinficer system og transducer på lavt niveau (ikke-kritiske anvendelser)

Brug følgende procedure til rengøring og desinfektion af ultralydssystemet og transduceren, **hvis de ikke har været i kontakt med blod, brudt hud, slimhinder eller sekreter.**

### ADVARSEL

Hvis systemet eller transduceren har været i kontakt med et eller flere af følgende, anvendes højniveauproceduren for rengøring og desinfektion. Se **“Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)”** på side 162:

- ▶ Blod
- ▶ Brudt hud
- ▶ Slimhinder
- ▶ Sekreter

Følg producentens anvisninger ved brug af rengørings- og desinfektionsmidler. De rengørings- og desinfektionsmidler, der er anført i proceduren, er både kemisk kompatible og er blevet testet, hvad angår effektivitet med systemet og transducerne. Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmidlerne er egnede til facilitetens anvendelse.

### ADVARSLER

- ▶ For at undgå elektrisk stød skal netledningen altid tages ud af systemet, inden det gøres rent.
- ▶ Brug de personlige værnemidler (PV), som anbefales af kemikaliets producent, såsom øjenbeskyttelse og handsker.

### Forsigtig

- ▶ Undlad at sprøjte rengørings- eller desinfektionsmidler direkte på systemets overflader eller på systemets eller transducerens konnektorer. Der er risiko for, at midlerne trænger ind i systemet og beskadiger det, hvilket medfører bortfald af garantien.
- ▶ Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, som ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke kan beskadige systemet og transduceren og medfører bortfald af garantien. Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende opløsningsstyrker.
- ▶ Forsøg ikke at desinficere en transducer eller et transducerkabel ved brug af en metode eller et kemikalie, som ikke er inkluderet her. Det kan beskadige transduceren og ophæve garantien.

## Rengøring og desinfektion af systemet og transduceren

- 1 **Sluk** systemet ved at trykke på **knappen Power (Tænd/sluk)**.
- 2 **Tag** netledningen ud af stikkontakten.
- 3 **Fjern** transducerovertrækket, hvis det er relevant.
- 4 **Kobl** transduceren fra systemet. Anbring den midlertidigt et sted, hvor den ikke krydskontaminerer rent udstyr eller rene overflader, mens ultralydssystemet rengøres.
- 5 **Rengør** de udvendige flader på **ULTRALYDSSYSTEMET** for at fjerne snavs. Benyt følgende procedure:
  - a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel på listen over godkendte rengøringsmidler.

### Godkendte rengørings-/desinfektionsmidler til ultralydssystemet:

Rengørings-/desinfektionsmiddel	Kompatible systemer	Mindste vådkontaktid <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minutter
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minutter

<sup>1</sup> For at opnå maksimal effektivitet skal den komponent, der rengøres, forblive våd med desinfektionsmiddel i en minimumstidsperiode.

Se rengørings- og desinfektionsværktøjer på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- b Fjern alt gel og alt snavs fra systemet.
  - c Rengør systemet, herunder skærmen, med en ny serviet ved at tørre fra rene områder mod snavsede områder. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.
  - d Overhold den mindste vådkontaktid, og følg producentens anvisninger. Hold øje med, om systemet ser vådt ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.
- 6 **Rengør** ultralydssystemets **STAND** for at fjerne snavs. Se *brugervejledningen til Edge-standen og H-Universal-standen* for at få oplysninger om rengøring af standen.

**7 Rengør TRANSDUCERKABLET OG TRANSDUCEREN** for at fjerne snavs. Benyt følgende procedure:

- a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel på listen over godkendte rengøringsmidler.

**Godkendte rengørings-/desinfektionsmidler til transduceren:**

Produkt	Kompatibel transducer	Mindste vådkontaktid <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutter
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutter
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minutter

<sup>1</sup> For at opnå maksimal effektivitet skal den komponent, der rengøres, forblive våd med desinfektionsmiddel i en minimumstidsperiode.

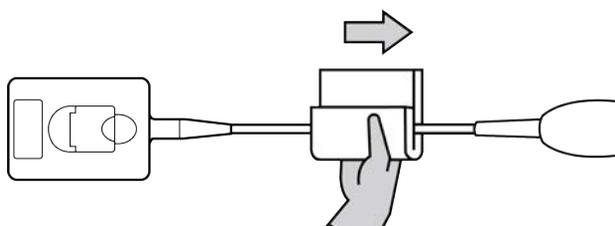
<sup>2</sup> Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

<sup>3</sup> P11x-transduceren er ikke licenseret til brug i Canada.

<sup>4</sup> L52x-transduceren er udelukkende til veterinær brug.

Se rengørings- og desinfektionsværktøjer på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- b Fjern alt gel og alt snavs fra systemet.
- c Tag en ny serviet, og rengør kablet og transduceren, idet der startes fra kablet og tørres mod scannerhovedet. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.



**Advarsel** | Lad ikke fugt komme i nærheden af konnektorens elektroniske komponenter.

- d Overhold den mindste våde kontaktid, der anbefales af producenten. Hold øje med, om transduceren ser våd ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.

**8 Verificer**, at alt gel og alt snavs er fjernet fra systemet og transduceren. Gentag om nødvendigt trin 5, 6 og 7 med en ny serviet.

**ADVARSEL** | Manglende fjernelse af alt gel og snavs kan efterlade kontaminanter på proben.

**9 Lad** ultralydssystemet og transduceren lufttørre i et rent, velventileret rum.

**10 Efterse** systemet, transduceren og kablet for skader som f.eks. revner eller adskillelse af samlinger, hvor der kan trænge væske ind.

Hvis der konstateres skader, skal brugen ophøre. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

## Opbevaring af transduceren

### Sådan opbevares transduceren

- 1 Sørg for, at transduceren er rengjort og desinficeret som beskrevet i det foregående afsnit.
- 2 Opbevar transduceren, så den hænger frit og lodret, og overhold følgende sikkerhedsforanstaltninger:
  - ▶ Transduceren skal holdes væk fra kontaminerede transducere.
  - ▶ Transduceren opbevares i et miljø, der er sikkert og med god ventilation. Undgå at opbevare transduceren i lukkede beholdere eller på steder, hvor der kan opstå kondens.
  - ▶ Undgå direkte sollys og eksponering for røntgenstråler. Det anbefalede temperaturinterval ved opbevaring er 0 °C til +45 °C.
  - ▶ Hvis der anvendes et vægmonteret stativ til opbevaring, skal det sikres, at:
    - ▶ Det er monteret forsvarligt.
    - ▶ Opbevaringsåbningerne ikke skrammer transduceren eller beskadiger kablet.
    - ▶ Stativet har en størrelse og placering, der forhindrer, at transduceren falder ned ved et uheld.
    - ▶ Sørg for, at konnektoren er understøttet og sikret.

### Transport af transduceren

Ved transport af transduceren skal der iagttages forholdsregler for at beskytte transduceren mod skader og undgå krydskontaminering. Sørg for at anvende en beholder, der er godkendt af institutionen.

### Sådan transporteres en snavsset transducer til rengøring

En snavsset transducer er en transducer, som er kontamineret, og som skal rengøres, før den anvendes i en undersøgelse.

- 1 Anbring transducere i en ren, godkendt beholder.

#### **ADVARSEL**

Personalet beskyttes mod krydskontaminering og ubeskyttet eksponering af biologisk materiale ved at sætte en ISO-mærkat mod biologiske farer på de beholdere, der bruges til at transportere kontaminerede transducere, der ligner nedenstående:



#### **Advarsel**

Sørg for, at transducere er tør, før den anbringes i en lukket beholder. Kondens fra en fugtig transducer kan beskadige stikket.

- 2 Transporter transducere i beholderen til behandlingspunktet. Undgå at åbne beholderen, før transducere skal rengøres.

#### **Advarsel**

Efterlad ikke transducere i en forseglede beholder i længere perioder.

### **Sådan transporteres en ren transducer**

En ren transducer er en transducer, som har været igennem rengørings- og desinfektionsprocessen, som har været opbevaret korrekt, og som er klar til brug i en undersøgelse.

- 1 Anbring transducere i en ren, godkendt beholder. Transducere identificeres som rengjort ved at sætte et verificeringsmærke eller -certifikat for rengøring på de beholdere, der anvendes til transport af rengjorte transducere.
- 2 Transporter transducere i beholderen til anvendelsespunktet. Undgå at åbne beholderen, før transducere er klar til brug.

### **Sådan forsendes en transducer**

#### **ADVARSEL**

Undgå for så vidt muligt at forsende en kontamineret transducer. Før forsendelse af transducere skal du sørge for, at den er rengjort og desinficeret i henhold til anvisningerne i dette kapitel eller i henhold til de specifikke anvisninger fra FUJIFILM SonoSite. Hvis transducere returneres til FUJIFILM SonoSite, skal desinficeringen dokumenteres i en "Declaration of Cleanliness" (Renhedserklæring), som vedlægges pakkelisten.

- 1 Anbring transducere i forsendelsesbeholderen, og forsegl den. Ingen del af transducere må stikke uden for beholderen.
- 2 Transducere forsendes ved at anvende følgende sikkerhedsforanstaltninger:
  - ▶ Beholderen skal tydeligt mærkes som skrøbelig.
  - ▶ Undgå at stable emner oven på forsendelsesbeholderen.

- ▶ Undgå at overskride forsendelsestemperaturområdet: -35 °C til +65 °C.
- ▶ Undgå at åbne forsendelsesbeholderen, før den ankommer til det endelige bestemmelsessted.
- ▶ Efter ankomsten skal transduceren rengøres og desinficeres, før den må anvendes til en undersøgelse.

## Rengøring og desinfektion af tilbehør

Der findes flere oplysninger om rengøring og desinfektion af EKG-slavekablet i *brugervejledningen til EKG-slavekablet*.



# Tillegg til og errata for brukerhåndbok for SonoSite Edge og SonoSite S Series

<b>Innledning</b> .....	<b>175</b>
Konvensjoner for dokumentet .....	175
Slik får du hjelp .....	176
<b>Tilleggsinformasjon (SonoSite Edge)</b> .....	<b>176</b>
Kabeldiagnostikk .....	176
<b>Errata</b> .....	<b>177</b>
Tiltent bruk (SonoSite Edge) .....	177
Lagre bilder og klipp .....	177
Patenter .....	178
Farlige materialer (SonoSite Edge) .....	178
Elektrisk sikkerhet .....	179
Klinisk sikkerhet .....	179
Uventet tap av data .....	179
Målinger .....	180
Målereferanser .....	180
Rengjøre og desinfisere .....	182

## Innledning

Innholdet i dette dokumentet omfatter nye funksjoner samt rettelser og oppdateringer til brukerhåndboken.

### Konvensjoner for dokumentet

Dokumentet følger disse konvensjonene:

- ▶ **ADVARSEL** beskriver forholdsregler som er nødvendige for å avverge personskade eller dødsfall.
- ▶ **FORSIKTIG** beskriver forholdsregler som er nødvendige for å beskytte produktene.
- ▶ **Merk** gir tilleggsinformasjon.
- ▶ Trinn med tall og bokstaver må utføres i en bestemt rekkefølge.
- ▶ Punktlister gir informasjon i listeforamt, men krever ikke en bestemt rekkefølge.
- ▶ Ettrinnsprosedyrer begynner med ❖.

Se "Symboler" i brukerhåndboken for å få en beskrivelse av symboler som vises på produktet.

## Slik får du hjelp

Hvis du ønsker teknisk støtte, kan du ta kontakt med FUJIFILM SonoSite på følgende måte:

<b>Telefon (USA eller Canada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefon (utenfor USA eller Canada)</b>	+1-425-951-1330, eller ta kontakt med din lokale representant
<b>Faks</b>	+1-425-951-6700
<b>E-post</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Nettsted</b>	www.sonosite.com
<b>Servicesenter i Europa</b>	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk støtte: +44 14 6234 1151 Fransk støtte: +33 1 8288 0702 Tysk støtte: +49 69 8088 4030 Italiensk støtte: +39 02 9475 3655 Spansk støtte: +34 91 123 8451
<b>Servicesenter i Asia</b>	+65 6380-5581

Trykket i USA.

## Tilleggsinformasjon (SonoSite Edge)

Følgende del gir kun tilleggsinformasjon til brukerhåndboken om SonoSite Edge-systemet.

### Kabeldiagnostikk

En kabeldiagnostikkfunksjon er blitt inkludert i SonoSite Edge-systemet for å forhindre at sviktende transduserkabler ødelegger systemet. Funksjonen avgir en av to feilmeldinger, avhengig av om skaden gjelder systemet eller transduseren. Ta kontakt med teknisk brukerstøtte hos FUJIFILM SonoSite for ytterligere hjelp.

## Teste transduserkabler for skader

Alle transdusere bør bli testet etter at en oppgradering av systemprogramvaren er utført, eller etter at et reparert system er levert tilbake fra SonoSite. Dette bør gjøres før systemet er kommet tilbake i bruk.

Rekkefølgen for testing av transduserne er viktig. Test transduserne i følgende rekkefølge:

### Teste transduserkabler for skader

- 1 Alle transdusere (unntatt følgende)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Errata

Følgende del gir kun rettelser og oppdateringer for brukerhåndboken.

### Tiltenkt bruk (SonoSite Edge)

Følgende innhold ble utelatt fra brukerhåndboken for SonoSite Edge.

### Avbildningsanvendelser for prostata

Prostata og omsluttende anatomiske strukturer kan vurderes med hensyn til mulig patologi.

### Lagre bilder og klipp

Ikonet for prosentandel i området for systemstatus viser hvor mange prosent av den interne lagringskapasiteten som er **ledig**.

## Patenter

### SonoSite Edge-system

Patenter: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### SonoSite S Series-system

Patenter: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102 og KR 532359.

## Farlige materialer (SonoSite Edge)

Følgende advarsel skal ignoreres for SonoSite Edge-ultralydsystemet:

### ADVARSEL

LCD-skjermen inneholder kvikksølv. LCD-skjermen skal derfor avfallsbehandles i overensstemmelse med lokale forskrifter.

## Elektrisk sikkerhet

Følgende advarsel ble tilført de andre advarslene om elektrisk sikkerhet i kapittelet Sikkerhet i brukerhåndbøkene.

### ADVARSEL

Unngå pasientkontakt med alle andre deler av systemet enn transduseren eller EKG-avledningene.

## Klinisk sikkerhet

Følgende advarsel ble oppdatert.

### ADVARSEL

FUJIFILM SonoSite anbefaler ikke bruk av høyfrekvente elektromedisinske enheter i nærheten av systemene. FUJIFILM SonoSite-utstyr er ikke validert for bruk med høyfrekvente elektrokirurgiske enheter eller prosedyrer. Bruk av høyfrekvente elektrokirurgiske enheter i nærheten av systemene kan føre til unormal systemadferd eller avstengning av systemet.

Ikke bruk transduseren med høyfrekvent kirurgisk utstyr for å unngå risiko for brannskade. Nevnte fare kan oppstå ved feil i den høyfrekvente kirurgiske tilkoblingen for nøytral elektrode.

## Uventet tap av data

Hvis bestemte innstillinger endres før eventuelle pågående (åpne) undersøkelser avsluttes, kan beregninger av ultralydarbeidsflyter i pasientundersøkelser gå tapt uten varsel eller at det indikeres. Se følgende forsiktighetsregel:

### Forsiktig

Endringer som utføres på noen av de følgende innstillingene, vil føre til sletting av analyseverdier i den pågående (åpne) undersøkelsen. Disse innstillingene skal ikke endres før en eventuell åpen undersøkelse på systemet er avsluttet.

- ▶ Dato og klokkeslett
- ▶ OB-tabeller eller spesialmålinger
- ▶ Hjerte-TDI-merker
- ▶ IMT-merker
- ▶ Doppler-enheter

## Målinger

### Slik beregner du Stroke Volume (Slagvolum) (SV) eller Stroke Index (Slagindeks) (SI)

- 1 Fyll inn feltene **Height** (Høyde) og **Weight** (Vekt) på skjemaet for pasientinformasjon. BSA beregnes automatisk. (Kun SI.)
- 2 Mål fra LVOT (2D).
  - a Trykk på tasten **calcs** (Beregninger) i et 2D-stillbilde.
  - b Velg **AO/LA** i hovedmenyen for 2D.
  - c Fra menyen **Calculations** (Beregninger) velger du **LVOT D**.
  - d Plasser målepunktene.
  - e Lagre beregningen.
- 3 Mål fra LVOT (doppler).
  - a Trykk på tasten **Calcs** (Beregninger) på et fryst dopplerbilde.
  - b I menyen **Calculations** (Beregninger) velger du **AV** og deretter **LVOT VTI**.
  - c Plasser målepunktene.
  - d Lagre beregningen.

### Slik beregner du Aortic Valve Area (Aortaklaffareal) (AVA)

AVA-beregningen krever én måling i 2D og to målinger i doppler. Når alle målingene er lagret, vises resultatet i pasientrapporten.

- 1 I 2D, mål fra LVOT:
  - a Trykk på tasten **calcs** (Beregninger) i et 2D-stillbilde.
  - b I menyen **Calculations** (Beregninger) velger du **AV** og deretter **LVOT D**.
  - c Plasser målepunktene.
  - d Lagre beregningen.

Velg **AV** i doppler, mål LVOT, og mål deretter AV.

## Målereferanser

### Aortaklaffareal (AVA) ved kontinuitetsligning i $\text{cm}^2$

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191–195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

der:

$A_2$  = Ao-klaffareal

$A_1$  = LVOT-område (CSA)

$V_1$  = LVOT-hastighet (VMax)

$V_2$  = Ao-klaffhastighet (VMax)

LVOT = venstre ventrikkels utløp

## Trykkgradient (PGr) i mmHG

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63–66.

$$PGr = 4 * (\text{hastighet})^2$$

Toppunkt for E-trykkgradient (E PG)

$$E PG = 4 * PE^2$$

Toppunkt for A-trykkgradient (A PG)

$$A PG = 4 * PA^2$$

Toppunkt for trykkgradient (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Gjennomsnittlig trykkgradient (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$PG\text{-gjennomsnitt} = \text{sum}(4v^2)/N$$

der:

$v$  = topphastighet ved intervall  $n$

$N$  = antall intervaller i Riemann-summen

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70–72.

$$Qp/Qs = SV Qp\text{-punkt} / SV Qs\text{-punkt} = RVOT SV / LVOT SV$$

der:

$$RVOT SV = RVOT CSA * RVOT VTI = \pi/4 * RVOT\text{-diameter}^2 * RVOT VTI$$

$$LVOT SV = LVOT CSA * LVOT VTI = \pi/4 * LVOT\text{-diameter}^2 * LVOT VTI$$

## Slagvolum (SV) doppler i ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins, (2007), p.69–71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

der:

CSA = åpningens tverrsnittareal (LVOT-areal)

VTI = tidsintegral for hastigheten til LVOT

## Rengjøre og desinfisere

Denne delen inneholder instruksjoner for rengjøring og desinfisering av ultralydssystemet, transdusere og tilbehør.

Følg anbefalingene fra FUJIFILM SonoSite ved rengjøring eller desinfisering av ultralydssystemet, transduseren og tilbehøret. Følg anbefalingene for rengjøring i bruksanvisningen fra produsenten av det eksterne utstyret når det skal rengjøres eller desinfiseres.

Bilder av transduserne finnes på [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers).

### Merknader

- ▶ Systemet og transduserne må rengjøres og desinfiseres før hver undersøkelse. Det er viktig å følge disse instruksjonene for rengjøring og desinfisering uten å hoppe over noen av trinnene.
- ▶ Se rengjørings- og desinfiseringsinstruksjonene i *Brukerhåndbok for TEEEx* for informasjon om rengjøring av TEEEx-transduseren.

## Før du setter i gang

- ▶ Følg anbefalingene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet med tanke på egnet personlig verneutstyr, slik som vernebriller og hansker.
- ▶ Kontroller systemet og transduseren for å fastslå at de er uten utillatelig nedbryting slik som korrosjon, misfarging, groptæring eller sprukne pakninger. Avslutt bruken ved synlige skader, og ta kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.
- ▶ Bekreft at rengjørings- og desinfiseringsmaterialene er egnet for bruk ved sykehuset ditt. FUJIFILM SonoSite tester rengjørings- og desinfiseringsmidler for bruk sammen med systemene og transduserne fra FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Desinfiserings- og rengjøringsmetodene i dette kapitlet anbefales av FUJIFILM SonoSite på grunn av effektiviteten og materialenes kompatibilitet med produktene.
- ▶ Se til at typen desinfiseringsmiddel og løsningens styrke og holdbarhet er egnet for utstyret og bruksområdet.

- ▶ Følg produsentens anbefalinger og lokalt regelverk ved klargjøring, bruk og kassering av kjemikalier.

### ADVARSLER

- ▶ Se til at rengjørings- og desinfiseringsløsninger og -servietter ikke er utgått på dato.
- ▶ Noen rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte personer.

### Forsiktig

- ▶ Pass på at rengjøringsløsninger eller desinfiseringsmidler ikke trenger inn i systemkontaktene eller transduserkontakten.
- ▶ Ikke bruk sterke løsemidler, som tynner eller benzen, eller skuremidler, fordi disse vil skade de utvendige overflatene. Bruk kun rengjørings- eller desinfiseringsmidler som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite.

## Bestemme nødvendig grad av rengjøring og desinfisering

### ADVARSEL

Rengjøringsinstruksjonene i denne delen er basert på kravene som er bestemt av FDA (U.S. Food and Drug Administration). Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det medføre krysskontaminering og pasientinfeksjon.

Hvilket rengjørings- og desinfiseringsnivå som kreves for systemet, avhenger av typen vev det kommer i kontakt med under bruk. Bruk **Tabell 1** når du skal bestemme hvilket rengjørings- og desinfiseringsnivå som er nødvendig.

**Tabell 1: Velge en rengjørings- og desinfiseringsmetode**

Har deler av systemet eller transduseren vært i kontakt med opprevet hud, blod, slimhinner eller kroppsvæsker?	
<b>JA</b>	Kom i kontakt med opprevet hud, blod, slimhinner eller kroppsvæsker.
➔	
<b>Alternativ A</b>	
Gå til <b>“Rengjøre og desinfisere system og transduser til et høyt nivå (halvkritisk bruk)”</b> på side 184.	
<b>ELLER</b>	
<b>NEI</b>	Kom ikke i kontakt med opprevet hud, blod eller kroppsvæske.
➔	
<b>Alternativ B</b>	
Gå til <b>“Rengjøre og desinfisere system og transduser til et lavt nivå (ikke-kritisk bruk)”</b> på side 189.	

## Spauldings klassifisering

Spauldings klassifisering (ikke-kritisk, halvkritisk) bestemmer tilnærmingen til rengjøring og desinfisering av medisinsk utstyr basert på enheten, måten den er brukt på og risikoen for infeksjon. Systemet og transduserne er utformet for bruk innenfor Spauldings klassifisering for ikke-kritisk og halvkritisk bruk.

### Alternativ **A** Rengjøre og desinfisere system og transduser til et høyt nivå (halvkritisk bruk)

Bruk denne fremgangsmåten for å rengjøre og høynivådesinfisere ultralydsystemet og transduseren **hver gang det har kommet i kontakt med blod, opprevet hud, slimhinner eller kroppsvæsker**.

Følg produsentens instruksjoner når du bruker rengjørings- og desinfiseringsmidler. Rengjørings- og desinfiseringsmidlene som er oppgitt i prosedyren, er både kjemisk compatible og testet med tanke på effektivitet sammen med systemet og transduserne. Bekreft at rengjørings- og desinfiseringsmidlene er egnet for bruk ved sykehuset ditt.

#### ADVARSLER

- ▶ Unngå elektrisk støt eller skade på systemet ved å koble systemet fra strømforsyningen før rengjøring.
- ▶ Bruk det egnede personlige verneutstyret som kjemikalieprodusenten anbefaler, slik som vernebriller og hansker.

#### Forsiktig

- ▶ Ikke hopp over trinn eller kort ned på rengjørings- og desinfiseringsprosessen på noen måte.
- ▶ Ikke spray rengjørings- eller desinfiseringsmidler rett på systemets overflater eller på system- og transduserkontakter. Dette kan føre til at løsningen lekker inn i systemet og forårsaker skade, noe som vil gjøre garantien ugyldig.
- ▶ Ikke gjør forsøk på å desinfisere en transduser eller transduserkabel ved å bruke en metode eller et kjemikalie som ikke er omtalt her. Det kan skade transduseren og gjøre garantien ugyldig.
- ▶ Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsmidler som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite. Hvis du bruker et desinfiseringsmiddel eller en styrke som ikke er anbefalt, kan det skade systemet og transduseren, noe som vil gjøre garantien ugyldig. Følg anbefalingene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet når det gjelder styrke på løsninger.

#### Merk

Både ultralydsystemet og transduseren skal rengjøres og desinfiseres etter hver bruk, men kun transduseren kan høynivådesinfiseres.

## Rengjøring og desinfisering av systemet og transduseren

- 1 **Slå av** systemet ved å trykke på **strømknappen**.
- 2 **Trekk ut** strømledningen fra uttaket.
- 3 **Ta av** transdusertrekket for engangsbruk, hvis dette finnes.
- 4 **Koble** transduseren **fra** systemet. Legg den et midlertidig sted der den ikke vil krysskontaminere rent utstyr eller overflater mens du vasker ultralydsystemet.
- 5 **Rengjør** den utvendige overflaten på **ULTRALYDSYSTEMET** for å fjerne rester og kroppsvæsker. Bruk følgende prosedyre:
  - a Bruk enten en våtserviett eller en myk klut fuktet med rengjørings- eller desinfiseringsmiddel. Velg et rengjøringsmiddel fra listen over godkjente rengjøringsmidler.

### Godkjente rengjøringsmidler/desinfiseringsmidler for ultralydsystemet

Rengjøringsmiddel/ desinfiseringsmiddel	Kompatible systemer	Minste kontakttid <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge SonoSite S Series	3 minutter
PI-Spray II		10 minutter

<sup>1</sup> Maksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

En mer fullstendig liste over godkjente rengjørings- og desinfiseringsmidler finnes i verktøyet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Fjern all gel, rester og kroppsvæsker fra systemet.
  - c Bruk en ny serviett og rengjør systemet, inklusive skjermen, ved å tørke fra de rene områdene til de skitne områdene. Denne fremgangsmåten bidrar til å hindre krysskontaminering.
  - d Overhold minstetiden for kontakttid som er anbefalt av produsenten. Se til at systemet ser vått ut. Tørk over på nytt med en ny serviett hvis det ikke lenger er vått.
  - e La ultralydsystemet lufttørke på et rent sted med god ventilasjon.
- 6 **Rengjør** ultralydsystemets **STATIV** for å fjerne smuss og kroppsvæsker. Mer informasjon om rengjøring av stativet finner du i *Edge-stativets* og *H-Universal-stativets brukerhåndbok*.
  - 7 **Rengjør TRANSDUSERKABELEN OG SELVE TRANSDUSEREN** for å fjerne rester og kroppsvæsker. Bruk følgende prosedyre:
    - a Bruk enten en våtserviett eller en myk klut fuktet med rengjørings- eller desinfiseringsmiddel. Velg et rengjøringsmiddel fra listen over godkjente rengjøringsmidler.

## Godkjente rengjørings-/desinfiseringsmidler for transduseren

Produkt	Kompatibel transduser	Minste kontakttid <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutter
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutter
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minutter

<sup>1</sup> Maksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

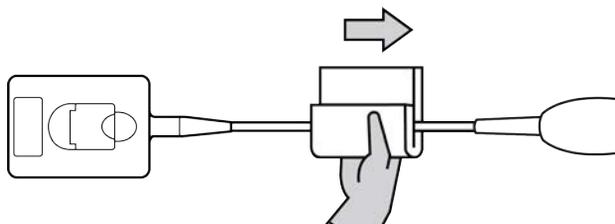
<sup>2</sup> Egnert for bruk som et desinfiseringsmiddel på mellomnivå for mykobakterier.

<sup>3</sup> P11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

<sup>4</sup> L52x-transduseren er kun for veterinær bruk.

En mer fullstendig liste over godkjente rengjørings- og desinfiseringsmidler finnes i verktøyet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Fjern all gel, rester og kroppsvæsker fra systemet.
- c** Bruk en ny serviett, og rengjør transduseren og transduserkabelen. Start i enden av kabelen og tørk i retning skannerhodet. Denne fremgangsmåten bidrar til å hindre krysskontaminering.



### Forsiktig

Pass på at kontaktens elektroniske komponenter ikke blir fuktige.

- d** Overhold minstetiden for kontakttid som er anbefalt av produsenten. Se til at transduseren ser våt ut. Tørk over på nytt med en ny serviett hvis det ikke lenger er vått.
- 8 Kontroller** at all gel, alt smuss og alle kroppsvæsker er fjernet fra systemet og transduseren. Gjenta trinn 5, 6 og 7 med en ny serviett ved behov.

### ADVARSEL

Hvis du ikke fjerner all gel, alt smuss og alle kroppsvæsker fra proben, kan kontaminerende stoffer sitte igjen.

**9 Undersøk** systemet, transduseren og kabelen med tanke på skader slik som sprekker eller oppsplitting der væske kan trenge inn.

Avslutt bruken ved synlige skader, og ta kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.

**10 Klargjør** desinfiseringsmiddelet for bruk.

**a** Velg et desinfiseringsmiddel med høyt nivå fra listen over godkjente desinfiseringsmidler.

### Desinfiseringsmidler for høynivådesinfisering som er kompatible med SonoSite Edge- og SonoSite S Series-transdusere

Desinfiseringsmiddel	Kompatible transdusere	Temperatur	Virketid for desinfiseringsmiddel
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 minutter
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 minutter

<sup>1</sup> P11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

<sup>2</sup> L52x-transduseren er kun for veterinær bruk.

En mer fullstendig liste over godkjente rengjørings- og desinfiseringsmidler finnes i verktøyet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

**b** Sjekk utløpsdatoen på flasken for å forsikre deg om at desinfiseringsmiddelet ikke er utløpt.

**c** Bland ut til, eller sjekk at desinfiseringsmiddelet holder den konsentrasjonen som er anbefalt av produsenten (for eksempel en kjemisk strimmeltest).

**d** Kontroller at desinfiseringsmiddelet holder en temperatur som er innenfor grensene som er anbefalt av produsenten.

**11 Utfør** høynivådesinfisering av transduseren. Bruk følgende prosedyre:

**a** Senk transduseren ned i et høynivådesinfiseringsmiddel.

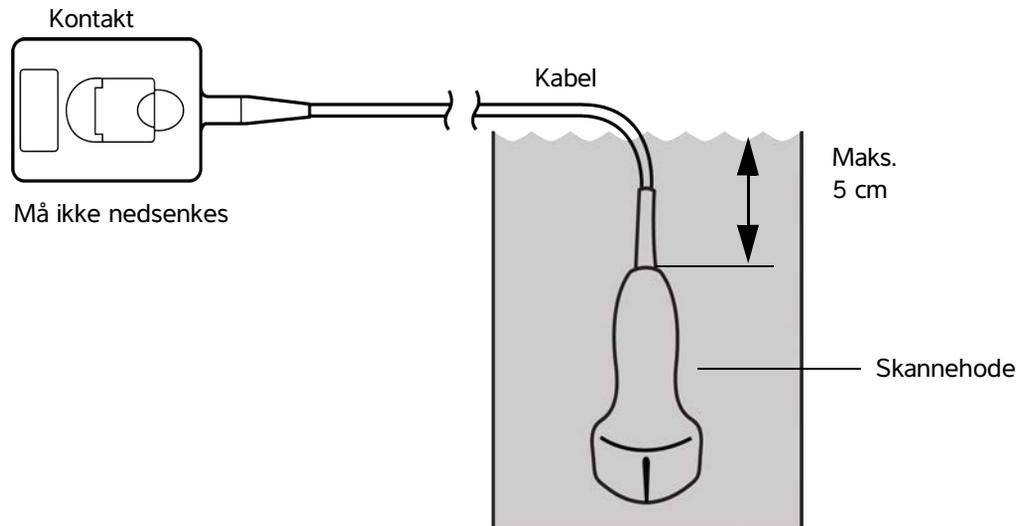
#### ADVARSEL

Høynivådesinfiseringsmidler kan føre til skade på pasienten hvis de ikke fjernes helt fra transduseren. Følg produsentens instruksjoner for skylling når du skal fjerne kjemikalierester.

### Forsiktig

- ▶ Ikke la transduseren være nedsenket i væske lenger enn det som anbefales av kjemikalieprodusenten.
- ▶ Ikke senk transduserkontakten ned i desinfiserende løsning.
- ▶ Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsmidler som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite. Hvis du bruker en desinfiseringsløsning eller styrke som ikke er anbefalt, kan det skade eller misfarge transduseren, noe som vil gjøre garantien ugyldig.

- b** Se til at kontakten og mesteparten av kabelen holdes ute av væsken. Du kan senke ned 5 cm av kabelen nærmest transduserens skannehode.



Figur 1 Navn på transduserkomponenter

- 12 Skyll** transduseren **tre ganger** ved bruk av følgende prosedyre:

### ADVARSEL

Høynivådesinfiseringsmidler kan føre til skade på pasienten hvis de ikke fjernes helt fra transduseren. Følg produsentens instruksjoner for skylling når du skal fjerne kjemikalierester.

- Skyll transduseren i rent, rennende vann i henhold til produsentens bruksanvisning for desinfiseringsmiddelet (minst ett minutt).
- Forsikre deg om at kontakten og minst 31–46 cm av kabelen fra kontakten holdes tørr.
- Gjenta dette trinnet helt til transduseren er skylt tre ganger.

- 13 Tørk** transduseren med en ren og lofri klut.

- 14** Desinfiseringsmidler må **kastes** i henhold til produsentens retningslinjer.

## Alternativ **B** Rengjøre og desinfisere system og transduser til et lavt nivå (ikke-kritisk bruk)

Bruk den følgende fremgangsmåten for å rengjøre og desinfisere ultralydsystemet og transduseren **hvis de ikke har kommet i kontakt med blod, opprevet hud, slimhinner eller kroppsvæsker**.

### ADVARSEL

Hvis systemet har kommet i kontakt med noen av de følgende, skal prosedyre for høynivårengjøring og -desinfisering brukes. Se **“Rengjøre og desinfisere system og transduser til et høyt nivå (halvkritisk bruk)”** på side 184:

- ▶ blod
- ▶ opprevet hud
- ▶ slimhinner
- ▶ kroppsvæsker

Følg produsentens instruksjoner når du bruker rengjørings- og desinfiseringsmidler. Rengjørings- og desinfiseringsmidlene som er oppgitt i prosedyren, er både kjemisk compatible og testet med tanke på effektivitet sammen med systemet og transduserne. Bekreft at rengjørings- og desinfiseringsmidlene er egnet for bruk ved sykehuset ditt.

### ADVARSLER

- ▶ Unngå elektrisk støt eller skade på systemet ved å koble systemet fra strømforsyningen før rengjøring.
- ▶ Bruk det egnede personlige verneutstyret som kjemikalieprodusenten anbefaler, slik som vernebriller og hansker.

### Forsiktig

- ▶ Ikke spray rengjørings- eller desinfiseringsmidler rett på systemets overflater eller på system- og transduserkontakter. Dette kan føre til at løsningen lekker inn i systemet og forårsaker skade, noe som vil gjøre garantien ugyldig.
- ▶ Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsmidler som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite. Hvis du bruker et desinfiseringsmiddel eller en styrke som ikke er anbefalt, kan det skade systemet og transduseren, noe som vil gjøre garantien ugyldig. Følg anbefalingene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet når det gjelder styrke på løsninger.
- ▶ Ikke gjør forsøk på å desinfisere en transduser eller transduserkabel ved å bruke en metode eller et kjemikalie som ikke er omtalt her. Det kan skade transduseren og gjøre garantien ugyldig.

## Rengjøring og desinfisering av systemet og transduseren

**1 Slå av** systemet ved å trykke på **strømknappen**.

**2 Trekk ut** strømledningen fra uttaket.

- 3 Ta av** transdusertrekket hvis dette finnes.
- 4 Koble** transduseren **fra** systemet. Legg den et midlertidig sted der den ikke vil krysskontaminere rent utstyr eller overflater mens du vasker ultralydsystemet.
- 5 Rengjør** den utvendige overflaten på **ULTRALYDSYSTEMET** for å fjerne rester. Bruk følgende prosedyre:
- a** Bruk enten en våtserviett eller en myk klut fuktet med rengjørings- og desinfiseringsmiddel. Velg et rengjøringsmiddel fra listen over godkjente rengjøringsmidler.

**Godkjente rengjøringsmidler/desinfiseringsmidler for ultralydsystemet:**

Rengjøringsmiddel/ desinfiseringsmiddel	Kompatible systemer	Minste kontakttid <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge SonoSite S Series	3 minutter
PI-Spray II		10 minutter

<sup>1</sup> Maksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

En mer fullstendig liste over godkjente rengjørings- og desinfiseringsmidler finnes i verktøyet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Fjern all gel og rester fra systemet.
  - c** Bruk en ny serviett og rengjør systemet, inklusive skjermen, ved å tørke fra de rene områdene til de skitne områdene. Denne fremgangsmåten bidrar til å hindre krysskontaminering.
  - d** Følg minstetiden for kontakttid med middelet, og følg produsentens instruksjoner. Se til at systemet ser vått ut. Tørk over på nytt med en ny serviett hvis det ikke lenger er vått.
- 6 Rengjør** ultralydsystemets **STATIV** for å fjerne rester. Mer informasjon om rengjøring av stativet finner du i *Edge-stativets og H-Universal-stativets brukerhåndbok*.

**7 Rengjør TRANSDUSERKABELEN OG SELVE TRANSDUSEREN** for å fjerne rester. Bruk følgende prosedyre:

- a Bruk enten en våtserviett eller en myk klut fuktet med rengjørings- eller desinfiseringsmiddel. Velg et rengjøringsmiddel fra listen over godkjente rengjøringsmidler.

**Godkjente rengjørings-/desinfiseringsmidler for transduseren:**

Produkt	Kompatibel transduser	Minste kontakttid <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minutter
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minutter
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minutter

<sup>1</sup> Maksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

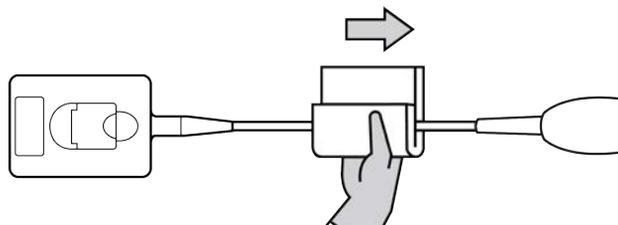
<sup>2</sup> Egnert for bruk som et desinfiseringsmiddel på mellomnivå for mykobakterier.

<sup>3</sup> P11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

<sup>4</sup> L52x-transduseren er kun for veterinær bruk.

En mer fullstendig liste over godkjente rengjørings- og desinfiseringsmidler finnes i verktøyet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Fjern all gel og rester fra systemet.
- c Bruk en ny serviett, og rengjør transduseren og transduserkabelen. Start i enden av kabelen og tørk i retning skannerhodet. Denne fremgangsmåten bidrar til å hindre krysskontaminering.



**Forsiktig**

Pass på at kontaktens elektroniske komponenter ikke blir fuktige.

- d Overhold minstetiden for kontakttid som er anbefalt av produsenten. Se til at transduseren ser våt ut. Tørk over på nytt med en ny serviett hvis det ikke lenger er vått.

**8 Kontroller** at all gel og rester er fjernet fra systemet og transduseren. Gjenta trinn 5, 6 og 7 med en ny serviett ved behov.

### **ADVARSEL**

Hvis du ikke fjerner all gel og alt smuss fra proben, kan kontaminerende stoffer sitte igjen.

**9 La** ultralydssystemet og transduseren lufttørke på et rent sted med god ventilasjon.

**10 Undersøk** systemet, transduseren og kabelen med tanke på skader slik som sprekker eller oppsplitting der væske kan trenge inn.

Avslutt bruken ved synlige skader, og ta kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.

## **Oppbevaring av transduseren**

### **Slik oppbevarer du transduseren**

**1** Forsikre deg om at transduseren er blitt rengjort og desinfisert slik det er beskrevet tidligere.

**2** Oppbevar transduseren slik at den henger fritt og vertikalt, og følg forholdsreglene nedenfor:

- ▶ Oppbevar transduseren unna kontaminerte transdusere.
- ▶ Oppbevar transduseren i trygge omgivelser med god luftgjennomstrømning. Ikke oppbevar transduseren i lukkede beholdere eller på steder der det kan oppstå kondens.
- ▶ Unngå direkte sollys og eksponering for røntgenstråler. Anbefalt oppbevaringstemperatur er mellom 0 °C og +45 °C.
- ▶ Hvis du bruker et veggmontert oppbevaringsstativ, må du sørge for at:
  - ▶ Den er forsvarlig festet.
  - ▶ Oppbevaringssporene ikke ødelegger transduseren og ikke skader kabelen.
  - ▶ Stativet har riktig størrelse og er plassert slik at transduseren ikke kan falle.
  - ▶ Kontakten støttes på en forsvarlig måte.

## **Transport av transduseren**

Ved transport av transduseren må du ta nødvendige forholdsregler for å beskytte transduseren mot skade og unngå krysskontaminering. Sørg for at du bruker en beholder som er godkjent av institusjonen.

### **Slik transporterer du en skitten transduser til rengjøring**

En skitten transduser er en som er blitt kontaminert og som må rengjøres før den kan brukes i en undersøkelse.

- 1 Plasser transduseren i en ren og godkjent beholder.

**ADVARSEL**

For å forhindre krysskontaminering og ubeskyttet eksponering av personell for biologisk materiale, må beholdere som brukes til å transportere kontaminerte transdusere, påføres et ISO-godkjent merke for biologisk fare, for eksempel det følgende:

**Forsiktig**

Sørg for at transduseren er tørr før den plasseres i en lukket beholder. Kondens fra en fuktig transduser kan skade kontakten.

- 2 Transporter transduseren i beholderen til rengjøringsstedet. Ikke åpne beholderen før transduseren skal rengjøres.

**Forsiktig**

Ikke oppbevar transduseren i en forseglet beholder over lang tid.

**Slik transporterer du en ren transduser**

En ren transduser er en som har gjennomgått rengjørings- og desinfiseringsprosessen, er oppbevart på riktig måte og er klar til å brukes i en undersøkelse.

- 1 Plasser transduseren i en ren og godkjent beholder. For å angi at transduseren er ren må beholdere som brukes til å transportere rene transdusere, påføres et klistremerke eller sertifikat som verifiserer at den er ren.
- 2 Transporter transduseren i beholderen til bruksstedet. Ikke åpne beholderen før transduseren er klar til å brukes.

**Slik sender du en transduser****ADVARSEL**

Unngå å sende en kontaminert transduser i den grad det er mulig. Før transduseren sendes, må du forsikre deg om at den er blitt rengjort og desinfisert i henhold til trinnene beskrevet i dette kapitlet, eller i henhold til spesialinstruksjoner fra FUJIFILM SonoSite. Hvis du returnerer transduseren til FUJIFILM SonoSite, må du dokumentere desinfiseringen på en "Erklæring om renhet" og feste den til pakklisten.

- 1 Plasser transduseren i transportbeholderen og forsegl den. Ingen deler av transduseren skal stikke ut av beholderen.
- 2 Følg forholdsreglene nedenfor ved sending av transduseren:
  - ▶ Merk beholderen tydelig med fragile (forsiktig).
  - ▶ Ikke stable gjenstander på toppen av transportbeholderen.

- ▶ Sørg for at temperaturområdet for sending ikke overskrides: -35 °C til +65 °C.
- ▶ Ikke åpne transportbeholderen før den er kommet til sluttdestinasjonen.
- ▶ Når transduseren har kommet fram, skal den rengjøres og desinfiseres før den kan brukes i en undersøkelse.

### **Rengjøre og desinfisere tilbehør**

Informasjon om rengjøring og desinfisering av EKG-slavekabelen finnes i *brugerhåndboken for EKG-slavekabelen*.

# SonoSite Edge och SonoSite S Series Tillägg och rättelser till användarhandbok

<b>Inledning</b> .....	<b>195</b>
Dokumentkonventioner .....	195
Få hjälp .....	196
<b>Kompletterande information (SonoSite Edge)</b> .....	<b>196</b>
Kabeldiagnostik .....	196
<b>Rättelser</b> .....	<b>197</b>
Avsedda användningsområden (SonoSite Edge) .....	197
Spara bilder och videoklipp .....	197
Patent .....	198
Hälsosofarliga material (SonoSite Edge) .....	198
Elektrisk säkerhet .....	199
Klinisk säkerhet .....	199
Oväntad dataförlust .....	199
Mätningar .....	200
Referenser för mätningar .....	201
Rengöring och desinfektion .....	202

## Inledning

I detta dokument ingår nya funktioner, samt rättelser och uppdateringar av användarhandboken.

### Dokumentkonventioner

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

- ▶ **WARNING** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personskador eller dödsfall.
- ▶ **Försiktighet** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att skydda produkterna.
- ▶ **Obs** tillhandahåller kompletterande information.
- ▶ Numrerade och bokstavsmarkerade steg måste utföras i en viss ordning.
- ▶ Punktlister visar information i form av en lista, men punkterna anger inte en viss ordningsföljd.
- ▶ Enstegsprocedurer börjar med ❖.

För en beskrivning av märkningssymboler som visas på produkten, se "Märkningssymboler" i användarhandboken.

## Få hjälp

För teknisk support, kontakta FUJIFILM SonoSite på följande sätt:

<b>Telefon (USA eller Kanada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefon (utanför USA och Kanada)</b>	+1-425-951-1330 eller ring närmaste representant
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>E-post</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Webbplats</b>	www.sonosite.com
<b>Europeiskt servicecenter</b>	Växel: +31 20 751 2020 Support på engelska: +44 14 6234 1151 Support på franska: +33 1 8288 0702 Support på tyska: +49 69 8088 4030 Support på italienska: +39 02 9475 3655 Support på spanska: +34 91 123 8451
<b>Servicecenter i Asien</b>	+65 6380-5581

Tryckt i USA.

## Kompletterande information (SonoSite Edge)

I följande avsnitt tillhandahålls endast kompletterande information för användarhandboken till systemet SonoSite Edge.

### Kabeldiagnostik

En funktion kabeldiagnostik har lagts till i systemet SonoSite Edge för att förebygga att felaktigt fungerande transduktorkablar skadar systemet. Funktionen returnerar ett av två olika felmeddelanden beroende på om skadan detekterats på systemet eller transduktorn. Kontakta FUJIFILM SonoSite tekniska support för mer hjälp.

## Testa transduktorkablar med avseende på skador

Alla transduktorer ska testas efter en utförd uppgradering av systemprogramvaran eller efter mottagande av ett reparerat system från SonoSite. Detta ska utföras innan systemet tas i drift igen.

Den ordning i vilken transduktoreorna testas är viktig. Testa transduktorer i följande ordning:

### Testa transduktorkablar med avseende på skador

- 1 Alla transduktorer (utom följande)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Rättelser

I följande avsnitt tillhandahålls rättelser och uppdateringar av användarhandboken.

### Avsedda användningsområden (SonoSite Edge)

Följande innehåll utelämnades i användarhandboken för SonoSite Edge.

#### Bildåtergivning av prostata

Prostata och omgivande anatomiska strukturer kan bedömas med avseende på förekomst av eller avsaknad av patologiska tillstånd.

### Spara bilder och videoklipp

Procentikonen i systemstatusfältet visar hur stor del i procent av det interna minnet som är **tillgängligt**.

## Patent

### Systemet SonoSite Edge

Patent: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA: 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### Systemet SonoSite S Series

Patent: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102; och KR 532359.

## Hälsosfarliga material (SonoSite Edge)

Bortse från följande varning endast för ultraljudssystemet SonoSite Edge:

### **WARNING**

Skärmen med flytande kristaller (LCD) innehåller kvicksilver. Kassera LCD-skärmen i enlighet med lokala riktlinjer.

## Elektrisk säkerhet

Följande varning lades till de övriga varningarna om elektrisk säkerhet i kapitlet Säkerhet i användarhandböckerna.

### VARNING

Undvik patientkontakt med någon del av systemet förutom transduktorn och EKG-kablar.

## Klinisk säkerhet

Följande varning uppdaterades.

### VARNING

FUJIFILM SonoSite rekommenderar inte att elektromedicinsk högfrequensutrustning används nära dessa system. Utrustningen från FUJIFILM SonoSite har inte validerats för användning med elektromedicinsk högfrequensutrustning eller vid elektrokirurgiska ingrepp. Om högfrekvent elektrokirurgisk utrustning används i närheten av dessa system kan det leda till onormal funktion eller att systemet stängs ned.

För att undvika risk för brännskador får transduktorn inte användas tillsammans med kirurgisk utrustning som utnyttjar radiofrekvent energi. En sådan risk kan uppstå om neutralelektrodens anslutning till det kirurgiska radiofrekvenssystemet är defekt.

## Oväntad dataförlust

Beräkningar för patientundersökningar med ultraljudsarbetsflöden kan förloras utan varning eller indikation om vissa inställningar ändras innan eventuella aktuella (öppna) undersökningar avslutats. Se följande försiktighetsåtgärd:

### Försiktighet

Ändras någon av följande inställningar rensas analysvärden i den aktuella (öppna) undersökningen. Dessa inställningar ska inte ändras innan alla öppna undersökningar på systemet avslutats.

- ▶ Datum och tid
- ▶ OB-tabeller eller anpassade obstetriska mätningar
- ▶ Kardiella TDI-etiketter
- ▶ IMT-etiketter
- ▶ Dopplerenheter

## Mätningar

### Beräkna Stroke Volume (Slagvolym) (SV) eller Stroke Index (Slagindex) (SI)

- 1 Ange **Height** (Längd) och **Weight** (Vikt) i fälten på patientinformationsformuläret. BSA (kroppsyta) beräknas automatiskt. (Endast SI.)
- 2 Mäta från LVOT (2D).
  - a Tryck på tangenten **calcs** (Beräkningar) på en fryst 2D-bild.
  - b Välj **AO/LA** (Aorta/vänster förmak) från huvudmenyn för 2D.
  - c Från menyn **Calculations** (Beräkningar) väljer du **LVOT D** (Vänstra kammarens utflödestrakts diameter).
  - d Placera ut mätmarkörerna.
  - e Spara beräkningen.
- 3 Mäta från LVOT (doppler).
  - a Tryck på tangenten **calcs** (Beräkningar) på en fryst dopplerbild.
  - b På menyn **Calculations** (Beräkningar) väljer du **AV** (Aortaklaff) och sedan **LVOT VTI** (Hastighetsintegral vänstra kammarens utflödestrakt).
  - c Placera ut mätmarkörerna.
  - d Spara beräkningen.

### Beräkna Aortic Valve Area (Aortaklaffarea) (AVA)

För beräkning av aortaklaffarea krävs en mätning utförd i 2D och två mätningar utförda i Doppler. Efter att mätningarna har sparats visas resultatet i patientrapporten.

- 1 I 2D, mät från LVOT:
  - a Tryck på tangenten **calcs** (Beräkningar) på en fryst 2D-bild.
  - b På menyn **Calculations** (Beräkningar) väljer du **AV** och sedan **LVOT D**.
  - c Placera ut mätmarkörerna.
  - d Spara beräkningen.

I Doppler väljer du **AV**, mät LVOT och mät sedan AV.

## Referenser för mätningar

### Aortaklaffens area (AVA) enligt kontinuitetsekvationen i $\text{cm}^2$

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

där:

$A_2$  = aortaklaffens area

$A_1$  = LVOT-area (CSA)

$V_1$  = LVOT-hastighet (VMax)

$V_2$  = aortaklaffens hastighet (VMax)

LVOT = Left Ventricular Outflow Tract (vänster kammarens utflödesområde)

### Tryckgradient (PGr) i mmHg

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$\text{PGr} = 4 * (\text{hastighet})^2$$

Max tryckgradient E (E PG)

$$\text{E PG} = 4 * \text{PE}^2$$

Max tryckgradient A (A PG)

$$\text{A PG} = 4 * \text{PA}^2$$

Max tryckgradient (PGmax)

$$\text{PGmax} = 4 * \text{PV}^2$$

Medeltryckgradient (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$\text{PG-medel} = \text{sum}(4v^2)/N$$

där:

$v$  = topphastighet under intervall  $n$

$N$  = antalet intervaller i Riemann-summan

### Qp/Qs

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = SV \text{ Qp-plats}/SV \text{ Qs-plats} = RVOT \text{ SV}/LVOT \text{ SV}$$

där:

$$RVOT \text{ SV} = RVOT \text{ CSA} * RVOT \text{ VTI} = \pi/4 * RVOT\text{-diameter}^2 * RVOT \text{ VTI}$$

$$LVOT \text{ SV} = LVOT \text{ CSA} * LVOT \text{ VTI} = \pi/4 * LVOT\text{-diameter}^2 * LVOT \text{ VTI}$$

## Slagvolym (SV) doppler i ml

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

där:

CSA = öppningens tvärsnittsarea (LVOT-area)

VTI = tidshastighetsintegral för LVOT

## Rengöring och desinfektion

Detta avsnitt uppdaterar anvisningarna för rengöring och desinfektion av ultraljudssystemet, transduktorena och tillbehören.

Använd rekommendationerna från FUJIFILM SonoSite vid rengöring eller desinfektion av ultraljudssystemet, transduktorena och tillbehören. Följ rengöringsrekommendationerna som finns i anvisningarna från tillverkaren av kringutrustningen vid rengöring och desinfektion av kringutrustning.

På [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers) finns bilder på transduktorena.

### Obs!

- ▶ Systemet och transduktorn måste rengöras och desinfekteras efter varje undersökning. Det är viktigt att följa dessa instruktioner för rengöring och desinfektion utan att hoppa över några steg.
- ▶ Se anvisningarna för rengöring och desinfektion i *användarhandbok för TEEEx* för rengöring av TEEEx-transduktorn.

## Förberedelser

- ▶ Följ rekommendationerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet när det gäller lämplig personlig skyddsutrustning (PPE), som skyddsglasögon och handskar.
- ▶ Inspektera systemet och transduktorn för att fastställa att det inte har några oacceptabla försämringar, som korrosion, missfärgning, punktkorrosion eller spruckna tätningar. Avbryt användningen vid synliga skador och kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant.

- ▶ Bekräfta att rengörings- och desinfektionsmaterialen är lämpliga för användning på din arbetsplats. FUJIFILM SonoSite testar rengörings- och desinfektionsmedel för användning med FUJIFILM SonoSite-system och -transduktorer.
- ▶ Desinfektions- och rengöringsmetoder som listas i detta kapitel rekommenderas av FUJIFILM SonoSite för effektivitet och materialkompatibilitet med produkterna.
- ▶ Säkerställ att typen av desinficeringsmedel och lösningens styrka och kontakttid är lämpliga för utrustningen och användningen.
- ▶ Följ tillverkarens rekommendationer samt lokala bestämmelser vid beredning, användning och kassering av kemikalier.

#### **VARNINGAR**

- ▶ Säkerställ att utgångsdatum för rengörings- och desinfektionsmedel samt rengöringsservetter inte passerats.
- ▶ Vissa rengörings- och desinfektionsmedel kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer.

#### **Försiktighetsåtgärder**

- ▶ Se till att rengöringslösningen eller desinfektionsmedlet inte kommer in i systemets anslutningar eller transduktorns kontakt.
- ▶ Använd aldrig starka lösningsmedel som thinner eller bensen, eller slipande medel, eftersom dessa skadar de yttre ytorna. Använd endast rengörings- eller desinfektionsmedel som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite.

### **Fastställa den nivå av rengöring och desinfektion som krävs**

#### **VARNING**

De rengöringsanvisningar som finns i detta kapitel baseras på krav uppställda av American Food and Drug Administration (FDA). Om inte dessa anvisningar följs kan det resultera i korskontaminering och patientinfektion.

Nödvändig nivå för rengöring och desinfektion av systemet avgörs av vilken vävnadstyp som det kommer i kontakt med under användningen. Använd **Tabell 1** för att avgöra den nivå av rengöring och desinfektion som krävs.

**Tabell 1: Välja en rengörings- och desinfektionsmetod**

**Kom någon del av systemet eller transduktorn i kontakt med skadad hud, blod, slemhinnor eller kroppsvätskor?**

**JA**

Kom i kontakt med skadad hud, blod, slemhinnor eller kroppsvätskor.



**Alternativ **A****

Gå till **“Rengöra och desinfektera system och transduktor till en hög nivå (halvkritiska användningar)”** på sidan 204.

**ELLER**

**NEJ**

Kom inte i kontakt med skadad hud, blod eller kroppsvätskor.



**Alternativ **B****

Gå till **“Rengöra och desinfektera system och transduktor till en låg nivå (ej kritiska användningar)”** på sidan 210.

### **Spaulding-klassificeringar**

Spaulding-klassificeringar (icke-kritisk, halvkritisk) avgör hur rengöring och desinfektion av medicinsk utrustning ska ske baserat på enheten, det sätt den använts på och risken för infektion. Systemet samt transduktorerna är utformade för användning med Spaulding-klassificeringarna av icke-kritisk och halvkritisk användning.

**Alternativ **A** Rengöra och desinfektera system och transduktor till en hög nivå (halvkritiska användningar)**

Använd denna procedur vid rengöring och högnivådesinfektion av ultraljudssystemet och transduktorn **när den kommit i kontakt med blod, skadad hud, slemhinnor eller kroppsvätskor.**

Följ tillverkarens rekommendationer vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel. Rengörings- och desinfektionsmedlen som listas i proceduren är både kemiskt kompatibla med och har testats för effektivitet med systemet och transduktorerna. Bekräfta att rengörings- och desinfektionsmedlen är lämpliga för användning på din arbetsplats.

### VARNINGAR

- ▶ Undvik elektriska stötar genom att dra ur systemets nätsladd ur eluttaget före rengöringen.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) som rekommenderas av kemikaliernas tillverkare, som skyddsglasögon och handskar.

### Försiktighetsåtgärder

- ▶ Hoppa inte över några steg och förkorta inte rengörings- och desinfektionsprocessen på något sätt.
- ▶ Spruta inte rengörings- eller desinfektionsmedel direkt på systemets ytor eller på systemets eller transduktorernas kontakter. Om så sker kan lösningen tränga in i systemet och skada det och detta leder i sin tur till att garantin blir ogiltig.
- ▶ Försök inte desinfektera en transduktor eller transduktorkabel med en metod eller kemikalie som inte är inkluderad här. Det kan skada transduktorn och göra garantin ogiltig.
- ▶ Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite. Användning av rengörings- och desinfektionsmedel som inte rekommenderas eller användning av felaktig lösningsstyrka kan skada systemet och transduktorn samt göra garantin ogiltig. Följ rekommendationerna för lösningsstyrka från desinfektionsmedlets tillverkare.

### Obs!

Du måste rengöra och desinfektera både ultraljudssystemet och transduktorn efter varje användning, men endast transduktorn kan desinfekteras till hög nivå.

## Rengöra och desinfektera systemet och transduktorn

- 1 Stäng av** systemet genom att trycka på **strömbrytaren**.
- 2 Koppla bort** nätsladden från nätuttaget.
- 3 Ta bort** transduktorns engångsfodral om så är tillämpligt.
- 4 Koppla bort** transduktorn från systemet. Placera den tillfälligt där den inte korskontaminerar ren utrustning eller ytor medan ultraljudssystemet rengörs.

**5 Rengör** de yttre ytorna på **ULTRALJUDSSYSTEMET** för att avlägsna eventuellt skräp eller kroppsvätskor. Använd följande procedur:

- a** Använd antingen en förfuktad servett eller en mjuk duk som fuktats med rengörings- eller desinfektionsmedel. Välj ett rengöringsmedel från listan med godkända rengöringsmedel.

#### Godkända rengörings-/desinfektionsmedel för ultraljudssystemet

Rengörings-/ desinfektionsmedel	Kompatibla system	Minsta kontakttid för vätskan <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minuter
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minuter

<sup>1</sup> För maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara fuktad med desinfektionsmedel under en minsta tidsperiod.

En mer komplett lista över godkända rengörings- och desinfektionsmedel finns i rengörings- och desinfektionsverktyget som är tillgängligt på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Avlägsna eventuellt gel, skräp och kroppsvätskor från systemet.
  - c** Rengör systemet, inklusive skärmen, med en ny servett genom att torka från rena områden mot smutsiga områden. Denna metod hjälper till att undvika korskontaminering.
  - d** Följ de minsta kontakttiderna för vätska som rekommenderas av tillverkaren. Övervaka systemet med avseende på vått utseende. Applicera igen med en ny servett om det inte längre ser vått ut.
  - e** Låt ultraljudssystemet lufttorka i ett rent, väl ventilerat utrymme.
- 6 Rengör** ultraljudssystemets **STATIV** för att avlägsna eventuellt skräp eller kroppsvätskor. Information om rengöring av stativet finns i *Användarhandbok för Edge-stativ och H-Universal-stativ*.
- 7 Rengör TRANSDUKTORNS KABEL OCH HÖLJE** för att avlägsna allt skräp och alla kroppsvätskor. Använd följande procedur:
- a** Använd antingen en förfuktad servett eller en mjuk duk som fuktats med rengörings- eller desinfektionsmedel. Välj ett rengöringsmedel från listan med godkända rengöringsmedel.

## Godkända rengörings- och desinfektionsmedel för transduktorn

Produkt	Kompatibel transduktor	Minsta kontakttid för vätskan <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minuter
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minuter
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 minuter

<sup>1</sup> För maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara fuktad med desinfektionsmedel under en minsta tidsperiod.

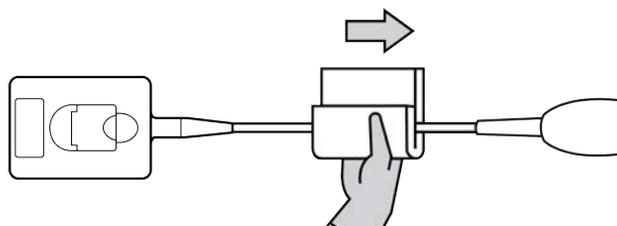
<sup>2</sup> Kan användas som ett desinfektionsmedel på mellannivå för mykobakterier.

<sup>3</sup> P11x-transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.

<sup>4</sup> L52x-transduktorn är endast avsedd för veterinärt bruk.

En mer komplett lista över godkända rengörings- och desinfektionsmedel finns i rengörings- och desinfektionsverktyget som är tillgängligt på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Avlägsna eventuellt gel, skräp och kroppsvätskor från systemet.
- c** Rengör kabeln och transduktorn med en ny servett, börja från kabeln och torka mot skanningshuvudet. Denna metod hjälper till att undvika korskontaminering.



### Försiktighet

Ingen fukt får komma i närheten av kontaktens elektroniska delar.

- d** Följ de minsta kontakttiderna för vätska som rekommenderas av tillverkaren. Övervaka transduktorn med avseende på vått utseende. Applicera igen med en ny servett om det inte längre ser vått ut.

**8 Verifiera** att all gel, alla rester och alla kroppsvätskor avlägsnats från systemet och transduktorn. Upprepa stegen 5, 6 och 7 med en ny servett om det behövs.

**VARNING**

Om inte all gel, alla rester och alla kroppsvätskor avlägsnas kan föroreningar lämnas på proben.

**9 Undersök** systemet, transduktorn och kabeln för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in.

Avbryt användningen vid synliga skador och kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant.

**10 Bered** desinfektionsmedlet för användning.

a Välj ett medel för högnivådesinfektion i listan med godkända desinfektionsmedel.

**Kompatibla medel för högnivådesinfektion av transduktorer för SonoSite Edge och SonoSite S Series**

Desinfektionsmedel	Kompatibla transduktorer	Temperatur	Blötläggningstid i desinfektionsmedel
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 minuter
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 minuter

<sup>1</sup> P11x-transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.

<sup>2</sup> L52x-transduktorn är endast avsedd för veterinärt bruk.

En mer komplett lista över godkända rengörings- och desinfektionsmedel finns i rengörings- och desinfektionsverktyget som är tillgängligt på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

b Kontrollera utgångsdatum på flaskan för att säkerställa att desinfektionsmedlet inte har gått ut.

c Blanda eller kontrollera att desinfektionskemikalierna har den koncentration som rekommenderas av tillverkaren (till exempel med kemisk testremsa).

d Kontrollera att desinfektionsmedlets temperatur ligger inom av tillverkaren rekommenderade gränser.

**11 Utför** en högnivådesinfektion av transduktorn. Använd följande procedur:

a Blötlägg transduktorn i desinfektionsmedel för höggradig desinfektion.

**VARNING**

Medel för högnivådesinfektion kan vara skadliga för patienten om de inte är helt borttagna från transduktorn. Följ tillverkarens instruktioner för sköljning för att avlägsna kemikalierester.

### Försiktighetsåtgärder

- ▶ Blötlägg inte transduktorn under längre tid än vad kemikalietillverkaren rekommenderar.
- ▶ Sänk inte ned transduktorkontakten i någon desinfektionslösning.
- ▶ Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite. Användning av rengörings- och desinfektionsmedel som inte rekommenderas eller användning av felaktig lösningsstyrka kan skada eller missfärga transduktorn samt göra garantin ogiltig.

- b** Säkerställ att kontakten och det mesta av kabeln hålls utanför vätskan. Du kan blötlägga 5 cm av kabeln närmast transduktorns skanningshuvud.

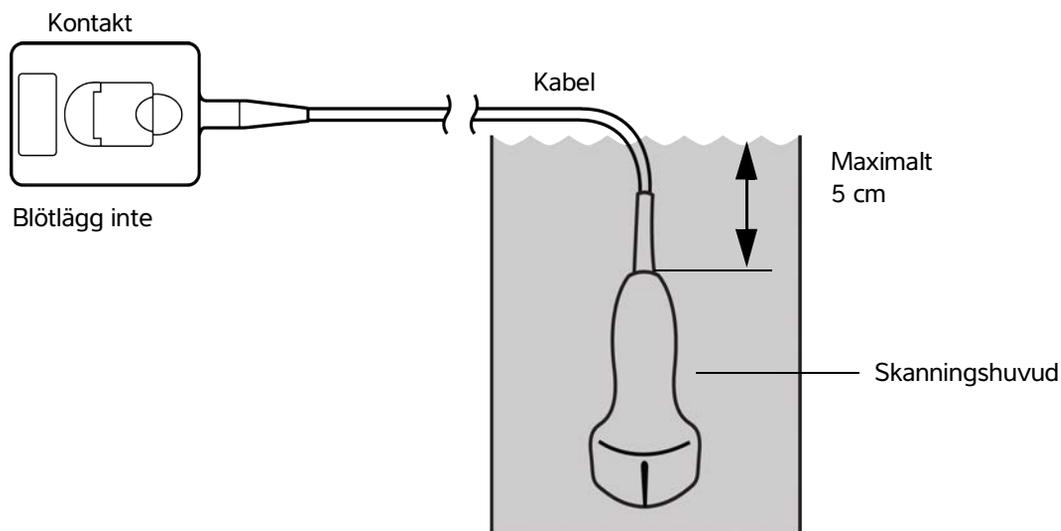


Bild 1 Namn på transduktorns komponenter

- 12 Skölj** transduktorn **tre separata gånger** enligt följande procedur:

**VARNING** Medel för högnivådesinfektion kan vara skadliga för patienten om de inte är helt borttagna från transduktorn. Följ tillverkarens instruktioner för sköljning för att avlägsna kemikalierester.

- Skölj transduktorn i rent, rinnande vatten enligt anvisningar från desinfektionsmedlets tillverkare (minst en minut).
- Säkerställ att kontakten och minst 31–46 cm av kabeln hålls torr.
- Upprepa detta steg tills transduktorn har sköljts tre separata gånger.

- 13 Torka** transduktorn torr med en steril, luddfri trasa.

- 14 Kassera** desinfektionsmedlet enligt tillverkarens riktlinjer.

## Alternativ **B** Rengöra och desinfektera system och transduktor till en låg nivå (ej kritiska användningar)

Använd följande procedur för att rengöra och desinfektera ultraljudssystemet och transduktorn **om det inte varit i kontakt med blod, skadad hud, slemhinnor eller kroppsvätskor.**

### VARNING

Om systemet eller transduktorn kommit i kontakt med något av följande ska proceduren för hög nivå av rengöring och desinfektion användas. Se **”Rengöra och desinfektera system och transduktor till en hög nivå (halvkritiska användningar)”** på sidan 204:

- ▶ Blod
- ▶ Skadad hud
- ▶ Slemhinnor
- ▶ Kroppsvätskor

Följ tillverkarens rekommendationer vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel. Rengörings- och desinfektionsmedlen som listas i proceduren är både kemiskt kompatibla med och har testats för effektivitet med systemet och transduktorerna. Bekräfta att rengörings- och desinfektionsmedlen är lämpliga för användning på din arbetsplats.

### VARNINGAR

- ▶ Undvik elektriska stötar genom att dra ur systemets nätsladd ur eluttaget före rengöringen.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) som rekommenderas av kemikaliernas tillverkare, som skyddsglasögon och handskar.

### Försiktighetsåtgärder

- ▶ Spruta inte rengörings- eller desinfektionsmedel direkt på systemets ytor eller på systemets eller transduktorernas kontakter. Om så sker kan lösningen tränga in i systemet och skada det och detta leder i sin tur till att garantin blir ogiltig.
- ▶ Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite. Användning av rengörings- och desinfektionsmedel som inte rekommenderas eller användning av felaktig lösningsstyrka kan skada systemet och transduktorn samt göra garantin ogiltig. Följ rekommendationerna för lösningsstyrka från desinfektionsmedlets tillverkare.
- ▶ Försök inte desinfektera en transduktor eller transduktorkabel med en metod eller kemikalie som inte är inkluderad här. Det kan skada transduktorn och göra garantin ogiltig.

## Rengöra och desinfektera systemet och transduktorn

- 1 **Stäng av** systemet genom att trycka på **strömbrytaren**.
- 2 **Koppla bort** nätsladden från nätuttaget.
- 3 **Ta bort** transduktorns fodral om så är tillämpligt.
- 4 **Koppla bort** transduktorn från systemet. Placera den tillfälligt där den inte korskontaminerar ren utrustning eller ytor medan ultraljudssystemet rengörs.
- 5 **Rengör** de yttre ytorna på **ULTRALJUDSSYSTEMET** för att avlägsna allt skräp. Använd följande procedur:
  - a Använd antingen en förfuktad servett eller en mjuk duk som fuktats med rengörings- eller desinfektionsmedel. Välj ett rengöringsmedel från listan med godkända rengöringsmedel.

### Godkända rengörings-/desinfektionsmedel för ultraljudssystemet:

Rengörings-/desinfektionsmedel	Kompatibla system	Minsta kontakttid för vätskan <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 minuter
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 minuter

<sup>1</sup> För maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara fuktad med desinfektionsmedel under en minsta tidsperiod.

En mer komplett lista över godkända rengörings- och desinfektionsmedel finns i rengörings- och desinfektionsverktyget som är tillgängligt på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Avlägsna eventuellt gel och skräp från systemet.
  - c Rengör systemet, inklusive skärmen, med en ny servett genom att torka från rena områden mot smutsiga områden. Denna metod hjälper till att undvika korskontaminering.
  - d Följ minsta kontakttid för vätska och se tillverkarens anvisningar. Övervaka systemet med avseende på vått utseende. Applicera igen med en ny servett om det inte längre ser vått ut.
- 6 **Rengör** ultraljudssystemets **STATIV** för att avlägsna eventuellt skräp. Information om rengöring av stativet finns i *Användarhandbok för Edge-stativ och H-Universal-stativ*.

**7 Rengör TRANSDUKTORNS KABEL OCH HÖLJE** för att avlägsna eventuellt skräp. Använd följande procedur:

- a Använd antingen en förfuktad servett eller en mjuk duk som fuktats med rengörings- eller desinfektionsmedel. Välj ett rengöringsmedel från listan med godkända rengöringsmedel.

**Godkända rengörings-/desinfektionsmedel för transduktorn:**

Produkt	Kompatibel transduktor	Minsta kontakttid för vätskan <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 minuter
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 minuter
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 minuter

<sup>1</sup> För maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara fuktad med desinfektionsmedel under en minsta tidsperiod.

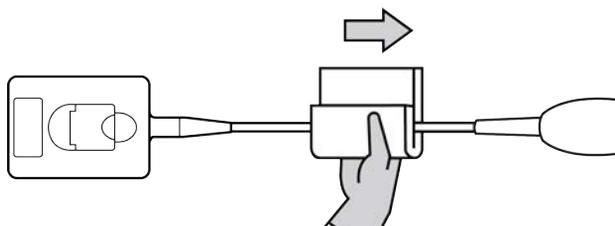
<sup>2</sup> Kan användas som ett desinfektionsmedel på mellannivå för mykobakterier.

<sup>3</sup> P11x-transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.

<sup>4</sup> L52x-transduktorn är endast avsedd för veterinärt bruk.

En mer komplett lista över godkända rengörings- och desinfektionsmedel finns i rengörings- och desinfektionsverktyget som är tillgängligt på [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Avlägsna eventuellt gel och skräp från systemet.
- c Rengör kabeln och transduktorn med en ny servett, börja från kabeln och torka mot skanningshuvudet. Denna metod hjälper till att undvika korskontaminering.



**Försiktighet**

Ingen fukt får komma i närheten av kontaktens elektroniska delar.

- d Följ de minsta kontakttiderna för vätska som rekommenderas av tillverkaren. Övervaka transduktorn med avseende på vått utseende. Applicera igen med en ny servett om det inte längre ser vått ut.

**8 Verifiera** att all gel och alla rester har avlägsnats från systemet och transduktorn. Upprepa stegen 5, 6 och 7 med en ny servett om det behövs.

**VARNING** Om inte all gel och alla rester avlägsnas kan kontaminanter lämnas kvar på proben.

**9 Låt** ultraljudssystemet och transduktorn lufttorka i ett rent, väl ventilerat utrymme.

**10 Undersök** systemet, transduktorn och kabeln för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in.

Avbryt användningen vid synliga skador och kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant.

## Förvaring av transduktorn

### Förvara transduktorn

**1** Kontrollera att transduktorn har rengjorts och desinfekterats enligt beskrivning i föregående avsnitt.

**2** Förvara transduktorn så att den hänger fritt och vertikalt och iaktta följande försiktighetsåtgärder:

- ▶ Förvara inte transduktorn tillsammans med kontaminerade transduktorer.
- ▶ Förvara transduktorn i en omgivning som är säker och är väl ventilerad. Förvara inte transduktorn i slutna behållare eller där kondensering kan förekomma.
- ▶ Undvik att exponera transduktorn för direkt solsken och röntgenstrålning. Rekommenderat temperaturområde vid förvaring är mellan 0 °C och 45 °C.
- ▶ Om ett väggmonterat ställ används för förvaring ska det säkerställas att:
  - ▶ Det är säkert monterat.
  - ▶ Förvaringsfacken inte försämrar transduktorn eller orsakar skador på kabeln.
  - ▶ Stället har rätt storlek och placering för att förhindra att transduktorn oavsiktligt faller.
  - ▶ Se till att kontakten har stöd och är säker.

### Transport av transduktorn

Vid transport av transduktorn måste försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda transduktorn mot skador och undvika korskontaminering. Se till att en behållare som är godkänd av organisationen används.

### Transportera en smutsig transduktor till rengöring

En smutsig transduktor är en som har kontaminerats och måste rengöras innan den används vid en undersökning.

1 Placera transduktorn i en ren, godkänd behållare.

**VARNING**

För att förhindra korskontaminering, eller oskyddad exponering av personal för biologiskt material, ska behållare som används för transport av kontaminerade transduktorer vara försedda med en ISO-symbol för biologisk risk liknande följande:



**Försiktighet**

Se till att transduktorn är torr innan den placeras i en sluten behållare. Kondens från en fuktig transduktor kan skada kontakten.

2 Transportera transduktorn i en behållare till bearbetningsstället. Öppna inte behållaren förrän det är dags att rengöra transduktorn.

**Försiktighet**

Låt inte transduktorn vara kvar i en sluten behållare under längre tid.

### Transportera en ren transduktor

En ren transduktor är en transduktor som har genomgått hela rengörings- och desinfektionsprocessen, som har förvarats korrekt, och som är klar att användas vid en undersökning.

- 1 Placera transduktorn i en ren, godkänd behållare. För att transduktorn ska identifieras såsom ren ska behållare som används för att transportera rena transduktorer vara försedda med ett klistermärke eller certifikat som verifierar renheten.
- 2 Transportera transduktorn i en behållare till användningsstället. Öppna inte behållaren förrän det är dags att använda transduktorn.

### Skicka en transduktor

**VARNING**

Undvik om möjligt att skicka en kontaminerad transduktor. Säkerställ att transduktorn har rengjorts och desinfekterats enligt de steg som beskrivs i detta kapitel eller enligt särskilda anvisningar som mottagits från FUJIFILM SonoSite innan den skickas. Om transduktorn returneras till FUJIFILM SonoSite ska desinfektionen dokumenteras i en "Försäkran om renhet" som bifogas packsedeln.

- 1 Placera transduktorn i transportbehållaren och försegla den. Låt inte någon del av transduktorn sticka ut ur behållaren.
- 2 Skicka transduktorn med följande försiktighetsåtgärder:
  - ▶ Märk behållaren tydligt såsom ömtålig.
  - ▶ Stapla inte föremål på transportbehållaren.

- ▶ Överskrid inte temperaturområdet: -35 °C till +65 °C.
- ▶ Öppna inte transportbehållaren förrän den når sin slutliga destination.
- ▶ Efter ankomst måste transduktorn rengöras och desinfekteras innan den kan användas vid en undersökning.

## **Rengöring och desinfektion av tillbehör**

För att rengöra och desinfektera EKG-slavkabeln, se *Användarhandbok för EKG-slavkabel*.



# Συμπλήρωμα στο εγχειρίδιο χρήσης και Παροράματα για τα SonoSite Edge και SonoSite S Series

<b>Εισαγωγή</b> .....	<b>217</b>
Συμβάσεις εγγράφου .....	217
Λήψη βοήθειας .....	218
<b>Συμπληρωματικές πληροφορίες (SonoSite Edge)</b> .....	<b>218</b>
Διαγνωστικός έλεγχος λειτουργίας καλωδίων .....	218
<b>Παροράματα</b> .....	<b>219</b>
Προοριζόμενες χρήσεις (SonoSite Edge) .....	219
Αποθήκευση εικόνων και κλιπ .....	219
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας .....	220
Επικίνδυνα υλικά (SonoSite Edge) .....	220
Ηλεκτρική ασφάλεια .....	220
Κλινική ασφάλεια .....	221
Απρόσμενη απώλεια δεδομένων .....	221
Μετρήσεις .....	221
Αναφορές μέτρησης .....	222
Καθαρισμός και απολύμανση .....	224

## Εισαγωγή

Το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου περιλαμβάνει νέες λειτουργίες, καθώς και διορθώσεις και ενημερώσεις στο εγχειρίδιο χρήσης.

## Συμβάσεις εγγράφου

Στο έγγραφο χρησιμοποιούνται οι παρακάτω συμβάσεις:

- ▶ Η ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την αποτροπή τραυματισμού ή θανάτου.
- ▶ Η ένδειξη **Προσοχή** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την προστασία των προϊόντων.
- ▶ Η ένδειξη **Σημείωση** παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες.
- ▶ Τα αριθμημένα με αριθμούς και γράμματα βήματα πρέπει να εκτελούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- ▶ Οι λίστες με κουκκίδες παρουσιάζουν πληροφορίες σε μορφή λίστας, αλλά δεν υποδηλώνουν αλληλουχία βημάτων.
- ▶ Οι διαδικασίες που αποτελούνται από ένα μόνο βήμα αρχίζουν με ❖.

Για μια περιγραφή των συμβόλων επισήμανσης που εμφανίζονται στο προϊόν, δείτε την ενότητα «Σύμβολα επισήμανσης» του εγχειριδίου χρήσης.

## Λήψη βοήθειας

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ως εξής:

<b>Τηλέφωνο (Η.Π.Α. ή Καναδάς)</b>	+1-877-657-8118
<b>Τηλέφωνο (εκτός Η.Π.Α. ή Καναδά)</b>	+1-425-951-1330, ή καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο
<b>Φαξ</b>	+1-425-951-6700
<b>Email</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Ιστότοπος</b>	www.sonosite.com
<b>Κέντρο σέρβις στην Ευρώπη</b>	Κύριο: +31 20 751 2020 Υποστήριξη στα Αγγλικά: +44 14 6234 1151 Υποστήριξη στα Γαλλικά: +33 1 8288 0702 Υποστήριξη στα Γερμανικά: +49 69 8088 4030 Υποστήριξη στα Ιταλικά: +39 02 9475 3655 Υποστήριξη στα Ισπανικά: +34 91 123 8451
<b>Κέντρο σέρβις στην Ασία</b>	+65 6380-5581

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

## Συμπληρωματικές πληροφορίες (SonoSite Edge)

Η παρακάτω ενότητα περιλαμβάνει συμπληρωματικές πληροφορίες μόνο για το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος SonoSite Edge.

### Διαγνωστικός έλεγχος λειτουργίας καλωδίων

Στο σύστημα SonoSite Edge έχει προστεθεί μια λειτουργία διαγνωστικού ελέγχου της λειτουργίας των καλωδίων, ώστε να προλαμβάνεται η πρόκληση ζημιάς στο σύστημα λόγω δυσλειτουργίας των καλωδίων του μορφοτροπέα. Χάρη σε αυτή τη λειτουργία, εμφανίζονται ένα από δύο διαφορετικά μηνύματα σφάλματος, ανάλογα με το αν έχει ανιχνευτεί ζημιά στο σύστημα ή στον μορφοτροπέα. Για περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της FUJIFILM SonoSite.

## Έλεγχος καλωδίων μορφοτροπία για ζημιά

Όλοι οι μορφοτροπείς θα πρέπει να ελέγχονται μετά την εκτέλεση αναβάθμισης στο λογισμικό του συστήματος ή μετά την παραλαβή επισκευασμένου συστήματος από τη SonoSite. Ο έλεγχος πρέπει να εκτελείται πριν το σύστημα τεθεί εκ νέου σε χρήση.

Η σειρά με την οποία εκτελείται ο έλεγχος των μορφοτροπέων είναι σημαντική. Ελέγξτε τους μορφοτροπείς με την ακόλουθη σειρά:

### Έλεγχος καλωδίων μορφοτροπία για ζημιά

- 1 Οποιοσδήποτε μορφοτροπέας (εκτός από τους παρακάτω)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Παροράματα

Η παρακάτω ενότητα περιλαμβάνει διορθώσεις και ενημερώσεις στο εγχειρίδιο χρήσης.

## Προοριζόμενες χρήσεις (SonoSite Edge)

Το παρακάτω περιεχόμενο παραλήφθηκε από το εγχειρίδιο χρήσης του SonoSite Edge.

### Εφαρμογές απεικόνισης προστάτη

Μπορείτε να αξιολογήσετε τον προστάτη και τις περιβάλλουσες ανατομικές δομές για την παρουσία ή την απουσία παθολογίας.

## Αποθήκευση εικόνων και κλιπ

Το εικονίδιο ποσοστού στην περιοχή κατάστασης του συστήματος δείχνει το ποσοστό της **διαθέσιμης** εσωτερικής μνήμης αποθήκευσης.

## Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

### Σύστημα SonoSite Edge

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822, AU: 727381, CA 2,372,152, CA: 2,371,711, CN103237499 B, CN101231457 B, CN 98108973.9, CN 98106133.8, CN 97113678.5, DE 69831698.3, DE 69830539.6, DE 69730563.5, DE 602004027882.3, DE 602004023816.3, DE 60034670.6, DE 60029777.2, EP 1589878, EP 1552792, EP 1180971, EP 0875203, EP 0815793, EP 1180970, EP 0881492, ES 2229318, ES 159878, ES 1552792, ES 0881492, FR 158978, FR 1552792, FR 1180970, FR 0881492, FR 0875203, FR 0815793, GB 158978, GB 1552792, GB 1180971, GB 1180970, GB 0881492, GB 0875203, GB 0815793, IT 1589878, IT 1552792, IT 0881492, IT 0815793, JP5782428 (B2), JP 4696150, KR 532359, KR 528102, NO 326814, NO 326202.

### Σύστημα SonoSite S Series

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: US 9,151,832, US 8,956,296, US 8,861,822, US 8,858,436, US 8,834,372, US 8,805,047, US 8,376,103, US 8,216,146, US 8,213,467, US 8,137,278, US 8,066,642, US 7,978,461, US 7,804,970, US 7,740,586, US 7,686,766, US 7,591,786, US 7,588,541, US 7,534,211, US 7,449,640, US 7,169,108, US 6,962,566, US 6,648,826, US 6,569,101, US 6,471,651, US 6,416,475, US 6,383,139, US 6,371,918, US 6,364,839, US 6,135,961, US 5,893,363, US 5,817,024, US 5,782,769, US 5,722,412, USD592,750, USD591,423, AU 727381, AU 730822, CA 2,371,711, CA 2,372,152, CA 2,373,065, CN103237499 B, CN101231457 B, CN 97113678.5, CN 98106133.8, CN 200830007734.8, EP 0875203, EP 0881492, EP 1175713, EP 1180970, EP 1180971, EP 1552792, EP 1589878, JP5782428 (B2), JP 4696150, KR 528102 και KR 532359.

## Επικίνδυνα υλικά (SonoSite Edge)

Αγνοήστε την ακόλουθη προειδοποίηση μόνο για το σύστημα υπερήχων SonoSite Edge:

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) περιέχει υδράργυρο. Απορρίψτε την οθόνη LCD με κατάλληλο τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## Ηλεκτρική ασφάλεια

Η ακόλουθη ειδοποίηση προστέθηκε στις υπόλοιπες ειδοποιήσεις για την ηλεκτρική ασφάλεια στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» των εγχειριδίων χρήσης.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να αποφεύγεται η επαφή του ασθενούς με οποιοδήποτε μέρος του συστήματος, εκτός από τον μορφοτροπέα ή τις απαγωγές ΗΚΓ.

Ενημερώθηκε η παρακάτω προειδοποίηση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η FUJIFILM SonoSite δεν συνιστά τη χρήση ηλεκτροϊατρικών συσκευών υψηλής συχνότητας κοντά στα συστήματά της. Ο εξοπλισμός της FUJIFILM SonoSite δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ή επεμβατικές μεθόδους υψηλής συχνότητας. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας κοντά στα συστήματά της ενδέχεται να οδηγήσει σε ασυνήθιστη συμπεριφορά ή τερματισμό της λειτουργίας του συστήματος.

Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο πρόκλησης εγκαύματος, μη χρησιμοποιείτε τον μορφοτροπέα με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Τέτοιου είδους κίνδυνος ενδέχεται να προκύψει στην περίπτωση ελαττώματος στη σύνδεση του ουδέτερου χειρουργικού ηλεκτροδίου υψηλής συχνότητας.

## Απρόσμενη απώλεια δεδομένων

Οι υπολογισμοί των εξετάσεων των ασθενών στις ροές εργασιών υπερήχων μπορούν να χαθούν χωρίς προειδοποίηση ή ένδειξη εάν ορισμένες ρυθμίσεις αλλάξουν πριν από την ολοκλήρωση των τρεχουσών (ενεργών) εξετάσεων. Βλ. την ακόλουθη σύσταση προσοχής:

### Προσοχή

Οποιοσδήποτε αλλαγές σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ρυθμίσεις θα έχουν ως αποτέλεσμα τη διαγραφή των τιμών ανάλυσης στην τρέχουσα (ενεργή) εξέταση. Αυτές οι ρυθμίσεις δεν θα πρέπει να αλλάξουν πριν από την ολοκλήρωση όλων των ενεργών εξετάσεων στο σύστημα.

- Ημερομηνία και ώρα
- Πίνακες μαιευτικής ή προσαρμοσμένες μετρήσεις
- Ετικέτες καρδιολογικού TDI
- Ετικέτες IMT
- Μονάδες doppler

## Μετρήσεις

### Για να υπολογίσετε τον όγκο παλμού (SV) ή τον δείκτη παλμού (SI)

1 Συμπληρώστε τα πεδία **Height** (Ύψος) και **Weight** (Βάρος) στη φόρμα πληροφοριών ασθενούς. Το BSA υπολογίζεται αυτόματα. (SI μόνο.)

## 2 Μέτρηση από LVOT (Οδός εκροής αριστερής κοιλίας) (2D).

- a Σε μια παγωμένη εικόνα 2D, πατήστε το πλήκτρο **calcs** (Υπολογισμοί).
- b Από το κύριο μενού 2D, επιλέξτε **AO/LA** (Αορτή/αριστερός κόλπος).
- c Από το μενού **Calculations** (Υπολογισμοί), επιλέξτε **LVOT D** (Διάμετρος οδού εκροής αριστερής κοιλίας).
- d Τοποθετήστε τα διαστημόμετρα.
- e Αποθηκεύστε τον υπολογισμό.

## 3 Μέτρηση από την LVOT (Doppler).

- a Σε μια παγωμένη εικόνα Doppler, πατήστε το πλήκτρο **calcs** (Υπολογισμοί).
- b Από το μενού **Calculations** (Υπολογισμοί), επιλέξτε **AV** (Αορτική βαλβίδα) και, στη συνέχεια, επιλέξτε **LVOT VTI** (Ολοκλήρωμα ταχύτητας-χρόνου της οδού εκροής αριστερής κοιλίας).
- c Τοποθετήστε τα διαστημόμετρα.
- d Αποθηκεύστε τον υπολογισμό.

### Για να υπολογίσετε το εμβαδόν αορτικής βαλβίδας (AVA)

Ο υπολογισμός του AVA απαιτεί μία μέτρηση σε 2D (Δισδιάστατη απεικόνιση) και δύο μετρήσεις σε Doppler. Αφού αποθηκευτούν οι μετρήσεις, το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην αναφορά ασθενούς.

#### 1 Σε 2D, εκτελέστε μέτρηση από την LVOT:

- a Σε μια παγωμένη εικόνα 2D, πατήστε το πλήκτρο **calcs** (Υπολογισμοί).
- b Από το μενού **Calculations** (Υπολογισμοί), επιλέξτε **AV** (Αορτική βαλβίδα) και κατόπιν επιλέξτε **LVOT D** (Διάμετρος οδού εκροής αριστερής κοιλίας).
- c Τοποθετήστε τα διαστημόμετρα.
- d Αποθηκεύστε τον υπολογισμό.

Σε Doppler, επιλέξτε **AV** (Αορτική βαλβίδα), μετρήστε την LVOT και, στη συνέχεια, μετρήστε την AV.

## Αναφορές μέτρησης

### Εμβαδόν αορτικής βαλβίδας (AVA) βάσει της εξίσωσης συνέχειας σε $\text{cm}^2$

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

όπου:

$A_2$  = Εμβαδόν αορτικής βαλβίδας

$A_1$  = εμβαδόν LVOT (CSA)

$V_1$  = ταχύτητα LVOT (VMax)

$V_2$  = ταχύτητα αορτικής βαλβίδας (VMax)

LVOT = Χώρος εξόδου αριστερής κοιλίας

## Κλίση πίεσης (PGr) σε mmHG

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$PGr = 4 * (\text{Ταχύτητα})^2$$

Μέγιστη κλίση πίεσης κύματος Ε (E PG)

$$E PG = 4 * PE^2$$

Μέγιστη κλίση πίεσης κύματος Α (A PG)

$$A PG = 4 * PA^2$$

Μέγιστη κλίση πίεσης (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Μέση κλίση πίεσης (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$PG \text{ mean} = \text{sum}(4v^2)/N$$

όπου:

$v$  = μέγιστη ταχύτητα σε διάστημα  $n$

$N$  = ο αριθμός των διαστημάτων στο άθροισμα Riemann

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = SV \text{ περιοχή } Qp/SV \text{ περιοχή } Qs = RVOT SV/LVOT SV$$

όπου:

$$RVOT SV = RVOT CSA * RVOT VTI = \pi/4 * \text{διάμετρος } RVOT_2 * RVOT VTI$$

$$LVOT SV = LVOT CSA * LVOT VTI = \pi/4 * \text{διάμετρος } LVOT_2 * LVOT VTI$$

## Όγκος παλμού (SV) σε Doppler σε ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

όπου:

CSA = Εμβαδόν διατομής στομίου (εμβαδόν LVOT)

VTI = Ολοκλήρωμα ταχύτητας-χρόνου του LVOT

## Καθαρισμός και απολύμανση

Αυτή η ενότητα ενημερώνει τις οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος υπερήχων, των μορφοτροπέων και των βοηθητικών εξαρτημάτων.

Ακολουθήστε τις συστάσεις της FUJIFILM SonoSite όταν καθαρίζετε ή απολυμαίνετε το σύστημα υπερήχων, τον μορφοτροπέα και τα βοηθητικά εξαρτήματα. Ακολουθήστε τις συστάσεις καθαρισμού στις οδηγίες του κατασκευαστή των περιφερειακών συσκευών όταν καθαρίζετε ή απολυμαίνετε τις περιφερειακές σας συσκευές.

Για εικόνες μορφοτροπέων, βλ. [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers).

### Σημειώσεις

- ▶ Το σύστημα και οι μορφοτροπέες πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται έπειτα από κάθε εξέταση. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης χωρίς να παραλείπετε κανένα βήμα.
- ▶ Για τον καθαρισμό του μορφοτροπέα TEEx, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του *Εγχειριδίου χρήσης TEEx*.

## Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα

- ▶ Ακολουθήστε τις συστάσεις του παρασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με τη χρήση κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως προστατευτικά γυαλιά και γάντια.
- ▶ Ελέγξτε το σύστημα και τον μορφοτροπέα για να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρουν μη αποδεκτές φθορές, όπως διάβρωση, αποχρωματισμό, βαθουλώματα ή στεγανοποιητικά με ρωγμές. Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, διακόψτε τη χρήση του συστήματος και επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά καθαρισμού και απολύμανσης είναι κατάλληλα για χρήση στην εγκατάστασή σας. Η FUJIFILM SonoSite ελέγχει τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα συστήματα και τους μορφοτροπέες της FUJIFILM SonoSite.

- ▶ Τα απολυμαντικά και οι μέθοδοι καθαρισμού που αναφέρονται σε αυτό το κεφάλαιο συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητα των υλικών με τα προϊόντα.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι ο τύπος του απολυμαντικού, η περιεκτικότητα του διαλύματος και η διάρκεια απολύμανσης είναι κατάλληλα για τον εξοπλισμό και την εφαρμογή.
- ▶ Ακολουθήστε τις συστάσεις του παρασκευαστή και τους τοπικούς κανονισμούς, κατά την προετοιμασία, τη χρήση και την απόρριψη των χημικών παραγόντων.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν λήξει τα διαλύματα και τα μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης.
- ▶ Ορισμένοι τύποι καθαριστικών και απολυμαντικών μπορούν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα.

#### Συστάσεις προσοχής

- ▶ Μην αφήνετε το διάλυμα καθαρισμού ή το απολυμαντικό να εισχωρήσει στους συνδέσμους του συστήματος ή στον σύνδεσμο του μορφοτροπέα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ισχυρούς διαλύτες, όπως αραιωτικά ή βενζόλιο ή αποξεστικά καθαριστικά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στις εξωτερικές επιφάνειες. Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα από τη FUJIFILM SonoSite καθαριστικά ή απολυμαντικά.

## Προσδιορισμός του απαιτούμενου επιπέδου καθαρισμού και απολύμανσης

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι οδηγίες καθαρισμού που περιέχονται σε αυτή την ενότητα βασίζονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη επιμόλυνση και λοίμωξη του ασθενούς.

Το επίπεδο καθαρισμού και απολύμανσης που απαιτείται για το σύστημα καθορίζεται από το είδος ιστού με το οποίο έρχεται σε επαφή κατά τη χρήση. Ο **Πίνακας 1** θα σας βοηθήσει να καθορίσετε το επίπεδο καθαρισμού και απολύμανσης που απαιτείται.

## Πίνακας 1: Επιλογή μεθόδου καθαρισμού και απολύμανσης

**Έρθε κάποιο μέρος του συστήματος ή του μορφοτροπέα σε επαφή με μη ακέραιο δέρμα, με αίμα, με βλεννογόνους ή με σωματικά υγρά;**

**ΝΑΙ**

Έρθε σε επαφή με μη ακέραιο δέρμα, αίμα, βλεννογόνους ή σωματικά υγρά.



**Επιλογή **A****

Ανατρέξτε στην ενότητα «**Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του μορφοτροπέα σε υψηλό επίπεδο (ημικρίσιμες χρήσεις)**» στη σελίδα 226.

**Ή**

**ΟΧΙ**

Δεν έχει έρθει σε επαφή με μη ακέραιο δέρμα, αίμα ή σωματικά υγρά.



**Επιλογή **B****

Ανατρέξτε στην ενότητα «**Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του μορφοτροπέα σε χαμηλό επίπεδο (μη κρίσιμες χρήσεις)**» στη σελίδα 232.

## Ταξινομήσεις κατά Spaulding

Βάσει των ταξινομήσεων κατά Spaulding (μη κρίσιμη χρήση, ημικρίσιμη χρήση) καθορίζεται η προσέγγιση για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ιατρικού εξοπλισμού ανάλογα με τη συσκευή, τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιήθηκε και τον κίνδυνο επιμόλυνσης. Το σύστημα και οι μορφοτροπέες έχουν σχεδιαστεί για χρήση εντός του πλαισίου των ταξινομήσεων κατά Spaulding για μη κρίσιμες και ημικρίσιμες χρήσεις.

## Επιλογή **A** Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του μορφοτροπέα σε υψηλό επίπεδο (ημικρίσιμες χρήσεις)

Ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία για τον καθαρισμό και την υψηλού επιπέδου απολύμανση του συστήματος υπερήχων και του μορφοτροπέα **σε περίπτωση που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, με μη ακέραιο δέρμα, με βλεννογόνους ή με σωματικά υγρά.**

Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών. Τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που αναφέρονται στη διαδικασία είναι χημικά συμβατά και έχουν ελεγχθεί όσον αφορά την αποτελεσματικότητά τους με το σύστημα και τους μορφοτροπέις. Βεβαιωθείτε ότι τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά είναι κατάλληλα για χρήση στην εγκατάστασή σας.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέστε το σύστημα από το τροφοδοτικό πριν από τον καθαρισμό.
- ▶ Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που συνιστά ο παρασκευαστής των χημικών παραγόντων, όπως γυαλιά και γάντια.

### Συστάσεις προσοχής

- ▶ Μην παραλείπετε κανένα βήμα και μην συντομεύετε τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης με οποιονδήποτε τρόπο.
- ▶ Μην ψεκάζετε τα καθαριστικά ή τα απολυμαντικά απευθείας στις επιφάνειες του συστήματος ή στους συνδέσμους του συστήματος και του μορφοτροπέα. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο, το διάλυμα μπορεί να εισχωρήσει στο σύστημα και να προκαλέσει ζημιά, με αποτέλεσμα να καταστεί άκυρη η εγγύηση.
- ▶ Μην επιχειρείτε να απολυμάνετε έναν μορφοτροπέα ή ένα καλώδιο μορφοτροπέα με μέθοδο ή χημικό παράγοντα που δεν περιλαμβάνεται στο παρόν. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μορφοτροπέα και να καταστεί άκυρη η εγγύηση.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite. Με τη χρήση μη συνιστώμενου διαλύματος απολύμανσης ή εσφαλμένης περιεκτικότητας διαλύματος μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύστημα και στον μορφοτροπέα, με αποτέλεσμα να καταστεί άκυρη η εγγύηση. Ακολουθείτε τις συστάσεις του παρασκευαστή του απολυμαντικού για τις περιεκτικότητες των διαλυμάτων.

### Σημείωση

Πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε το σύστημα υπερήχων και τον μορφοτροπέα μετά από κάθε χρήση. Όμως μόνο ο μορφοτροπέας μπορεί να απολυμανθεί σε υψηλό επίπεδο.

## Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος και του μορφοτροπέα

- 1 Απενεργοποιήστε** το σύστημα πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**.
- 2 Αποσυνδέστε** το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.
- 3 Αφαιρέστε** το αναλώσιμο θηκάρι του μορφοτροπέα, εάν εφαρμόζεται.

**4 Αποσυνδέστε** τον μορφοτροπέα από το σύστημα. Τοποθετήστε τον προσωρινά σε σημείο που δεν προκαλεί διασταυρούμενη επιμόλυνση του καθαρού εξοπλισμού ή άλλων επιφανειών ενώ καθαρίζετε το σύστημα υπερήχων.

**5 Καθαρίστε** τις εξωτερικές επιφάνειες του **ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ** για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα ή σωματικά υγρά. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- a Χρησιμοποιήστε είτε ένα προ-εμποτισμένο μαντηλάκι είτε μαλακό πανί βρεγμένο με καθαριστικό ή απολυμαντικό. Επιλέξτε ένα καθαριστικό από τη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών.

#### **Εγκεκριμένα καθαριστικά/απολυμαντικά για το σύστημα υπερήχων**

<b>Καθαριστικό/απολυμαντικό</b>	<b>Συμβατά συστήματα</b>	<b>Ελάχιστος χρόνος υγρής επαφής<sup>1</sup></b>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 λεπτά
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 λεπτά

<sup>1</sup> Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμένει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

Για μια πιο πλήρη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών και απολυμαντικών, ανατρέξτε στο εργαλείο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Απομακρύνετε από το σύστημα κάθε ίχνος γέλης, υπολειμμάτων και σωματικών υγρών.
- c Με ένα νέο μαντηλάκι, καθαρίστε το σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της οθόνης, σκουπίζοντας από τις καθαρές προς τις λερωμένες επιφάνειες. Με τη μέθοδο αυτή αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- d Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο επαφής διαβροχής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε το σύστημα για να διαπιστώσετε αν φαίνεται υγρό. Εφαρμόστε ξανά ένα νέο μαντηλάκι εάν δεν είναι πλέον υγρό.
- e Αφήστε το σύστημα υπερήχων να στεγνώσει στον αέρα σε καθαρό χώρο με καλό αερισμό.

**6 Καθαρίστε** τη **ΒΑΣΗ** του συστήματος υπερήχων για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα ή σωματικά υγρά. Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της βάσης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης βάσης Edge και βάσης H-Universal*.

**7 Καθαρίστε** το **ΚΑΛΩΔΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ** για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα ή σωματικά υγρά. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- a Χρησιμοποιήστε είτε ένα προ-εμποτισμένο μαντηλάκι είτε μαλακό πανί βρεγμένο με καθαριστικό ή απολυμαντικό. Επιλέξτε ένα καθαριστικό από τη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών.

## Εγκεκριμένα καθαριστικά/απολυμαντικά για τον μορφοτροπέα

Προϊόν	Συμβατός μορφοτροπέας	Ελάχιστος χρόνος υγρής επαφής <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 λεπτά
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 λεπτά
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 λεπτά

<sup>1</sup> Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμένει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

<sup>2</sup> Εγκεκριμένο για χρήση ως απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου για μυκοβακτηρίδια.

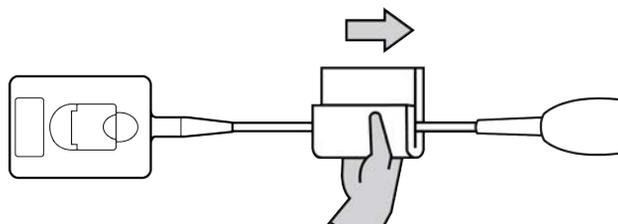
<sup>3</sup> Ο μορφοτροπέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.

<sup>4</sup> Ο μορφοτροπέας L52x προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Για μια πιο πλήρη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών και απολυμαντικών, ανατρέξτε στο εργαλείο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

**b** Απομακρύνετε από το σύστημα κάθε ίχνος γέλης, υπολειμμάτων και σωματικών υγρών.

**c** Με ένα νέο μαντηλάκι, καθαρίστε το καλώδιο και τον μορφοτροπέα, ξεκινώντας από το καλώδιο και σκουπίζοντας προς την κεφαλή σάρωσης. Με τη μέθοδο αυτή αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση.



### Προσοχή

Μην αφήνετε υγρασία κοντά στα ηλεκτρονικά στοιχεία του συνδέσμου.

**d** Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο επαφής διαβροχής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε τον μορφοτροπέα ώστε να φαίνεται υγρός. Εφαρμόστε ξανά ένα νέο μαντηλάκι εάν δεν είναι πλέον υγρό.

**8 Βεβαιωθείτε** ότι έχει απομακρυνθεί από το σύστημα και τον μορφοτροπέα κάθε ίχνος γέλης, υπολειμμάτων και σωματικών υγρών. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 5, 6 και 7 με ένα νέο μαντηλάκι.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν δεν απομακρύνετε κάθε ίχνος γέλης, υπολειμμάτων και σωματικών υγρών, ενδέχεται να παραμείνουν στην κεφαλή μολυσματικές ουσίες.

**9 Εξετάστε** το σύστημα, τον μορφοτροπέα και το καλώδιο για τυχόν ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα, από όπου μπορούν να εισχωρήσουν υγρά.

Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, διακόψτε τη χρήση του συστήματος και επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

**10 Προετοιμάστε** το απολυμαντικό για τη χρήση.

**a** Επιλέξτε ένα απολυμαντικό υψηλού επιπέδου από τη λίστα εγκεκριμένων απολυμαντικών.

**Απολυμαντικά υψηλού επιπέδου συμβατά με τους μορφοτροπέες SonoSite Edge και SonoSite S Series**

Απολυμαντικό	Συμβατοί μορφοτροπέες	Θερμοκρασία	Διάρκεια εμβάπτισης στο απολυμαντικό
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25°C	45 λεπτά
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20°C	12 λεπτά

<sup>1</sup> Ο μορφοτροπέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.

<sup>2</sup> Ο μορφοτροπέας L52x προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Για μια πιο πλήρη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών και απολυμαντικών, ανατρέξτε στο εργαλείο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη, για να διασφαλίσετε ότι το απολυμαντικό δεν έχει λήξει.
- c** Αναμίξτε ή βεβαιωθείτε ότι οι χημικοί απολυμαντικοί παράγοντες έχουν τη συγκέντρωση που συνιστάται από τον παρασκευαστή (για παράδειγμα, με μια ταινία χημικής εξέτασης).
- d** Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του απολυμαντικού βρίσκεται εντός των συνιστώμενων ορίων του παρασκευαστή.

**11 Πραγματοποιήστε** απολύμανση υψηλού επιπέδου του μορφοτροπέα. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

**a** Εμβυθίστε τον μορφοτροπέα σε διάλυμα απολυμαντικού υψηλού επιπέδου.

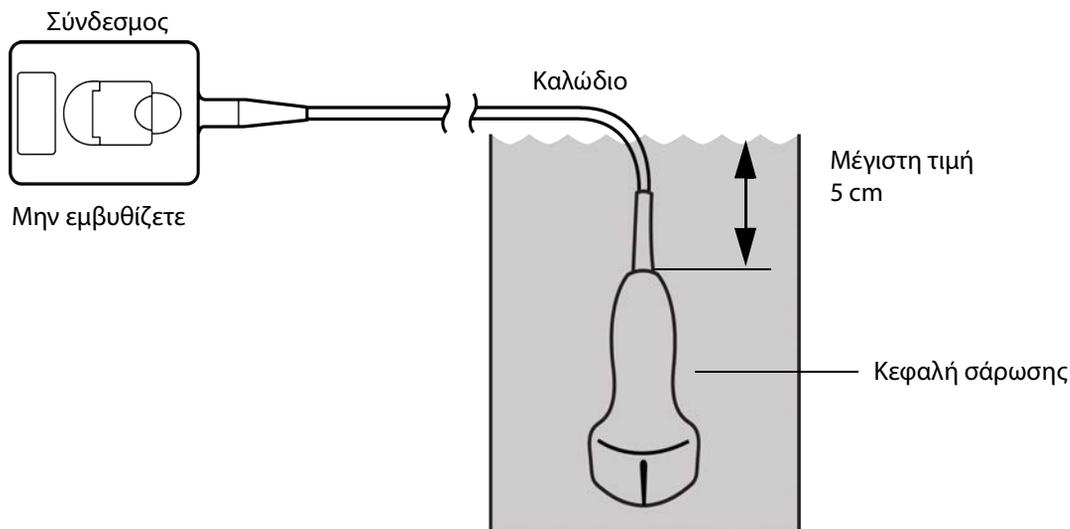
### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα απολυμαντικά υψηλού επιπέδου μπορεί να είναι επιβλαβή για τον ασθενή, εάν δεν αφαιρεθούν πλήρως από τον μορφοτροπέα. Ακολουθείτε τις οδηγίες έκπλυσης του παρασκευαστή για να απομακρύνετε τα χημικά υπολείμματα.

### Συστάσεις προσοχής

- ▶ Μην εμβαπτίζετε τον μορφοτροπέα για περισσότερη ώρα από εκείνη που συνιστάται από τον παρασκευαστή του χημικού παράγοντα.
- ▶ Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο του μορφοτροπέα σε οποιοδήποτε απολυμαντικό διάλυμα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite. Με τη χρήση μη συνιστώμενου διαλύματος απολύμανσης ή εσφαλμένης περιεκτικότητας διαλύματος ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αποχρωματισμός στον μορφοτροπέα και να καταστεί άκυρη η εγγύηση.

**b** Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος και το μεγαλύτερο μέρος του καλωδίου παραμένουν εκτός υγρού. Μπορείτε να βυθίσετε 5 cm του καλωδίου εγγύς της κεφαλής σάρωσης του μορφοτροπέα.



Εικόνα 1 Ονόματα εξαρτημάτων του μορφοτροπέα

**12 Εκπλύνετε** τον μορφοτροπέα **τρεις φορές ξεχωριστά** εφαρμόζοντας την ακόλουθη διαδικασία:

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Τα απολυμαντικά υψηλού επιπέδου μπορεί να είναι επιβλαβή για τον ασθενή, εάν δεν αφαιρεθούν πλήρως από τον μορφοτροπέα. Ακολουθείτε τις οδηγίες έκπλυσης του παρασκευαστή για να απομακρύνετε τα χημικά υπολείμματα.

- a Εκπλύνετε τον μορφοτροπέα με καθαρό, τρεχούμενο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού (για ένα λεπτό τουλάχιστον).
- b Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος και τουλάχιστον 31 – 46 cm του καλωδίου από το σύνδεσμο παραμένουν στεγνά.
- c Επαναλάβετε το βήμα αυτό έως ότου εκπλύνετε τον μορφοτροπέα τρεις φορές ξεχωριστά.

**13 Στεγνώστε** τον μορφοτροπέα με ένα στείρο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

**14 Απορρίψτε** το απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

## Επιλογή **B** Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του μορφοτροπέα σε χαμηλό επίπεδο (μη κρίσιμες χρήσεις)

Ακολουθήστε την ακόλουθη διαδικασία για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος υπερήχων και του μορφοτροπέα **όταν αυτό δεν έχει έρθει σε επαφή με αίμα, με μη ακέραιο δέρμα, με βλεννογόνους ή με σωματικά υγρά.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αν το σύστημα ή ο μορφοτροπέας έχει έρθει σε επαφή με κάτι από τα παρακάτω, ακολουθήστε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης υψηλού επιπέδου. Ανατρέξτε στην ενότητα **«Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του μορφοτροπέα σε υψηλό επίπεδο (ημικρίσιμες χρήσεις)»** στη σελίδα 226:

- ▶ Αίμα
- ▶ Μη ακέραιο δέρμα
- ▶ Βλεννογόνοι
- ▶ Σωματικά υγρά

Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών. Τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που αναφέρονται στη διαδικασία είναι χημικά συμβατά και έχουν ελεγχθεί όσον αφορά την αποτελεσματικότητά τους με το σύστημα και τους μορφοτροπέις. Βεβαιωθείτε ότι τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά είναι κατάλληλα για χρήση στην εγκατάστασή σας.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέστε το σύστημα από το τροφοδοτικό πριν από τον καθαρισμό.
- ▶ Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που συνιστά ο παρασκευαστής των χημικών παραγόντων, όπως γυαλιά και γάντια.

### Συστάσεις προσοχής

- ▶ Μην ψεκάζετε τα καθαριστικά ή τα απολυμαντικά απευθείας στις επιφάνειες του συστήματος ή στους συνδέσμους του συστήματος και του μορφοτροπέα. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο, το διάλυμα μπορεί να εισχωρήσει στο σύστημα και να προκαλέσει ζημιά, με αποτέλεσμα να καταστεί άκυρη η εγγύηση.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite. Με τη χρήση μη συνιστώμενου διαλύματος απολύμανσης ή εσφαλμένης περιεκτικότητας διαλύματος μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύστημα και στον μορφοτροπέα, με αποτέλεσμα να καταστεί άκυρη η εγγύηση. Ακολουθείτε τις συστάσεις του παρασκευαστή του απολυμαντικού για τις περιεκτικότητες των διαλυμάτων.
- ▶ Μην επιχειρείτε να απολυμάνετε έναν μορφοτροπέα ή ένα καλώδιο μορφοτροπέα με μέθοδο ή χημικό παράγοντα που δεν περιλαμβάνεται στο παρόν. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μορφοτροπέα και να καταστεί άκυρη η εγγύηση.

## Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος και του μορφοτροπέα

- 1 Απενεργοποιήστε** το σύστημα πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**.
- 2 Αποσυνδέστε** το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.
- 3 Αφαιρέστε** το θηκάρι του μορφοτροπέα, εάν εφαρμόζεται.
- 4 Αποσυνδέστε** τον μορφοτροπέα από το σύστημα. Τοποθετήστε τον προσωρινά σε σημείο που δεν προκαλεί διασταυρούμενη επιμόλυνση του καθαρού εξοπλισμού ή άλλων επιφανειών ενώ καθαρίζετε το σύστημα υπερήχων.

**5 Καθαρίστε** τις εξωτερικές επιφάνειες του **ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ** για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- a Χρησιμοποιήστε είτε ένα προεμποτισμένο μαντηλάκι είτε μαλακό πανί βρεγμένο με καθαριστικό και απολυμαντικό. Επιλέξτε ένα καθαριστικό από τη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών.

**Εγκεκριμένα καθαριστικά/απολυμαντικά για το σύστημα υπερήχων:**

Καθαριστικό/απολυμαντικό	Συμβατά συστήματα	Ελάχιστος χρόνος υγρής επαφής <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 λεπτά
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 λεπτά

<sup>1</sup> Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμένει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

Για μια πιο πλήρη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών και απολυμαντικών, ανατρέξτε στο εργαλείο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Αφαιρέστε από το σύστημα κάθε ίχνος γέλης και υπολειμμάτων.
  - c Με ένα νέο μαντηλάκι, καθαρίστε το σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της οθόνης, σκουπίζοντας από τις καθαρές προς τις λερωμένες επιφάνειες. Με τη μέθοδο αυτή αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
  - d Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο υγρής επαφής και ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή. Παρακολουθήστε το σύστημα για να διαπιστώσετε αν φαίνεται υγρό. Εφαρμόστε ξανά ένα νέο μαντηλάκι εάν δεν είναι πλέον υγρό.
- 6 Καθαρίστε** τη **ΒΑΣΗ** του συστήματος υπερήχων για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της βάσης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης βάσης Edge και βάσης H-Universal*.

**7 Καθαρίστε το ΚΑΛΩΔΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ** για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- a** Χρησιμοποιήστε είτε ένα προ-εμποτισμένο μαντηλάκι είτε μαλακό πανί βρεγμένο με καθαριστικό ή απολυμαντικό. Επιλέξτε ένα καθαριστικό από τη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών.

**Εγκεκριμένα καθαριστικά/απολυμαντικά για τον μορφοτροπέα:**

Προϊόν	Συμβατός μορφοτροπέας	Ελάχιστος χρόνος υγρής επαφής <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 λεπτά
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 λεπτά
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 λεπτά

<sup>1</sup> Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμένει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

<sup>2</sup> Εγκεκριμένο για χρήση ως απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου για μυκοβακτηρίδια.

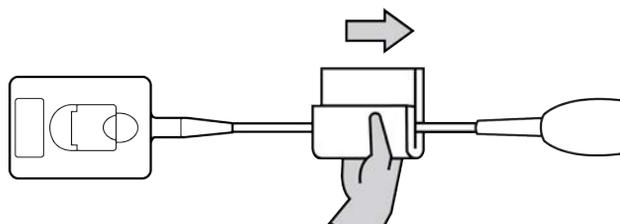
<sup>3</sup> Ο μορφοτροπέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.

<sup>4</sup> Ο μορφοτροπέας L52x προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Για μια πιο πλήρη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών και απολυμαντικών, ανατρέξτε στο εργαλείο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Αφαιρέστε από το σύστημα κάθε ίχνος γέλης και υπολειμμάτων.

- c** Με ένα νέο μαντηλάκι, καθαρίστε το καλώδιο και τον μορφοτροπέα, ξεκινώντας από το καλώδιο και σκουπίζοντας προς την κεφαλή σάρωσης. Με τη μέθοδο αυτή αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση.



**Προσοχή**

Μην αφήνετε υγρασία κοντά στα ηλεκτρονικά στοιχεία του συνδέσμου.

**d** Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο επαφής διαβροχής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε τον μορφοτροπέα ώστε να φαίνεται υγρός. Εφαρμόστε ξανά ένα νέο μαντηλάκι εάν δεν είναι πλέον υγρό.

**8 Βεβαιωθείτε** ότι έχει απομακρυνθεί από το σύστημα και τον μορφοτροπέα κάθε ίχνος γέλης και υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 5, 6 και 7 με ένα νέο μαντηλάκι.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Εάν δεν απομακρύνετε κάθε ίχνος γέλης και υπολειμμάτων, ενδέχεται να παραμείνουν στην κεφαλή μολυσματικές ουσίες.

**9 Αφήστε** το σύστημα υπερήχων και τον μορφοτροπέα να στεγνώσουν στον αέρα σε καθαρό χώρο με καλό αερισμό.

**10 Εξετάστε** το σύστημα, τον μορφοτροπέα και το καλώδιο για τυχόν ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα, από όπου μπορούν να εισχωρήσουν υγρά.

Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, διακόψτε τη χρήση του συστήματος και επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

## **Αποθήκευση του μορφοτροπέα**

### **Για αποθήκευση του μορφοτροπέα**

**1** Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας έχει καθαριστεί και έχει απολυμανθεί, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην προηγούμενη ενότητα.

**2** Αποθηκεύστε τον μορφοτροπέα έτσι ώστε να κρέμεται ελεύθερα και κάθετα και τηρήστε τις παρακάτω προφυλάξεις:

- ▶ Αποθηκεύστε τον μορφοτροπέα μακριά από τυχόν μολυσμένους μορφοτροπέις.
- ▶ Αποθηκεύστε τον μορφοτροπέα σε περιβάλλον που είναι ασφαλές και έχει καλή ροή αέρα. Μην αποθηκεύετε τον μορφοτροπέα σε κλειστούς περιέκτες ή σε σημεία που μπορεί να προκληθεί συμπύκνωση υδρατμών.
- ▶ Αποφύγετε την άμεση έκθεση στο φως του ήλιου και την έκθεση σε ακτίνες Χ. Το προτεινόμενο εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης κυμαίνεται μεταξύ 0°C και +45°C.
- ▶ Εάν χρησιμοποιείτε βάση επιτοίχιας στερέωσης για την αποθήκευση, βεβαιωθείτε ότι:
  - ▶ Είναι καλά στερεωμένη.
  - ▶ Οι υποδοχές αποθήκευσης δεν παραμορφώνουν τον μορφοτροπέα και δεν προκαλούν ζημιά στο καλώδιο.
  - ▶ Η βάση έχει το κατάλληλο μέγεθος και έχει τοποθετηθεί έτσι ώστε να αποτρέπεται τυχόν ακούσια πτώση του μορφοτροπέα.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος υποστηρίζεται και είναι ασφαλισμένος.

## Μεταφορά του μορφοτροπέα

Κατά τη μεταφορά του μορφοτροπέα, πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις για την προστασία του μορφοτροπέα από τυχόν ζημιά και για αποτροπή τυχόν διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε έναν περιέκτη που είναι εγκεκριμένος από τον οργανισμό σας.

### Για τη μεταφορά ενός ρυπαρού μορφοτροπέα για καθαρισμό

Ρυπαρός είναι ο μορφοτροπέας που έχει μολυνθεί και πρέπει να καθαριστεί πριν από τη χρήση του για μια εξέταση.

- 1 Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα σε καθαρό, εγκεκριμένο περιέκτη.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης ή μη προστατευμένης έκθεσης του προσωπικού σε βιολογικό υλικό, οι περιέκτες που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά μολυσμένων μορφοτροπέων θα πρέπει να φέρουν μια ετικέτα βιολογικών κινδύνων κατά ISO, παρόμοια με την παρακάτω:



#### Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας είναι στεγνός προτού τον τοποθετήσετε σε κλειστό περιέκτη. Η συμπύκνωση υδρατμών από υγρό μορφοτροπέα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύνδεσμο.

- 2 Μεταφέρετε τον μορφοτροπέα μέσα στον περιέκτη μέχρι το σημείο επεξεργασίας. Μην ανοίξετε τον περιέκτη μέχρι ο μορφοτροπέας να είναι έτοιμος για καθαρισμό.

#### Προσοχή

Μην αφήνετε τον μορφοτροπέα σε σφραγισμένο περιέκτη για μεγάλο χρονικό διάστημα.

### Για τη μεταφορά ενός καθαρού μορφοτροπέα

Καθαρός είναι ο μορφοτροπέας που έχει υποβληθεί στη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, έχει αποθηκευθεί κατάλληλα και είναι έτοιμος για χρήση σε μια εξέταση.

- 1 Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα σε καθαρό, εγκεκριμένο περιέκτη. Για να ταυτοποιήσετε τον μορφοτροπέα ως καθαρό, οι περιέκτες που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά καθαρών μορφοτροπέων θα πρέπει να φέρουν ένα αυτοκόλλητο ή πιστοποιητικό επικύρωσης καθαριότητας.

- 2 Μεταφέρετε τον μορφοτροπέα μέσα στον περιέκτη μέχρι το σημείο χρήσης. Μην ανοίξετε τον περιέκτη μέχρι ο μορφοτροπέας να είναι έτοιμος για χρήση.

### Για αποστολή ενός μορφοτροπέα

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οποτεδήποτε είναι δυνατόν, αποφύγετε την αποστολή ενός μολυσμένου μορφοτροπέα. Πριν από την αποστολή, βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας έχει καθαριστεί και απολυμανθεί με τα βήματα που περιγράφονται λεπτομερώς στο παρόν κεφάλαιο ή σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που έχετε λάβει από την FUJIFILM SonoSite. Εάν επιστρέψετε τον μορφοτροπέα στη FUJIFILM SonoSite, τεκμηριώστε την απολύμανση σε μια «Δήλωση καθαριότητας» και επισυνάψτε τη στη λίστα συσκευασίας.

- 1 Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα στον περιέκτη αποστολής και σφραγίστε τον. Μην αφήνετε κανένα μέρος του μορφοτροπέα να προεξέχει από τον περιέκτη.
- 2 Αποστείλετε τον μορφοτροπέα με χρήση των παρακάτω προφυλάξεων:
  - ▶ Επισημάνετε τον περιέκτη με σαφήνεια ως εύθραυστο.
  - ▶ Μην στοιβάζετε αντικείμενα επάνω στον περιέκτη αποστολής.
  - ▶ Μην υπερβαίνετε το εύρος θερμοκρασίας αποστολής:  $-35^{\circ}\text{C}$  έως  $+65^{\circ}\text{C}$ .
  - ▶ Μην ανοίγετε τον περιέκτη αποστολής μέχρι να φτάσει στον τελικό προορισμό του.
  - ▶ Μετά την άφιξη, ο μορφοτροπέας πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί προτού χρησιμοποιηθεί σε μια εξέταση.

### Καθαρισμός και απολύμανση βοηθητικών εξαρτημάτων

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του καλωδίου εξαρτημένης μονάδας ΗΚΓ, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης καλωδίου εξαρτημένης μονάδας ΗΚΓ*.

# Дополнение к руководствам пользователя SonoSite Edge и SonoSite S Series и список печаток

<b>Введение</b> .....	<b>239</b>
Условные обозначения в документе .....	239
Помощь .....	240
<b>Дополнительная информация (SonoSite Edge)</b> .....	<b>240</b>
Диагностика кабеля .....	241
<b>Список печаток</b> .....	<b>241</b>
Предполагаемое использование (SonoSite Edge) .....	241
Сохранение изображений и видеороликов .....	242
Патенты .....	242
Опасные материалы (SonoSite Edge) .....	242
Электробезопасность .....	243
Клиническая безопасность .....	243
Непредвиденная потеря данных .....	244
Измерения .....	244
Справочная информация по измерениям .....	245
Очистка и дезинфекция .....	246

## Введение

Этот документ содержит описание новых функций, а также исправления и обновления руководств пользователя.

## Условные обозначения в документе

В документе присутствуют перечисленные ниже условные обозначения:

- ▶ Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** изложено описание мер предосторожности, необходимых для предупреждения травм и летального исхода.
- ▶ Под заголовком **Внимание!** изложено описание мер предосторожности, необходимых для защиты оборудования.
- ▶ Под заголовком **Примечание** изложена дополнительная информация.
- ▶ Пронумерованные или обозначенные буквами действия должны выполняться в определенном порядке.
- ▶ В маркированных списках информация представлена в формате списка инструкций, однако их выполнение не предполагает соблюдения последовательности.
- ▶ Одноэтапные процедуры начинаются с символа ❖.

Описание символов маркировки на изделии см. в разделе «Символы маркировки» в руководстве пользователя.

## Помощь

Информация для связи со службой технической поддержки FUJIFILM SonoSite:

<b>Телефон (США или Канада)</b>	+1-877-657-8118
<b>Телефон (за пределами США и Канады)</b>	+1-425-951-1330. Можно также позвонить в местное представительство.
<b>Факс</b>	+1-425-951-6700
<b>Электронная почта</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Сайт</b>	www.sonosite.com
<b>Сервисный центр в Европе</b>	Общий: +31 20 751 2020 Техническая поддержка на английском языке: +44 14 6234 1151 Техническая поддержка на французском языке: +33 1 8288 0702 Техническая поддержка на немецком языке: +49 69 8088 4030 Техническая поддержка на итальянском языке: +39 02 9475 3655 Техническая поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451
<b>Сервисный центр в Азии</b>	+65 6380 5581

Напечатано в США.

## Дополнительная информация (SonoSite Edge)

В следующем разделе представлена информация, дополняющая информацию в руководстве пользователя только по системе SonoSite Edge.

## Диагностика кабеля

В систему SonoSite Edge добавлена функция диагностики кабелей, которая позволяет предотвратить повреждение системы при нарушении работоспособности кабелей датчика. Функция выдает одно из двух разных сообщений об ошибке, в зависимости от того, где было обнаружено повреждение — в системе или датчике. В случае возникновения необходимости в дополнительной помощи свяжитесь со службой технической поддержки FUJIFILM SonoSite.

### Тестирование кабелей датчика на наличие повреждений

Все датчики должны быть протестированы после обновления программного обеспечения системы или возврата системы из компании SonoSite после ремонта. Тестирование следует осуществлять до возобновления использования системы.

При этом необходимо соблюдать порядок тестирования датчиков. Протестируйте датчики в следующем порядке:

#### Порядок тестирования кабелей датчика на наличие повреждений

- 1 Любой датчик (кроме нижеуказанных)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Список опечаток

В следующем разделе приведены исправления и обновления этих руководств пользователя.

### Предполагаемое использование (SonoSite Edge)

Следующая информация не вошла в руководство пользователя системы SonoSite Edge.

### Применение визуализации при исследованиях предстательной железы

Можно провести исследование предстательной железы и окружающих анатомических структур на предмет наличия или отсутствия патологии.

## Сохранение изображений и видеороликов

Значок процентов в области информации о состоянии системы показывает, сколько процентов внутреннего устройства хранения **доступно**.

### Патенты

#### Система SonoSite Edge

Патенты: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

#### Система SonoSite S Series

Патенты: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102 и KR 532359.

### Опасные материалы (SonoSite Edge)

Пользователям системы SonoSite Edge следует игнорировать следующее предупреждение, поскольку оно не относится к данной ультразвуковой системе.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Жидкокристаллический дисплей (ЖКД) содержит ртуть. Утилизируйте ЖКД должным образом в соответствии с местными нормативами.

## Электробезопасность

Следующее предупреждение было добавлено к другим предупреждениям по электробезопасности, приведенным в главе «Безопасность» этих руководств пользователя.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не допускайте контакта пациента с любой частью системы, за исключением датчика или отведений ЭКГ.

## Клиническая безопасность

Следующее предупреждение было обновлено.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

FUJIFILM SonoSite не рекомендует использовать высокочастотные электромедицинские устройства вблизи систем производства компании. Оборудование FUJIFILM SonoSite не подвергалось проверке с целью подтверждения его использования с высокочастотными электрохирургическими устройствами или процедурами. Использование высокочастотных электрохирургических устройств вблизи систем производства компании может привести к неправильному поведению системы или отключению системы.

Во избежание риска ожога не используйте датчик совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Указанная опасная ситуация может произойти в случае неисправности соединительного ниппеля нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

## Непредвиденная потеря данных

Возможна потеря результатов расчетов исследования пациента при работе на ультразвуковой системе без предупреждения или уведомления в случае изменения определенных настроек до завершения текущего (открытого) исследования. Примите во внимание следующее предостережение:

### Внимание!

Изменение любой из следующих настроек приведет к удалению значений анализа в текущем (открытом) исследовании. Запрещается изменять эти настройки до завершения любого открытого исследования в системе.

- Дата и время
- Таблицы данных акушерских исследований или пользовательские акушерские измерения
- Метки TDI кардиологического исследования
- Метки IMT
- Единицы измерения в доплеровском режиме

## Измерения

### Расчет ударного объема (SV) и ударного индекса (SI)

- 1 Заполните поля **Height** (Рост) и **Weight** (Вес) в форме информации о пациенте. Будет автоматически выполнен расчет значения BSA. (Только для SI.)
- 2 Проведите измерение на основе LVOT (двухмерный режим).
  - a На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите клавишу **calcs** (Расчеты).
  - b В основном меню двухмерного режима выберите **AO/LA** (Аорта/левое предсердие).
  - c В меню **Calculations** (Расчеты) выберите **LVOT D (Диаметр выносящего тракта левого желудочка)**.
  - d Установите измерители.
  - e Сохраните расчет.
- 3 Проведите измерение на основе LVOT (доплеровский режим).
  - a На стоп-кадре изображения в доплеровском режиме нажмите клавишу **calcs** (Расчеты).
  - b В меню **Calculations** (Расчеты) выберите **AV** (Аортальный клапан), затем выберите **LVOT VTI** (Интеграл «скорость — время» для выносящего тракта левого желудочка).
  - c Установите измерители.
  - d Сохраните расчет.

## Расчет площади аортального клапана (AVA)

Для расчета AVA требуется выполнить одно измерение в двухмерном режиме и два измерения в доплеровском режиме. После сохранения измерений результат отобразится в отчете пациента.

**1** Измерение на основе LVOT в двухмерном режиме:

- a** На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите клавишу **calcs** (Расчеты).
- b** В меню **Calculations** (Расчеты) выберите **AV** (Аортальный клапан), затем выберите **LVOT D** (Диаметр выносящего тракта левого желудочка).
- c** Установите измерители.
- d** Сохраните расчет.

В доплеровском режиме выберите **AV** (Аортальный клапан), измерьте LVOT, затем AV.

## Справочная информация по измерениям

### Площадь аортального клапана (AVA) по уравнению непрерывности в см<sup>2</sup>

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1 / V_2$$

Здесь:

- A<sub>2</sub> = площадь клапана Ao
- A<sub>1</sub> = площадь LVOT (CSA)
- V<sub>1</sub> = скорость LVOT (VMax)
- V<sub>2</sub> = скорость в клапане Ao (VMax)
- LVOT = выносящий тракт левого желудочка

### Градиент давления (PGr) в мм рт. ст.

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$PGr = 4 * (\text{скорость})^2$$

Градиент давления в пиковой точке E (E PGr)

$$E PGr = 4 * PE^2$$

Градиент давления в пиковой точке A (A PGr)

$$A PGr = 4 * PA^2$$

Градиент давления в пиковой точке (PGmax)

$$PG_{\max} = 4 * v^2$$

Средний градиент давления (PG<sub>mean</sub>)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography, (January, 2009), 4-5.*

$$PG \text{ mean (среднее)} = \text{sum}(4v^2)/N$$

Здесь:

v = пиковая скорость в интервале n

N = количество интервалов в сумме Римана

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = \text{участок SV Qp} / \text{участок SV Qs} = RVOT \text{ SV} / LVOT \text{ SV}$$

Здесь:

$$RVOT \text{ SV} = RVOT \text{ CSA} * RVOT \text{ VTI} = \pi/4 * \text{диаметр RVOT}_2 * RVOT \text{ VTI}$$

$$LVOT \text{ SV} = LVOT \text{ CSA} * LVOT \text{ VTI} = \pi/4 * \text{диаметр LVOT}_2 * LVOT \text{ VTI}$$

## Ударный объем (SV) в доплеровском режиме в мл

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

Здесь:

CSA = площадь поперечного сечения отверстия (площадь LVOT)

VTI = интеграл «скорость — время» для LVOT

## Очистка и дезинфекция

Данный раздел содержит обновленные инструкции по очистке и дезинфекции ультразвуковой системы, датчиков и принадлежностей.

При выполнении очистки и дезинфекции компонентов ультразвуковой системы, датчиков и принадлежностей выполняйте рекомендации FUJIFILM SonoSite. При очистке и дезинфекции периферийного оборудования выполняйте рекомендации, изложенные в инструкциях производителей периферийного оборудования.

Изображения датчиков см. на сайте [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers).

### Примечания

- ▶ Система и датчики подлежат очистке и дезинфекции после каждого исследования. Необходимо следовать данным инструкциям по очистке и дезинфекции, не пропуская ни одного этапа.
- ▶ Инструкции по очистке и дезинфекции датчика TEEх см. в *руководстве пользователя TEEх*.

## Перед подготовкой системы к работе

- ▶ Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства относительно подходящих средств индивидуальной защиты (СИЗ), например защитных очков или перчаток.
- ▶ Осмотрите систему и датчик, чтобы убедиться в отсутствии любых недопустимых следов разрушения материалов, например коррозии, выцветания, бороздок, а также трещин на уплотнениях. При наличии явных повреждений прекратите использование и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.
- ▶ Убедитесь, что средства, используемые при очистке и дезинфекции, допускается использовать в вашем учреждении. Компания FUJIFILM SonoSite тестирует чистящие и дезинфицирующие средства на пригодность для использования с системами и датчиками FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Перечисленные в этой главе дезинфицирующие средства и методы очистки рекомендованы компанией FUJIFILM SonoSite исходя из эффективности и совместимости с материалами изделий.
- ▶ Убедитесь в том, что используемый тип дезинфицирующего средства, концентрация раствора и длительность контакта подходят для оборудования и сферы применения.
- ▶ Следуйте рекомендациям производителя и местным нормам при приготовлении, использовании и утилизации химических средств.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Убедитесь, что срок годности растворов чистящих и дезинфицирующих средств и салфеток не истек.
- ▶ Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

## Предостережения

- ▶ Не допускайте попадания раствора чистящего или дезинфицирующего средства в разъемы системы и датчика.
- ▶ Запрещается использовать сильные растворители, например разбавитель или бензин, а также абразивные чистящие средства, поскольку они могут повредить наружные поверхности. Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие или дезинфицирующие средства.

## Определение необходимого уровня очистки и дезинфекции

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по очистке в этом разделе основаны на рекомендациях Управления по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (США). Невыполнение данных инструкций может привести к перекрестному заражению, а также к инфицированию пациента.

Необходимый уровень очистки и дезинфекции системы определяется типом ткани, с которой она будет контактировать в процессе работы. **Таблица 1** поможет определить необходимый уровень очистки и дезинфекции.

**Табл. 1. Выбор метода очистки и дезинфекции**

<b>Контактировала ли какая-либо часть системы или датчика с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями?</b>	
<b>ДА</b> Контакт с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями был.	 <b>Опция А</b> См. « <b>Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)</b> » на стр. 249.
<b>ИЛИ</b>	
<b>НЕТ</b> Контакта с ранами на коже, кровью или другими физиологическими жидкостями не было.	 <b>Опция В</b> См. « <b>Низкоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при некритичном использовании)</b> » на стр. 255.

## Классификация по Spaulding

Классификация по Spaulding (некритичные, полукритичные условия) определяет подход к очистке и дезинфекции медицинского оборудования на основе характера устройства, особенностей эксплуатации и риска инфицирования. Система и датчики предназначены для эксплуатации в некритичных и полукритичных условиях согласно классификации по Spaulding.

### Опция **(A)** Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)

Руководствуйтесь данной процедурой для очистки и высокоуровневой дезинфекции ультразвуковой системы и датчика **при любом их контакте с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями.**

При использовании чистящих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям их производителей. Чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в процедуре, химически совместимы и проверены на эффективность с системой и датчиками. Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства допускается использовать в учреждении.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание поражения электрическим током отключайте систему от блока питания перед очисткой.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные производителем химического средства.

#### Предостережения

- ▶ Не пропускайте какие-либо этапы процесса очистки и дезинфекции и не сокращайте его.
- ▶ Запрещается распылять чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы или разъемы системы и датчика. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.
- ▶ Запрещается дезинфицировать датчик или кабель датчика другим способом или химическим средством. Это может привести к повреждению датчика и аннулированию гарантии.
- ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить систему и датчик и привести к аннулированию гарантии. Следуйте рекомендациям производителей дезинфицирующих средств относительно концентрации растворов.

## Примечание

Как ультразвуковую систему, так и датчик необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования, однако высокоуровневая дезинфекция допустима только для датчика.

### Очистка и дезинфекция системы и датчика

- 1 Выключите** систему, нажав **кнопку питания**.
- 2 Извлеките** шнур питания из розетки.
- 3 Снимите** одноразовый чехол датчика, если он есть.
- 4 Отсоедините** датчик от системы. Временно поместите его туда, где он не спровоцирует перекрестное заражение чистого оборудования или поверхностей во время очистки ультразвуковой системы.
- 5 Очистите** внешние поверхности **УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ** от загрязнений и физиологических жидкостей. Следуйте процедуре ниже.
  - Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в списке утвержденных чистящих средств.

### Утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, совместимые с ультразвуковой системой

Чистящее/дезинфицирующее средство	Совместимые системы	Минимальное время влажной обработки <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 минуты
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 минут

<sup>1</sup> В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени. Полный список утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе по чистящим и дезинфицирующим средствам на сайте [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- Полностью удалите гель, загрязнения и физиологические жидкости с системы.
- Используя новую салфетку, очистите систему, в том числе дисплей, протирая по направлению от чистых областей к загрязненным. Это поможет избежать перекрестного заражения.
- Соблюдайте минимальное время влажной обработки, рекомендованное производителем. Следите, чтобы система не высыхала. В случае высыхания протрите новой салфеткой.
- Дайте ультразвуковой системе высохнуть на воздухе в чистом и хорошо проветриваемом помещении.

**6 Очистите СТОЙКУ** ультразвуковой системы от загрязнений и физиологических жидкостей. Для получения информации о процедуре очистки стойки см. *руководство пользователя стойки Edge и стойки H-Universal*.

**7 Очистите КАБЕЛЬ И КОРПУС ДАТЧИКА** от загрязнений и физиологических жидкостей. Следуйте процедуре ниже.

- a** Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в списке утвержденных чистящих средств.

### Утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, совместимые с датчиком

Средство	Совместимый датчик	Минимальное время влажной обработки <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 минуты
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 минуты
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 минут

<sup>1</sup> В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

<sup>2</sup> Допускается использовать в качестве дезинфицирующего средства промежуточного уровня против микобактерий.

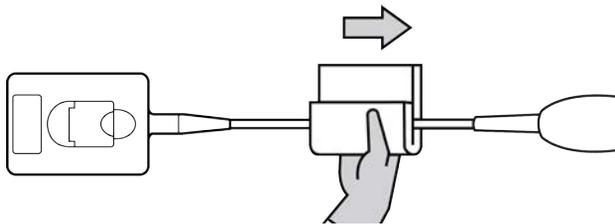
<sup>3</sup> Датчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.

<sup>4</sup> Датчик L52x предназначен только для применения в ветеринарии.

Полный список утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе по чистящим и дезинфицирующим средствам на сайте [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Полностью удалите гель, загрязнения и физиологические жидкости с системы.

- c** Используя новую салфетку, очистите кабель и датчик, протирая по направлению от кабеля к сканирующей головке. Это поможет избежать перекрестного заражения.



**Внимание!**

Не допускайте попадания влаги на электронные компоненты разъема.

**d** Соблюдайте минимальное время влажной обработки, рекомендованное производителем. Следите, чтобы датчик не высыхал. В случае высыхания протрите новой салфеткой.

**8 Убедитесь**, что гель, загрязнения и физиологические жидкости полностью удалены с системы и датчика. При необходимости повторите этапы 5, 6 и 7, используя новую салфетку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если не полностью удалить гель, загрязнения и физиологические жидкости с датчика, возможно заражение.

**9 Осмотрите** систему, датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений прекратите использование и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

**10 Подготовьте** дезинфицирующее средство к использованию.

**a** Выберите высокоуровневое дезинфицирующее средство в списке утвержденных дезинфицирующих средств.

## Высокоуровневые дезинфицирующие средства, совместимые с датчиками SonoSite Edge и SonoSite S Series

Дезинфицирующее средство	Совместимые датчики	Температура	Время замачивания в дезинфицирующем средстве
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 минут
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 минут

<sup>1</sup> Датчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.

<sup>2</sup> Датчик L52x предназначен только для применения в ветеринарии.

Полный список утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе по чистящим и дезинфицирующим средствам на сайте [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Убедитесь, что срок годности дезинфицирующего средства, указанный на флаконе, не истек.
- c** Приготовьте раствор так, чтобы концентрация химического дезинфицирующего средства соответствовала рекомендациям производителя, или проверьте концентрацию готового раствора (например, с помощью химической индикаторной полоски).
- d** Проверьте, чтобы температура дезинфицирующего средства находилась в рекомендуемых производителем пределах.

**11 Выполните** высокоуровневую дезинфекцию датчика. Следуйте процедуре ниже.

- a** Погрузите датчик в раствор высокоуровневого дезинфицирующего средства.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не смыть с датчика высокоуровневые дезинфицирующие средства полностью, они могут причинить вред пациенту. Следуйте инструкциям производителя относительно удаления остатков химических средств.

## Предостережения

- ▶ Не замачивайте датчик на время, превышающее рекомендованное производителем химического средства.
  - ▶ Не погружайте разъем датчика в раствор дезинфицирующего средства.
  - ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить или обесцветить датчик и привести к аннулированию гарантии.
- b** Следите, чтобы разъем и большая часть кабеля оставались вне жидкости. Погружать можно 5 см кабеля около сканирующей головки датчика.

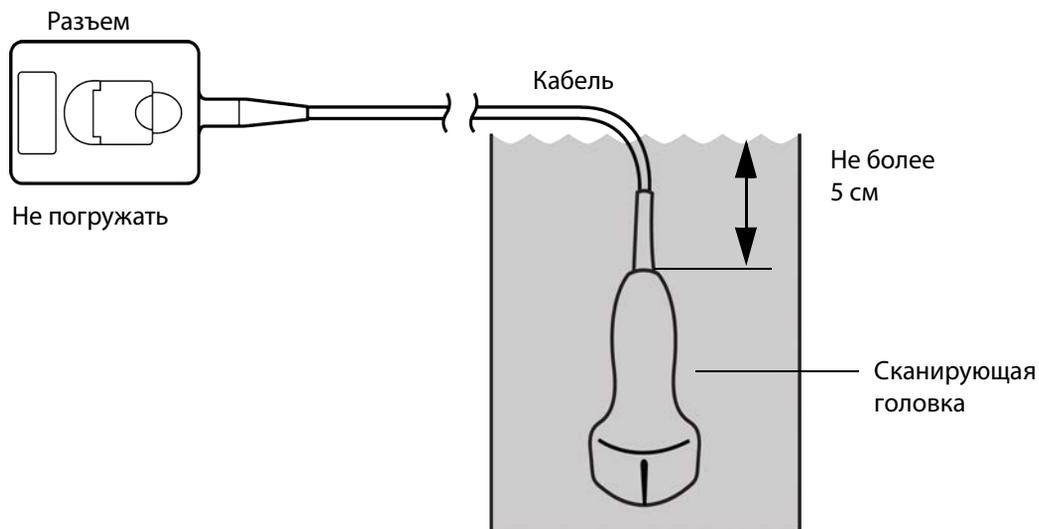


Рис. 1 Названия компонентов датчика

**12 Промойте** датчик согласно следующей процедуре **три раза**, каждый раз в новой воде:

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не смыть с датчика высокоуровневые дезинфицирующие средства полностью, они могут причинить вред пациенту. Следуйте инструкциям производителя относительно удаления остатков химических средств.

- Промойте датчик в чистой проточной воде согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства (не менее одной минуты).
- Следите, чтобы разъем и не менее 31–46 см идущего от него кабеля оставались сухими.
- Повторите этот этап трижды, чтобы промыть датчик три раза, каждый раз в новой воде.

**13 Высушите** датчик стерильной безворсовой тканью.

**14 Утилизируйте** дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя.

## Опция **В** Низкоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при некритичном использовании)

Руководствуйтесь следующей процедурой для очистки и дезинфекции ультразвуковой системы и датчика, **если отсутствовал контакт с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями.**

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система или датчик контактировали с чем-либо из указанного ниже, то следуйте процедуре высокоуровневой очистки и дезинфекции. См. «**Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)**» на стр. 249:

- ▶ Кровь
- ▶ Раны на коже
- ▶ Слизистые оболочки
- ▶ Физиологические жидкости

При использовании чистящих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям их производителей. Чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в процедуре, химически совместимы и проверены на эффективность с системой и датчиками. Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства допускается использовать в учреждении.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание поражения электрическим током отключайте систему от блока питания перед очисткой.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные производителем химического средства.

## Предостережения

- ▶ Запрещается распылять чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы или разъемы системы и датчика. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.
- ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить систему и датчик и привести к аннулированию гарантии. Следуйте рекомендациям производителей дезинфицирующих средств относительно концентрации растворов.
- ▶ Запрещается дезинфицировать датчик или кабель датчика другим способом или химическим средством. Это может привести к повреждению датчика и аннулированию гарантии.

## Очистка и дезинфекция системы и датчика

- 1 Выключите** систему, нажав **кнопку питания**.
- 2 Извлеките** шнур питания из розетки.
- 3 Снимите** чехол датчика, если он есть.
- 4 Отсоедините** датчик от системы. Временно поместите его туда, где он не спровоцирует перекрестное заражение чистого оборудования или поверхностей во время очистки ультразвуковой системы.
- 5 Очистите** внешние поверхности **УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ** от загрязнений. Следуйте процедуре ниже.

- a Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем и дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в списке утвержденных чистящих средств.

### Утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, совместимые с ультразвуковой системой

Чистящее/дезинфицирующее средство	Совместимые системы	Минимальное время влажной обработки <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 минуты
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 минут

<sup>1</sup> В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени. Полный список утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе по чистящим и дезинфицирующим средствам на сайте [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b Полностью удалите гель и загрязнения с системы.
  - c Используя новую салфетку, очистите систему, в том числе дисплей, протирая по направлению от чистых областей к загрязненным. Это поможет избежать перекрестного заражения.
  - d Соблюдайте минимальное время влажной обработки и следуйте инструкциям производителя. Следите, чтобы система не высыхала. В случае высыхания протрите новой салфеткой.
- 6 Очистите СТОЙКУ** ультразвуковой системы от загрязнений. Для получения информации о процедуре очистки стойки см. *руководство пользователя стойки Edge и стойки H-Universal*.

**7 Очистите КАБЕЛЬ И КОРПУС ДАТЧИКА** от загрязнений. Следуйте процедуре ниже.

- a** Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в списке утвержденных чистящих средств.

**Утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, совместимые с датчиком**

Средство	Совместимый датчик	Минимальное время влажной обработки <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 минуты
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 минуты
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 минут

<sup>1</sup> В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

<sup>2</sup> Допускается использовать в качестве дезинфицирующего средства промежуточного уровня против микобактерий.

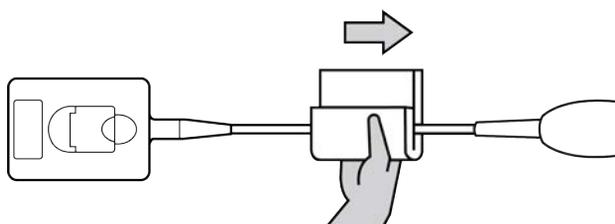
<sup>3</sup> Датчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.

<sup>4</sup> Датчик L52x предназначен только для применения в ветеринарии.

Полный список утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе по чистящим и дезинфицирующим средствам на сайте [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants).

- b** Полностью удалите гель и загрязнения с системы.

- c** Используя новую салфетку, очистите кабель и датчик, протирая по направлению от кабеля к сканирующей головке. Это поможет избежать перекрестного заражения.



**Внимание!** Не допускайте попадания влаги на электронные компоненты разъема.

- d** Соблюдайте минимальное время влажной обработки, рекомендованное производителем. Следите, чтобы датчик не высыхал. В случае высыхания протрите новой салфеткой.

**8 Убедитесь**, что гель и загрязнения полностью удалены с системы и датчика. При необходимости повторите этапы 5, 6 и 7, используя новую салфетку.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если не полностью удалить гель и загрязнения с датчика, возможно заражение.

**9 Дайте** ультразвуковой системе и датчику высохнуть на воздухе в чистом и хорошо проветриваемом помещении.

**10 Осмотрите** систему, датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений прекратите использование и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

## **Хранение датчика**

### **Хранение датчика**

- 1** Убедитесь, что очистка и дезинфекция датчика выполнены в соответствии с описанием в предыдущем разделе.
- 2** Храните датчик свободно висящим в вертикальном положении, соблюдая следующие меры предосторожности:
  - ▶ Не храните датчик вместе с какими-либо датчиками, подвергшимися заражению.
  - ▶ Храните датчик в безопасном и хорошо проветриваемом помещении. Не храните датчик в закрытом контейнере или в месте, где может образовываться конденсат.
  - ▶ Не подвергайте датчик воздействию прямых солнечных лучей и рентгеновского излучения. Рекомендованный диапазон температур хранения: от 0 °C до +45 °C.
  - ▶ При использовании для хранения настенной стойки обеспечьте следующее:
    - ▶ Она должна быть надежно закреплена.
    - ▶ Ячейки для хранения не должны царапать датчик или повреждать кабель.
    - ▶ Размеры и расположение стойки должны быть таковы, чтобы исключить случайное падение датчика.
  - ▶ Убедитесь, что разъем поддерживается и закреплён.

## Транспортировка датчика

При транспортировке датчика необходимо принимать меры предосторожности для защиты датчика от повреждения и предотвращения перекрестного заражения. Обязательно используйте контейнер, разрешенный в вашей организации.

### Транспортировка загрязненного датчика для очистки

Перед использованием в исследовании датчик, подвергшийся заражению, необходимо очистить.

- 1 Поместите датчик в чистый разрешенный контейнер.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы предотвратить перекрестное заражение и воздействие биологического материала на незащищенный персонал, контейнеры для транспортировки подвергшихся заражению датчиков должны иметь наклейку с информацией о биологической опасности стандарта ISO, подобную следующей:



#### **Внимание!**

В закрываемые контейнеры можно помещать только сухие датчики. Конденсат с влажного датчика может повредить разъем.

- 2 Транспортируйте датчик в контейнере к месту обработки. Контейнер открывайте непосредственно перед очисткой датчика.

#### **Внимание!**

Не оставляйте датчик в герметичном контейнере надолго.

### Транспортировка чистого датчика

Чистым считается очищенный, продезинфицированный и правильно хранящийся датчик, который готов к использованию в исследовании.

- 1 Поместите датчик в чистый разрешенный контейнер. Чтобы маркировать датчик как чистый, контейнеры для транспортировки чистых датчиков должны быть снабжены верификационной наклейкой или сертификатом чистоты.
- 2 Транспортируйте датчик в контейнере к месту использования. Контейнер открывайте непосредственно перед использованием датчика.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

По возможности старайтесь не отправлять датчик, подвергшийся заражению. Перед отправкой убедитесь, что очистка и дезинфекция датчика выполнены в соответствии с этапами, описанными в этой главе, или в соответствии со специальными инструкциями, полученными от компании FUJIFILM SonoSite. В случае возврата датчика компании FUJIFILM SonoSite документально зафиксируйте выполнение дезинфекции в «Декларации чистоты» и приложите ее к упаковочной ведомости.

- 1 Поместите датчик в транспортный контейнер и опечатайте его. Не допускайте, чтобы какая-либо часть датчика выступала из контейнера.
- 2 Отправьте датчик, соблюдая следующие меры предосторожности:
  - ▶ Ясно промаркируйте контейнер как хрупкое изделие.
  - ▶ Не кладите какие-либо предметы поверх транспортного контейнера.
  - ▶ Не нарушайте диапазон температур при транспортировке: от -35 °C до +65 °C.
  - ▶ Не открывайте транспортный контейнер, пока он не прибудет в пункт назначения.
  - ▶ Полученный датчик подлежит очистке и дезинфекции перед использованием в исследовании.

### **Очистка и дезинфекция принадлежностей**

Сведения об очистке и дезинфекции вспомогательного кабеля ЭКГ см. в *руководстве пользователя вспомогательного кабеля ЭКГ*.



# SonoSite Edge ve SonoSite S Series Kullanıcı Kılavuzu Eki ve Düzeltme Listesi

<b>Giriş</b> .....	<b>263</b>
Belge kuralları .....	263
Yardım Alma .....	264
<b>Ek bilgiler (SonoSite Edge)</b> .....	<b>264</b>
Kablo arıza tanısı .....	264
<b>Düzeltme Listesi</b> .....	<b>265</b>
Kullanım amaçları (SonoSite Edge) .....	265
Resimlerin ve kliplerin kaydedilmesi .....	265
Patentler .....	266
Tehlikeli materyaller (SonoSite Edge) .....	266
Elektrik güvenliği .....	267
Klinik güvenlik .....	267
Beklenmedik veri kaybı .....	267
Ölçümler .....	268
Ölçüm referansları .....	268
Temizlik ve dezenfeksiyon .....	270

## Giriş

Bu belgenin içeriğinde, yeni özellikler ile kullanıcı kılavuzuna yapılan düzeltmeler veya güncellemeler yer almaktadır.

## Belge kuralları

Bu belgede şu kurallar uygulanır:

- ▶ **UYARI**, yaralanmayı veya yaşam kaybını önlemek için alınması gereken önlemleri açıklar.
- ▶ **Dikkat**, ürünleri korumak için alınması gereken önlemleri açıklar.
- ▶ **Not**, ek bilgiler sağlar.
- ▶ Numaralandırılmış ve harflendirilmiş adımlar belirli bir sıraya göre gerçekleştirilmelidir.
- ▶ Madde imli listeler, bilgileri liste halinde sunar, ancak belirli bir sıra ifade etmez.
- ▶ Tek adımlı prosedürler ❖ ile başlar.

Ürün üzerinde görülen etiketleme sembollerinin açıklaması için bkz. kullanıcı kılavuzundaki "Etiketleme Sembolleri".

## Yardıma Alma

Teknik destek için lütfen aşağıdaki numaraları arayarak FUJIFILM SonoSite'a başvurun:

<b>Telefon (ABD veya Kanada)</b>	+1-877-657-8118
<b>Telefon (ABD veya Kanada dışı)</b>	+1-425-951-1330'u veya yerel temsilcinizi arayın.
<b>Faks</b>	+1-425-951-6700
<b>E-posta</b>	ffss-service@fujifilm.com
<b>Web</b>	www.sonosite.com
<b>Avrupa Servis Merkezi</b>	Ana Merkez: +31 20 751 2020 İngilizce destek: +44 14 6234 1151 Fransızca destek: +33 1 8288 0702 Almanca destek: +49 69 8088 4030 İtalyanca destek: +39 02 9475 3655 İspanyolca destek: +34 91 123 8451
<b>Asya Servis Merkezi</b>	+65 6380-5581

ABD'de basılmıştır.

## Ek bilgiler (SonoSite Edge)

Aşağıdaki bölümde yalnızca SonoSite Edge sistemi kullanıcı kılavuzunu destekleyici bilgiler verilmektedir.

### Kablo arıza tanısı

Arızalı dönüştürücü kablolarının sisteme hasar vermesini önlemek amacıyla SonoSite Edge sistemine bir kablo arıza tanısı özelliği eklenmiştir. Bu özellikte, sistem veya dönüştürücünün hasar gördüğünün saptanmasına bağlı olarak iki farklı hata mesajından biri gelir. Daha fazla destek için, FUJIFILM SonoSite Teknik Destek ekibiyle irtibata geçin.

## Dönüştürücü kablolarının hasar bakımından test edilmesi

Tüm dönüştürücüler, sistem yazılım yükseltmesi yapıldıktan sonra ya da onarılmış bir sistem SonoSite firmasından geri alındıktan sonra test edilmelidir. Bu işlem, sistem tekrar kullanıma alınmadan önce yapılmalıdır.

Dönüştürücüleri test ettiğiniz sıra önemlidir. Dönüştürücüleri aşağıdaki sırayla test edin:

### Dönüştürücü kablolarını hasar bakımından test etmek için

- 1 Herhangi bir dönüştürücü (aşağıdakiler hariç)
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## Düzeltilme Listesi

Aşağıdaki bölümde, kullanıcı kılavuzuna yapılan düzeltmeler ve güncellemeler sağlanmaktadır.

### Kullanım amaçları (SonoSite Edge)

Aşağıdaki içerik, SonoSite Edge kullanıcı kılavuzlarından çıkarılmıştır.

#### Prostat görüntüleme uygulamaları

Prostatta ve çevreleyen anatomik yapılarda herhangi bir patolojinin bulunup bulunmadığını tespit etmek üzere değerlendirmeler yapabilirsiniz.

### Resimlerin ve kliplerin kaydedilmesi

Sistem durumu alanındaki yüzde simgesi dahili depolamada **kullanılabilir** alanın yüzdesini gösterir.

## Patentler

### SonoSite Edge sistemi

Patentler: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### SonoSite S Series sistemi

Patentler: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102; ve KR 532359.

## Tehlikeli materyaller (SonoSite Edge)

Aşağıdaki uyarıyı yalnızca SonoSite Edge ultrason sistemi için yok sayın:

### UYARI

Sıvı kristal ekran (LCD) cıva içerir. LCD ekranı yerel yönetmeliklere uygun şekilde elden çıkarın.

## Elektrik güvenliđi

Ařađıdaki uyarı, kullanıcı kılavuzlarının Güvenlik bölümündeki diđer elektriksel güvenlik uyarılarına eklenmiřtir.

### UYARI

Hastanın, dönüřtürücü veya EKG uçları dıřındaki herhangi bir sistem parçasıyla temasını engelleyin.

## Klinik güvenliđ

Ařađıdaki uyarı güncellenmiřtir.

### UYARI

FUJIFILM SonoSite, kendi ürettiđi sistemlerin yakınlarında yüksek frekanslı elektromedikal cihazların kullanılmasını önermemektedir. FUJIFILM SonoSite ekipmanları yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazları veya prosedürleri ile birlikte kullanım için valide edilmemiřtir. FUJIFILM SonoSite sistemlerinin yakınlarında yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazlarının kullanılması sistemin anormal řekilde çalışmasına veya kapanmasına yol açabilir.

Yanma tehlikesi riskinden kaçınmak için, dönüřtürücüyü yüksek frekanslı cerrahi cihazlarla birlikte kullanmayın. Yüksek frekanslı cerrahi nötr elektrot bađlantısında bir bozukluk olduđu durumlarda bu tür bir tehlike ortaya çıkabilir.

## Beklenmedik veri kaybı

Herhangi bir mevcut (açık) çalışma sonlandırılmadan belirli ayarlar deđişirse, ultrason iř akıřlarındaki hasta muayene hesaplamaları, uyarı veya iřaret verilmeden kaybedilebilir. Ařađıdaki uyarılara bakın:

### Dikkat

Ařađıdaki herhangi bir ayarda yapılacak deđişiklik, mevcut (açık) çalışmadaki analiz deđerlerinin silinmesine yol açar. Sistemde herhangi bir açık çalışma sonlandırılmadan bu ayarlar deđiřtirilmemelidir.

- ▶ Tarih ve saat
- ▶ OB tabloları ve özel ölçümler
- ▶ Kardiyak TDI etiketleri
- ▶ IMT etiketleri
- ▶ Doppler birimleri

## Ölçümler

### Atım Hacmi (SV) veya Atım İndeksini (SI) hesaplamak için

- 1 Hasta bilgi formunun **Height** (Yükseklik) ve **Weight** (Ağırlık) alanlarını doldurun. BSA değeri otomatik olarak hesaplanır. (Yalnızca SI.)
- 2 LVOT'den ölçün (2B).
  - a Dondurulmuş 2B bir resim üzerinde, **calcs** (Hesaplamalar) tuşuna basın.
  - b 2B ana menüsünden, **AO/LA** öğesini seçin.
  - c **Calculations** (Hesaplamalar) menüsünden, **LVOT D** öğesini seçin.
  - d Pergelleri yerleştirin.
  - e Hesaplamayı kaydedin.
- 3 LVOT'den ölçün (Doppler).
  - a Dondurulmuş bir Doppler resim üzerinde, **calcs** (Hesaplamalar) tuşuna basın.
  - b **Calculations** (Hesaplamalar) menüsünden, **AV** öğesini seçin, ardından **LVOT VTI** öğesini seçin.
  - c Pergelleri yerleştirin.
  - d Hesaplamayı kaydedin.

### Aort Kapakçık Alanını (AVA) hesaplamak için

AVA hesaplaması 2B'de bir ölçüm ve Doppler'de iki ölçüm gerektirir. Ölçümler kaydedildikten sonra, sonuç hasta raporunda görüntülenir.

- 1 2B'de LVOT'dan ölçüm yapın:
  - a Dondurulmuş 2B bir resim üzerinde, **calcs** (Hesaplamalar) tuşuna basın.
  - b **Calculations** (Hesaplamalar) menüsünden, önce **AV** öğesini, ardından da **LVOT D** öğesini seçin.
  - c Pergelleri yerleştirin.
  - d Hesaplamayı kaydedin.

Doppler'de **AV** öğesini seçin, LVOT'u ölçün ve ardından AV'yi ölçün.

## Ölçüm referansları

### Devamlılık Denklemiyle $\text{cm}^2$ cinsinden Aort Kapakçık Alanı (AVA)

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

bu denklemde:

$A_2$  = Ao kapakçık alanı

$A_1$  = LVOT alanı (CSA)

$V_1$  = LVOT hızı (VMaks)

$V_2$  = Ao valfi hızı (VMaks)

LVOT = Sol Ventrikül Çıkış Yolu

## mmHG cinsinden Basınç Farkı (PGr)

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$PGr = 4 * (Hız)^2$$

Zirve E Basınç Farkı (E PG)

$$E PG = 4 * PE^2$$

Zirve A Basınç Farkı (A PG)

$$A PG = 4 * PA^2$$

Zirve Basınç Farkı (PGmaks)

$$PGmaks = 4 * PV^2$$

Ortalama Basınç Değişim Ölçüsü (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$PG ortalama = toplam(4v^2)/N$$

bu denklemde:

v = aralık n cinsinden pik hızdır

N = Riemann toplamındaki aralık sayısıdır

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = SV Qp bölgesi/SV Qs bölgesi = RVOT SV/LVOT SV$$

bu denklemde:

$$RVOT SV = RVOT CSA * RVOT VTI = \pi/4 * RVOT \text{ \u00e7ap}^2 * RVOT VTI$$

$$LVOT SV = LVOT CSA * LVOT VTI = \pi/4 * LVOT \text{ \u00e7ap}^2 * LVOT VTI$$

## mL cinsinden Atım Hacmi (SV) Doppler

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

bu denklemde:

CSA = Orifisin Çapraz Kesitsel Alanı (LVOT alanı)

VTI = LVOT Hız Zaman İntegrali

## Temizlik ve dezenfeksiyon

Bu bölüm, ultrason sistemi, dönüştürücüler ve aksesuarlarının temizlik ve dezenfeksiyonuna yönelik talimatları güncellemektedir.

Ultrason sisteminizi, dönüştürücüyü ve aksesuarları temizlerken veya dezenfekte ederken FUJIFILM SonoSite tavsiyelerini kullanın. Yan birimleri temizlerken veya dezenfekte ederken yan birimlerle ilgili üretici talimatlarındaki temizleme tavsiyelerini kullanın.

Dönüştürücü resimleri için, bkz. [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers).

### Notlar

- ▶ Sistem ve dönüştürücü, her muayeneden sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bu temizleme ve dezenfekte etme talimatlarının, herhangi bir adım atılmadan izlenmesi önemlidir.
- ▶ TEEEx dönüştürücüyü temizlemek için, *TEEEx Kullanıcı Kılavuzu'*ndaki temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına bakın.

## Başlamadan önce

- ▶ Dezenfektan üreticisinin, koruyucu gözlük ve eldivenler gibi, uygun kişisel koruyucu ekipmanlarla (KKE) ilgili tavsiyelerini izleyin.
- ▶ Korozyon, renk bozulması, aşınma veya çatlamış sızdırmazlıklar gibi kabul edilemez herhangi bir bozulma bulunmadığını saptamak için sistemi ve dönüştürücüyü inceleyin. Gözle görülür bir hasar varsa, kullanmayı bırakın ve FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinize başvurun.
- ▶ Temizleme ve dezenfeksiyon materyallerinin tesisinizde kullanım için uygun olduğundan emin olun. FUJIFILM SonoSite, temizleyicileri ve dezenfektanları, FUJIFILM SonoSite sistemleri ve dönüştürücüleriyle kullanım amaçlı olarak test eder.
- ▶ Bu bölümde listelenen dezenfektanlar ve temizleme yöntemleri, ürünle materyal uyumuna ve etkinliğe yönelik olarak FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilmiştir.
- ▶ Dezenfektan türünün ve solüsyon kuvvetinin ve süresinin cihaz ve uygulama için uygun olduğundan emin olun.

- ▶ Kimyasal maddeleri hazırlarken, kullanırken ve imha ederken, üreticinin tavsiyelerini ve yerel yönetmelikleri izleyin.

### UYARILAR

- ▶ Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarının ve mendillerinin son kullanma tarihlerinin geçmediğinden emin olun.
- ▶ Bazı temizleyiciler ve dezenfektanlar bazı kişilerde alerjik reaksiyonlar oluşmasına neden olabilir.

### Dikkat edilmesi gerekenler

- ▶ Temizleme solüsyonunun veya dezenfektanın sistem konnektörlerine veya dönüştürücü konnektörüne girmesine izin vermeyin.
- ▶ Dış yüzeylere hasar vereceği için tiner veya benzin gibi güçlü çözücüler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen temizleyicileri veya dezenfektanları kullanın.

## Gerekli temizleme ve dezenfeksiyon seviyesini saptama

### UYARI

Bu bölümde yer alan temizleme talimatları, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından zorunlu kılınan gereklilikleri temel almaktadır. Bu talimatlara uyulmaması, çapraz kontaminasyona ve hasta enfeksiyonuna neden olabilir.

Sistem için gereken temizleme ve dezenfeksiyon, kullanım sırasında temas ettiği dokunun türüne göre belirlenir. Gereken temizleme ve dezenfeksiyon seviyesini belirlemek için, **Tablo 1**'i kullanın.

**Tablo 1: Temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi seçme**

Sistem veya dönüştürücünün herhangi bir kısmı, kesilmiş cilt, kan, mukozal zarlar veya vücut sıvılarıyla temas etti mi?			
<b>EVET</b>	Kesilmiş cilt, kan, mukozal zarlar veya vücut sıvısıyla temas etti.	➔	<b>Seçenek A</b> "Sistemi ve dönüştürücüyü yüksek seviyede temizleme ve dezenfekte etme (yarı kritik kullanımlar)", sayfa 272 kısmına gidin.
<b>VEYA</b>			
<b>HAYIR</b>	Kesilmiş cilt, kan veya vücut sıvılarıyla temas etmedi.	➔	<b>Seçenek B</b> "Sistemi ve dönüştürücüyü düşük seviyede temizleme ve dezenfekte etme (kritik olmayan kullanımlar)", sayfa 278 kısmına gidin.

### Spaulding sınıflandırmaları

Spaulding sınıflandırmaları (kritik olmayan, yarı kritik), cihaza, kullanılma biçimine ve enfeksiyon riskine göre, tıbbi cihazların temizlenmesi ve dezenfekte edilmesine yönelik yaklaşımı belirler. Sistem ve dönüştürücüler, kritik olmayan ve yarı kritik kullanımların Spaulding sınıflandırmalarında kullanım için tasarlanmıştır.

**Seçenek A** Sistemi ve dönüştürücüyü yüksek seviyede temizleme ve dezenfekte etme (yarı kritik kullanımlar)

Ultrason sistemini ve dönüştürücüyü, **kan, kesilmiş cilt, mukozal zarlar ve vücut sıvılarıyla temas ettiğinde** temizlemek ve yüksek seviyede dezenfekte etmek için bu prosedürü kullanın.

Temizleyici ve dezenfektanları kullanırken, üreticinin talimatlarını izleyin. Prosedürde listelenen temizleyiciler ve dezenfektanlar hem kimyasal olarak uyumludur hem de sistem ve dönüştürücüler için etkinlik bakımından test edilmiştir. Temizleyici ve dezenfektanların, tesisinizde kullanım için uygun olduğundan emin olun.

## UYARILAR

- ▶ Elektrik çarpmasından kaçınmak için, temizlikten önce, sistemi güç kaynağından ayırın.
- ▶ Kimyasal üreticisi tarafından önerilen, gözlük ve eldiven gibi uygun kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) giyin.

## Dikkat edilmesi gerekenler

- ▶ Hiçbir adımı atlamayın veya temizlik ve dezenfeksiyon işlemini herhangi bir şekilde kısaltmayın.
- ▶ Temizleyicileri veya dezenfektanları doğrudan sistem yüzeylerine veya sistem ve dönüştürücü konektörleri üzerine spreyle sıkmayın. Spreyin bu şekilde sıkılması solüsyonun sistemin içine sızmasına, sistemin zarar görmesine ve garantinin geçersiz kılınmasına neden olabilir.
- ▶ Bir dönüştürücü veya dönüştürücü kablosunu, burada yer almayan bir yöntem veya kimyasal kullanarak dezenfekte etmeye çalışmayın. Bunun yapılması, dönüştürücüye zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- ▶ Yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen temizleyicileri ve dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfekte edici solüsyon veya yanlış solüsyon kuvveti kullanılması, Sisteme ve dönüştürücüye zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Solüsyon kuvvetleri için, dezenfektan üreticisinin tavsiyelerini izleyin.

## Not

Ultrason sistemini ve dönüştürücüyü her kullanımdan sonra temizlemeniz ve dezenfekte etmeniz gerekir, ancak yalnızca dönüştürücü yüksek seviyede dezenfekte edilebilir.

## Sistemi ve dönüştürücüyü temizlemek ve dezenfekte etmek için

- 1 Güç düğmesine basarak sistemi **kapatın**.
- 2 Güç kablosunu prizden **çıkartın**.
- 3 Mevcut ise, tek kullanımlık dönüştürücü kılıfını **çıkartın**.
- 4 Dönüştürücüyü sistemden **ayırın**. Ultrason sistemini temizlerken geçici olarak temiz ekipmanlar ya da yüzeylerde çapraz kontaminasyona yol açmayacak bir yere koyun.

**5 ULTRASON SİSTEMİNİN** dış yüzeylerini **temizleyerek** birikinti ya da vücut sıvılarını giderin. Aşağıdaki prosedürü kullanın:

- a** Önceden nemlendirilmiş mendil veya temizleyici ya da dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bez kullanın. Onaylı temizleyiciler listesinden bir temizleyici seçin.

#### Ultrason sistemi için onaylı temizleyiciler/dezenfektanlar

Temizleyici/dezenfektan	Uyumlu sistemler	Minimum ıslak temas süresi <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 dakika
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 dakika

<sup>1</sup> Maksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış halde kalmalıdır.

Onaylı temizleyicilerin ve dezenfektanların tam listesi için [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) adresindeki temizleme ve dezenfeksiyon araçlarına bakın.

- b** Sistemden tüm jel, birikinti ve vücut sıvılarını giderin.
  - c** Yeni bir mendille, ekran da dahil olmak üzere sistemi, temiz alanlardan kirli alanlara doğru silerek temizleyin. Bu yöntem, çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.
  - d** Üretici tarafından önerilen en düşük ıslak temas süresine uyun. Sistemi ıslaklık görünümü bakımından inceleyin. Artık ıslak değilse yeni bir mendille tekrar uygulayın.
  - e** Ultrason sisteminin temiz, iyi havalandırılmış bir alanda havayla kurumasına izin verin.
- 6** Her türlü birikinti veya vücut sıvısını gidermek için ultrason sistemi **STANDINI temizleyin**. Standın temizlenmesi hakkında bilgi için, bkz. *Edge Stant ve H-Universal Stant Kullanıcı Kılavuzu*.
- 7** Her türlü birikinti veya vücut sıvısını gidermek için **DÖNÜŞTÜRÜCÜ KABLOSUNU VE GÖVDESİNİ temizleyin**. Aşağıdaki prosedürü kullanın:
- a** Önceden nemlendirilmiş mendil veya temizleyici ya da dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bez kullanın. Onaylı temizleyiciler listesinden bir temizleyici seçin.

## Dönüştürücü için onaylı temizleyiciler/dezenfektanlar

Ürün	Uyumlu Dönüştürücü	Minimum ıslak temas süresi <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 dakika
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 dakika
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 dakika

<sup>1</sup> Maksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış halde kalmalıdır.

<sup>2</sup> Mikobakteri için ara seviye dezenfektan kullanımı için onaylı.

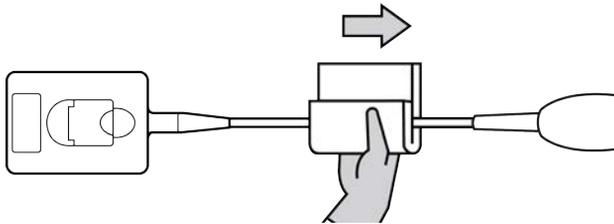
<sup>3</sup> P11x dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.

<sup>4</sup> L52x dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

Onaylı temizleyicilerin ve dezenfektanların tam listesi için [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) adresindeki temizleme ve dezenfeksiyon araçlarına bakın.

**b** Sistemden tüm jel, birikinti ve vücut sıvılarını giderin.

**c** Yeni bir mendille, kabloyu ve dönüştürücüyü, kablodan başlayıp tarama başlığına doğru silerek temizleyin. Bu yöntem, çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.



### Dikkat

Konektörün elektronik bileşenlerinin yanında nem olmasına izin vermeyin.

**d** Üretici tarafından önerilen en düşük ıslak temas süresine uyun. Dönüştürücüyü ıslaklık görünümü bakımından inceleyin. Artık ıslak değilse yeni bir mendille tekrar uygulayın.

- 8 Tüm jel, birikinti ve vücut sıvılarının, sistemden ve dönüştürücüden giderildiğini **doğrulayın**. Gerekirse, 5, 6 ve 7. adımları yeni bir mendille tekrarlayın.

**UYARI**

Tüm jel, birikinti ve vücut sıvılarının giderilmemesi halinde, prob üzerinde kontaminant kalabilir.

- 9 Sistem, dönüştürücü ve kabloyu, sıvı girebilecek çatlak veya ayrılma gibi hasar bakımından **inceleyin**. Gözle görülür bir hasar varsa, kullanmayı bırakın ve FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinize başvurun.

- 10 Dezenfektanı kullanım için **hazırlayın**.

- a Onaylı dezenfektanlar listesinden yüksek seviye bir dezenfektan seçin.

**SonoSite Edge ve SonoSite S Series dönüştürücülerle uyumlu yüksek seviye dezenfektanlar**

Dezenfektan	Uyumlu dönüştürücüler	Sıcaklık	Dezenfektan Batırma Süresi
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25 °C	45 dakika
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20 °C	12 dakika

<sup>1</sup> P11x dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.

<sup>2</sup> L52x dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

Onaylı temizleyicilerin ve dezenfektanların tam listesi için [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) adresindeki temizleme ve dezenfeksiyon araçlarına bakın.

- b Şişe üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ederek dezenfektanın son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.
- c Dezenfeksiyon kimyasallarını karıştırın veya üretici tarafından önerilen konsantrasyona sahip olduğunu kontrol edin (örneğin, bir kimyasal strip testi).
- d Dezenfektan sıcaklığının, üreticinin önerdiği sınırlar içinde olduğunu kontrol edin.
- 11 Dönüştürücüde yüksek seviye dezenfeksiyon işlemi **gerçekleştirin**. Aşağıdaki prosedürü kullanın:
- a Dönüştürücüyü yüksek seviye dezenfeksiyon solüsyonuna batırın.

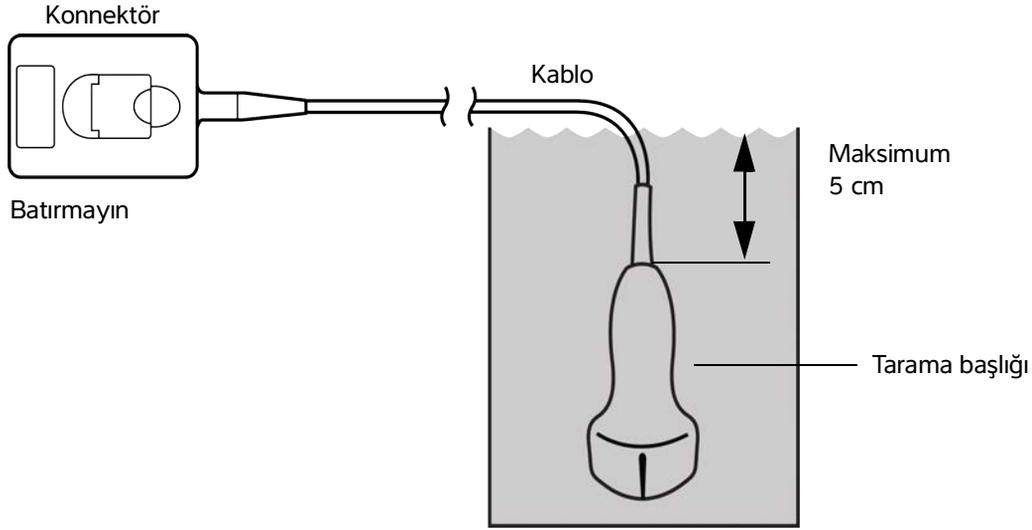
**UYARI**

Yüksek seviye dezenfektanlar dönüştürücüden tamamen temizlenmezse hastaya zarar verebilir. Kimyasal kalıntıyı gidermek için, üreticinin yıkama talimatlarını izleyin.

## Dikkat edilmesi gerekenler

- ▶ Dönüştürücüyü kimyasal üreticisi tarafından tavsiye edilenden daha uzun süre ıslatmayın.
- ▶ Dönüştürücü konektörünü herhangi bir dezenfektan solüsyona batırmayın.
- ▶ Yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen temizleyicileri ve dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfekte edici solüsyon veya yanlış solüsyon kuvveti kullanılması, dönüştürücüye zarar verebilir veya dönüştürücünün renginin bozulmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

- b** Konektör ve kablunun çoğunun sıvının dışında kaldığından emin olun. Kablonun 5 cm kısmını, dönüştürücü tarama başlığına yakın daldırabilirsiniz.



Şekil 1 Dönüştürücü bileşenlerinin adları

- 12** Dönüştürücüyü **ayrı ayrı üç kez** aşağıdaki prosedürü kullanarak **durulayın**:

### UYARI

Yüksek seviye dezenfektanlar dönüştürücüden tamamen temizlenmezse hastaya zarar verebilir. Kimyasal kalıntıyı gidermek için, üreticinin yıkama talimatlarını izleyin.

- Dönüştürücüyü, dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre temiz, musluk suyuyla durulayın (en az bir dakika).
  - Konektörün ve konektörden gelen kablunun en az 31-46 cm'lik kısmının kuru kalmasını sağlayın.
  - Bu adımı, dönüştürücü ayrı ayrı üç kez durulanana kadar tekrarlayın.
- 13** Dönüştürücüyü steril, hav bırakmayan bir bezle **kurulayın**.
- 14** Dezenfektanı üreticinin kurallarına göre **atın**.

## Seçenek **B** Sistemi ve dönüştürücüyü düşük seviyede temizleme ve dezenfekte etme (kritik olmayan kullanımlar)

Aşağıdaki prosedürü, ultrason sistemi ve dönüştürücü, **kan, kesilmiş deri, mukoza zarları veya vücut sıvılarıyla temas etmediyse** temizlemek ve dezenfekte etmek için kullanın.

### UYARI

Sistem ya da dönüştürücü aşağıdakilerin biriyle temas ettiyse, yüksek seviye temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü kullanın. Bkz. **“Sistemi ve dönüştürücüyü yüksek seviyede temizleme ve dezenfekte etme (yarı kritik kullanımlar)”**, sayfa 272:

- ▶ Kan
- ▶ Kesilmiş cilt
- ▶ Mukozal zarlar
- ▶ Vücut sıvıları

Temizleyici ve dezenfektanları kullanırken, üreticinin talimatlarını izleyin. Prosedürde listelenen temizleyiciler ve dezenfektanlar hem kimyasal olarak uyumludur hem de sistem ve dönüştürücüler için etkinlik bakımından test edilmiştir. Temizleyici ve dezenfektanların, tesisinizde kullanım için uygun olduğundan emin olun.

### UYARILAR

- ▶ Elektrik çarpmasından kaçınmak için, temizlikten önce, sistemi güç kaynağından ayırın.
- ▶ Kimyasal üreticisi tarafından önerilen, gözlük ve eldiven gibi uygun kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) giyin.

### Dikkat edilmesi gerekenler

- ▶ Temizleyicileri veya dezenfektanları doğrudan sistem yüzeylerine veya sistem ve dönüştürücü konnektörleri üzerine spreyle sıkmayın. Spreyin bu şekilde sıkılması solüsyonun sistemin içine sızmasına, sistemin zarar görmesine ve garantinin geçersiz kılınmasına neden olabilir.
- ▶ Yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen temizleyicileri ve dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfekte edici solüsyon veya yanlış solüsyon kuvveti kullanılması, Sisteme ve dönüştürücüye zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Solüsyon kuvvetleri için, dezenfektan üreticisinin tavsiyelerini izleyin.
- ▶ Bir dönüştürücü veya dönüştürücü kablosunu, burada yer almayan bir yöntem veya kimyasal kullanarak dezenfekte etmeye çalışmayın. Bunun yapılması, dönüştürücüye zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

## Sistemi ve dönüştürücüyü temizlemek ve dezenfekte etmek için

1 **Güç düğmesine** basarak sistemi **kapatın**.

2 Güç kablosunu prizden **çıkartın**.

3 Mevcut ise, dönüştürücü kılıfını **çıkartın**.

4 Dönüştürücüyü sistemden **ayırın**. Ultrason sistemini temizlerken geçici olarak temiz ekipmanlar ya da yüzeylerde çapraz kontaminasyona yol açmayacak bir yere koyun.

5 **ULTRASON SİSTEMİNİN** dış yüzeylerini **temizleyerek** birikintileri giderin. Aşağıdaki prosedürü kullanın:

- a Önceden nemlendirilmiş mendil veya temizleyici ve dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bez kullanın. Onaylı temizleyiciler listesinden bir temizleyici seçin.

### Ultrason sistemi için onaylı temizleyiciler/dezenfektanlar:

Temizleyici/dezenfektan	Uyumlu sistemler	Minimum ıslak temas süresi <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge	3 dakika
PI-Spray II	SonoSite S Series	10 dakika

<sup>1</sup> Maksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış halde kalmalıdır.

Onaylı temizleyicilerin ve dezenfektanların tam listesi için [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) adresindeki temizleme ve dezenfeksiyon araçlarına bakın.

b Tüm jel ve birikintileri sistemden giderin.

c Yeni bir mendille, ekran da dahil olmak üzere sistemi, temiz alanlardan kirli alanlara doğru silerek temizleyin. Bu yöntem, çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.

d Minimum ıslak temas süresini gözleyin ve üreticinin talimatlarına bakın. Sistemi ıslaklık görünümünü bakımından inceleyin. Artık ıslak değilse yeni bir mendille tekrar uygulayın.

6 Birikintileri gidermek için ultrason sisteminin **STANDINI temizleyin**. Standın temizlenmesi hakkında bilgi için, bkz. *Edge Stant ve H-Universal Stant Kullanıcı Kılavuzu*.

7 Birikintileri gidermek için **DÖNÜŞTÜRÜCÜ KABLOSUNU VE GÖVDESİNİ temizleyin**. Aşağıdaki prosedürü kullanın:

- a Önceden nemlendirilmiş mendil veya temizleyici ya da dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bez kullanın. Onaylı temizleyiciler listesinden bir temizleyici seçin.

**Dönüştürücü için onaylı temizleyiciler/dezenfektanlar:**

Ürün	Uyumlu Dönüştürücü	Minimum ıslak temas süresi <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 dakika
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 dakika
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 dakika

<sup>1</sup> Maksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış halde kalmalıdır.

<sup>2</sup> Mikobakteri için ara seviye dezenfektan kullanımı için onaylı.

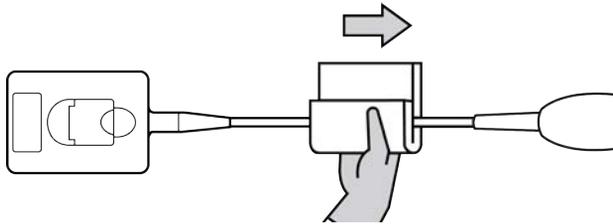
<sup>3</sup> P11x dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.

<sup>4</sup> L52x dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

Onaylı temizleyicilerin ve dezenfektanların tam listesi için [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) adresindeki temizleme ve dezenfeksiyon araçlarına bakın.

- b Tüm jel ve birikintileri sistemden giderin.

- c Yeni bir mendille, kabloyu ve dönüştürücüyü, kablodan başlayıp tarama başlığına doğru silerek temizleyin. Bu yöntem, çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.



**Dikkat**

Konektörün elektronik bileşenlerinin yanında nem olmasına izin vermeyin.

- d Üretici tarafından önerilen en düşük ıslak temas süresine uyun. Dönüştürücüyü ıslaklık görünümü bakımından inceleyin. Artık ıslak değilse yeni bir mendille tekrar uygulayın.

8 Tüm jel ve birikintilerin sistemden ve dönüştürücünden giderildiğini **doğrulayın**. Gerekirse, 5, 6 ve 7. adımları yeni bir mendille tekrarlayın.

### UYARI

Tüm jel ve birikintilerin giderilmemesi halinde, prob üzerinde kontaminant kalabilir.

9 Ultrason sisteminin ve dönüştürücünün temiz, iyi havalandırılmış bir alanda havayla kurumasına **izin verin**.

10 Sistem, dönüştürücü ve kabloyu, sıvı girebilecek çatlak veya ayrılma gibi hasar bakımından **inceleyin**.

Gözle görülür bir hasar varsa, kullanmayı bırakın ve FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinize başvurun.

## Dönüştürücüyü depolama

### Dönüştürücüyü depolamak için

- 1 Dönüştürücünün, önceki bölümde ayrıntıları verildiği şekilde temizlendiğinden ve dezenfekte edildiğinden emin olun.
- 2 Dönüştürücüyü serbestçe ve dikey olarak asılacak şekilde depolayın ve aşağıdaki önlemlere uyun:
  - ▶ Dönüştürücüyü kirlenmiş dönüştürücülerden uzakta depolayın.
  - ▶ Dönüştürücüyü güvenli ve havalandırması iyi olan bir ortamda depolayın. Dönüştürücüyü kapalı kaplarda veya yoğunlaşmanın olabileceği yerlerde depolamayın.
  - ▶ Doğrudan güneş ışığına ve x-ışınlarına maruz bırakmaktan kaçının. Önerilen depolama sıcaklığı 0 °C ve +45 °C arasındadır.
  - ▶ Depolama için duvara monte edilmiş bir raf kullanılacaksa, şu noktalara dikkat edin:
    - ▶ Sıkıca monte edilmelidir.
    - ▶ Depolama yuvaları dönüştürücüyü bozmamalıdır veya kabloya hasar vermemelidir.
    - ▶ Raf, dönüştürücünün kazayla düşmesini önleyecek boyutta olmalı ve buna göre konumlandırılmalıdır.
    - ▶ Konnektörün desteklendiğinden ve güvenli olduğundan emin olun.

## Dönüştürücüyü taşıma

Dönüştürücüyü taşıırken, hasardan korumak ve çapraz kirlenmeyi engellemek için önlem almalısınız. Kullandığınız kabin kuruluşunuz tarafından onaylandığından emin olun.

### Kirli dönüştürücüyü temizlemek için taşıma

Kirli dönüştürücü kontamine olmuştur ve muayeneden önce temizlenmelidir.

1 Dönüştürücüyü temiz, onaylanmış bir kaba koyun.

**UYARI**

Çapraz kirlenmeyi veya kişinin beklenmedik şekilde biyolojik malzemeye maruz kalmasını önlemek için, kirlenmiş dönüştürücüleri taşıyan kaplar aşağıdakine benzer şekilde ISO biyolojik tehlike etiketi taşımalıdır:



**Dikkat**

Dönüştürücüyü kapalı kaba koymadan önce dönüştürücünün kuru olduğundan emin olun. Nemli bir dönüştürücüde yoğuşma olması, konektöre zarar verebilir.

2 Dönüştürücüyü işlem noktasına kapta taşıyın. Dönüştürücü temizlik için hazır olmadan kabı açmayın.

**Dikkat**

Dönüştürücüyü uzun süre boyunca kapalı kapta bırakmayın.

### Temiz dönüştürücüyü taşıma

Temiz bir dönüştürücü, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tamamlamış, uygun şekilde saklanmış ve muayene için kullanıma hazır duruma getirilmiş dönüştürücüdür.

- 1 Dönüştürücüyü temiz, onaylanmış bir kaba koyun. Dönüştürücüyü temiz olarak tanımlamak için, temiz dönüştürücüleri taşımak için kullanılan kaplar temizlik doğrulama etiketi veya sertifikası bulundurulmalıdır.
- 2 Dönüştürücüyü kullanım noktasına kapta taşıyın. Dönüştürücü kullanım için hazır olmadan kabı açmayın.

### Dönüştürücüyü nakletmek için

**UYARI**

Mümkün olduğunda, kirlenmiş dönüştürücünün nakledilmesinden kaçının. Nakliyeden önce, dönüştürücünün bu bölümde detaylı olarak verilen adımlar kullanılarak veya FUJIFILM SonoSite'tan alınan özel talimatlara göre temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş olduğundan emin olun. Dönüştürücüyü FUJIFILM SonoSite'a iade ederseniz, dezenfeksiyonu "Temizlik Beyanı" ile belgelendirin ve ambalaj listesine iliştirin.

- 1 Dönüştürücüyü nakliye kabına koyun ve kapatın. Dönüştürücünün herhangi bir parçasının kaptan çıkmasına izin vermeyin.
- 2 Aşağıdaki önlemleri alarak dönüştürücüyü nakledin:
  - ▶ Kabı okunabilir bir şekilde kırılabilir olarak etiketleyin.
  - ▶ Nakliye kabının üzerine eşya istiflemeyin.
  - ▶ Nakliye sıcaklık aralığını aşmayın: -35 °C ila +65 °C.

- ▶ Nihai hedefine ulařana dek nakliye kabını açmayın.
- ▶ Vardıktan sonra, bir muayenede kullanılabilmesi için dnüşürücünün önce temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gerekir.

### **Aksesuarların temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi**

EKG bağımlı kablosunu temizlemek ve dezenfekte etmek için, bkz. *EKG Bağımlı Kablosu Kullanıcı Kılavuzu*.



# SonoSite Edge 與 SonoSite S Series 使用者手冊補充說明及勘誤表

簡介 .....	285
文件慣例 .....	285
取得協助 .....	286
補充資訊 (SonoSite Edge) .....	286
纜線診斷 .....	286
勘誤表 .....	287
預期用途 (SonoSite Edge) .....	287
儲存影像和剪輯圖 .....	287
專利 .....	288
危險物品 (SonoSite Edge) .....	288
電氣安全性 .....	288
臨床安全性 .....	289
意外資料遺失 .....	289
測量 .....	289
測量參考 .....	290
清潔和消毒 .....	292

## 簡介

本文件中的內容包括該使用者手冊的新功能及修正和更新。

## 文件慣例

文件使用下列文字慣例：

- ▶ **警告**係指為避免傷害或危及生命而必須注意之事項。
- ▶ **注意**係指保護產品必須遵守的注意事項。
- ▶ **註釋**提供補充資訊。
- ▶ 操作時必須依特定順序執行帶數字與字母編號的步驟。
- ▶ 項目符號清單以清單格式顯示資訊，但是不表示按某一特定的順序。
- ▶ 單一步驟的程序則以 ❖ 開頭。

關於產品的標籤符號說明，請參閱使用者手冊中的「標籤符號」。

## 取得協助

若需技術支援，請依下列資訊聯絡 FUJIFILM SonoSite：

電話 (美國或加拿大)	+1-877-657-8118
電話 (美國或加拿大以外地區)	+1-425-951-1330，或致電您當地的業務代表
傳真	+1-425-951-6700
電子郵件	ffss-service@fujifilm.com
網站	www.sonosite.com
歐洲服務中心	總機：+31 20 751 2020 英文支援：+44 14 6234 1151 法文支援：+33 1 8288 0702 德文支援：+49 69 8088 4030 義大利文支援：+39 02 9475 3655 西班牙文支援：+34 91 123 8451
亞洲服務中心	+65 6380-5581

美國印製。

## 補充資訊 (SonoSite Edge)

下節提供的資訊僅作為 SonoSite Edge 儀器使用者手冊之補充說明。

### 纜線診斷

SonoSite Edge 儀器已增添纜線診斷功能，用以防止故障轉換器纜線損害儀器。該功能將兩個不同錯誤訊息中的一個返回，具體取決於是否在儀器或轉換器上偵測到損傷。如需進一步協助，請洽詢 FUJIFILM SonoSite 技術支援。

### 測試轉換器纜線有無受損

執行系統軟體升級或從 SonoSite 收到維修過的儀器後，均應測試所有轉換器。此測試應在儀器再次投入使用前完成。

轉換器的測試順序很重要。按以下順序測試轉換器：

### 要測試轉換器纜線有無受損

- 1 任何轉換器（以下轉換器除外）
- 2 P21x
- 3 HFL38x
- 4 C60x
- 5 L38x
- 6 L25x

## 勘誤表

下節提供該使用者手冊的修正及更新。

### 預期用途 (SonoSite Edge)

下述內容已於 SonoSite Edge 使用者手冊中刪除。

### 攝護腺成像應用

您可評估攝護腺和周圍解剖結構是否存在病理狀況。

### 儲存影像和剪輯圖

系統狀態區的百分比圖示，顯示可用空間佔內建儲存裝置容量的比例。

## 專利

### SonoSite Edge 儀器

專利：US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202.

### SonoSite S Series 儀器

專利：US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; USD592,750; USD591,423; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499 B; CN101231457 B; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP 1180970; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP5782428 (B2); JP 4696150; KR 528102; 及 KR 532359.

## 危險物品 (SonoSite Edge)

僅廢報有關 SonoSite Edge 超音波儀器的下列警告：

### 警告

液晶顯示器 (LCD) 中含有水銀。請依當地法規適當處理 LCD。

## 電氣安全性

以下警告已增添到該使用者手冊「安全」章節中的其他電氣安全警告中。

### 警告

避免患者接觸除轉換器或 ECG 導極以外儀器的任何其他零件。

## 臨床安全性

已更新以下警告。

### 警告

FUJIFILM SonoSite 不建議在該系統附近使用高頻電子醫療裝置。尚未確認 FUJIFILM SonoSite 設備搭配高頻電子裝置或手術的使用。在該系統附近使用高頻電子手術裝置可能導致系統異常行為或系統停機。

為避免灼傷危險，請勿搭配高頻手術設備使用轉換器。在高頻手術的中性電極連接出現故障時，可能發生危險。

## 意外資料遺失

任何當前（打開）檢查結束前，如果出現設定變更，患者的超音波工作流程檢查計算可能在沒有任何警告或提示的情況下遺失。請參閱下列注意事項：

### 注意

以下設定的任何變更會導致當前（打開）檢查中的分析值被清除。在儀器上任何打開的檢查結束前，不可對這些設定進行變更。

- 日期和時間
- 產科表格或自訂測量
- 心臟 TDI 標籤
- IMT 標籤
- 都卜勒單位

## 測量

### 計算心搏量 (SV) 或心搏指數 (SI)

- 1 填寫患者資訊表中的 **Height**（身高）和 **Weight**（體重）欄位。系統會自動計算 BSA 數值。（限 SI）。
- 2 LVOT（左心室出口內徑）測量（二維）。
  - a 在定格的二維影像上，按 **calcs**（計算）鍵。
  - b 在二維主功能表上，選擇 **AO/LA**（主動脈 / 左心房）。
  - c 在 **Calculations**（計算）功能表中選擇 **LVOT D**（左心室出口內徑）。
  - d 放置測徑器。
  - e 儲存計算值。

### 3 LVOT 測量（都卜勒）。

- a 在定格的都卜勒影像上，按 **calcs**（計算）鍵。
- b 在 **Calculations**（計算）功能表中選擇 **AV**（主動脈瓣），再選擇 **LVOT VTI**（時間速度積分）。
- c 放置測徑器。
- d 儲存計算值。

### 計算主動脈瓣面積 (AVA)

AVA 計算需要一項二維測量結果和兩項都卜勒測量結果。儲存測量值後，結果會顯示於患者報告中。

#### 1 在二維影像上，從 LVOT 計算：

- a 在定格的二維影像上，按 **calcs**（計算）鍵。
- b 從 **Calculations**（計算）功能表中，選擇 **AV**（主動脈瓣），然後選擇 **LVOTD**（左心室出口內徑）。
- c 放置測徑器。
- d 儲存計算值。

在都卜勒中，選擇 **AV**（主動脈瓣）、測量 LVOT，再測量 AV。

## 測量參考

### 使用連續方程式計算之主動脈瓣面積 (AVA)，單位 $\text{cm}^2$

Oh, J.K., J.B.Seward, and A.J.Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.73, 191-195.

$$A_2 = A_1 * V_1/V_2$$

其中：

$A_2$  = Ao 瓣面積

$A_1$  = LVOT 面積 (CSA)

$V_1$  = LVOT 流速 (VMax)

$V_2$  = Ao 瓣流速 (VMax)

LVOT = 左心室出口

## 壓力梯度 (PGr) , 單位 mmHG

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p.63-66.

$$PGr = 4 * (\text{流速})^2$$

峰值 E 壓力梯度 (E PG)

$$E PG = 4 * PE^2$$

峰值 A 壓力梯度 (A PG)

$$A PG = 4 * PA^2$$

峰值壓力梯度 (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

平均壓力梯度 (PGmean)

*Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography*, (January, 2009), 4-5.

$$PG \text{ mean} = \text{sum}(4v^2)/N$$

其中：

v = 間隔 n 之峰值流速

N = Riemann 總和中的間隔數量

## Qp/Qs

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.70-72.

$$Qp/Qs = SV \text{ Qp site} / SV \text{ Qs site} = RVOT \text{ SV} / LVOT \text{ SV}$$

其中：

$$RVOT \text{ SV} = RVOT \text{ CSA} * RVOT \text{ VTI} = \pi/4 * RVOT \text{ 直徑}^2 * RVOT \text{ VTI}$$

$$LVOT \text{ SV} = LVOT \text{ CSA} * LVOT \text{ VTI} = \pi/4 * LVOT \text{ 直徑}^2 * LVOT \text{ VTI}$$

## 都卜勒模式心搏量 (SV) , 單位 mL

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), p.69-71.

$$SV = (CSA * VTI)$$

其中：

CSA = 孔徑截面積 (LVOT 面積)

VTI = LVOT 流速時間積分

## 清潔和消毒

本節更新對超音波系統、轉換器以及配件進行清潔與消毒的說明。

清潔或消毒超音波儀器、轉換器及附件時，請遵照 FUJIFILM SonoSite 建議。清潔或消毒周邊設備時，請遵照周邊設備製造商指示說明中建議的清潔方式和步驟。

請造訪 [www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers) 查看轉換器圖像。

### 注釋

- ▶ 每次執行檢查之後，都必須清潔並消毒超音波儀器和轉換器。必須遵從所有的清潔和消毒說明，不能跳過任何步驟，這一點很重要。
- ▶ 若需清潔 TEE<sub>x</sub> 轉換器，請參閱《TEE<sub>x</sub> 使用者手冊》中的清潔與消毒說明。

## 開始之前

- ▶ 遵照消毒劑製造商關於適當個人防護設備 (PPE)（例如防護眼鏡和手套）的建議。
- ▶ 檢查儀器和轉換器，確保不存在任何不可接受的失效，例如腐蝕、變色、點蝕或密封件開裂。如果有明顯受損，請停止使用，並與 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表聯絡。
- ▶ 確認清潔和消毒材料適用於您所在的機構。FUJIFILM SonoSite 測試清潔劑及消毒劑在 FUJIFILM SonoSite 儀器和轉換器上的使用。
- ▶ 本章中列示的消毒劑與清潔方法是 FUJIFILM SonoSite 為確保產品的功效和材料相容性而建議的。
- ▶ 確保消毒劑類型、溶液強度及使用時間適用於本項設備和應用。
- ▶ 請遵照化學品準備、使用和處置方面的製造商建議和當地法規。

### 警告

- ▶ 確保清潔和消毒溶液以及濕巾未過期。
- ▶ 有些清潔劑和消毒劑，可能會使某些人出現過敏反應。

### 注意事項

- ▶ 不允許將清潔劑溶液或消毒劑浸入超音波儀器連接器，或轉換器連接器。
- ▶ 請勿使用強溶劑（例如稀釋劑或苯）或研磨劑，因為這些溶液會損壞裝置的外表面。僅使用 FUJIFILM SonoSite 建議的清潔劑或消毒劑。

## 確定所需的清潔和消毒級別

### 警告

本節中包含的清潔說明基於美國食品暨藥物管理局 (FDA) 規定的要求。若未遵守這些說明，可能會導致交叉污染與患者感染。

超音波儀器所需的清潔和消毒級別由使用期間接觸的組織類型決定。使用表 1 確定所需的清潔和消毒級別。

表 1：選擇一個清潔與消毒方法

本儀器或轉換器的任何部分是否接觸到破損的皮膚、血液、粘膜或體液？	
<p>是</p> <p>曾接觸到破損的皮膚、血液、粘膜或體液。</p>	<p>選項 <b>A</b></p> <p>轉至第 293 頁的「高級別清潔和消毒儀器和轉換器（中度危險性用途）」。</p>
或	
<p>否</p> <p>未曾接觸到破損的皮膚、血液或體液。</p>	<p>選項 <b>B</b></p> <p>轉至第 299 頁的「低級別清潔和消毒儀器和轉換器（非危險性用途）」。</p>

## Spaulding 分類

Spaulding 分類（非危險性、半危險性）用於依據醫療裝置本身、其使用方式以及感染風險來確定設備的清潔和消毒方法。本儀器和轉換器是用於非危險性和中度危險性的 Spaulding 分類用途。

### 選項

**A**

高級別清潔和消毒儀器和轉換器（中度危險性用途）

使用此程序清潔和高級別消毒超音波儀器，只要其接觸了破損皮膚、粘膜或體液。

使用清潔劑和消毒劑時，請遵照製造商的說明。程序中列示的清潔和消毒劑是化學相容的，且經過針對儀器及轉換器的功效測試。確認清潔和消毒劑適用於您所在的機構。

### 警告

- ▶ 為避免電擊，在清潔前，請斷開儀器與電源供應器的連接。
- ▶ 穿戴化學品製造商建議的適當個人防護設備 (PPE)，例如眼鏡和手套。

### 注意事項

- ▶ 請勿跳過任何步驟或以任何方式縮減清潔與消毒程序。
- ▶ 請勿將清潔劑或消毒劑直接噴射在儀器表面或儀器和轉換器連接器上。這樣做會使溶液滲漏到超音波儀器內，從而損壞超音波儀器並使保固失效。
- ▶ 請勿嘗試使用未在此處列出的其他方法或化學品對轉換器或轉換器纜線進行消毒。這樣可能損壞轉換器，並使保固失效。
- ▶ 僅使用 FUJIFILM SonoSite 建議的清潔劑與消毒劑。使用非建議的消毒溶液或不正確的溶液濃度可能會損壞儀器和轉換器並使保固失效。請遵照消毒劑製造商的溶液濃度建議。

### 註

每次使用後必須清理和消毒超音波儀器和轉換器，但僅轉換器可進行高級別消毒。

## 若要清潔和消毒儀器和轉換器

- 1 透過按下**電源按鈕**來**關閉**儀器。
- 2 從插座中**拔出**電源線。
- 3 **移除**一次性轉換器護套，如果適用的話。
- 4 從儀器上**斷開**轉換器連接。在清潔超音波儀器時，暫時將其放置在不會交叉污染乾淨設備的地方或表面。

**5 清潔超音波儀器的外表面**以去除任何雜物或體液。請使用下列程序：

- a 使用預先弄濕的濕巾，或沾濕了清潔劑或消毒劑的軟布。從核准清潔劑清單內選擇清潔劑。

#### 用於超音波儀器的核准清潔劑 / 消毒劑

清潔劑 / 消毒劑	相容儀器	最短濕潤接觸時間 <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge SonoSite S Series	3 分鐘
PI-Spray II		10 分鐘

<sup>1</sup> 要達到最高效力，進行清潔的組件必須接觸消毒劑達到濕潤的最短時間。如需已核准清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)，參閱清潔劑及消毒工具。

- b 清理儀器中所有的凝膠、雜物以及體液。
  - c 使用新的濕巾清潔儀器，包括顯示屏，從乾淨區域向污染區域逐一擦拭。此方法有助於避免交叉污染。
  - d 請遵守製造商建議的最短濕潤接觸時間。觀察儀器的外表是否濕潤。若不再濕潤，使用新的濕巾重新擦拭。
  - e 讓超音波儀器在乾淨且通風良好的位置風乾。
- 6 清潔超音波儀器台座**，以去除任何雜物或體液。欲了解清潔台架的相關資訊，請參閱《Edge 台架及 H-Universal 台架使用者手冊》。
- 7 清潔轉換器纜線和本體**，以去除任何雜物或體液。請使用下列程序：
- a 使用預先弄濕的濕巾，或沾濕了清潔劑或消毒劑的軟布。從核准清潔劑清單內選擇清潔劑。

## 核准的轉換器清潔劑 / 消毒劑

產品	相容的轉換器	最短濕潤接觸時間 <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 分鐘
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 分鐘
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>4</sup> , P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	10 分鐘

<sup>1</sup> 要達到最高效力，進行清潔的組件必須接觸消毒劑達到濕潤的最短時間。

<sup>2</sup> 可用作分枝桿菌的中效消毒劑。

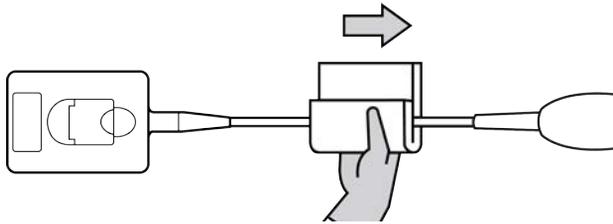
<sup>3</sup> P11x 轉換器未授權在加拿大使用。

<sup>4</sup> L52x 轉換器僅供獸醫使用。

如需已核准清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)，參閱清潔劑及消毒工具。

**b** 清理儀器中所有的凝膠、雜物以及體液。

**c** 使用一塊新的濕巾，清潔纜線與轉換器，從纜線開始，朝向掃描頭擦拭。此方法有助於避免交叉污染。



### 注意

請勿讓濕氣接近連接器的電子部件。

**d** 請遵守製造商建議的最短濕潤接觸時間。觀察轉換器的外表是否濕潤。若不再濕潤，使用新的濕巾重新擦拭。

**8 確認** 已清除儀器和轉換器上所有的凝膠、雜物以及體液。如有必要，使用新的濕巾重複步驟 5、6 和 7。

### 警告

未清除所有的凝膠、雜物以及體液可能會使污染物留在探頭上。

9 檢查儀器、轉換器和纜線是否受損，例如液體可進入的斷裂、破裂處。

如果有明顯受損，請停止使用，並與 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表聯絡。

10 準備要使用的消毒劑。

a 從核准的消毒劑清單中選擇一種高效消毒劑。

與 SonoSite Edge 和 SonoSite S Series 轉換器相容的高效消毒劑

消毒劑	相容的轉換器	溫度	消毒劑浸泡持續時間
Cidex	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>1</sup> , P21x	25°C	45 分鐘
Cidex OPA	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>2</sup> , P10x, P21x	20°C	12 分鐘

<sup>1</sup> P11x 轉換器未授權在加拿大使用。

<sup>2</sup> L52x 轉換器僅供獸醫使用。

如需已核准清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)，參閱清潔劑及消毒工具。

b 檢查瓶子上的失效日期，以確保消毒劑未過期。

c 混合或檢查消毒化學品是否具有製造商建議的濃度（例如，進行化學試紙試驗）。

d 檢查消毒劑的溫度是否在製造商建議的範圍內。

11 執行轉換器高級別消毒。請使用下列程序：

a 將轉換器纜線浸入高效消毒溶液中。

#### 警告

高效消毒劑若未完全從轉換器除去，可能對患者造成傷害。遵照製造商的沖洗說明來清除化學品殘留。

#### 注意事項

- ▶ 請勿浸泡轉換器超過化學製造商建議的時長。
- ▶ 不要將轉換器連接器浸沒在任何消毒劑溶液中。
- ▶ 僅使用 FUJIFILM SonoSite 建議的清潔劑與消毒劑。使用非建議的消毒溶液或不正確的溶液濃度可能會損壞儀器或使其變色，並使保固失效。

- b 確保連接器和大部分纜線處於液位上。可以將轉換器掃描頭近端的 5 cm 纜線浸沒在液位下。

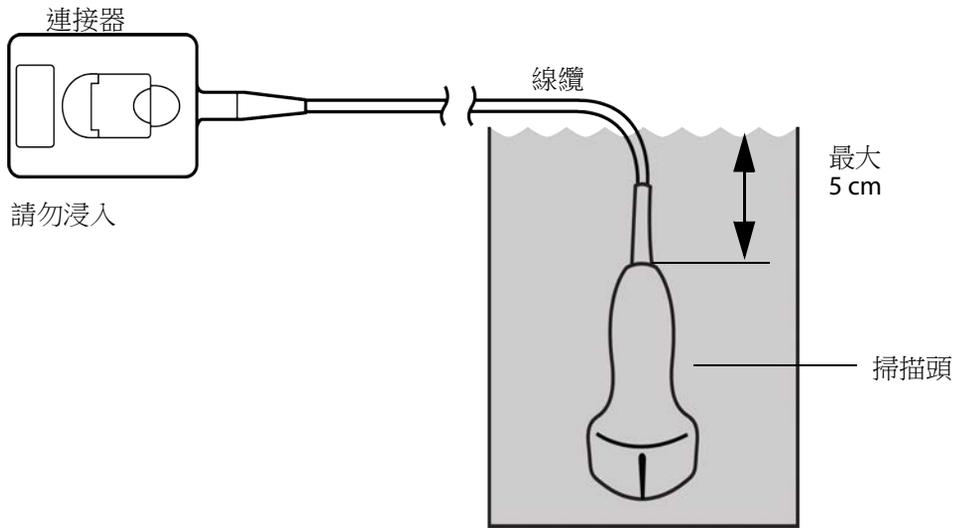


圖 1 轉換器部件名稱

- 12 使用以下步驟沖洗轉換器單獨三次：

**警告**

高效消毒劑若未完全從轉換器除去，可能對患者造成傷害。遵照製造商的沖洗說明來清除化學品殘留。

- a 按照消毒劑製造商的說明，用乾淨的自來水沖洗轉換器（至少一分鐘）。
- b 確保連接器和至少 31–46 cm 的連接器纜線保持乾燥。
- c 重複此步驟，直至轉換器已被單獨沖洗三次。

- 13 使用一塊無菌的無線頭毛巾擦乾轉換器。

- 14 依照製造商的準則處置消毒劑。

## 選項

## B

## 低級別清潔和消毒儀器和轉換器（非危險性用途）

若超音波儀器和轉換器未接觸破損皮膚、粘膜或體液，請使用下列程序清潔和消毒。

## 警告

若儀器或轉換器已接觸以下任一項目，使用高級別清潔和消毒程序。參閱第 293 頁的「高級別清潔和消毒儀器和轉換器（中度危險性用途）」：

- ▶ 血液
- ▶ 破損的皮膚
- ▶ 粘膜
- ▶ 體液

使用清潔劑和消毒劑時，請遵照製造商的說明。程序中列示的清潔和消毒劑是化學相容的，且經過針對儀器及轉換器的功效測試。確認清潔和消毒劑適用於您所在的機構。

## 警告

- ▶ 為避免電擊，在清潔前，請斷開儀器與電源供應器的連接。
- ▶ 穿戴化學品製造商建議的適當個人防護設備 (PPE)，例如眼鏡和手套。

## 注意事項

- ▶ 請勿將清潔劑或消毒劑直接噴射在儀器表面或儀器和轉換器連接器上。這樣做會使溶液滲漏到超音波儀器內，從而損壞超音波儀器並使保固失效。
- ▶ 僅使用 FUJIFILM SonoSite 建議的清潔劑與消毒劑。使用非建議的消毒溶液或不正確的溶液濃度可能會損壞儀器和轉換器並使保固失效。請遵照消毒劑製造商的溶液濃度建議。
- ▶ 請勿嘗試使用未在此處列出的其他方法或化學品對轉換器或轉換器纜線進行消毒。這樣做可能損壞轉換器，並使保固失效。

## 若要清潔和消毒儀器和轉換器

- 1 透過按下 **Power**（電源）按鈕來**關閉**儀器。
- 2 從插座中**拔出**電源線。
- 3 **移除**轉換器護套，如果適用的話。
- 4 從儀器上**斷開**轉換器連接。在清潔超音波儀器時，暫時將其放置在不會交叉污染乾淨設備的地方或表面。

**5 清潔超音波儀器的外表面**以去除任何雜物。請使用下列程序：

- a 使用預先弄濕的濕巾，或沾濕了清潔劑和消毒劑的軟布。從核准清潔劑清單內選擇清潔劑。

用於超音波儀器的核准清潔劑 / 消毒劑：

清潔劑 / 消毒劑	相容儀器	最短濕潤接觸時間 <sup>1</sup>
SaniCloth Plus	SonoSite Edge SonoSite S Series	3 分鐘
PI-Spray II		10 分鐘

<sup>1</sup> 要達到最高效力，進行清潔的組件必須接觸消毒劑達到濕潤的最短時間。  
如需已核准清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)，參閱清潔劑及消毒工具。

- b 清理儀器中所有的凝膠和雜物。
  - c 使用新的濕巾清潔儀器，包括顯示屏，從乾淨區域向污染區域逐一擦拭。此方法有助於避免交叉污染。
  - d 遵循最低濕接觸時間要求，並參閱製造商提供的說明。觀察儀器的外表是否濕潤。若不再濕潤，使用新的濕巾重新擦拭。
- 6 清潔超音波儀器台座**，以去除任何雜物。欲了解清潔台架的相關資訊，請參閱《Edge 台架及 H-Universal 台架使用者手冊》。

**7 清潔轉換器纜線和本體**，以去除任何雜物。請使用下列程序：

- a** 使用預先弄濕的濕巾，或沾濕了清潔劑或消毒劑的軟布。從核准清潔劑清單內選擇清潔劑。

**核准的轉換器清潔劑 / 消毒劑：**

產品	相容的轉換器	最短濕潤接觸時間 <sup>1</sup>
SaniCloth AF3 <sup>2</sup>	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, P10x, P11x <sup>3</sup> , P21x, SLAx	3 分鐘
SaniCloth Plus	HFL50x, L52x <sup>4</sup>	3 分鐘
PI-Spray II	C11x, C60x, C60xi, C8x, HFL38x, HFL50x, ICTx, L25x, L38x, L38xi, L52x <sup>3</sup> , P10x, P11x <sup>4</sup> , P21x, SLAx	10 分鐘

<sup>1</sup> 要達到最高效力，進行清潔的組件必須接觸消毒劑達到濕潤的最短時間。

<sup>2</sup> 可用作分枝桿菌的中效消毒劑。

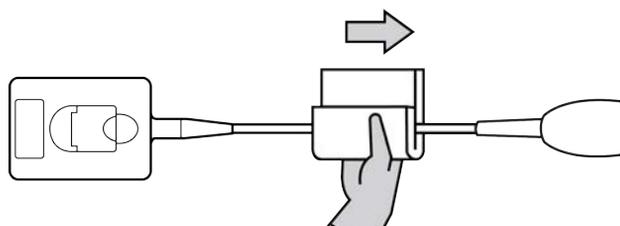
<sup>3</sup> P11x 轉換器未授權在加拿大使用。

<sup>4</sup> L52x 轉換器僅供獸醫使用。

如需已核准清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)，參閱清潔劑及消毒工具。

- b** 清理儀器中所有的凝膠和雜物。

- c** 使用一塊新的濕巾，清潔纜線與轉換器，從纜線開始，朝向掃描頭擦拭。此方法有助於避免交叉污染。



**注意**

請勿讓濕氣接近連接器的電子部件。

- d** 請遵守製造商建議的最短濕潤接觸時間。觀察轉換器的外表是否濕潤。若不再濕潤，使用新的濕巾重新擦拭。

**8 確認**已清除儀器和轉換器上所有的凝膠和雜物。如有必要，使用新的濕巾重複步驟 5、6 和 7。

**警告**

未清除所有的凝膠和雜物可能會使污染物留在探頭上。

**9 讓**超音波儀器和轉換器在一個乾淨且通風良好的位置風乾。

**10 檢查**儀器、轉換器和纜線是否受損，例如液體可進入的斷裂、破裂處。

如果有明顯受損，請停止使用，並與 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表聯絡。

## 儲存轉換器

### 若要儲存轉換器

**1** 確保已按照上一節中的詳細說明清潔與消毒轉換器。

**2** 儲存轉換器，使其能夠自由垂直懸掛，並執行以下預防措施：

- ▶ 儲存轉換器的位置應遠離任何受污染轉換器。
- ▶ 將轉換器儲存在安全及空氣流通良好的環境中。請勿將轉換器儲存在密閉容器中或任何可能發生冷凝的位置。
- ▶ 避免陽光直射及暴露於 x 射線下。建議儲存溫度介於 0°C 至 +45°C 之間。
- ▶ 若使用安裝在牆上的架子儲存轉換器，確保：
  - ▶ 架子安裝牢靠。
  - ▶ 儲存轉換器的狹孔不會毀損轉換器或損壞纜線。
  - ▶ 架子尺寸和位置適當，可防止轉換器不慎掉落。
  - ▶ 確保連接器有支撐且牢固。

## 運輸轉換器

運輸轉換器時，必須採取預防措施，保護轉換器不受損壞並避免交叉污染。確保使用您所在機構核准的容器。

### 若要運輸需要清潔的髒污轉換器

髒污轉換器已受到污染，在用於檢查使用前，必須進行清潔。

- 1 將轉換器放置於乾淨、經核准的容器中。

#### 警告

為防止交叉污染或人員在無保護情況下暴露於於生物材料中，用於運輸受污染轉換器的容器應帶有一個與以下內容類似的 ISO 生物危險物標籤：



#### 注意

在將轉換器放置於密閉容器前，確保其乾燥。來自潮濕轉換器的冷凝可能會損壞連接器。

- 2 將裝在容器中的轉換器運輸至處理點。在轉換器清潔就緒之前，請勿打開容器。

#### 注意

請勿長時間將轉換器留置在密封容器中。

### 若要運輸乾淨的轉換器

乾淨轉換器是已完成清潔與消毒流程、正確儲存並已可以在檢查中使用的轉換器。

- 1 將轉換器放置於乾淨、經核准的容器中。若要識別轉換器是否清潔，應在用於運輸乾淨轉換器的容器上貼一個清潔度貼標或認證。
- 2 將裝在容器中的轉換器運輸至使用點。在轉換器使用就緒之前，請勿打開容器。

### 若要運輸轉換器

#### 警告

盡量避免運輸受污染的轉換器。在運輸前，確保已使用本章中的詳述步驟或按照從 FUJIFILM SonoSite 處獲得的特別指示清潔與消毒轉換器。如果您計劃將轉換器返回 FUJIFILM SonoSite，請將消毒記錄在「清潔度聲明」上並將其貼在包裝清單上。

- 1 將轉換器放在運輸盒中，將盒子密封。不允許轉換器的任何部分從盒中伸出。
- 2 使用以下預防措施運輸轉換器：
  - ▶ 在盒子上清楚標識為易碎品。
  - ▶ 請勿在運輸盒上疊放物品。
  - ▶ 請勿超過運輸溫度範圍：-35°C 至 +65°C。
  - ▶ 到達最終目的地前請勿打開運輸盒。
  - ▶ 到達後，轉換器必須在清潔和消毒後方可用於到檢查。

## 清潔和消毒配件

要清潔和消毒 ECG 從屬纜線，請參閱 《ECG 從屬纜線使用者手冊》。



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P20272-09

