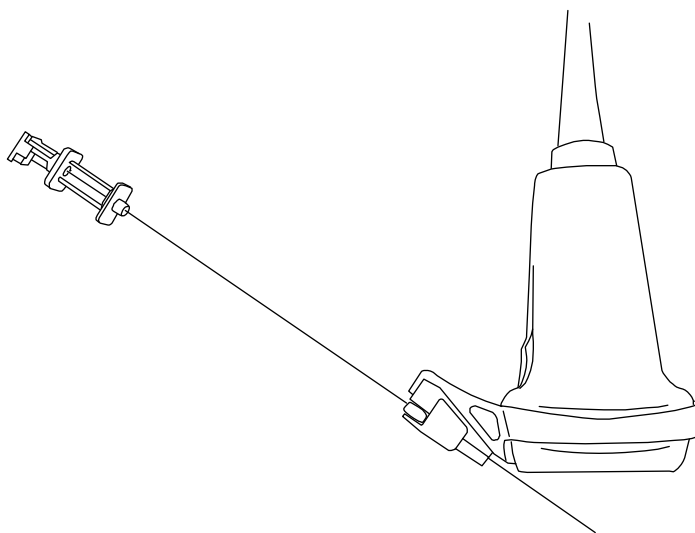

Using CIVCO Products with FUJIFILM SonoSite, Inc. Systems



User Guide

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

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

SonoSite Edge, M-Turbo, S Series, SonoSite SII, X-Porte, MicroMaxx, NanoMaxx, TITAN, SonoSite, the SonoSite logo are registered and unregistered trademarks of FUJIFILM SonoSite, Inc. in various jurisdictions.

CIVCO is a registered trademark of CIVCO Medical Instruments Co., Inc.

DICOM is a registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Patents: US 8,858,436; US 8,861,822; US 8,147,408; US 7,588,541; CN 103237499B; DE 602004027882D1; FR 1552792; GB 1552792, and JP 5972258.

Part Number: P01765-24

Publication Date: November 2017

Copyright © 2017 FUJIFILM SonoSite, Inc. All Rights reserved.



Using CIVCO Products with FUJIFILM SonoSite, Inc. Systems

Contents

Introduction	1
CIVCO reference guides required	2
Conventions, symbols, and terms	2
Customer assistance and comments	2
Needle guides	3
Preparing for the procedure	7
Verifying the needle path	8
Performing the needle procedure	12
Turning on guidelines	12
Cleaning and disinfecting	14
Temperature and humidity limits	14

Introduction

This document is used in conjunction with the CIVCO reference guides.

- ▶ This document provides information on setting up the ultrasound system and verifying the needle-guide path prior to use and is included with each starter kit.
- ▶ The CIVCO reference guides provide information on attaching the bracket, attaching the needle guide, cleaning and disinfecting procedures, sterilization procedures, and additional safety and labeling information and is included with each starter kit and replacement kits.

Please read both documents before using the bracket and needle guide on the ultrasound system. Both documents are for a reader familiar with ultrasound and vascular access techniques or invasive procedures; they do not provide training in sonography, vascular access, or clinical practices.

WARNING

Before using the system and needle guide, you must have training in interventional procedures as dictated by current relevant medical practices as well as in proper operation of the ultrasound system and transducer. During vascular access, the potential exists for serious complications including, without limitation, the following: pneumothorax, arterial puncture, guidewire misplacement, and risks normally associated with local or general anesthesia and recovery.

The needle guide is for use on the following ultrasound systems:

FC1 ultrasound system	SonoSite X-Porte ultrasound system
SonoSite Edge ultrasound system	SonoSite Edge II ultrasound system
S Series ultrasound system	SonoSite SII ultrasound system
M-Turbo ultrasound system	M-OB/GYN Office ultrasound system
MicroMaxx ultrasound system	TITAN high-resolution ultrasound system
SonoSite 180PLUS ultrasound system	NanoMaxx ultrasound system
iLook 25 personal imaging tool	

See the ultrasound system Help (SonoSite X-Porte only) or user guide for information about the ultrasound system, transducers, additional safety, and intended uses.

CIVCO reference guides required

Refer to the CIVCO reference guides for instructions on attaching, cleaning, and disinfecting the brackets and needle guides.

Conventions, symbols, and terms

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.

Symbols and terms used on the system are explained in the ultrasound system Help (SonoSite X-Porte only) or user guide.

Customer assistance and comments

Questions and comments are encouraged. FUJIFILM SonoSite is interested in your feedback regarding the system and this document. Please call FUJIFILM SonoSite at 1-888-482-9449 in the U.S. Outside the U.S., call the nearest FUJIFILM SonoSite representative.

For questions and comments regarding the CIVCO reference guides, contact CIVCO Medical Instruments at www.civcomedical.com, call (800) 445-6741 in the U.S., or call your local representative.

Needle guides

WARNINGS

- ▶ To avoid device damage or patient injury, do not use the P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x, or P21xp needle-guide bracket on patients with pacemakers or medical electronic implants. The needle-guide bracket for these transducers contains a magnet that is used to ensure the bracket is correctly oriented on the transducer. The magnetic field in direct proximity to the pacemaker or medical electronic implant may have an adverse effect.
- ▶ System software biopsy guidelines do not support the CIVCO Infiniti Needle Guidance system and should not be used together.

Needle guides assist in guiding a needle. The echoes of the anatomical target and the needle appear on the system display and assist in guiding the needle to the target.

When a needle guide-capable transducer is connected to the system, the system generates a pair of guidelines that represent the anticipated path of the needle. You can use the guidelines and depth cursor to assist in guiding the needle. See **“Turning on guidelines”** on page 12.

The guidelines display on the screen is intended for use with brackets that have installed needle guides only.

Caution

The guidelines display is not available for the SonoSite X-Porte ultrasound system when the centerline graphic is on. The centerline graphic aligns with the center mark of the transducer (if present) and serves as a reference mark for the center of the displayed image. The centerline graphic is not intended for use with needle-guide brackets or with any bracket-associated guidelines. For more information about the centerline graphic, see the *SonoSite X-Porte User Guide*.

The following table lists transducers that are needle guide-capable. Available needle guides may include the following types: fixed angle, multiple fixed angle, variable angle, and transverse angle.

Table 1: System and Transducer Compatibility

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

- 1 The starter kit for the L25 transducer series contains sterile needle guides in various gauges and lengths. See the CIVCO website at www.civcomedical.com for details.
- 2 The L25 transducer can be used with either 18- or 21-gauge needles and only supports a transverse needle guide (out-of-plane). Refer to the appropriate CIVCO reference guide for which needle length to use to ensure access to the desired target depth.

Table 1: System and Transducer Compatibility

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						

1 The starter kit for the L25 transducer series contains sterile needle guides in various gauges and lengths. See the CIVCO website at www.civcomedical.com for details.

2 The L25 transducer can be used with either 18- or 21-gauge needles and only supports a transverse needle guide (out-of-plane). Refer to the appropriate CIVCO reference guide for which needle length to use to ensure access to the desired target depth.

Table 1: System and Transducer Compatibility

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

- 1 The starter kit for the L25 transducer series contains sterile needle guides in various gauges and lengths. See the CIVCO website at www.civcomedical.com for details.
- 2 The L25 transducer can be used with either 18- or 21-gauge needles and only supports a transverse needle guide (out-of-plane). Refer to the appropriate CIVCO reference guide for which needle length to use to ensure access to the desired target depth.

Preparing for the procedure

WARNINGS

To avoid or reduce the risk of infection to the patient:

- ▶ Use only FUJIFILM SonoSite or CIVCO approved needle guides, brackets, supplies, components, and accessories. Other brands may not properly fit FUJIFILM SonoSite transducers.
- ▶ Use only needle guides compatible with the systems and transducers listed in **Table 1, “System and Transducer Compatibility”** on page 4. Contact FUJIFILM SonoSite to determine compatible needle guides for a given system and transducer.
- ▶ Make sure that the bracket is attached correctly. Refer to the appropriate CIVCO reference guide.
- ▶ When using a multi-angle bracket, make sure that you select the same angle (A, B, or C) on both the bracket and the ultrasound system.
- ▶ Do not rely on the visibility of the needle tip on the system display. Use other tactile or visual indicators to determine whether you are at or in the vessel. (Example: indentation of anterior wall, decreased resistance as the needle enters the vessel lumen, or blood return in the needle.)
- ▶ Follow Universal Precautions when performing interventional procedures.

WARNING

Some transducer sheaths contain natural rubber latex and talc, which can cause allergic reactions in some individuals. Refer to 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber*.

To prepare for the procedure

- 1 Verify that all components are not damaged.
- 2 Verify that you are using the correct bracket for the transducer.

The brackets for the P17, rP19 series, and P21 series transducers have a similar size and/or shape. (The bracket for the P21 series is labeled “P21”. The bracket for the rP19 series is labeled “P19”).

- 3 Confirm that the bracket is attached correctly.
 - ▶ Make sure that the bracket is secure. Apply pressure to snap it into place.
 - ▶ For the multi-angle bracket on the L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi, and C60xp transducers, make sure that the angle selected on the bracket matches the angle selected on the ultrasound system. See the ultrasound system Help (SonoSite X-Porte only) or user guide for information on system set up.
- 4 Verify the needle path. See **“Verifying the needle path”** on page 8.

5 In addition to the **Warnings** and **Cautions** in this document, observe the following precautionary measures:

- ▶ Needle guides must be attached over a sterile transducer sheath.
- ▶ FUJIFILM SonoSite does not recommend performing an anatomical survey for intracavity biopsies with the needle guide attached.
- ▶ Be aware that the needle may not be visible on the screen. Prior to the procedure, use the depth cursor to determine the target depth. Use this as guidance for depth of needle penetration.
- ▶ Use a straight, new needle and needle guide for each procedure.
- ▶ Refer to the appropriate CIVCO reference guide for information on attaching the bracket and needle guide.

Refer to the appropriate CIVCO reference guide for additional information to prepare for the procedure.

Verifying the needle path

Verify the needle path before the procedure to make sure that the relationship among the system on-screen guidelines, transducer, and needle guide is correct.

WARNING

To avoid injury to the patient, observe the following:

- ▶ Before performing needle path verification, check that all components are free of damage.
- ▶ Use a straight, new needle for each needle path verification procedure.
- ▶ Do not use the needle guide if the needle is not following the intended path.
- ▶ The needle used for this needle path verification must not be used for the actual procedure. Always use a new, sterile needle and needle guide for each procedure.

The following items are needed to verify the needle path (See **Figure 1, “L38 Transducer with the Bracket, Needle Guide, and Needle Attached”** on page 9):

- ▶ A needle guide-capable transducer
- ▶ Bracket (Non-disposable. The type of bracket you use depends on the transducer you are using.)
- ▶ Needle-guide kit (disposable)
- ▶ New, straight needle
- ▶ Ultrasound system

- ▶ Tank filled with test object fluid (All World Scientific code 3480) or distilled water. See [Figure 2, “L38 Transducer with Needle in Test Fluid”](#) on page 9

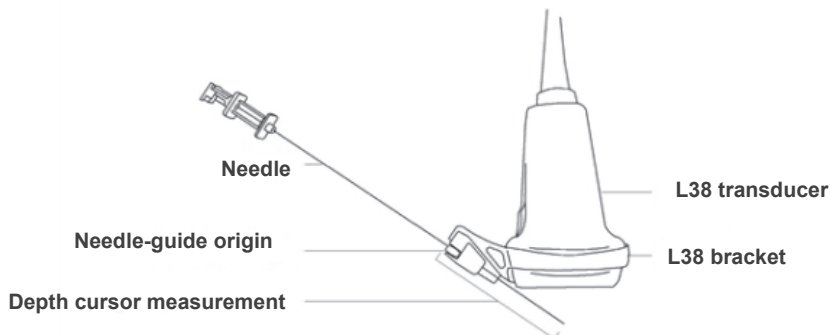


Figure 1 L38 Transducer with the Bracket, Needle Guide, and Needle Attached

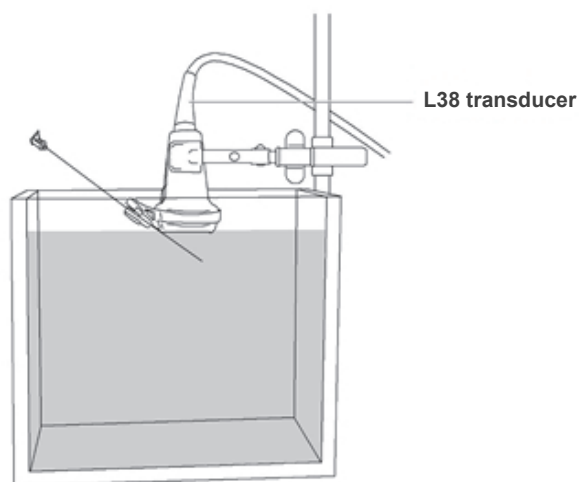


Figure 2 L38 Transducer with Needle in Test Fluid

To verify the needle path

- 1 Check that all transducer, needle guide, and bracket components are free of damage.
- 2 Attach the bracket to the transducer, and attach the appropriate needle guide for the needle gauge. Refer to the appropriate CIVCO reference guide for instructions.
- 3 Set up the tank and transducer, and then insert the needle into the needle guide.

- 4 Immerse the transducer no more than 1/4-1/2 inch (6.35-12.7 mm) into a tank of test fluid or distilled water.
- 5 Connect the transducer, and turn on the ultrasound system.
- 6 Turn on the guidelines. See **“Turning on guidelines”** on page 12.
- 7 Move the needle down into the tank of test fluid or distilled water until its ultrasound image is visible on the system display (see **Figure 2, “L38 Transducer with Needle in Test Fluid”** on page 9).
- 8 Verify that the needle, as shown on the system display, is between the guidelines. See **Figure 3, “In-plane guides on the SonoSite X-Porte system”** on page 10 and **Figure 4, “In-plane guides on the MicroMaxx or TITAN system”** on page 11.

WARNINGS

- ▶ The guidelines are intended to provide only an indication of the expected path of the needle. Mechanical tolerances and needle flexibility are factors that may result in a needle diverging from the expected path.
- ▶ To avoid injury to the patient, if the needle enters from the unexpected side of the display, verify that the needle guide and bracket are correctly attached and that the orientation of the transducer is correct.
- ▶ If the needle is still not following the expected path between the guidelines, do not use the needle guide. Contact FUJIFILM SonoSite or your local representative.

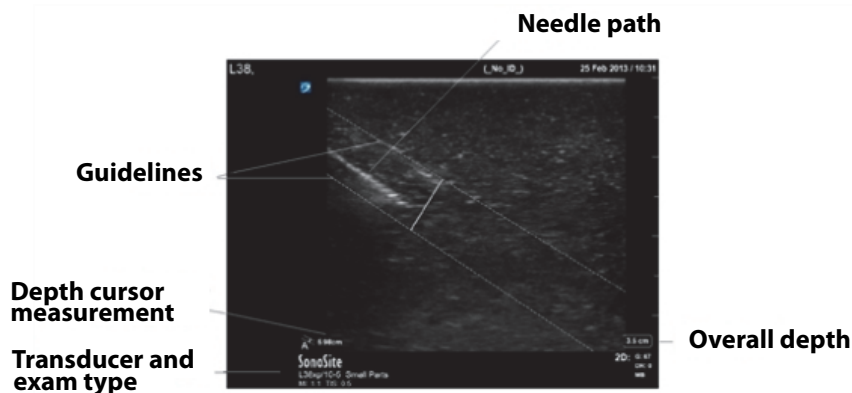


Figure 3 In-plane guides on the SonoSite X-Porte system

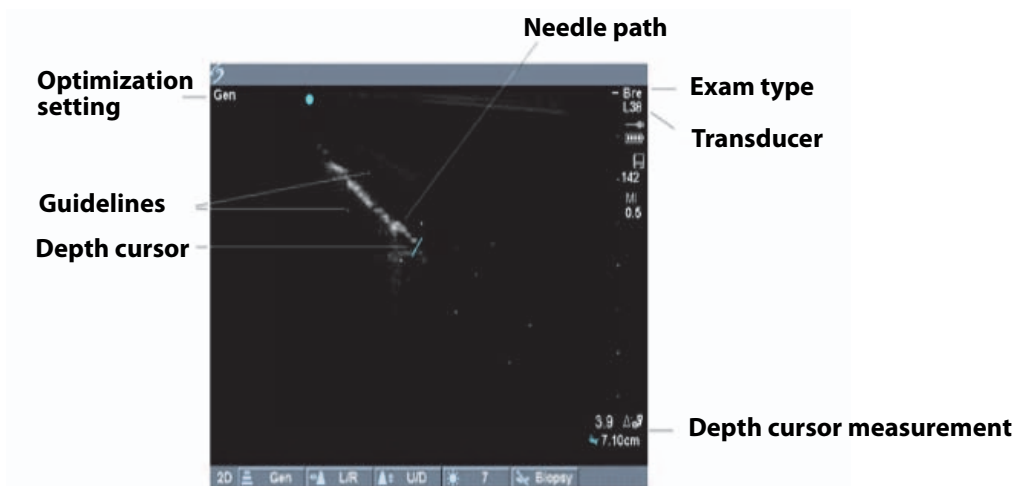


Figure 4 In-plane guides on the MicroMaxx or TITAN system

Note:

The depth cursor measurement shown on the ultrasound system measures the distance from the tip of the needle to the origin of the needle guide. See [Figure 3](#) and [Figure 4](#).

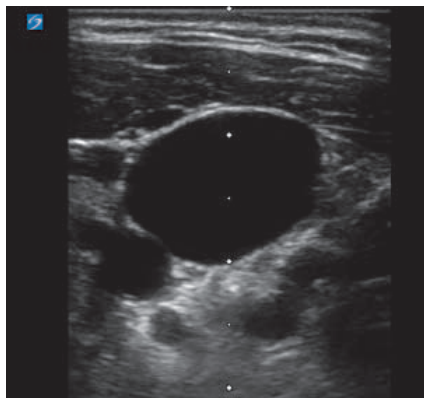


Figure 5 Out of plane guide (all systems)

Performing the needle procedure

WARNING

To avoid injury or reduce risk of infection to the patient:

- ▶ Check that a needle path verification procedure has been performed before performing the needle procedure. For more information, see “[Verifying the needle path](#)” on page 8.
- ▶ Use a straight, new, sterile needle for each needle procedure.
- ▶ Sterilize reusable needle guides after each use.
- ▶ Thin needles can bend when entering tissue. Actual position must be verified by identifying the echoes from the needle.
- ▶ If the bracket, guide, or needle breaks during the procedure, verify that all pieces of equipment are recovered.
- ▶ If unable to visualize the needle at the target, ensure that the correct needle guide has been selected and that the bracket and needle guide are correctly attached.

Caution

To avoid damage to the transducer, FUJIFILM SonoSite recommends using Aquasonic gel. Using gels other than the one recommended by FUJIFILM SonoSite can damage the transducer and void the warranty. If you have questions about gel compatibility, contact FUJIFILM SonoSite or your local representative.

In addition to the **Warnings** and **Cautions** in this document, observe the following precautionary measures during a procedure:

- ▶ Use acoustic coupling gel for proper acoustic coupling. Apply a liberal amount of gel between the transducer and the body. Although most gels provide suitable acoustic coupling, some gels are incompatible with some transducer materials. A sample of Aquasonic[®] gel is provided in the needle-guide kit.
- ▶ Use sterile gel when performing a needle procedure.
- ▶ The guidelines are intended to provide only an indication of the expected path of the needle. Actual position must be verified by identifying the echoes from the needle.

Turning on guidelines

WARNING

Avoid using guidelines and depth indicators in **Zoom** or **Dual** mode. Viewing in **Zoom** or **Dual** mode can obscure important physical structures and reference points.

Guidelines are an optional feature to help with needle guidance. The availability of this feature depends on the type of transducer you are using. For transducers with a single-angle or multi-angle bracket, the touchpad moves the depth cursor.


To turn on the guidelines

- 1 On the ultrasound system, select the correct exam type.
- 2 Optimize the image.
- 3 In 2D imaging, do one of the following:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Tap **Needle Guide** and then tap **On**. If this control is hidden, tapping **More Controls** displays it.
Guidelines are not available in Zoom or Dual mode.
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series, and SonoSite SII) Select **Guide** on-screen.
 - ▶ (180PLUS) Press the **TEXT/PICTO** key. If pictograph is off, select the **Biopsy** icon to display the guidelines. If pictograph is on, select the **Forward** icon and select the **Biopsy** icon.
 - ▶ (FC1) On the touchscreen, tap **Needle Guide**.
 - ▶ (Other FUJIFILM SonoSite systems) Select **Biopsy** or **Guide** on-screen.
- 4 See the ultrasound system Help (FC1 and SonoSite X-Porte only) or user guide for more detailed instructions on basic operation and system settings.

To select the angle on a multi-angle bracket

- ❖ Tap Needle Guidelines and do one of the following:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Tap **Guide A**, **Guide B**, or **Guide C**.
 - ▶ (Other FUJIFILM SonoSite systems) Select **A**, **B**, or **C**.

To move the depth cursor

- ❖ Do one of the following:
 - ▶ (180PLUS) Use the trackball. If pictograph is on, press the  icon to return to the previous menu.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Press the buttons to increase or decrease depth.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) Turn the **Depth** knob.
 - ▶ (SonoSite X-Porte) On the control panel, use your finger to drag the depth cursor.

The target distance measurement value changes to reflect the distance between the needle guide origin and the depth cursor.

The origin is the point at which the needle enters the needle guide or needle insert. See [Figure 1](#).

To clear the guides

- ❖ Do one of the following:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Do either of the following tap **Needle Guide** and then tap **Off** (multi-angle), or
 - ▶ Tap **Needle Guide** (single-angle).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series, and SonoSite SII) Do any of the following:
 - ▶ Select the angle again: **A**, **B**, or **C** (multi-angle).
 - ▶ Exit angle selection and press **Guide** (multi-angle).
 - ▶ Press **Guide** or **Biopsy** (single-angle).

Cleaning and disinfecting

Before cleaning, disinfecting, or sterilizing the bracket, refer to the appropriate CIVCO reference guide.

Temperature and humidity limits

For environmental limits, including shipping and storing, refer to the appropriate CIVCO reference guide.

Verwendung von CIVCO Produkten mit Systemen von FUJIFILM SonoSite, Inc.

Inhalt

Einführung	15
CIVCO-Anleitungen erforderlich	16
Konventionen, Symbole und Begriffe	16
Kundendienst und Kommentare	17
Nadelführungen	17
Vorbereitung auf den Eingriff	21
Überprüfen des Nadelpfads	23
Durchführen des Nadelverfahrens	27
Aktivieren der Führungslinien	28
Reinigung und Desinfektion	29
Grenzwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit	29

Einführung

Dieses Dokument wird in Verbindung mit den CIVCO-Anleitungen verwendet.

- ▶ Dieses Dokument enthält Angaben zur Einrichtung des Ultraschallsystems und zur Überprüfung des Nadelpfads vor dem Einsatz. Es liegt jedem Anfangssatz bei.
- ▶ Die CIVCO-Anleitungen enthalten Angaben zur Montage der Halterung, zum Befestigen der Nadelführung, zu Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, zu Sterilisationsverfahren sowie zusätzliche Sicherheits- und Kennzeichnungsangaben. Sie liegen jedem Anfangssatz sowie auch den Ersatzkits bei.

Lesen Sie diese beiden Dokumente bitte sorgfältig durch, bevor Sie die Halterung und die Nadelführung mit dem Ultraschallsystem verwenden. Beide Dokumente richten sich an Leser, die mit Ultraschall- und Gefäßzugangstechniken sowie mit invasiven Verfahren vertraut sind. Sie sind nicht als Lehrmittel für Ultraschalldiagnostik, Gefäßzugangstechniken oder klinische Verfahren vorgesehen.

WARNHINWEIS

Vor der Verwendung des Systems und der Nadelführung müssen Sie in den interventionellen Verfahren gemäß den aktuellen relevanten medizinischen Praktiken sowie im richtigen Umgang mit dem Ultraschallsystem und dem Schallkopf geschult worden sein. Beim Legen des Gefäßzugangs besteht ein Risiko für schwerwiegende Komplikationen, einschließlich folgender: Pneumothorax, Arterienpunktion, Fehlplatzierung des Führungsdrahts sowie Risiken, die häufig bei Lokal- oder Allgemeinanästhesien und in der Genesungsphase auftreten.

Die Nadelführung ist für den Einsatz mit folgenden Ultraschallsystemen geeignet:

FC1-Ultraschallsystem	SonoSite X-Porte-Ultraschallsystem
SonoSite Edge-Ultraschallsystem	SonoSite Edge II-Ultraschallsystem
S Series-Ultraschallsystem	SonoSite SII-Ultraschallsystem
M-Turbo-Ultraschallsystem	M-OB/GYN Office-Ultraschallsystem
MicroMaxx-Ultraschallsystem	TITAN-Ultraschallsystem mit hoher Auflösung
SonoSite 180PLUS-Ultraschallsystem	NanoMaxx-Ultraschallsystem
iLook 25-Bildgebungshandgerät	

Weitere Informationen zum Ultraschallsystem und zu den Schallköpfen sowie zusätzliche Sicherheitshinweise und Angaben zu den Verwendungszwecken sind der Hilfe (nur SonoSite X-Porte) oder dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu entnehmen.

CIVCO-Anleitungen erforderlich

Anweisungen zum Befestigen, Reinigen und Desinfizieren der Halterungen und Nadelführungen sind den CIVCO-Anleitungen zu entnehmen.

Konventionen, Symbole und Begriffe

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.

Die im Zusammenhang mit dem System verwendeten Symbole und Begriffe werden in der Hilfe (nur SonoSite X-Porte) oder dem Benutzerhandbuch erklärt.

Kundendienst und Kommentare

Fragen und Kommentare sind willkommen. FUJIFILM SonoSite ist an Ihrem Feedback zum System sowie zu diesem Dokument interessiert. In den USA ist FUJIFILM SonoSite unter der Telefonnummer +1-888-482-9449 zu erreichen. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächste FUJIFILM SonoSite-Vertretung.

Bei Fragen und Anmerkungen bezüglich der CIVCO-Anleitungen können Sie CIVCO Medical Instruments unter www.civcomedical.com kontaktieren, in den USA unter der Telefonnummer +1-800-445-6741 anrufen oder sich an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter wenden.

Nadelführungen

WARNHINWEISE

- ▶ Um Beschädigungen des Geräts oder Verletzungen von Patienten zu vermeiden, die Nadelführungshalterung für die Schallköpfe P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x oder P21xp nicht bei Patienten mit Schrittmachern oder sonstigen elektronischen medizinischen Implantaten verwenden. Die Nadelführungshalterung für diese Schallköpfe enthält einen Magneten, der die korrekte Ausrichtung der Halterung zum Schallkopf sicherstellt. In unmittelbarer Nähe zu Herzschrittmachern oder sonstigen elektronischen medizinischen Implantaten kann sich das Magnetfeld nachteilig auswirken.
- ▶ Die Biopsie-Führungslinien der Systemsoftware unterstützen das CIVCO Infinity Nadelführungssystem nicht. Deshalb sollten diese beiden Systeme nicht zusammen verwendet werden.

Nadelführungen erleichtern die Führung von Nadeln. Die Echos des anatomischen Ziels und der Nadel werden auf dem Systembildschirm angezeigt und unterstützen die Führung der Nadel zum Ziel.

Beim Anschluss eines nadelführungsfähigen Schallkopfes generiert das System ein Paar von Führungslinien, die den erwarteten Pfad der Nadel darstellen. Diese Führungslinien und der Tiefen-Cursor unterstützen die Nadelführung. Siehe [„Aktivieren der Führungslinien“](#) auf Seite 28.

Die Führungslinien werden auf dem Bildschirm angezeigt und dienen zur Verwendung mit Halterungen, an denen nur Nadelführungen befestigt sind.

Vorsichtshinweis

Wenn die Mittelliniengrafik aktiviert ist, sind die Führungslinien im SonoSite X-Porte-Ultraschallsystem nicht verfügbar. Die Mittelliniengrafik ist an der Mittelmarkierung des Schallkopfes ausgerichtet (falls vorhanden) und dient als Referenzmarkierung für die Mitte des angezeigten Bildes. Die Mittelliniengrafik dient nicht zur Verwendung mit Nadelführungshalterungen oder halterungsassoziierten Führungslinien. Weitere Informationen zur Mittelliniengrafik finden Sie im *SonoSite X-Porte-Benutzerhandbuch*.

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Schallköpfe sind nadelführungsfähig. Zu den verfügbaren Nadelführungen zählen u. a. folgende Ausführungen: fester Winkel, mehrere feste Winkel, variabler Winkel und Querwinkel.

Tabelle 1: Kompatibilität von Systemen und Schallköpfen

Schallkopf	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						

- 1 Der Anfangssatz für die Schallkopfsreihe L25 enthält sterile Nadelführungen in unterschiedlichen Stärken und Längen. Weitere Informationen finden Sie auf der CIVCO-Website unter www.civcomedical.com.
- 2 Der Schallkopf L25 kann mit Nadeln der Stärke 18 bzw. 21 verwendet werden und unterstützt ausschließlich eine transversale Nadelführung (außerhalb der Ebene). Angaben zur geeigneten Nadellänge für den Zugang zur gewünschten Zieltiefe sind der CIVCO-Anleitung zu entnehmen.

Tabelle 1: Kompatibilität von Systemen und Schallköpfen

Schallkopf	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xi				✓		✓							
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						

1 Der Anfangssatz für die Schallkopfsreihe L25 enthält sterile Nadelführungen in unterschiedlichen Stärken und Längen. Weitere Informationen finden Sie auf der CIVCO-Website unter www.civcomedical.com.

2 Der Schallkopf L25 kann mit Nadeln der Stärke 18 bzw. 21 verwendet werden und unterstützt ausschließlich eine transversale Nadelführung (außerhalb der Ebene). Angaben zur geeigneten Nadellänge für den Zugang zur gewünschten Zieltiefe sind der CIVCO-Anleitung zu entnehmen.

Tabelle 1: Kompatibilität von Systemen und Schallköpfen

Schallkopf	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

1 Der Anfangssatz für die Schallkopfserie L25 enthält sterile Nadelführungen in unterschiedlichen Stärken und Längen. Weitere Informationen finden Sie auf der CIVCO-Website unter www.civcomedical.com.

2 Der Schallkopf L25 kann mit Nadeln der Stärke 18 bzw. 21 verwendet werden und unterstützt ausschließlich eine transversale Nadelführung (außerhalb der Ebene). Angaben zur geeigneten Nadellänge für den Zugang zur gewünschten Zieltiefe sind der CIVCO-Anleitung zu entnehmen.

Vorbereitung auf den Eingriff

WARNHINWEISE

Um eine Infektionsgefahr für den Patienten zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:

- ▶ Nur die von FUJIFILM SonoSite oder CIVCO genehmigten Nadelführungen, Halterungen, Bedarfsartikel, Komponenten und Zubehörteile verwenden. Produkte anderer Marken passen u. U. nicht einwandfrei auf die FUJIFILM SonoSite-Schallköpfe.
- ▶ Nur die mit der Nadelführung kompatiblen und in **Tabelle 1, „Kompatibilität von Systemen und Schallköpfen“** auf Seite 18 aufgeführten Systeme und Schallköpfe verwenden. FUJIFILM SonoSite kontaktieren, um zu erfragen, welche Nadelführungen mit einem bestimmten System und mit bestimmten Schallköpfen kompatibel sind.
- ▶ Sicherstellen, dass die Halterung ordnungsgemäß befestigt ist. Die entsprechende CIVCO-Anleitung lesen.
- ▶ Bei der Verwendung einer Halterung mit mehreren Winkeln sicherstellen, dass die Halterung und das Ultraschallsystem auf den gleichen Winkel (A, B oder C) eingestellt sind.
- ▶ Nicht auf die Sichtbarkeit der Nadelspitze in der Systemanzeige verlassen. Unter Einsatz von anderen taktilen oder visuellen Hilfsmitteln sicherstellen, dass sich die Nadelspitze an oder im Gefäß befindet. (Beispiel: Einbuchtung der Vorderwand, reduzierter Widerstand beim Nadeleintritt in das Gefäßlumen oder Blutrückfluss in die Nadel.)
- ▶ Beim Ausführen interventioneller Verfahren die Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

WARNHINWEIS

Manche Schallkopf-Schutzhüllen enthalten Naturlatex und Talkum, die bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Siehe hierzu die Richtlinie 21 CFR 801.437 *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber* (Kennzeichnung für Anwender zu Geräten, die Naturlatex enthalten).

Vorbereitung auf den Eingriff

- 1 Überprüfen, ob die Komponenten unbeschädigt sind.
- 2 Überprüfen, ob die richtige Halterung für den Schallkopf verwendet wird.

Die Halterungen für den Schallkopf P17 sowie für die Schallköpfe der Serien rP19 und P21 sind von ähnlicher Größe und/oder Form. (Die Halterung für die Serie P21 ist mit „P21“ gekennzeichnet. Die Halterung für die Serie rP19 ist mit „P19“ gekennzeichnet.)

3 Sicherstellen, dass die Halterung korrekt befestigt wurde.

- ▶ Sicherstellen, dass die Halterung sicher befestigt ist. Druck ausüben, damit die Halterung einrastet.
- ▶ Bei Verwendung der Halterung mit mehreren Winkeln für die Schallköpfe L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi und C60xp sicherstellen, dass der an der Halterung ausgewählte Winkel mit dem des ausgewählten Ultraschallsystems übereinstimmt. Informationen zur Einrichtung des Ultraschallsystems finden Sie in der Hilfe (nur SonoSite X-Porte) oder im Benutzerhandbuch.

4 Den Nadelfad überprüfen. Siehe „Überprüfen des Nadelfads“ auf Seite 23.

5 Neben den in diesem Dokument aufgeführten **Warnhinweisen** und **Sicherheitshinweisen** sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen:

- ▶ Nadelführungen müssen über einer sterilen Schallkopf-Schutzhülle angebracht werden.
- ▶ FUJIFILM SonoSite rät von anatomischen Untersuchungen für intrakavitäre Biopsien bei angebrachter Nadelführung ab.
- ▶ Stets beachten, dass die Nadel u. U. nicht auf dem Bildschirm zu sehen ist. Vor der Untersuchung die Zieltiefe mithilfe des Tiefen-Cursors ermitteln. Diese dient als Anhaltspunkt für die Tiefe des Nadeleintritts.
- ▶ Für jedes Verfahren eine neue gerade Nadel und Nadelführung verwenden.
- ▶ Angaben zur Montage von Halterung und Nadelführung sind der CIVCO-Anleitung zu entnehmen.

Zusätzliche Angaben zur Vorbereitung für den Gebrauch sind ebenfalls der jeweiligen CIVCO-Anleitung zu entnehmen.

Überprüfen des Nadelpfads

Vor dem Eingriff eine Nadelpfadüberprüfung durchführen, um die Entsprechung zwischen den Führungslinien auf dem Bildschirm, dem System, dem Schallkopf und der Nadelführung zu gewährleisten.

WARNHINWEIS

Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:

- ▶ Vor der Durchführung einer Nadelpfadüberprüfung sicherstellen, dass alle Komponenten unbeschädigt sind.
- ▶ Für jedes Verfahren der Nadelpfadüberprüfung eine neue gerade Nadel verwenden.
- ▶ Die Nadelführung nicht verwenden, wenn die Nadel nicht dem vorgesehenen Pfad folgt.
- ▶ Die für diese Nadelpfadüberprüfung verwendete Nadel darf nicht für das eigentliche Verfahren verwendet werden. Für jedes Verfahren stets eine neue sterile Nadel und Nadelführung verwenden.

Folgende Elemente sind zur Überprüfung des Nadelpfads erforderlich (siehe **Abbildung 1**, „L38-Schallkopf mit montierter Halterung, Nadelführung und Nadel“ auf Seite 24):

- ▶ Ein nadelführungsfähiger Schallkopf
- ▶ Halterung (Keine Einweghalterung. Der benötigte Halterungstyp ist vom verwendeten Schallkopf abhängig.)
- ▶ Nadelführungssatz (Einwegartikel)
- ▶ Neue, gerade Nadel
- ▶ Ultraschallsystem
- ▶ Mit Prüfflüssigkeit (All World Scientific Code 3480) oder destilliertem Wasser befüllter Tank. Siehe **Abbildung 2**, „L38-Schallkopf mit Nadel in Prüfflüssigkeit“ auf Seite 24.

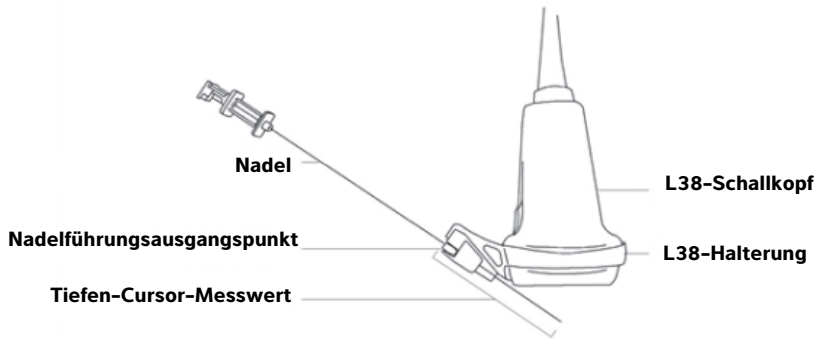


Abbildung 1 L38-Schallkopf mit montierter Halterung, Nadelführung und Nadel

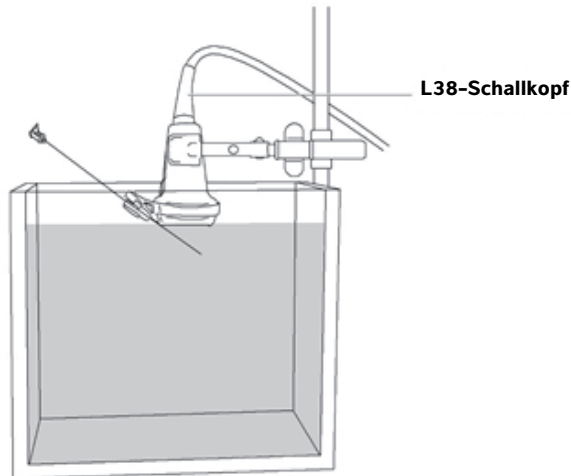


Abbildung 2 L38-Schallkopf mit Nadel in Prüflüssigkeit

Zur Überprüfung des Nadelpfads

- 1 Sicherstellen, dass alle Komponenten des Schallkopfs, der Nadelführung und der Halterung unbeschädigt sind.
- 2 Die Halterung am Schallkopf befestigen und die für die Nadelstärke geeignete Nadelführung anbringen. Anweisungen sind der jeweiligen CIVCO-Anleitung zu entnehmen.
- 3 Tank und Schallkopf einrichten und anschließend die Nadel in die Nadelführung einsetzen.

- 4 Den Schallkopf maximal 6,35 mm bis 12,7 mm tief in einen Tank mit Prüfflüssigkeit oder destilliertem Wasser eintauchen.
- 5 Schallkopf anschließen und Ultraschallsystem einschalten.
- 6 Führungslinien aktivieren. Siehe „**Aktivieren der Führungslinien**“ auf Seite 28.
- 7 Die Nadel so weit in den mit Prüfflüssigkeit oder destilliertem Wasser befüllten Tank tauchen, bis ihr Ultraschallbild auf der Systemanzeige zu sehen ist (siehe **Abbildung 2, „L38-Schallkopf mit Nadel in Prüfflüssigkeit**“ auf Seite 24).
- 8 Überprüfen, ob die Nadel auf der Systemanzeige zwischen den Führungslinien liegt. Siehe **Abbildung 3, „Führungen innerhalb der Ebene auf dem SonoSite X-Porte-System**“ auf Seite 25 und **Abbildung 4, „Führungen innerhalb der Ebene auf den MicroMaxx- und TITAN-Systemen**“ auf Seite 26.

WARNHINWEISE

- ▶ Die Führungslinien sollen lediglich als Anhaltspunkt für den erwarteten Nadelpfad dienen. Mechanische Toleranzen und die Flexibilität der Nadel stellen Faktoren dar, die dazu führen können, dass die Richtung der Nadel von dem erwarteten Nadelpfad abweicht.
- ▶ Sollte auf der Anzeige sichtbar werden, dass die Nadel aus einer unvorhergesehenen Richtung eintritt, überprüfen, ob Nadelführung und Halterung korrekt montiert sind und ob der Schallkopf korrekt ausgerichtet ist, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- ▶ Folgt die Nadel immer noch nicht dem erwarteten Pfad zwischen den Führungslinien, darf die Nadelführung nicht verwendet werden. FUJIFILM SonoSite oder den örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.

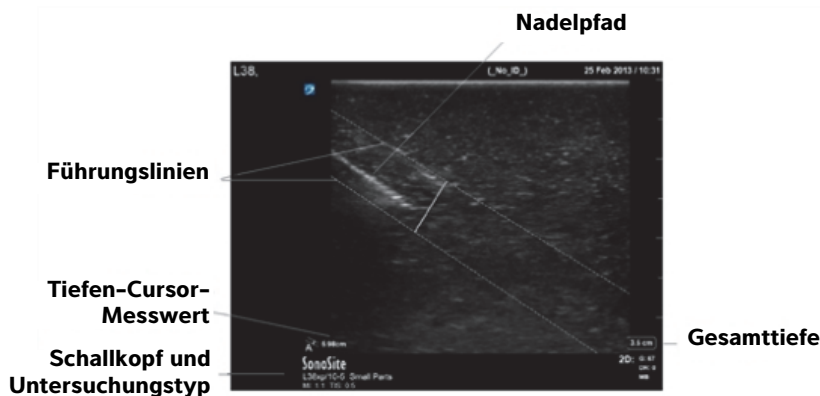


Abbildung 3 Führungen innerhalb der Ebene auf dem SonoSite X-Porte-System

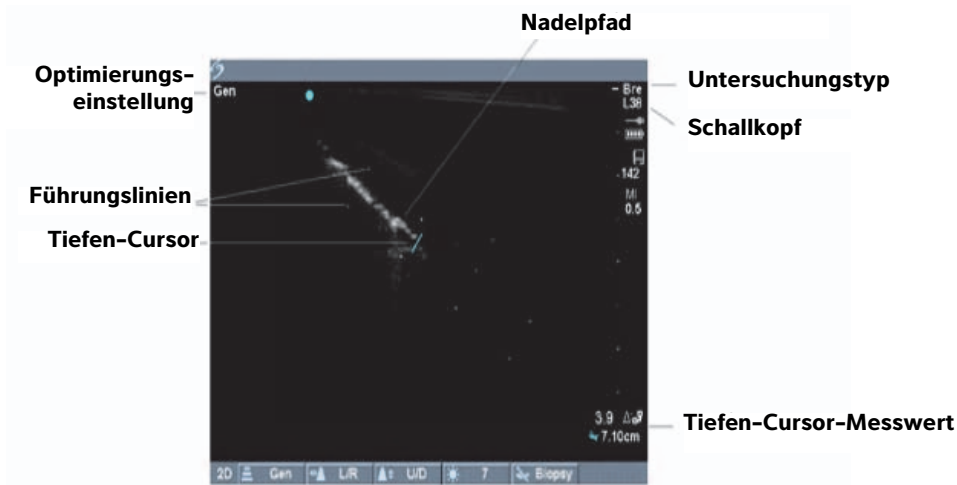


Abbildung 4 Führungen innerhalb der Ebene auf den MicroMaxx- und TITAN-Systemen

Hinweis: Der am Ultraschallsystem angezeigte Messwert des Tiefen-Cursors gibt den Abstand zwischen der Nadelspitze und dem Ausgangspunkt der Nadelführung an. Siehe [Abbildung 3](#) und [Abbildung 4](#).

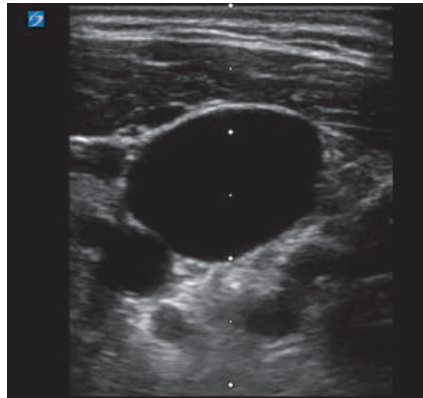


Abbildung 5 Führung außerhalb der Ebene (alle Systeme)

Durchführen des Nadelverfahrens

WARNHINWEIS

Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden und die Infektionsgefahr für den Patienten zu verringern:

- ▶ Sicherstellen, dass ein Verfahren der Nadelpfadüberprüfung durchgeführt wurde, bevor das Nadelverfahren durchgeführt wird. Weitere Informationen finden Sie unter „Überprüfen des Nadelpfads“ auf Seite 23.
- ▶ Für jedes Nadelverfahren eine neue, sterile, gerade Nadel verwenden.
- ▶ Wiederverwendbare Nadelführungen nach jeder Anwendung sterilisieren.
- ▶ Dünne Nadeln können sich beim Eindringen in Gewebe verbiegen. Die tatsächliche Position ist anhand der von der Nadel reflektierten Echos auszumachen und zu bestätigen.
- ▶ Sollte die Halterung, die Führung oder die Nadel während des Verfahrens brechen, sicherstellen, dass sämtliche Gerätebruchstücke aufgenommen werden.
- ▶ Falls die Nadel im Zielbereich nicht dargestellt werden kann, sicherstellen, dass die korrekte Nadelführung gewählt wurde und dass Halterung und Nadelführung korrekt montiert wurden.

Vorsichtshinweis

Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, empfiehlt FUJIFILM SonoSite die Verwendung von Aquasonic Gel. Die Verwendung von Gelsorten, die nicht von FUJIFILM SonoSite empfohlen wurden, kann zu Schallkopfschäden und zum Erlöschen der Garantie führen. Bei Fragen zur Gelkompatibilität an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter wenden.

Neben den in diesem Dokument aufgeführten **Warnhinweisen** und **Sicherheitshinweisen** sind während eines Eingriffs folgende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen:

- ▶ Ultraschallgel verwenden, um eine einwandfreie Schallübertragung zu erzielen. Reichlich Gel zwischen dem Schallkopf und dem Körper des Patienten auftragen. Obwohl die meisten Gels für eine ausreichende Schallübertragung sorgen, sind manche Gels mit bestimmten Schallkopfmaterialien nicht kompatibel. Dem Nadelführungssatz liegt eine Probe Aquasonic[®] Gel bei.
- ▶ Für invasive Verfahren ein steriles Gel verwenden.
- ▶ Die Führungslinien sollen lediglich als Anhaltspunkt für den erwarteten Nadelpfad dienen. Die tatsächliche Position ist anhand der von der Nadel reflektierten Echos auszumachen und zu bestätigen.

Aktivieren der Führungslinien

WARNHINWEIS

In den Modi **Zoom** und **Dual** keine Führungslinien und Tiefenindikatoren verwenden. Bei der Ansicht in den Modi **Zoom** und **Dual** können wichtige Körperstrukturen und Bezugspunkte verdeckt werden.

Führungslinien dienen als optionale Hilfsfunktion bei der Nadelführung. Die Verfügbarkeit dieser Funktion richtet sich nach dem von Ihnen verwendeten Schallkopf. Bei Schallköpfen mit einer Halterung mit einem oder mit mehreren Winkeln wird der Tiefen-Cursor mit dem Touchpad bewegt.


Führungslinien aktivieren

- 1 Im Ultraschallsystem den korrekten Untersuchungstyp auswählen.
- 2 Das Bild optimieren.
- 3 Führen Sie in der 2D-Bildgebung eine der folgenden Aktionen aus:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Zunächst auf **Needle Guide** (Nadelführung) und dann auf **On** (Ein) tippen. Wenn dieses Steuerelement ausgeblendet ist, kann es durch Antippen von **More Controls** (Weitere Steuerelemente) eingeblendet werden.
Führungslinien sind in den Modi „Zoom“ oder „Dual“ nicht verfügbar.
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series und SonoSite SII) **Guide** (Führung) am Bildschirm auswählen.
 - ▶ (180PLUS) Die Taste **TEXT/PICTO** (Text/Piktogramm) betätigen. Wenn die Piktogrammfunktion deaktiviert ist, das Symbol **Biopsy** (Biopsie) wählen, um die Führungslinien anzuzeigen. Wenn die Piktogrammfunktion aktiviert ist, zunächst das Symbol **Forward** (Weiter) und anschließend das Symbol **Biopsy** (Biopsie) wählen.
 - ▶ (FC1) Auf dem Touchscreen **Needle Guide** (Nadelführung) antippen.
 - ▶ (Andere FUJIFILM SonoSite-Systeme) **Biopsy** (Biopsie) oder **Guide** (Führung) am Bildschirm auswählen.
- 4 Detaillierte Angaben zum grundlegenden Betrieb sowie zu den Systemeinstellungen sind der Hilfe (nur FC1 und SonoSite X-Porte) oder dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu entnehmen.

Auswählen des Winkels bei einer Halterung mit mehreren Winkeln

- ❖ Nadelführungslinien antippen und einen der folgenden Schritte ausführen:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) **Guide A** (Führung A), **Guide B** (Führung B) oder **Guide C** (Führung C) antippen.
 - ▶ (Andere FUJIFILM SonoSite-Systeme) **A**, **B** oder **C** auswählen.

Bewegen des Tiefen-Cursors

- ❖ Es bestehen folgende Möglichkeiten:
 - ▶ (180PLUS) Den Trackball verwenden. Bei aktivierter Piktogrammfunktion durch Drücken des -Symbols das vorhergehende Menü wieder aufrufen.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Die Tasten drücken, um die Tiefe zu erhöhen oder zu reduzieren.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) Den Drehknopf **Depth** (Tiefe) drehen.
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Verwenden Sie Ihren Finger, um auf dem Bedienfeld den Tiefen-Cursor zu ziehen.

Der veränderliche Messwert für den Abstand zwischen Führung und Ziel gibt den Abstand zwischen Nadelführungsausgangspunkt und Tiefen-Cursor an.

Der Ausgangspunkt ist der Punkt, an dem die Nadel in die Nadelführung bzw. den Nadeleinsatz eintritt. Siehe **Abbildung 1**.

Führungen reinigen

- ❖ Es bestehen folgende Möglichkeiten:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Eine der folgenden Aktionen ausführen: Zunächst **Needle Guide** (Nadelführung) und dann **Off** (Aus) (mehrere Winkel) antippen, oder
 - ▶ **Needle Guide** (Nadelführung) (ein Winkel) antippen.
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series und SonoSite SII) Einen der folgenden Schritte ausführen:
 - ▶ Den Winkel nochmals auswählen: **A**, **B** oder **C** (mehrere Winkel).
 - ▶ Die Winkelauswahl beenden und auf **Guide** (Führung) (mehrere Winkel) drücken.
 - ▶ Auf **Guide** (Führung) oder **Biopsy** (Biopsie) (ein Winkel) drücken.

Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisierung der Halterung die entsprechende CIVCO-Anleitung lesen.

Grenzwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit

Grenzwerte hinsichtlich der Umgebungsbedingungen, einschließlich der Transport- und Lagerungsbedingungen, sind der entsprechenden CIVCO-Anleitung zu entnehmen.

Uso de productos CIVCO con sistemas FUJIFILM SonoSite, Inc.

Contenido

Introducción	31
Manuales de referencia de CIVCO necesarios	32
Convenciones, símbolos y términos	32
Asistencia técnica y comentarios	33
Guías de aguja	33
Preparativos para el procedimiento	37
Verificación de la trayectoria de la aguja	38
Realizar el procedimiento de aguja	43
Activación de las líneas de guía	44
Limpieza y desinfección	45
Límites de temperatura y humedad	45

Introducción

Este documento se usa con los manuales de referencia de CIVCO.

- ▶ Este documento, que se incluye en todos los kits de inicio, proporciona información sobre la configuración del sistema de ecografía y la verificación de la trayectoria de la aguja antes de su utilización.
- ▶ Los manuales de referencia de CIVCO, incluidos en los kits de inicio y las cajas de repuestos, proporcionan indicaciones para efectuar el acoplamiento del soporte y de la guía de aguja, procedimientos de limpieza y desinfección, procedimientos de esterilización, así como información adicional sobre seguridad y etiquetado.

Lea ambos documentos antes de utilizar el soporte y la guía de aguja en el sistema de ecografía. Ambos documentos han sido concebidos para personas familiarizadas con las técnicas de ecografía y de acceso vascular o los procedimientos invasivos, y no proporcionan formación referente a la sonografía, el acceso vascular ni la práctica clínica.

ADVERTENCIA

Antes de utilizar las guías de aguja y el sistema, debe haber recibido formación sobre los procedimientos de intervención que dicta la práctica médica pertinente, así como sobre el funcionamiento adecuado del sistema de ecografía y el transductor. Durante el acceso vascular, existe la posibilidad de que surjan complicaciones graves, entre las cuales se incluyen, entre otras: neumotórax, punción arterial, colocación inadecuada del alambre guía y los riesgos típicos de la anestesia local o general y la recuperación.

Esta guía de aguja se utiliza en los siguientes sistemas de ecografía:

Sistema de ecografía FC1	Sistema de ecografía SonoSite X-Porte
Sistema de ecografía SonoSite Edge	Sistema de ecografía SonoSite Edge II
Sistema de ecografía S Series	Sistema de ecografía SonoSite SII
Sistema de ecografía M-Turbo	Sistema de ecografía M-OB/GYN Office
Sistema de ecografía MicroMaxx	Sistema de ecografía de alta resolución TITAN
Sistema de ecografía SonoSite 180PLUS	Sistema de ecografía NanoMaxx
Herramienta personal de imágenes iLook 25	

Consulte la Ayuda (solo SonoSite X-Porte) o el manual para el usuario del sistema de ecografía para obtener información acerca del sistema de ecografía y los transductores, así como de las indicaciones adicionales de seguridad y los usos previstos.

Manuales de referencia de CIVCO necesarios

Consulte los manuales de referencia de CIVCO si desea obtener instrucciones sobre el acoplamiento, la limpieza y la desinfección de las guías de aguja y los soportes.

Convenciones, símbolos y términos

Este documento sigue las siguientes convenciones:

- ▶ Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen peligro de muerte.
- ▶ Los mensajes de **Precaución** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- ▶ Una **Nota** proporciona información adicional.
- ▶ Los pasos que aparecen 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.

Los símbolos y términos que se utilizan en el sistema se explican en el manual para el usuario o la Ayuda (solo SonoSite X-Porte) del sistema de ecografía.

Asistencia técnica y comentarios

Nos complace recibir sus preguntas y comentarios. A FUJIFILM SonoSite le interesan sus comentarios sobre el sistema y el presente documento. Llame a FUJIFILM SonoSite al número de teléfono +1-888-482-9449 si se encuentra en Estados Unidos. Fuera de los Estados Unidos, llame al representante de FUJIFILM SonoSite más próximo.

Para plantear preguntas y comentarios sobre los manuales de referencia de CIVCO, póngase en contacto con Instrumentos médicos CIVCO en www.civcomedical.com o llamando al +1 (800) 445-6741 en Estados Unidos, o bien llame a su representante local.

Guías de aguja

ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar dañar el dispositivo o causar lesiones al paciente, no utilice el soporte para guías de aguja para los transductores P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x o P21xp en pacientes con marcapasos o implantes electromédicos. Dicho soporte contiene un imán que se utiliza para asegurar que el soporte se encuentre orientado correctamente en el transductor. El campo magnético en proximidad directa al marcapasos o al implante electromédico puede tener un efecto adverso.
- ▶ Las líneas de guía de biopsia del software del sistema no admiten el sistema de guiado con agujas CIVCO Infiniti y no se deben usar juntos.

Las guías de aguja facilitan la colocación de una aguja. Los ecos del objetivo anatómico y de la aguja se muestran en la pantalla del sistema y ayudan a guiar la aguja de biopsia hasta el objetivo.

Cuando un transductor compatible con guías de aguja se conecta al sistema, este genera un par de líneas de guía que representan la trayectoria anticipada de la aguja. Puede usar las líneas de guía y el cursor de profundidad para ayudar a guiar la aguja. Consulte [“Activación de las líneas de guía”](#) en la página 44.

Las líneas de guía que aparecen en pantalla están destinadas únicamente al uso con soportes que tengan instaladas guías de aguja.

Precaución

La indicación de líneas de guía no está disponible cuando está activado el gráfico central (SonoSite X-Porte). El gráfico central se alinea con la marca central de transductor (si está presente) y sirve como punto de referencia para el centro de la imagen mostrada. El gráfico central no pretende ser utilizado con soportes para guías de aguja ni con líneas de guía asociadas a los soportes. Para obtener más información sobre el gráfico central, consulte el *manual de usuario de SonoSite X-Porte*.

En la siguiente tabla se enumeran los transductores compatibles con guías para agujas. Entre las guías para agujas disponibles se pueden incluir los siguientes tipos: ángulo fijo, ángulo fijo múltiple, ángulo variable y ángulo transversal.

Tabla 1: Compatibilidad del sistema y el transductor

Transductor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						

- 1 El kit de inicio de la serie de transductores L25 contiene guías de aguja estériles de distintos calibres y longitudes. Consulte la página web de CIVCO en www.civcomedical.com para conocer los detalles.
- 2 El transductor L25 se puede usar con agujas de calibre 18 o 21 y solo admite una guía de aguja transversal (fuera de plano). Consulte el manual de referencia de CIVCO correspondiente para saber qué longitud de aguja debe utilizar para garantizar el acceso al objetivo de profundidad deseado.

Tabla 1: Compatibilidad del sistema y el transductor

Transductor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xi				✓		✓							
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						

- 1 El kit de inicio de la serie de transductores L25 contiene guías de aguja estériles de distintos calibres y longitudes. Consulte la página web de CIVCO en www.civcomedical.com para conocer los detalles.
- 2 El transductor L25 se puede usar con agujas de calibre 18 o 21 y solo admite una guía de aguja transversal (fuera de plano). Consulte el manual de referencia de CIVCO correspondiente para saber qué longitud de aguja debe utilizar para garantizar el acceso al objetivo de profundidad deseado.

Tabla 1: Compatibilidad del sistema y el transductor

Transductor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

1 El kit de inicio de la serie de transductores L25 contiene guías de aguja estériles de distintos calibres y longitudes. Consulte la página web de CIVCO en www.civcomedical.com para conocer los detalles.

2 El transductor L25 se puede usar con agujas de calibre 18 o 21 y solo admite una guía de aguja transversal (fuera de plano). Consulte el manual de referencia de CIVCO correspondiente para saber qué longitud de aguja debe utilizar para garantizar el acceso al objetivo de profundidad deseado.

Preparativos para el procedimiento

ADVERTENCIAS

Para no causar lesiones al paciente y reducir su riesgo de contraer infecciones:

- ▶ Utilice solo guías de aguja, soportes, materiales, componentes y accesorios aprobados por FUJIFILM SonoSite o CIVCO. Puede que los dispositivos de otras marcas no se ajusten correctamente a los transductores de FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Utilice solo guías de aguja compatibles con los sistemas y los transductores enumerados en la **Tabla 1, “Compatibilidad del sistema y el transductor”** en la página 34. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite para determinar cuáles son las guías de aguja compatibles con un sistema y un transductor determinado.
- ▶ Asegúrese de que el soporte esté instalado correctamente. Consulte el manual de referencia de CIVCO correspondiente.
- ▶ Cuando se utilice un soporte multiángulo, asegúrese de que selecciona el mismo ángulo (A, B o C) tanto en el soporte como en el sistema de ecografía.
- ▶ No confíe en la visibilidad de la punta de la aguja en la pantalla del sistema. Para determinar si la aguja se encuentra a la altura del vaso o en su interior, emplee otros indicadores táctiles o visuales. (Ejemplo: hendidura de la pared anterior, disminución de la resistencia cuando la aguja entra en la luz del vaso, o presencia de reflujo de sangre en la aguja.)
- ▶ Siga las precauciones universales cuando lleve a cabo procedimientos intervencionistas.

ADVERTENCIA

Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte 21 CFR 801.437, *Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural*.

Preparativos para el procedimiento

- 1 Compruebe que los componentes no se encuentren dañados.
- 2 Compruebe que está utilizando el soporte adecuado para el transductor.

Los soportes para los transductores P17 y de las series rP19 y P21 tienen un tamaño o forma similar. (El soporte de los modelos de la serie P21 está etiquetado como “P21”. El soporte de los modelos de la serie rP19 está etiquetado como “P19”).

- 3 Compruebe que el soporte esté instalado correctamente.
 - ▶ Asegúrese de que el soporte esté bien fijado. Presiónelo para encajarlo en su sitio.

- ▶ En el caso del soporte multiángulo de los transductores L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi y C60xp, asegúrese de que el ángulo seleccionado en el soporte coincide con el ángulo seleccionado en el sistema de ecografía. Consulte en la Ayuda (solo SonoSite X-Porte) o el manual del usuario del sistema de ecografía la información acerca de la configuración del sistema.
- 4 Verifique la trayectoria de la aguja. Consulte **“Verificación de la trayectoria de la aguja”** en la página 38.
- 5 Además de las **advertencias** y **precauciones** recogidas en este documento, respete las siguientes medidas preventivas:
- ▶ Es necesario instalar las guías de aguja en una vaina de transductor estéril.
 - ▶ FUJIFILM SonoSite no recomienda el sondeo anatómico para biopsias intracavitarias con la guía de aguja conectada.
 - ▶ El usuario debe saber que es posible que la aguja no se vea en la pantalla. Antes del procedimiento, utilice el cursor de profundidad para determinar la profundidad deseada. Utilice esta información como guía para la profundidad de penetración de la aguja.
 - ▶ Utilice siempre una aguja y una guía de aguja nuevas y rectas para cada procedimiento.
 - ▶ Consulte el manual de referencia de CIVCO adecuado para obtener información sobre el acoplamiento del soporte y la guía de aguja.

Consulte el manual de referencia de CIVCO correspondiente para obtener información adicional sobre la preparación del procedimiento.

Verificación de la trayectoria de la aguja

Verifique la trayectoria de la aguja antes de efectuar el procedimiento para comprobar que la relación entre las líneas de guía que aparecen en la pantalla del sistema, el transductor y la guía de aguja es correcta.

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones al paciente, tenga en cuenta lo siguiente:

- ▶ Antes de verificar la trayectoria de la aguja, compruebe que todos los componentes estén libres de daños.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva y recta para cada procedimiento de verificación de la trayectoria de la aguja.
- ▶ No utilice la guía de aguja si la aguja no está siguiendo la trayectoria prevista.
- ▶ La aguja utilizada para verificar la trayectoria de la aguja no debe utilizarse para el procedimiento real. Utilice siempre una aguja y guía de aguja nuevas y estériles para cada procedimiento.

Para la verificación de la trayectoria de la aguja se requieren los siguientes artículos (vea la **Figura 1**, “**Transductor L38 con soporte, guía de aguja y aguja acopladas**” en la página 39):

- ▶ Transductor compatible con guías de aguja
- ▶ Soporte (No desechable. El tipo de soporte que utilice depende del transductor en uso.)
- ▶ Kit de guía de aguja (desechable)
- ▶ Aguja recta nueva
- ▶ Sistema de ecografía
- ▶ Recipiente con el fluido objeto de prueba (All World Scientific, código 3480) o agua destilada. Vea la **Figura 2**, “**Transductor L38 con la aguja en el líquido de prueba**” en la página 40.

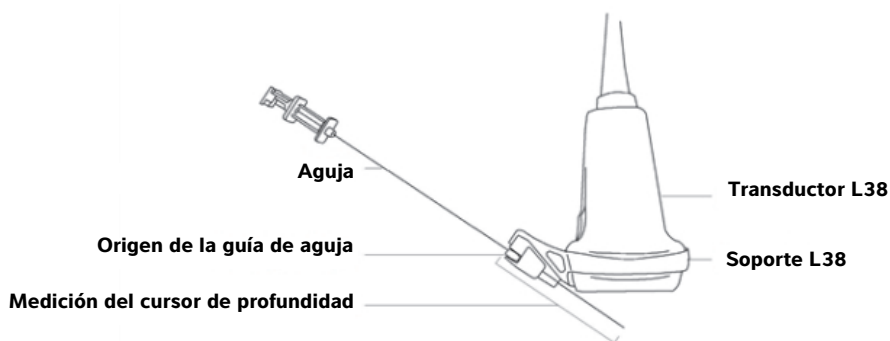


Figura 1 Transductor L38 con soporte, guía de aguja y aguja acopladas

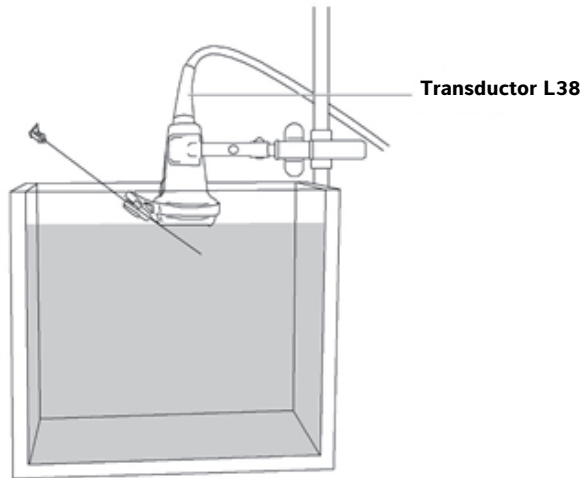


Figura 2 Transductor L38 con la aguja en el líquido de prueba

Verificación de la trayectoria de la aguja

- 1 Compruebe que todos los componentes del transductor, la guía de aguja y el soporte estén libres de daños.
- 2 Acople el soporte al transductor e instale la guía de aguja adecuada para el calibre de la aguja utilizada. Consulte el manual de referencia de CIVCO adecuado para obtener instrucciones.
- 3 Prepare el recipiente y el transductor y, a continuación, introduzca la aguja en la guía.
- 4 Sumerja el transductor a una profundidad entre 6,35 mm y 12,7 mm como máximo en un recipiente con líquido de prueba o agua destilada.
- 5 Conecte el transductor y encienda el sistema de ecografía.
- 6 Active las líneas de guía. Consulte **“Activación de las líneas de guía”** en la página 44.
- 7 Mueva la aguja hacia abajo en el recipiente con líquido de prueba o agua destilada hasta que su imagen ecográfica se vea en la pantalla del sistema (vea la **Figura 2, “Transductor L38 con la aguja en el líquido de prueba”** en la página 40).
- 8 Verifique que la aguja, tal como se muestra en la pantalla del sistema, se encuentre entre las líneas de guía. Vea la **Figura 3, “Guías dentro del plano en el sistema SonoSite X-Porte”** en la página 41 y la **Figura 4, “Guías dentro del plano en el sistema MicroMaxx o TITAN”** en la página 42.

ADVERTENCIAS

- ▶ Las líneas de guía están diseñadas para proporcionar solo una indicación de la trayectoria prevista de la aguja. Las tolerancias mecánicas y la flexibilidad de la aguja son factores que pueden hacer que la guía se desvíe de la trayectoria esperada.
- ▶ Para evitar lesiones al paciente, si la aguja se introduce desde el lado no previsto de la pantalla, verifique que la guía de aguja y el soporte estén acoplados correctamente y que sea correcta la orientación del transductor.
- ▶ Si la aguja de todos modos no sigue la trayectoria prevista entre las líneas de guía, no utilice la guía de aguja. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

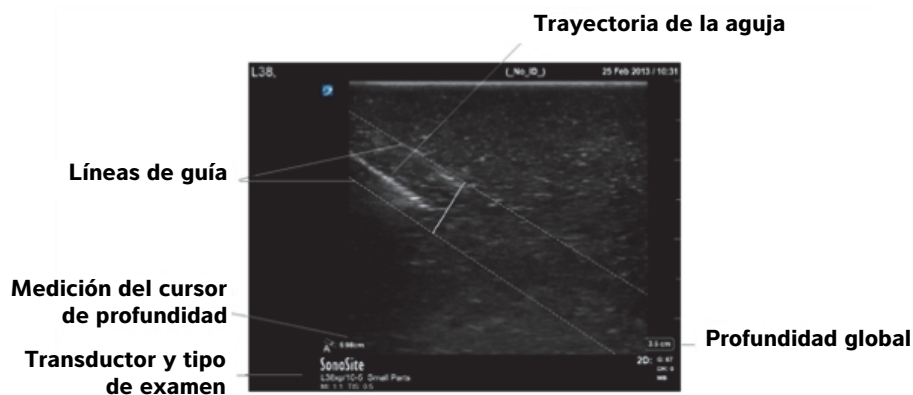


Figura 3 Guías dentro del plano en el sistema SonoSite X-Porte

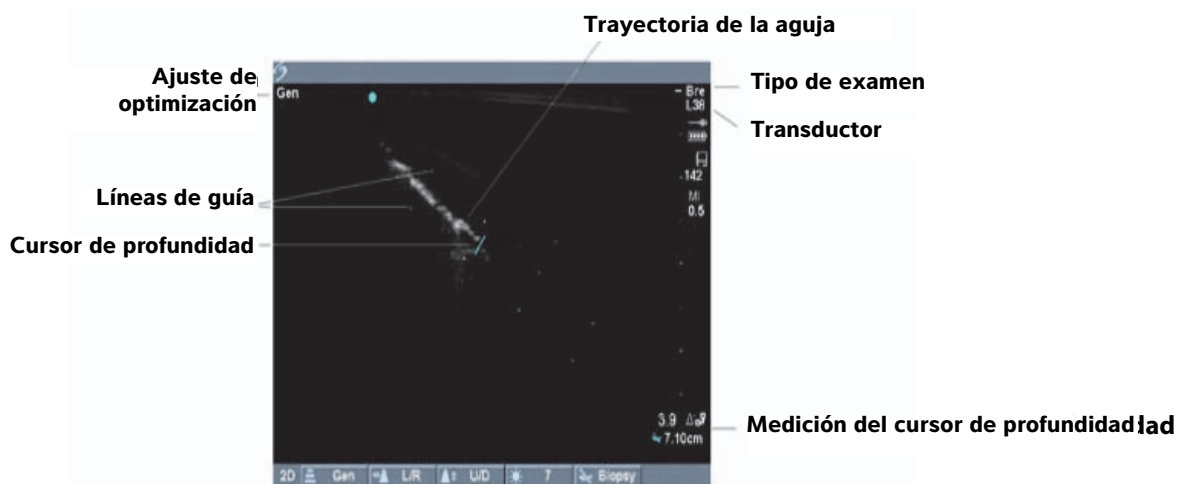


Figura 4 Guías dentro del plano en el sistema MicroMaxx o TITAN

Nota: La medición mediante el cursor de profundidad, que se muestra en el sistema de ecografía, mide la distancia desde la punta de la aguja hasta el origen de la guía de aguja. Vea la [Figura 3](#) y la [Figura 4](#).

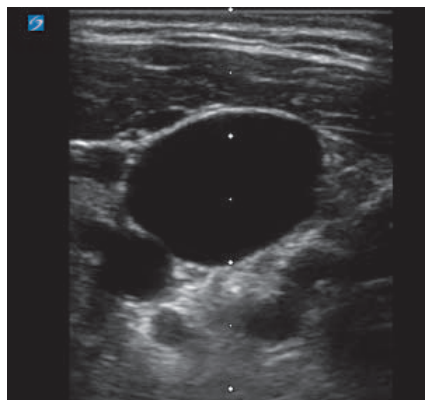


Figura 5 Guía fuera del plano (todos los sistemas)

Realizar el procedimiento de aguja

ADVERTENCIA

Para no causar lesiones al paciente y reducir su riesgo de contraer infecciones:

- ▶ Compruebe si se ha realizado el procedimiento de verificación de la trayectoria de la aguja antes de llevar a cabo el procedimiento de la aguja. Si desea obtener más información, consulte **“Verificación de la trayectoria de la aguja”** en la página 38.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva, recta y estéril para cada procedimiento de aguja.
- ▶ Es necesario esterilizar las guías de aguja reutilizables después de su uso.
- ▶ Las agujas finas pueden doblarse al penetrar en el tejido. La posición real se debe comprobar identificando los ecos procedentes de la aguja.
- ▶ Si el soporte, la aguja o la guía se rompen durante el procedimiento, asegúrese de recuperar todos los fragmentos del equipo.
- ▶ Si no puede ver la aguja en el objetivo, asegúrese de haber seleccionado la guía de aguja correcta y de que el soporte y la guía de aguja estén acoplados correctamente.

Precaución

Para evitar que el transductor sufra daños, FUJIFILM SonoSite recomienda usar gel Aquasonic. El uso de geles distintos de los recomendados por FUJIFILM SonoSite puede causar daños en el transductor y anular la garantía. Si tiene dudas sobre la compatibilidad de los geles, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

Además de las **advertencias** y **precauciones** recogidas en este documento, respete las siguientes medidas preventivas durante un procedimiento:

- ▶ Utilice gel para obtener el acoplamiento acústico necesario. Aplique una cantidad abundante de gel a la piel de la zona que entrará en contacto con el transductor. Si bien la mayoría de los geles proporcionan un nivel adecuado de acoplamiento acústico, algunos no son compatibles con el material de ciertos transductores. Con el kit de guías de aguja se incluye una muestra de gel Aquasonic®.
- ▶ Utilice gel estéril cuando realice procedimientos con agujas.
- ▶ Las líneas de guía están diseñadas para proporcionar solo una indicación de la trayectoria prevista de la aguja. La posición real se debe comprobar identificando los ecos procedentes de la aguja.

Activación de las líneas de guía

ADVERTENCIA Evite el uso de líneas de guía e indicadores de profundidad en el modo **Zoom** o **Dual**. La visualización en el modo **Zoom** o **Dual** puede oscurecer estructuras físicas y puntos de referencia importantes.

Las líneas de guía son una característica opcional para facilitar la orientación de la guía. La disponibilidad de esta característica depende del tipo de transductor que esté utilizando. En el caso de transductores con un soporte de un solo ángulo o multiángulo, la almohadilla táctil mueve el cursor de profundidad.


Para activar las líneas de guía

- 1 Seleccione el tipo de examen correcto en el sistema de ecografía.
- 2 Optimice la imagen.
- 3 En el modo bidimensional, realice uno de los siguientes procedimientos:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Toque **Needle Guide** (Guía de aguja) y, a continuación, toque **On** (Activar). Si este control está oculto, toque **More Controls** (Más controles) para que aparezca.
Las líneas de guía no están disponibles en los modos Zoom o Dual.
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series, and SonoSite SII) Seleccione **Guide** (Guía) en la pantalla.
 - ▶ (180PLUS) Pulse la tecla **TEXT/PICTO** (Texto/pictograma). Si el pictograma está desactivado, seleccione el icono de **Biopsy** (Biopsia) para mostrar las líneas de guía. Si el pictograma está activado, seleccione el icono **Forward** (Avance) y elija el icono **Biopsy** (Biopsia).
 - ▶ (FC1) En la pantalla táctil, toque **Needle Guide** (Guía de aguja).
 - ▶ (Otros sistemas de FUJIFILM SonoSite) Seleccione **Biopsy** (Biopsia) o **Guide** (Guía) en la pantalla.
- 4 Consulte la Ayuda (Ayuda) (solo FC1 y SonoSite X-Porte) o el manual de usuario del sistema de ecografía para obtener instrucciones más detalladas sobre el funcionamiento básico y los ajustes del sistema.

Para seleccionar el ángulo en un soporte multiángulo

- ❖ Toque las líneas de guía para agujas y proceda de una de las siguientes formas:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Toque **Guide A** (Guía A), **Guide B** (Guía B) o **Guide C** (Guía C).
 - ▶ (Otros sistemas FUJIFILM SonoSite) Seleccione **A**, **B** o **C**.

Para mover el cursor de profundidad

- ❖ Realice una de las siguientes acciones:
 - ▶ (180PLUS) Utilice la bola rodante. Si está activado el pictógrafo, pulse el icono  para volver al menú anterior.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Pulse los botones para aumentar o reducir la profundidad.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) Gire el control **Depth** (Profundidad).
 - ▶ (SonoSite X-Porte) En el panel de control, arrastre el cursor del ratón con el dedo.

El valor de medición de la distancia al objetivo cambia para reflejar la distancia entre el origen de la guía de la aguja y el cursor de profundidad.

El origen es el punto en que la aguja se introduce en la guía de la aguja o conexión de aguja. Consulte [Figura 1](#).

Para borrar las guías

- ❖ Realice una de las siguientes acciones:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Realice uno de estos procedimientos: toque **Needle Guide** (Guía de aguja) y, a continuación, toque **Off** (Apagar) (multiángulo), o bien
 - ▶ Toque **Needle Guide** (Guía de aguja) (un solo ángulo).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series y SonoSite SII) Realice una de las siguientes acciones:
 - ▶ Seleccione el ángulo de nuevo: **A**, **B** o **C** (multiángulo).
 - ▶ Salga de la selección del ángulo y pulse **Guide** (Guía) (multiángulo).
 - ▶ Pulse **Guide** (Guía) o **Biopsy** (Biopsia) (un solo ángulo).

Limpieza y desinfección

Antes de limpiar, desinfectar o esterilizar el soporte, consulte el manual de referencia de CIVCO adecuado.

Límites de temperatura y humedad

Consulte el manual de referencia de CIVCO adecuado para conocer los límites ambientales, incluidos los de envío y conservación.

Utilisation des produits CIVCO avec les échographes FUJIFILM SonoSite, Inc.

Sommaire

Introduction	47
Guides de référence de CIVCO requis	48
Conventions, symboles et termes	48
Assistance à la clientèle et commentaires	49
Guides-aiguilles	49
Préparation à l'intervention	53
Vérification du trajet de l'aiguille	54
Réalisation de la procédure d'insertion d'aiguille	59
Activation des lignes de guidage	60
Nettoyage et désinfection	61
Limites de température et d'humidité	61

Introduction

Ce document est utilisé en association avec les guides de référence de CIVCO.

- ▶ Ce document explique comment configurer l'échographe et vérifier le trajet du guide-aiguille avant utilisation. Il est livré avec chaque kit de démarrage.
- ▶ Les guides de référence de CIVCO contiennent les instructions de montage du bracelet et du guide-aiguille, les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, ainsi que des informations supplémentaires sur la sécurité et l'étiquetage. Il est livré avec chaque kit de démarrage et les kits de remplacement.

Il est important de lire les deux documents avant d'utiliser le bracelet et le guide-aiguille avec l'échographe. Les deux documents sont destinés à informer les personnes familiarisées avec les techniques échographiques et d'accès vasculaire ou les interventions invasives, mais pas à enseigner l'échographie, l'accès vasculaire ou les pratiques cliniques.

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser le système et le guide-aiguille, l'opérateur doit avoir reçu une formation sur les procédures interventionnelles comme l'exigent les pratiques médicales pertinentes actuelles, ainsi que sur le fonctionnement de l'échographe et de la sonde. Des complications graves peuvent se produire pendant l'accès vasculaire, notamment : pneumothorax, perforation artérielle, positionnement incorrect du fil-guide et risques normalement associés à l'anesthésie locale ou générale et au rétablissement.

Le guide-aiguille est conçu pour être utilisé avec les échographes suivants :

Échographe FC1	Échographe SonoSite X-Porte
Échographe SonoSite Edge	Échographe SonoSiteEdgell
Échographe S Series	Échographe SonoSite SII
Échographe M-Turbo	Échographe M-OB/GYN Office
Échographe MicroMaxx	Échographe haute résolution TITAN
Échographe SonoSite 180PLUS	Échographe NanoMaxx
Outil d'imagerie personnel iLook 25	

Pour plus d'informations sur l'échographe, les sondes, la sécurité et les utilisations prévues, voir le guide d'utilisation ou l'Aide (SonoSite X-Porte uniquement) correspondant.

Guides de référence de CIVCO requis

Pour plus d'informations sur le montage, le nettoyage et la désinfection des bracelets et des guides-aiguilles, voir les guides de référence de CIVCO.

Conventions, symboles et termes

Ce document utilise les conventions suivantes :

- ▶ Une mention **AVERTISSEMENT** décrit les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure ou de décès.
- ▶ Une mention **Mise en garde** décrit les précautions à prendre pour protéger les produits contre tout dommage.
- ▶ Une mention **Remarque** fournit des informations complémentaires.
- ▶ 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 symboles et termes utilisés sur l'échographe sont expliqués dans le guide d'utilisation ou l'Aide (SonoSite X-Porte uniquement) correspondant.

Assistance à la clientèle et commentaires

Tous les commentaires et questions sont les bienvenus. FUJIFILM SonoSite porte un intérêt particulier aux remarques des utilisateurs concernant l'échographe et la documentation. Aux États-Unis, appeler FUJIFILM SonoSite au +1-888-482-9449. En dehors des États-Unis, appeler le représentant FUJIFILM SonoSite le plus proche.

Pour tout commentaire ou toute question concernant les guides de référence de CIVCO, contacter CIVCO Medical Instruments à l'adresse www.civcomedical.com ou appeler le +1 (800) 445-6741 aux États-Unis ou un représentant local.

Guides-aiguilles

AVERTISSEMENTS

- ▶ Pour ne pas endommager l'appareil ni blesser le patient, ne pas utiliser les bracelets de guidage d'aiguille pour sondes P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x et P21xp sur les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un implant électronique médical. En effet, les bracelets de guidage d'aiguille de ces sondes contiennent un aimant qui permet d'orienter le bracelet correctement sur la sonde. Son champ magnétique, en proximité directe avec un stimulateur cardiaque ou un implant électronique médical, peut avoir un effet négatif.
- ▶ Les lignes de guidage biopsique générées par le logiciel de l'échographe ne sont pas compatibles avec le système de guidage d'aiguille Infiniti de CIVCO.

Les guides-aiguilles ont pour fonction d'aider à guider l'aiguille. Les échos provenant de la cible anatomique et de l'aiguille s'affichent sur l'écran de l'échographe et facilitent le guidage de l'aiguille vers la cible.

Lorsqu'une sonde adaptée à un guide-aiguille est connectée à l'échographe, celui-ci génère deux lignes de guidage qui représentent le trajet anticipé de l'aiguille. Ces lignes de guidage et le curseur de profondeur peuvent servir à guider l'aiguille. Voir « [Activation des lignes de guidage](#) », page 60.

L'affichage des lignes de guidage à l'écran est prévu pour être utilisé uniquement avec les bracelets équipés d'un guide-aiguille.

Mise en garde

L'affichage des lignes de guidage n'est pas disponible pour l'échographe SonoSite X-Porte lorsque la représentation graphique de la ligne centrale est activée. La représentation graphique de la ligne centrale est alignée avec le repère central de la sonde (le cas échéant) et sert de marque de référence pour le centre de l'image affichée. La représentation graphique de la ligne centrale n'est pas conçue pour être utilisée avec des bracelets équipés d'un guide-aiguille ou des lignes de guidage associées à un bracelet. Pour plus d'informations sur la représentation graphique de la ligne centrale, voir le *Guide d'utilisation du SonoSite X-Porte*.

Les sondes énumérées dans le tableau ci-après sont adaptées au guide-aiguille. Plusieurs types de guides-aiguilles peuvent être disponibles : à angle fixe, à angles fixes multiples, à angle variable et à angle transversal.

Tableau 1 : Compatibilité entre échographes et sondes

Sonde	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSiteEdgell	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						

- 1 Le kit de démarrage des sondes L25 contient des guides-aiguilles stériles de calibres et longueurs différents. Pour plus d'informations, voir le site Web de CIVCO à l'adresse www.civcomedical.com.
- 2 Les sondes L25 peuvent être utilisées avec des aiguilles de calibre 18 ou 21 et ne sont compatibles qu'avec des guides-aiguilles à angle transversal (hors plan). Voir le guide de référence de CIVCO approprié pour connaître la longueur d'aiguille à utiliser pour pouvoir accéder à la profondeur cible souhaitée.

Tableau 1 : Compatibilité entre échographes et sondes

Sonde	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSiteEdgeII	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xi				✓		✓							
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						

1 Le kit de démarrage des sondes L25 contient des guides-aiguilles stériles de calibres et longueurs différents. Pour plus d'informations, voir le site Web de CIVCO à l'adresse www.civcomedical.com.

2 Les sondes L25 peuvent être utilisées avec des aiguilles de calibre 18 ou 21 et ne sont compatibles qu'avec des guides-aiguilles à angle transversal (hors plan). Voir le guide de référence de CIVCO approprié pour connaître la longueur d'aiguille à utiliser pour pouvoir accéder à la profondeur cible souhaitée.

Tableau 1 : Compatibilité entre échographes et sondes

Sonde	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSiteEdgeII	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

1 Le kit de démarrage des sondes L25 contient des guides-aiguilles stériles de calibres et longueurs différents. Pour plus d'informations, voir le site Web de CIVCO à l'adresse www.civcomedical.com.

2 Les sondes L25 peuvent être utilisées avec des aiguilles de calibre 18 ou 21 et ne sont compatibles qu'avec des guides-aiguilles à angle transversal (hors plan). Voir le guide de référence de CIVCO approprié pour connaître la longueur d'aiguille à utiliser pour pouvoir accéder à la profondeur cible souhaitée.

Préparation à l'intervention

AVERTISSEMENTS

Pour éviter ou réduire les risques d'infection du patient :

- ▶ Utiliser uniquement les guides-aiguilles, bracelets, fournitures, composants et accessoires approuvés par FUJIFILM SonoSite ou CIVCO. Les produits d'autres marques ne sont pas nécessairement adaptés aux sondes FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Utiliser exclusivement des guides-aiguilles compatibles avec les échographes et sondes figurant dans le **Tableau 1, «Compatibilité entre échographes et sondes»**, page 50. Contacter FUJIFILM SonoSite pour déterminer la compatibilité des guides-aiguilles avec un échographe et une sonde particuliers.
- ▶ S'assurer que le bracelet est correctement fixé. Voir le guide de référence de CIVCO approprié.
- ▶ Lorsqu'un bracelet à angles multiples est utilisé, il est impératif de sélectionner le même angle (A, B ou C) sur le bracelet et l'échographe.
- ▶ Ne pas se fier uniquement à l'extrémité de l'aiguille qui apparaît sur l'écran de l'échographe. Utiliser d'autres indicateurs tactiles ou visuels pour savoir si l'aiguille se trouve au niveau du vaisseau ou si elle y a pénétré. (Par exemple : indentation de la paroi antérieure, résistance diminuée lorsque l'aiguille pénètre dans le lumen du vaisseau ou reflux sanguin dans l'aiguille.)
- ▶ Suivre les précautions universelles lors de la réalisation des procédures interventionnelles.

AVERTISSEMENT

Certaines gaines de sonde contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles. Se reporter à la réglementation 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber* (Étiquetage des dispositifs contenant du latex de caoutchouc naturel).

Pour préparer l'intervention

- 1 Vérifier qu'aucun composant n'est endommagé.
- 2 Vérifier que le bracelet adéquat est utilisé avec la sonde.

Les bracelets des sondes P17, rP19 et P21x sont de même taille et/ou de même forme. (Le bracelet de la série P21 est étiqueté « P21 ». Le bracelet de la série rP19 est étiqueté « P19 ».)

- 3 S'assurer que le bracelet est correctement fixé.
 - ▶ S'assurer que le bracelet est bien en place. Appliquer une pression jusqu'à ce qu'il se loge en place.

- ▶ Si le bracelet à angles multiples est employé avec les sondes L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi et C60xp, s'assurer que les angles sélectionnés sur le bracelet et l'échographe correspondent. Pour plus d'informations sur la configuration de l'échographe, voir le guide d'utilisation ou l'Aide (SonoSite X-Porte uniquement) correspondant.

4 Vérifier le trajet de l'aiguille. Voir « **Vérification du trajet de l'aiguille** », page 54.

5 Outre les **Avertissements** et **Mises en garde** de ce document, observer les précautions suivantes :

- ▶ Il convient de fixer les guides-aiguilles au-dessus d'une gaine de sonde stérile.
- ▶ FUJIFILM SonoSite ne recommande pas le montage du guide-aiguille lors d'une exploration anatomique à des fins de biopsie intracavitaire.
- ▶ L'opérateur doit avoir conscience que l'aiguille n'est pas nécessairement visible à l'écran. Avant chaque intervention, employer le curseur de profondeur pour déterminer la profondeur de la cible. Utiliser ce dispositif comme guide pour déterminer la profondeur de pénétration de l'aiguille.
- ▶ Utiliser une aiguille et un guide-aiguille neufs et droits à chaque intervention.
- ▶ Pour plus d'informations sur le montage du bracelet et du guide-aiguille, voir le guide de référence de CIVCO approprié.

Pour plus d'informations sur la préparation nécessaire avant l'intervention, voir le guide de référence de CIVCO approprié.

Vérification du trajet de l'aiguille

Vérifier le trajet de l'aiguille avant l'intervention afin de contrôler l'adéquation entre les lignes de guidage affichées à l'écran de l'échographe, la sonde et le guide-aiguille.

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de blessure du patient, observer les consignes suivantes :

- ▶ Avant de procéder à la vérification du trajet de l'aiguille, vérifier qu'aucun composant ne présente de dommage.
- ▶ Utiliser une aiguille neuve et droite pour chaque vérification du trajet.
- ▶ Si l'aiguille ne suit pas le trajet prévu, ne pas utiliser le guide-aiguille.
- ▶ L'aiguille utilisée lors de la vérification du trajet ne doit pas être réutilisée lors de l'intervention. Toujours utiliser une aiguille et un guide-aiguille stériles neufs lors de chaque intervention.

Les éléments suivants sont nécessaires pour vérifier le trajet de l'aiguille (voir [Figure 1, « Sonde L38 avec bracelet, guide-aiguille et aiguille fixés »](#), page 55) :

- ▶ Une sonde adaptée au guide-aiguille
- ▶ Un bracelet réutilisable (le type de bracelet utilisé doit être adapté à la sonde choisie)
- ▶ Un kit de guide-aiguille (à usage unique)
- ▶ Une aiguille droite neuve
- ▶ Échographe
- ▶ Un réservoir rempli de liquide de test (de type All World Scientific, code 3480) ou d'eau distillée. Voir [Figure 2, « Sonde L38 avec aiguille dans le liquide de test »](#), page 56.

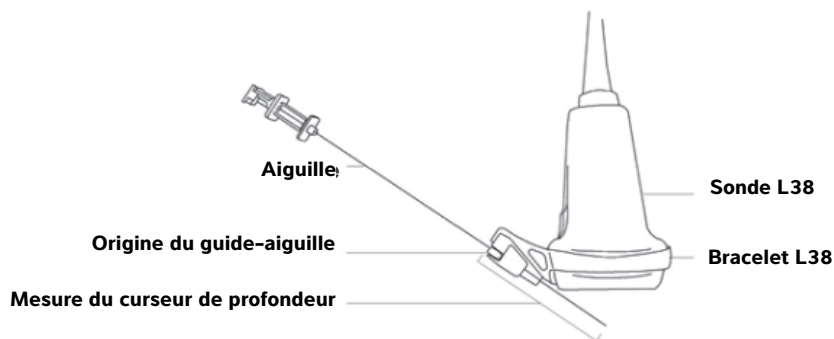


Figure 1 Sonde L38 avec bracelet, guide-aiguille et aiguille fixés

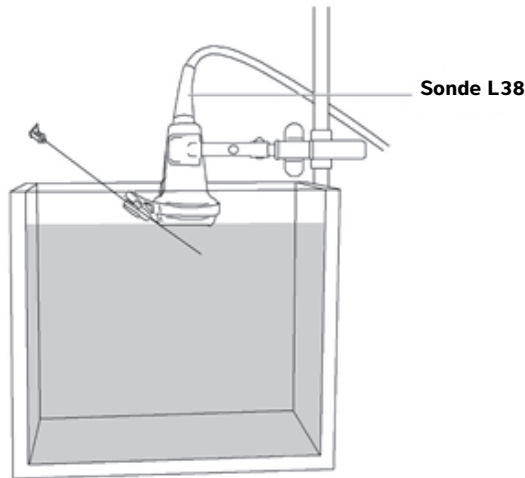


Figure 2 Sonde L38 avec aiguille dans le liquide de test

Pour vérifier le trajet de l'aiguille

- 1 Vérifier que les composants de la sonde, du guide-aiguille et du bracelet ne présentent pas de dommage.
- 2 Fixer le bracelet sur la sonde et monter un guide-aiguille adapté au calibre de l'aiguille. Pour obtenir des instructions, voir le guide de référence de CIVCO approprié.
- 3 Mettre en place le réservoir et la sonde, puis insérer l'aiguille dans le guide-aiguille.
- 4 Immerger la sonde (pas plus de 6,35 mm à 12,7 mm) dans le réservoir rempli de liquide de test ou d'eau distillée.
- 5 Raccorder la sonde et mettre l'échographe sous tension.
- 6 Activer les lignes de guidage. Voir « [Activation des lignes de guidage](#) », page 60.
- 7 Faire descendre l'aiguille progressivement dans le réservoir de liquide de test ou d'eau distillée jusqu'à ce que l'image de l'aiguille apparaisse sur l'écran de l'échographe (voir [Figure 2, « Sonde L38 avec aiguille dans le liquide de test »](#), page 56).
- 8 Vérifier que l'aiguille, telle que représentée à l'écran de l'échographe, suit un trajet situé entre les lignes de guidage. Voir [Figure 3, « Guides dans le plan sur l'échographe SonoSite X-Porte »](#), page 57 et [Figure 4, « Guides dans le plan sur l'échographe MicroMaxx ou TITAN »](#), page 58.

AVERTISSEMENTS

- ▶ Les lignes de guidage ne fournissent qu'une indication du trajet prévu de l'aiguille. Les tolérances mécaniques et la flexibilité de l'aiguille sont des facteurs qui peuvent faire sortir l'aiguille du trajet prévu.
- ▶ Pour éviter tout risque de blessure du patient, lorsque l'image échographique de l'aiguille apparaît en un endroit inattendu de l'écran, vérifier que le guide-aiguille et le bracelet sont correctement montés et que l'orientation de la sonde est correcte.
- ▶ Si l'aiguille ne suit toujours pas le trajet prévu entre les lignes de guidage, ne pas utiliser le guide-aiguille. Contacter FUJIFILM SonoSite ou un représentant local.

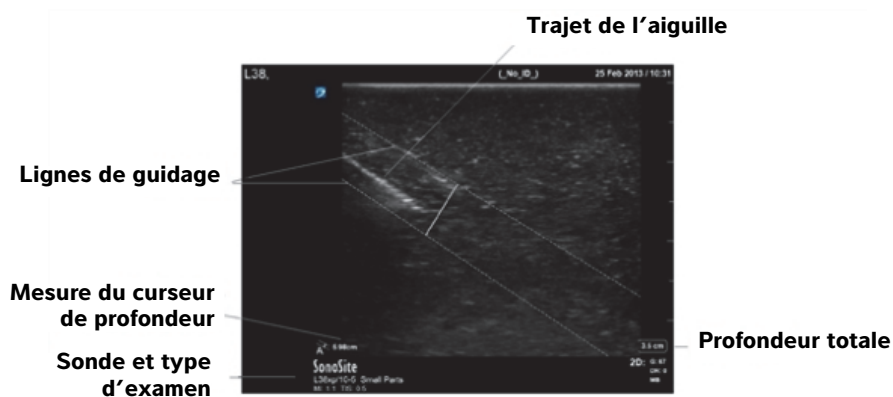


Figure 3 Guides dans le plan sur l'échographe SonoSite X-Porte

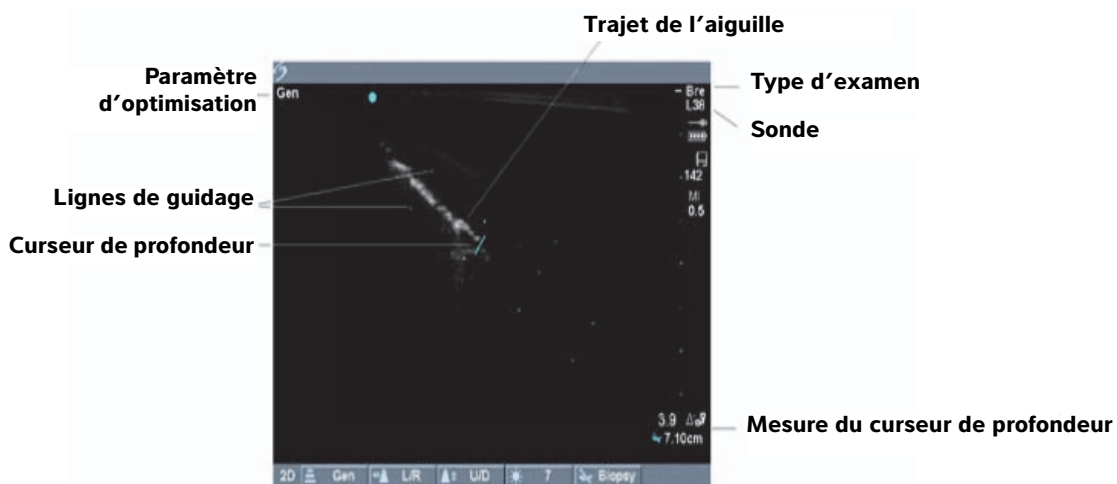


Figure 4 Guides dans le plan sur l'échographe MicroMaxx ou TITAN

Remarque: La mesure du curseur de profondeur indiquée sur l'échographe représente la distance entre l'extrémité de l'aiguille et l'origine du guide-aiguille. Voir [Figure 3](#) et [Figure 4](#).

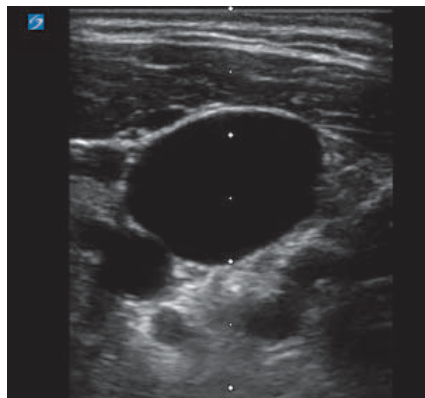


Figure 5 Guide hors plan (tous les systèmes)

Réalisation de la procédure d'insertion d'aiguille

AVERTISSEMENT

Afin d'éviter toute blessure et de réduire les risques d'infection du patient :

- ▶ s'assurer que la procédure de vérification du trajet de l'aiguille a été effectuée avant d'exécuter la procédure d'insertion d'aiguille. Pour plus d'informations, voir « **Vérification du trajet de l'aiguille** », page 54.
- ▶ Utiliser une aiguille neuve, droite et stérile pour chaque procédure.
- ▶ Stériliser les guides-aiguilles réutilisables après chaque utilisation.
- ▶ Les aiguilles fines peuvent se courber lorsqu'elles pénètrent dans les tissus. Pour vérifier la position réelle d'une aiguille, il est nécessaire d'identifier les échos qu'elle renvoie.
- ▶ En cas de rupture du bracelet, du guide ou de l'aiguille au cours de l'intervention, s'assurer que toutes les parties ont bien été récupérées.
- ▶ S'il n'est pas possible de visualiser l'aiguille au niveau de la cible, s'assurer que le guide-aiguille choisi est approprié et que le bracelet et le guide-aiguille sont correctement montés.

Mise en garde

Pour éviter d'endommager la sonde, FUJIFILM SonoSite recommande l'utilisation du gel Aquasonic. L'utilisation de gels autres que ceux recommandés par FUJIFILM SonoSite risque d'endommager la sonde et d'en annuler la garantie. Pour toute question au sujet de la compatibilité des gels, contacter FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

Outre les **Avertissements** et **Mises en garde** de ce document, observer les précautions suivantes pendant une intervention :

- ▶ Employer du gel de contact pour assurer de bonnes performances acoustiques. Appliquer une couche épaisse de gel entre la surface de la sonde et le corps du patient. Bien que la plupart des gels assurent un contact acoustique adéquat, certains sont incompatibles avec les matériaux de la sonde. Un échantillon de gel Aquasonic[®] est livré avec le kit de guide-aiguille.
- ▶ En cas de réalisation d'une procédure d'insertion d'aiguille, utiliser un gel stérile.
- ▶ Les lignes de guidage ne fournissent qu'une indication du trajet prévu de l'aiguille. Pour vérifier la position réelle d'une aiguille, il est nécessaire d'identifier les échos qu'elle renvoie.

Activation des lignes de guidage

AVERTISSEMENT

Éviter d'utiliser les lignes de guidage et les indicateurs de profondeur en mode **Zoom** ou **Dual** (Double). La visualisation en mode **Zoom** ou **Dual** (Double) peut dissimuler des structures physiques et des points de référence importants.

Les lignes de guidage sont une fonction facultative utilisée pour guider l'aiguille. La disponibilité de cette fonction dépend du type de sonde utilisé. Pour les sondes avec bracelet à angle simple ou angles multiples, le pavé tactile permet de déplacer le curseur de profondeur.

Pour activer les lignes de guidage

1 Sur l'échographe, sélectionner le type d'examen adapté.

2 Optimiser l'image.

3 En imagerie 2D, procéder comme suit :

- ▶ (SonoSite X-Porte) Toucher **Needle Guide** (Guide-aiguille) puis **On** (Actif). Si cette commande est masquée, toucher **More Controls** (Autres commandes) pour l'afficher.

Les lignes de guidage ne sont pas disponibles dans le mode Zoom ou Dual (Double).

- ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSiteEdgell, S Series et SonoSite SII) Sélectionner **Guide** à l'écran.
- ▶ (180PLUS) Appuyer sur la touche **TEXT/PICTO** (Texte/Picto). Si le pictogramme est inactif, appuyer sur l'icône **Biopsy** (Biopsie) pour afficher les lignes de guidage. Si le pictogramme est actif, appuyer sur l'icône **Forward** (Vers l'avant), puis sur l'icône **Biopsy** (Biopsie).
- ▶ (FC1) Sur l'écran tactile, toucher **Needle Guide** (Guide-aiguille).
- ▶ (Autres échographes FUJIFILM SonoSite) Appuyer sur l'icône **Biopsy** (Biopsie) ou **Guide** à l'écran.

4 Pour plus de détails sur le fonctionnement et les paramètres de base de l'échographe, voir le guide d'utilisation ou la partie Aide (FC1 et SonoSite X-Porte uniquement) correspondant.


Pour sélectionner l'angle sur un bracelet à angles multiples

❖ Toucher les lignes de guidage d'aiguille et effectuer l'une des opérations suivantes :

- ▶ (SonoSite X-Porte) Toucher **Guide A**, **Guide B** ou **Guide C**.
- ▶ (Autres échographes FUJIFILM SonoSite) Sélectionner **A**, **B** ou **C**.

Pour déplacer le curseur de profondeur

❖ Effectuer l'une des opérations suivantes :

- ▶ (180PLUS) Utiliser la boule de commande. Si le pictogramme est actif, appuyer sur l'icône  pour revenir au menu précédent.

- ▶ (SonoSite Edge, SonoSiteEdgell) Appuyer sur les boutons pour augmenter ou réduire la profondeur.
- ▶ (S Series, SonoSite SII) Tourner le bouton **Depth** (Profondeur) :
- ▶ (SonoSite X-Porte) Sur le panneau de commande, déplacer le curseur de profondeur à l'aide d'un doigt.

La distance mesurée jusqu'à la cible change pour refléter la distance entre l'origine du guide-aiguille et le curseur de profondeur.

Le point d'origine est le point de pénétration de l'aiguille dans le guide-aiguille ou l'insert d'aiguille. Voir [Figure 1](#).

Pour effacer les guides

- ❖ Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Effectuer l'une des opérations suivantes : toucher **Needle Guide** (Guide-aiguille) puis **Off** (Inactif) (angles multiples), ou
 - ▶ Toucher **Needle Guide** (Guide-aiguille) (angle unique).
- ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSiteEdgell, S Series et SonoSite SII) Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - ▶ Sélectionner à nouveau l'angle : **A**, **B** ou **C** (angles multiples).
 - ▶ Quitter la zone de sélection de l'angle et appuyer sur **Guide** (angles multiples).
 - ▶ Appuyer sur **Guide** ou **Biopsy** (Biopsie) (angle unique).

Nettoyage et désinfection

Avant de procéder au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation du bracelet, voir le guide de référence de CIVCO approprié.

Limites de température et d'humidité

Pour connaître les limites environnementales, notamment pour le transport et l'entreposage, voir le guide de référence de CIVCO approprié.

Utilizzo dei prodotti CIVCO con i sistemi FUJIFILM SonoSite, Inc.

Sommario

Introduzione	63
Guide di riferimento CIVCO necessarie	64
Convenzioni, simboli e termini	64
Assistenza tecnica e commenti dei clienti	65
Guide per ago	65
Preparazione per la procedura	69
Verifica del percorso previsto per l'ago	70
Esecuzione della procedura mediante ago	74
Attivazione delle guide	75
Pulizia e disinfezione	76
Limiti di temperatura e umidità	77

Introduzione

Il presente documento deve essere utilizzato congiuntamente alle guide di riferimento CIVCO.

- ▶ Il presente documento fornisce informazioni relative all'impostazione del sistema ecografico e alla verifica, prima dell'uso, del percorso della guida per ago ed è incluso in ogni Starter kit.
- ▶ La guida di riferimento CIVCO fornisce informazioni relative al collegamento della staffa e della guida per ago, alle procedure di pulizia e disinfezione e contiene informazioni supplementari sulla sicurezza e sulle etichette ed è inclusa in ogni Starter kit e Replacement kit.

Leggere entrambi i documenti prima di utilizzare la staffa e la guida per ago sul sistema ecografico. Entrambi i documenti sono rivolti a chi conosce già le tecniche ecografiche e di accesso vascolare o le procedure invasive; non costituiscono un manuale di addestramento a tali tecniche, né ad altre procedure cliniche.

AVVERTENZA

Prima di utilizzare il sistema e la guida per ago, è richiesto un addestramento adeguato nelle procedure interventistiche e nell'impiego del sistema ecografico e del trasduttore, secondo l'appropriata prassi medica attuale. Durante l'accesso vascolare, sussiste la possibilità di gravi complicazioni, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo: pneumotorace, puntura arteriosa, collocamento inappropriato del filo guida e rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale e al recupero.

La guida per ago deve essere utilizzata con i seguenti sistemi ecografici:

Sistema ecografico FC1	Sistema ecografico SonoSite X-Porte
Sistema ecografico SonoSite Edge	Sistema ecografico SonoSite Edge II
Sistema ecografico S Series	Sistema ecografico SonoSite SII
Sistema ecografico M-Turbo	Sistema ecografico M-OB/GYN Office
Sistema ecografico MicroMaxx	Sistema ecografico ad alta risoluzione TITAN
Sistema ecografico SonoSite 180PLUS	Sistema ecografico NanoMaxx
Dispositivo di imaging personale iLook 25	

Per informazioni sul sistema ecografico, sui trasduttori e per ulteriori informazioni di sicurezza e per gli usi previsti, consultare la Guida (solo SonoSite X-Porte) o il manuale dell'utente del sistema ecografico.

Guide di riferimento CIVCO necessarie

Consultare le guide di riferimento CIVCO per le istruzioni relative al collegamento, alle procedure di pulizia e disinfezione delle staffe e delle guide per ago.

Convenzioni, simboli e termini

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- ▶ Una nota di **AVVERTENZA** descrive le precauzioni necessarie per evitare lesioni o il decesso.
- ▶ Una nota di **Attenzione** descrive 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.

I simboli e i termini utilizzati nel sistema sono illustrati nella Guida (solo SonoSite X-Porte) o nel manuale dell'utente del sistema ecografico.

Assistenza tecnica e commenti dei clienti

Domande e commenti sono accolti con interesse. FUJIFILM SonoSite è interessata a conoscere i pareri dei clienti riguardo al sistema e alla documentazione. Chiamare FUJIFILM SonoSite al numero +1-888-482-9449 negli USA. Al di fuori degli USA, contattare il più vicino rappresentante FUJIFILM SonoSite.

Per eventuali domande e commenti in merito alle guide di riferimento CIVCO, contattare CIVCO Medical Instruments sul sito www.civcomedical.com, chiamare il numero +1 (800) 445-6741 negli USA o rivolgersi al rappresentante locale.

Guide per ago

AVVERTENZE

- ▶ Per evitare danni al dispositivo o lesioni al paziente, non utilizzare la staffa con guida per ago P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x o P21xp su pazienti con pace-maker o impianti elettronici medicali. La staffa con guida per ago per tali trasduttori contiene un magnete utilizzato per garantire il corretto orientamento della staffa sul trasduttore. Il campo magnetico in diretta prossimità con il pace-maker o impianto elettronico medicale potrebbe avere un effetto negativo.
- ▶ Le linee guida per la biopsia del software di sistema non supportano il sistema di guida per ago Infiniti CIVCO e non devono essere usati insieme.

Le guide per ago aiutano a guidare l'ago. Gli echi del target anatomico e l'ago vengono visualizzati sul display del sistema e assistono l'operatore nell'inserimento dell'ago fino al target.

Quando un trasduttore per guida per ago viene collegato al sistema, quest'ultimo genera una coppia di guide che indicano il percorso previsto per l'ago. È possibile utilizzare le guide e il cursore di profondità per aiutare l'inserimento dell'ago. Consultare "[Attivazione delle guide](#)" a pagina 75.

La visualizzazione delle guide sul display è concepita per l'uso esclusivo con staffe che abbiano installato guide per ago.

Attenzione

La visualizzazione delle guide non è disponibile per il sistema ecografico SonoSite X-Porte quando la grafica della linea centrale è attivata. La grafica della linea centrale si allinea con il segno centrale del trasduttore (se presente) e funge da segno di riferimento per il centro dell'immagine visualizzata. La grafica della linea centrale non è concepita per l'uso con staffe con guida per ago o con guide di staffe associate. Per maggiori informazioni sulla grafica della linea centrale, vedere il *Manuale dell'utente per SonoSite X-Porte*.

La seguente tabella elenca i trasduttori utilizzabili per guida per ago. Le guide per ago disponibili possono includere i seguenti tipi: angolo fisso, angolo fisso multiplo, angolo variabile e angolo trasversale.

Tabella 1: Compatibilità sistema-trasduttore

Trasduttore	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

1 Lo Starter kit per la serie di trasduttori L25 contiene guide per ago sterili di vari calibri e lunghezze. Consultare il sito Web CIVCO su www.civcomedical.com per ulteriori dettagli.

2 Il trasduttore L25 può essere utilizzato con aghi da 18 o 21 gauge e supporta solo una guida per ago trasversale (fuori asse). Per informazioni sulla lunghezza dell'ago da utilizzare per garantire l'accesso alla profondità desiderata, consultare la guida di riferimento CIVCO appropriata.

Tabella 1: Compatibilità sistema-trasduttore

Trasduttore	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						

1 Lo Starter kit per la serie di trasduttori L25 contiene guide per ago sterili di vari calibri e lunghezze. Consultare il sito Web CIVCO su www.civcomedical.com per ulteriori dettagli.

2 Il trasduttore L25 può essere utilizzato con aghi da 18 o 21 gauge e supporta solo una guida per ago trasversale (fuori asse). Per informazioni sulla lunghezza dell'ago da utilizzare per garantire l'accesso alla profondità desiderata, consultare la guida di riferimento CIVCO appropriata.

Tabella 1: Compatibilità sistema-trasduttore

Trasduttore	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

- 1 Lo Starter kit per la serie di trasduttori L25 contiene guide per ago sterili di vari calibri e lunghezze. Consultare il sito Web CIVCO su www.civcomedical.com per ulteriori dettagli.
- 2 Il trasduttore L25 può essere utilizzato con aghi da 18 o 21 gauge e supporta solo una guida per ago trasversale (fuori asse). Per informazioni sulla lunghezza dell'ago da utilizzare per garantire l'accesso alla profondità desiderata, consultare la guida di riferimento CIVCO appropriata.

Preparazione per la procedura

AVVERTENZE

Per evitare o ridurre il rischio di infezioni al paziente:

- ▶ Utilizzare esclusivamente guide per ago, staffe, forniture, componenti e accessori approvati da FUJIFILM SonoSite o CIVCO. Prodotti di altre marche potrebbero non adattarsi correttamente ai trasduttori FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Usare solo guide per ago compatibili con i sistemi e trasduttori elencati in **Tabella 1, "Compatibilità sistema-trasduttore"** a pagina 66. Contattare FUJIFILM SonoSite per determinare le guide per ago compatibili per sistemi e trasduttori specifici.
- ▶ Assicurarsi che la staffa sia collegata correttamente. Consultare la guida di riferimento CIVCO appropriata.
- ▶ Durante l'uso di una staffa multi-angolare, accertarsi di selezionare lo stesso angolo (A, B o C) sulla staffa e sul sistema ecografico.
- ▶ Non basarsi sulla visibilità della punta dell'ago sullo schermo del sistema. Servirsi di altri indicatori tattili o visivi per stabilire se l'ago si trova in corrispondenza del vaso o dentro di esso (ad esempio: rientranza della parete anteriore, resistenza ridotta nel momento in cui l'ago penetra nel lume del vaso o reflusso di sangue nell'ago).
- ▶ Adottare le precauzioni universali durante le procedure interventistiche.

AVVERTENZA

Alcune guaine per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Fare riferimento a 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber* (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale).

Per prepararsi alla procedura

- 1 Verificare che tutti i componenti non siano danneggiati.
- 2 Verificare che sia in uso la staffa corretta per il trasduttore.

Le staffe per i trasduttori serie P17, rP19 e P21 hanno dimensioni simili e/o forme diverse. (La staffa per la serie P21 è etichettata "P21". La staffa per la serie rP19 è etichettata "P19").

- 3 Verificare che la staffa sia fissata correttamente.
 - ▶ Accertarsi che la staffa sia ben salda. Applicare pressione finché la staffa non scatta in posizione.
 - ▶ Per la staffa multi-angolare sui trasduttori L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi e C60xp, accertarsi che l'angolo selezionato sulla staffa corrisponda all'angolo selezionato sul sistema ecografico. Per informazioni sull'impostazione del sistema consultare la Guida (solo SonoSite X-Porte) o il manuale dell'utente del sistema ecografico.

- 4 Verificare il percorso previsto per l'ago. Consultare **“Verifica del percorso previsto per l'ago”** a pagina 70.
- 5 Oltre alle **Avvertenze** e alle **Attenzioni** riportate nel presente documento, osservare le seguenti misure precauzionali:
 - ▶ Le guide per ago devono essere fissate su una guaina sterile per trasduttori.
 - ▶ FUJIFILM SonoSite sconsiglia un'ispezione anatomica per le biopsie intracavitarie con la guida per ago collegata.
 - ▶ Ricordarsi che l'ago potrebbe non risultare visibile sullo schermo. Prima della procedura, usare il cursore di profondità per determinare la profondità desiderata. Utilizzarlo come guida per la profondità di penetrazione dell'ago.
 - ▶ Utilizzare guide per ago e aghi diritti nuovi per ciascuna procedura.
 - ▶ Consultare la guida di riferimento CIVCO appropriata per informazioni su come collegare la staffa e la guida per ago.

Consultare la guida di riferimento CIVCO appropriata per ulteriori informazioni sulla preparazione alla procedura.

Verifica del percorso previsto per l'ago

Prima di eseguire la procedura, verificare il percorso dell'ago per accertarsi che la relazione tra le linee guida a schermo del sistema, il trasduttore e la guida dell'ago sia corretta.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente, attenersi ai seguenti punti:

- ▶ Prima di eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllare che tutti i componenti siano privi di danni.
- ▶ Utilizzare un ago diritto e nuovo per ciascuna procedura di verifica del percorso dell'ago.
- ▶ Non utilizzare la guida per ago se l'ago non segue il percorso previsto.
- ▶ L'ago utilizzato per questa verifica del percorso dell'ago non deve essere utilizzato per la procedura effettiva. Utilizzare sempre guide per ago e aghi diritti nuovi per ciascuna procedura.

Per la verifica del percorso dell'ago, sono necessari i seguenti componenti (consultare **Figura 1, “Trasduttore L38 con staffa, guida per ago e ago collegati”** a pagina 71):

- ▶ Un trasduttore per guida per ago

- ▶ Staffa (Riutilizzabile. Il tipo di staffa dipende dal tipo di trasduttore utilizzato)
- ▶ Kit guida per ago (monouso)
- ▶ Ago nuovo diritto
- ▶ Sistema ecografico
- ▶ Serbatoio riempito di liquido dell'oggetto testato (codice All World Scientific 3480) o acqua distillata. Consultare **Figura 2**, “**Trasduttore L38 con ago nel liquido di prova**” a pagina 71.

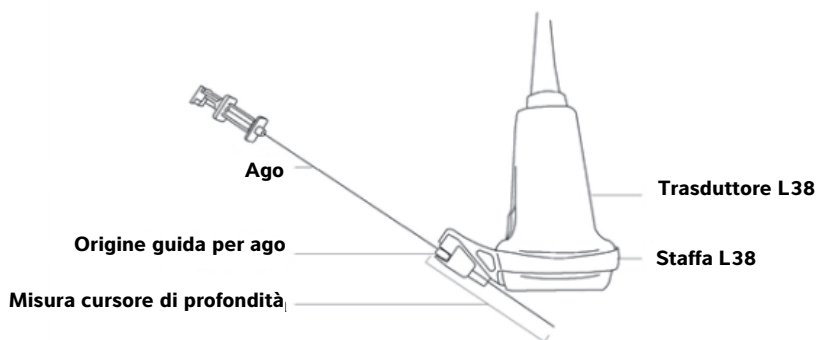


Figura 1 Trasduttore L38 con staffa, guida per ago e ago collegati

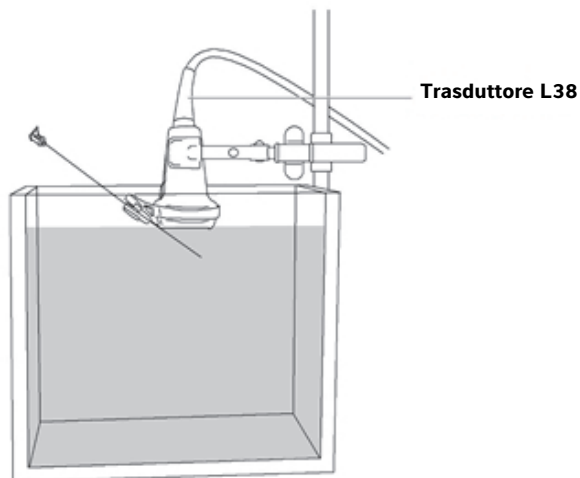


Figura 2 Trasduttore L38 con ago nel liquido di prova

Verifica del percorso previsto per l'ago

- 1 Controllare che tutti i componenti di trasduttore, guida per ago e staffa siano privi di danni.
- 2 Collegare la staffa al trasduttore e fissare la guida per ago appropriata in base al calibro dell'ago. Consultare la guida di riferimento CIVCO appropriata per istruzioni.
- 3 Impostare il serbatoio e il trasduttore, quindi inserire l'ago nella guida per ago.
- 4 Immergere il trasduttore non oltre 6,35-12,7 mm in un serbatoio contenente l'apposito liquido di prova o acqua distillata.
- 5 Collegare il trasduttore e accendere il sistema ecografico.
- 6 Attivare le guide. Consultare **"Attivazione delle guide"** a pagina 75.
- 7 Immergere l'ago nel serbatoio riempito di apposito liquido di prova o di acqua distillata finché l'immagine ecografica non viene visualizzata sul display del sistema (vedere **Figura 2, "Trasduttore L38 con ago nel liquido di prova"** a pagina 71).
- 8 Verificare che l'ago, come mostrato sullo schermo del sistema, sia tra le guide. Consultare **Figura 3, "Guide in piano sul sistema SonoSite X-Porte"** a pagina 73 e **Figura 4, "Guide all'interno del piano sul sistema MicroMaxx o TITAN"** a pagina 73.

AVVERTENZE

- ▶ La guida serve a dare soltanto un'indicazione del percorso previsto dell'ago. Le tolleranze meccaniche e la flessibilità dell'ago costituiscono dei fattori che possono determinare la divergenza di un ago dal percorso previsto.
- ▶ Per evitare lesioni al paziente, se l'ago entra nel display dal lato non previsto, verificare che la guida per ago e la staffa siano state collegate correttamente e che il trasduttore sia orientato correttamente.
- ▶ Se l'ago continua a non seguire il percorso previsto tra le guide, non utilizzare la guida per ago. Contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

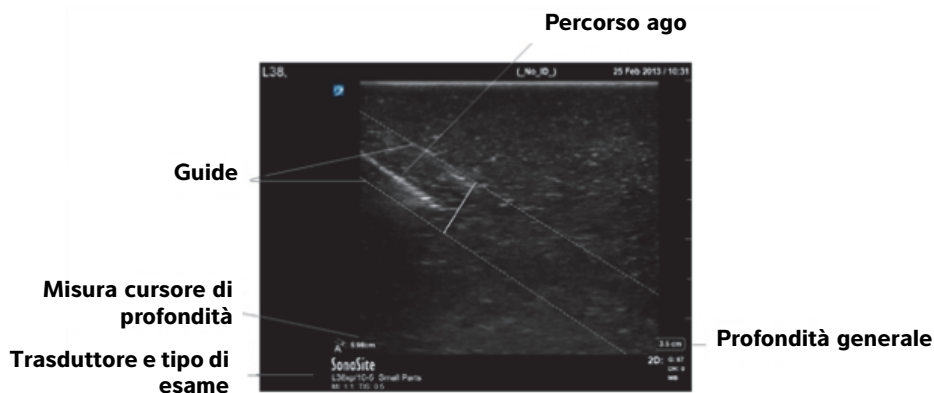


Figura 3 Guide in piano sul sistema SonoSite X-Porte

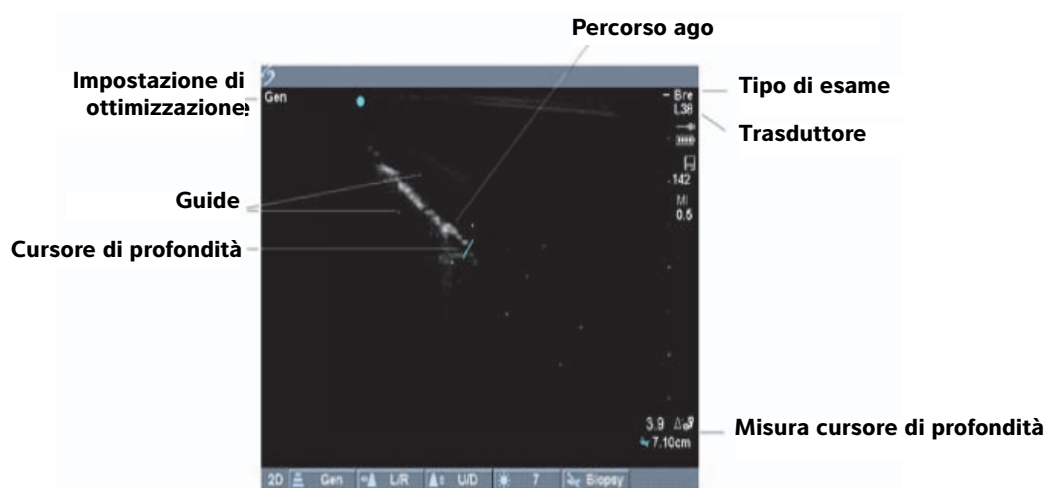


Figura 4 Guide all'interno del piano sul sistema MicroMaxx o TITAN

Nota:

La misurazione del cursore di profondità mostrata sul sistema ecografico misura la distanza dalla punta dell'ago all'origine della guida per ago. Consultare [Figura 3](#) e [Figura 4](#).

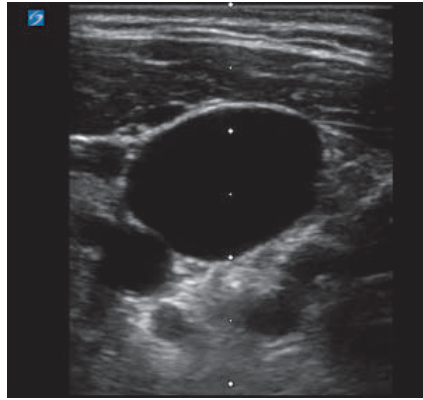


Figura 5 Guida all'esterno del piano (tutti i sistemi)

Esecuzione della procedura mediante ago

AVVERTENZA

Per evitare lesioni o ridurre il rischio di infezioni al paziente:

- ▶ Controllare che la procedura di verifica del percorso dell'ago sia stata effettuata prima dell'esecuzione della procedura dell'ago. Per ulteriori informazioni, consultare **"Verifica del percorso previsto per l'ago"** a pagina 70.
- ▶ Utilizzare un ago dritto, nuovo e sterile per ciascuna procedura dell'ago.
- ▶ Sterilizzare le guide per ago riutilizzabili dopo ciascun utilizzo.
- ▶ Gli aghi sottili possono piegarsi penetrando nel tessuto. La posizione effettiva deve essere verificata identificando gli echi dell'ago.
- ▶ Se durante la procedura si verifica la rottura della staffa, della guida o dell'ago, accertarsi che tutti i frammenti vengano recuperati.
- ▶ Se non si riesce a visualizzare l'ago in corrispondenza del sito anatomico interessato, assicurarsi di aver selezionato la guida per ago idonea e che la staffa e la guida per ago siano state fissate correttamente.

Attenzione

Per evitare danni al trasduttore, FUJIFILM SonoSite raccomanda di utilizzare gel Aquasonic. L'uso di gel diversi da quelli consigliati da FUJIFILM SonoSite può danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia. Per informazioni sulla compatibilità dei gel, rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

Oltre alle **Avvertenze** e alle **Attenzioni** riportate nel presente documento, durante la procedura osservare le seguenti misure precauzionali:

- ▶ Usare l'apposito gel per ottenere un corretto accoppiamento acustico. Applicare una buona quantità di gel fra il trasduttore e il corpo. La maggior parte dei gel offre un accoppiamento acustico adeguato, sebbene alcuni gel siano incompatibili con determinati materiali dei trasduttori. Nel kit della guida per ago viene fornito un campione del gel Aquasonic®.
- ▶ Utilizzare gel sterile quando si esegue una procedura dell'ago.
- ▶ La guida serve a dare soltanto un'indicazione del percorso previsto dell'ago. La posizione effettiva deve essere verificata identificando gli echi dell'ago.

Attivazione delle guide

AVVERTENZA

Evitare l'uso di linee guida e indicatori di profondità in modalità **Zoom** o **Dual** (Duale). La visualizzazione in modalità **Zoom** o **Dual** (Duale) può oscurare importanti strutture fisiche e punti di riferimento.

Le linee guida costituiscono una funzione opzionale per facilitare l'utilizzo della guida dell'ago. La disponibilità di questa funzione dipende dal tipo di trasduttore che si sta utilizzando. Per i trasduttori con staffa mono-angolare o multi-angolare, il tastierino muove il cursore di profondità.

Per attivare le guide


- 1 Sul sistema ecografico, selezionare il tipo di esame corretto.
- 2 Ottimizzare l'immagine.
- 3 In 2D eseguire una delle seguenti operazioni:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Toccare **Needle Guide** (Guida per ago) e quindi **On** (Attivo). Se il comando è nascosto, toccando **More Controls** (Altri comandi) verrà visualizzato.
Le linee guida non sono disponibili in modalità Zoom o Dual (Duale).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series e SonoSite SII). Selezionare **Guide** (Guida) sullo schermo.
 - ▶ (180PLUS) Premere il tasto **TEXT/PICTO** (Testo/Pitto). Se la funzione di pittogramma è disattivata, selezionare l'icona **Biopsy** (Biopsia) per visualizzare le guide. Se la funzione di pittogramma è invece attivata, premere l'icona di **Forward** (Avanti) e selezionare l'icona di **Biopsy** (Biopsia).
 - ▶ (FC1) Sul touchscreen, toccare **Needle Guide** (Guida dell'ago).
 - ▶ (Altri sistemi FUJIFILM SonoSite) Selezionare **Biopsy** (Biopsia) o **Guide** (Guida) sullo schermo.

- 4 Consultare la guida Guida (solo FC1 e SonoSite X-Porte) o il manuale dell'utente del sistema ecografico per istruzioni più dettagliate sul funzionamento di base e sulle impostazioni del sistema.

Selezione dell'angolo su una staffa multi-angolare

- ❖ Toccare Guide per ago e compiere una delle seguenti operazioni:
 - ▶ (SonoSite X-Porte). Selezionare **Guide A** (Guida A), **Guide B** (Guida B) o **Guide C** (Guida C).
 - ▶ (Altri sistemi FUJIFILM SonoSite). Selezionare **A**, **B** o **C**.

Per muovere il cursore di profondità

- ❖ Compiere una delle seguenti operazioni:
 - ▶ (180PLUS) Utilizzare la trackball. Se la funzione di pittogramma è attivata, premere l'icona  per tornare al menu precedente.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Premere i pulsanti per aumentare o diminuire la profondità.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) Ruotare il controllo **Depth** (Profondità).
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Sul pannello di controllo, utilizzare le dita per trascinare il cursore di profondità.

Il valore della misurazione della distanza cambia per riflettere la distanza tra l'origine della guida per ago e il cursore di profondità.

L'origine è il punto in cui l'ago penetra nella guida per ago o nell'attacco per ago. Consultare [Figura 1](#).

Per cancellare le guide

- ❖ Compiere una delle seguenti operazioni:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Toccare **Needle Guide** (Guida per ago), quindi **Off** (Disattiva) (multi-angolare) oppure
 - ▶ toccare **Needle Guide** (Guida per ago) (mono-angolare).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series e SonoSite SII) Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - ▶ Selezionare nuovamente l'angolazione: **A**, **B**, o **C** (multi-angolare).
 - ▶ Uscire dalla selezione dell'angolazione e premere **Guide** (Guida) (multi-angolare).
 - ▶ Premere **Guide** (Guida) o **Biopsy** (Biopsia) (mono-angolare).

Pulizia e disinfezione

Prima di pulire, disinfettare o sterilizzare la staffa, consultare la guida di riferimento CIVCO appropriata.

Limiti di temperatura e umidità

Per i limiti ambientali, compresi quelli inerenti alla spedizione e alla conservazione, fare riferimento alla guida di riferimento CIVCO appropriata.

English

Deutsch

Español

Français

Italiano

Português

Nederlands

Utilização de produtos CIVCO com sistemas FUJIFILM SonoSite, Inc.

Índice

Introdução	79
CIVCO guias de referência necessários	80
Convenções, símbolos e termos	80
Assistência ao cliente e comentários	81
Guias de agulha	81
Preparação para o procedimento	85
Verificação do trajeto da agulha	86
Realização do procedimento com agulha	90
Ativação das linhas-guia	91
Limpeza e desinfecção	92
Limites de temperatura e umidade	93

Introdução

Este documento é utilizado em conjunto com os guias de referência da CIVCO.

- ▶ Este documento fornece informações sobre a configuração do sistema de ultrassom e sobre a verificação do trajeto do guia de agulha antes da utilização, constituindo parte integrante de cada kit de iniciação.
- ▶ Os manuais de referência da CIVCO fornecem informações sobre a fixação do suporte e do guia de agulha, os procedimentos para limpeza e desinfecção e informações adicionais sobre segurança e rotulagem, constituindo parte integrante de cada kit de iniciação e dos kits de reposição.

Leia os dois documentos antes de usar o suporte e o guia de agulha no sistema de ultrassom. Ambos os documentos são para um leitor com familiaridade com técnicas de acesso vascular e ultrassom ou procedimentos invasivos; eles não fornecem treinamento em ultrassom, acesso vascular ou práticas clínicas.

AVISO

Antes de utilizar o sistema e o guia de agulha, você precisa ser treinado em procedimentos intervencionais, de acordo com as atuais práticas médicas relevantes, bem como na operação adequada do sistema de ultrassom e do transdutor. Durante o acesso vascular, podem ocorrer complicações graves, incluindo, entre outras: pneumotórax, perfuração arterial, má colocação do fio-guia e riscos normalmente associados à anestesia local ou geral e à recuperação.

O guia de agulha é para uso nos seguintes sistemas de ultrassom:

Sistema de ultrassom FC1	Sistema de ultrassom SonoSite X-Porte
Sistema de ultrassom SonoSite Edge	Sistema de ultrassom SonoSite Edge II
Sistema de ultrassom S Series	Sistema de ultrassom SonoSite SII
Sistema de ultrassom M-Turbo	Sistema de ultrassom M-OB/GYN Office
Sistema de ultrassom MicroMaxx	Sistema de ultrassom de alta resolução TITAN
Sistema de ultrassom SonoSite 180PLUS	Sistema de ultrassom NanoMaxx
Ferramenta pessoal para geração de imagens iLook 25	

Consulte a Ajuda (SonoSite X-Porte somente) ou o manual do usuário do sistema de ultrassom para obter informações sobre o sistema de ultrassom e os transdutores, bem como informações adicionais de segurança e utilizações previstas.

CIVCO guias de referência necessários

Consulte os manuais de referência da CIVCO para obter instruções sobre a fixação, a limpeza e a desinfecção dos suportes e guias de agulha.

Convenções, símbolos e termos

O documento segue estas convenções:

- ▶ Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou perda da vida.
- ▶ 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 símbolos e os termos usados no sistema são explicados na Ajuda (SonoSite X-Porte somente) ou no manual do usuário do sistema de ultrassom.

Assistência ao cliente e comentários

Dúvidas e comentários são importantes. A FUJIFILM SonoSite está interessada em seus comentários sobre o sistema e este documento. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite pelo telefone +1-888-482-9449 nos EUA. Fora dos EUA, contate o representante da FUJIFILM SonoSite mais próximo.

Para perguntas e comentários sobre os manuais de referência da CIVCO, entre em contato com a CIVCO Medical Instruments em www.civcomedical.com, ligue para +1 (800) 445-6741 (nos EUA) ou contate o seu representante local.

Guias de agulha

AVISOS

- ▶ Para evitar danos ao dispositivo ou ferimentos no paciente, não use o suporte de guia de agulha do P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x ou P21xp em pacientes com marca-passo ou implantes eletrônicos médicos. O suporte do guia de agulha para esses transdutores contém um ímã usado para garantir que o suporte esteja orientado corretamente no transdutor. O campo magnético muito próximo do marca-passo ou implante médico eletrônico pode causar um efeito adverso.
- ▶ As linhas-guia de biópsia do sistema não aceitam o sistema de orientação de agulha CIVCO Infiniti, não devendo ser usados em conjunto.

Os guias de agulha auxiliam no direcionamento da agulha. Os ecos produzidos pelo alvo anatômico e pela agulha aparecem na tela do sistema e ajudam a orientar a agulha até o alvo.

Quando um transdutor adequado para guia de agulha é conectado ao sistema, este gera um par de linhas-guia que representam o trajeto esperado da agulha. Você pode usar as linhas-guia e o cursor de profundidade para ajudar no direcionamento da agulha. Consulte [“Ativação das linhas-guia”](#) na página 91.

A apresentação das linhas-guia na tela destina-se apenas ao uso com suportes que possuam guias de agulha instalados.

Cuidado

A apresentação das linhas-guia não se encontrará disponível para o sistema de ultrassom SonoSite X-Porte quando o gráfico da linha central estiver ativo. O gráfico da linha central alinha-se à marca central do transdutor (se presente) e serve como uma marca de referência para o centro da imagem exibida. O gráfico da linha central não é destinado ao uso com suportes de guia de agulha, nem com nenhuma linha-guia associada a suportes. Para obter mais informações sobre o gráfico da linha central, consulte o *SonoSite X-Porte Manual do Usuário*.

A tabela a seguir lista os transdutores adequados para guia de agulha. Os tipos de guias de agulha disponíveis podem incluir: ângulo fixo, vários ângulos fixos, ângulo variável e ângulo transversal.

Tabela 1: Compatibilidade do sistema e do transdutor

Transdutor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

- 1 O kit de iniciação da série de transdutores L25 contém guias de agulha estéreis de diversos tamanhos e comprimentos. Consulte o site da CIVCO na web em www.civcomedical.com para obter detalhes.
- 2 O transdutor L25 pode ser usado com agulhas de tamanho 18 ou 21 e aceita apenas guia de agulha transversal (fora do plano). Consulte o manual de referência adequado da CIVCO para saber o comprimento de agulha a ser usado a fim de garantir o acesso à profundidade desejada.

Tabela 1: Compatibilidade do sistema e do transdutor

Transdutor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						

1 O kit de iniciação da série de transdutores L25 contém guias de agulha estéreis de diversos tamanhos e comprimentos. Consulte o site da CIVCO na web em www.civcomedical.com para obter detalhes.

2 O transdutor L25 pode ser usado com agulhas de tamanho 18 ou 21 e aceita apenas guia de agulha transversal (fora do plano). Consulte o manual de referência adequado da CIVCO para saber o comprimento de agulha a ser usado a fim de garantir o acesso à profundidade desejada.

Tabela 1: Compatibilidade do sistema e do transdutor

Transdutor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

- 1 O kit de iniciação da série de transdutores L25 contém guias de agulha estéreis de diversos tamanhos e comprimentos. Consulte o site da CIVCO na web em www.civcomedical.com para obter detalhes.
- 2 O transdutor L25 pode ser usado com agulhas de tamanho 18 ou 21 e aceita apenas guia de agulha transversal (fora do plano). Consulte o manual de referência adequado da CIVCO para saber o comprimento de agulha a ser usado a fim de garantir o acesso à profundidade desejada.

Preparação para o procedimento

AVISOS

Para evitar ou reduzir o risco de infecção no paciente:

- ▶ Use somente guias de agulha, suportes, suprimentos, componentes e acessórios aprovados pela FUJIFILM SonoSite ou CIVCO. Outras marcas podem não se adaptar corretamente aos transdutores FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Utilize somente guias de agulha compatíveis com os sistemas e os transdutores listados na **Tabela 1, “Compatibilidade do sistema e do transdutor”** na página 82. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite para identificar os guias de agulha compatíveis com um determinado sistema e transdutor.
- ▶ Verifique se o suporte está instalado corretamente. Consulte o manual de referência adequado da CIVCO.
- ▶ Ao utilizar um suporte multiângulo, verifique se você selecionou o mesmo ângulo (A, B ou C) no suporte e no sistema de ultrassom.
- ▶ Não confie na visibilidade da ponta da agulha na tela do sistema. Utilize outros indicadores táteis ou visuais para determinar se você está próximo ao vaso ou no interior dele. (Exemplo: endentação da parede anterior, diminuição da resistência à medida que a agulha penetra no lúmen do vaso ou retorno de sangue na agulha.)
- ▶ Siga precauções universais quando realizar procedimentos intervencionais.

AVISO

Algumas bainhas para transdutor contêm látex de borracha natural e talco, que podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas. Consulte o documento 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber* (Rótulos do usuário para dispositivos que contêm borracha natural).

Preparação para o procedimento

- 1 Certifique-se de que nenhum componente está danificado.
- 2 Verifique se você está usando o suporte correto para o transdutor.

Os suportes dos transdutores das séries P17, rP19 e P21 têm tamanho e/ou formato parecido. (O suporte para a série P21 está rotulado como “P21”. O suporte para a série rP19 está rotulado como “P19”).

- 3 Confirme se o suporte está instalado corretamente.
 - ▶ Certifique-se de que o suporte está seguro. Faça pressão para encaixá-lo no lugar.
 - ▶ Para o suporte multiângulo nos transdutores L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi e C60xp, certifique-se de que o ângulo selecionado no suporte corresponde ao ângulo selecionado no sistema de ultrassom. Consulte a Ajuda (SonoSite X-Porte somente) ou o manual do usuário do sistema de ultrassom para obter informações sobre como configurar o sistema.

4 Verifique o trajeto da agulha. Consulte **“Verificação do trajeto da agulha”** na página 86.

5 Além das notas de **Aviso** e **Cuidado** deste documento, siga estas medidas preventivas:

- ▶ Os guias de agulha devem ser instalados sobre uma bainha de transdutor esterilizada.
- ▶ A FUJIFILM SonoSite não recomenda a realização de exame anatômico para biópsias de intracavidade com o guia de agulha instalado.
- ▶ Esteja ciente de que a agulha pode não estar visível na tela. Antes do procedimento, utilize o cursor de profundidade para determinar a profundidade do alvo. Utilize-o como orientação para a profundidade da penetração da agulha.
- ▶ Utilize uma agulha e um guia de agulha novos e retos em cada procedimento.
- ▶ Consulte o manual de referência adequado da CIVCO para obter informações sobre a fixação do suporte e do guia de agulha.

Consulte o manual de referência adequado da CIVCO para obter informações adicionais sobre a preparação para o procedimento.

Verificação do trajeto da agulha

Verifique o trajeto da agulha antes do procedimento para certificar-se de que a relação entre as linhas-guia na tela do sistema, o transdutor e o guia de agulha esteja correta.

AVISO

Para evitar ferimentos no paciente, observe o seguinte:

- ▶ Antes de realizar a verificação do trajeto da agulha, verifique se todos os componentes estão intactos.
- ▶ Utilize uma agulha reta e nova para cada procedimento de verificação do trajeto da agulha.
- ▶ Não utilize o guia de agulha se a agulha não estiver seguindo o trajeto desejado.
- ▶ A agulha utilizada nessa verificação de trajeto não pode ser empregada no procedimento real. Sempre utilize uma agulha e um guia de agulha novos e estéreis em cada procedimento.

Os seguintes itens são necessários para verificar o trajeto da agulha (consulte a **Figura 1, “Transdutor L38 com o suporte, o guia de agulha e a agulha instalados”** na página 87):

- ▶ Um transdutor adequado para guia de agulha
- ▶ Suporte (Não descartável. O tipo de suporte depende do transdutor usado.)

- ▶ Kit de guia de agulha (descartável)
- ▶ Agulha nova e reta
- ▶ Sistema de ultrassom
- ▶ Tanque cheio de fluido objeto de teste (All World Scientific código 3480) ou água destilada. Consulte [Figura 2, “Transdutor L38 com agulha no fluido de teste”](#) na página 87.

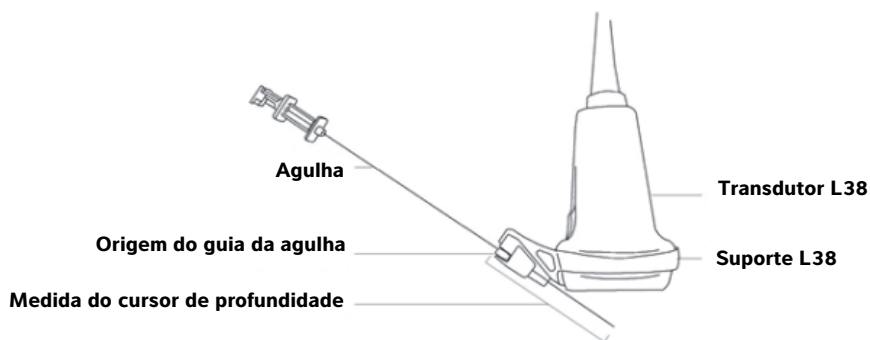


Figura 1 Transdutor L38 com o suporte, o guia de agulha e a agulha instalados

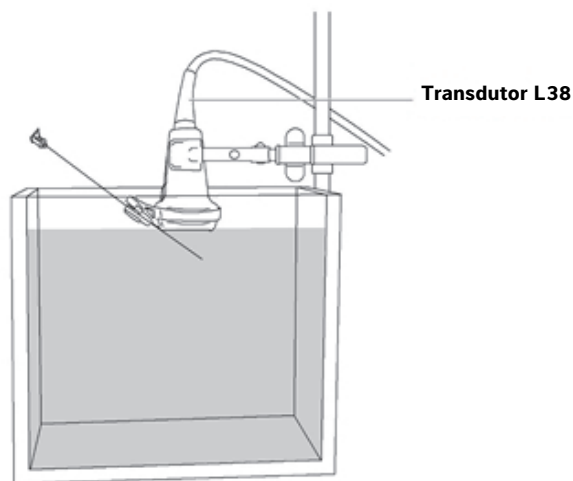


Figura 2 Transdutor L38 com agulha no fluido de teste

Para verificar o trajeto da agulha

- 1 Verifique se todos os componentes de suporte, guia da agulha e transdutor estão intactos.
- 2 Instale o suporte no transdutor e prenda o guia de agulha apropriado para o tamanho da agulha. Consulte o manual de referência da CIVCO para obter instruções.
- 3 Monte o tanque e o transdutor e, em seguida, insira a agulha no guia.
- 4 Insira o transdutor entre 6,35 mm e 12,7 mm em um tanque com fluido de teste ou água destilada.
- 5 Conecte o transdutor e ligue o sistema de ultrassom.
- 6 Ative as linhas-guia. Consulte **“Ativação das linhas-guia”** na página 91.
- 7 Mova a agulha para dentro do tanque com fluido de teste ou água destilada até que sua imagem de ultrassom esteja visível na tela do sistema (consulte a **Figura 2, “Transdutor L38 com agulha no fluido de teste”** na página 87).
- 8 Verifique se a agulha, visível na tela do sistema, está posicionada entre as linhas-guia. Consulte **Figura 3, “Guias no plano no sistema SonoSite X-Porte”** na página 89 e **Figura 4, “Guias no plano no sistema MicroMaxx ou TITAN”** na página 89.

AVISOS

- ▶ As linhas-guia servem para fornecer apenas uma indicação do trajeto esperado da agulha. As tolerâncias mecânicas e a flexibilidade da agulha são fatores que podem fazer com que a agulha saia do caminho esperado.
- ▶ Para evitar ferimentos no paciente, se a agulha entrar pelo lado não previsto da tela, verifique se o guia e o suporte da agulha estão instalados corretamente e se a orientação do transdutor está correta.
- ▶ Se a agulha ainda não estiver percorrendo o trajeto esperado entre as linhas-guia, não use o guia de agulha. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

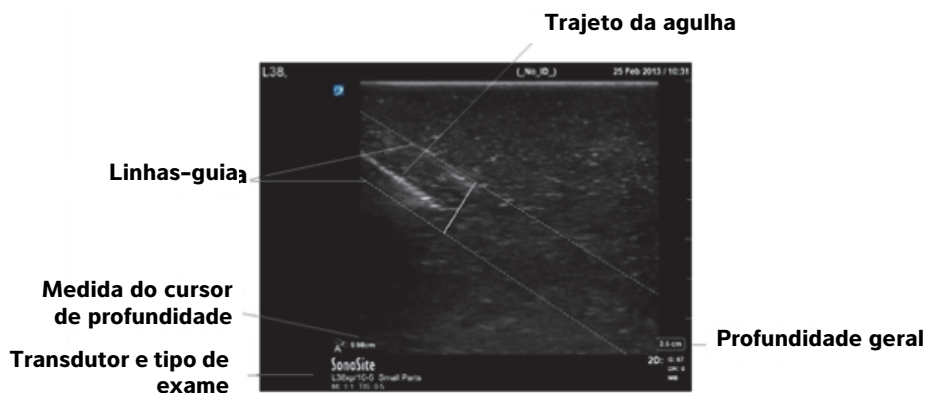


Figura 3 Guias no plano no sistema SonoSite X-Porte

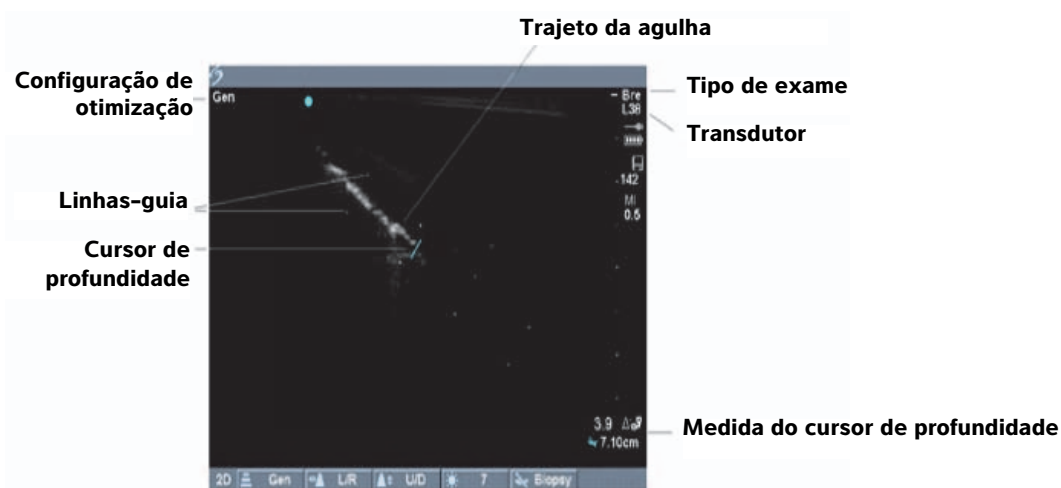


Figura 4 Guias no plano no sistema MicroMaxx ou TITAN

Observação: A medida do cursor de profundidade mostrada no sistema de ultrassom corresponde à distância da ponta da agulha até a origem do guia de agulha. Consulte [Figura 3](#) e [Figura 4](#).

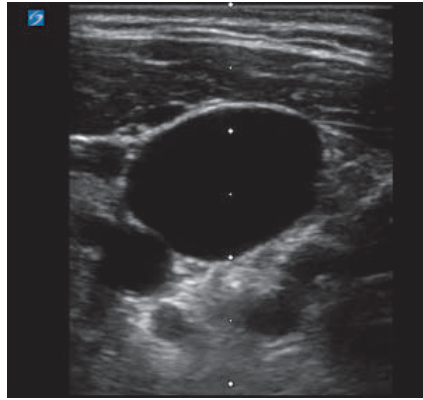


Figura 5 Fora do guia de plano (todos os sistemas)

Realização do procedimento com agulha

AVISO

Para evitar ferimentos ou reduzir o risco de infecção no paciente:

- ▶ Verifique se um procedimento de verificação do trajeto da agulha foi realizado antes de executar o procedimento com agulha. Para obter mais informações, consulte **“Verificação do trajeto da agulha”** na página 86.
- ▶ Utilize uma agulha reta, nova e estéril para cada procedimento com agulha.
- ▶ Esterilize os guias de agulha reutilizáveis após cada uso.
- ▶ Agulhas finas podem se dobrar durante a entrada no tecido. A posição real deve ser verificada através da identificação dos ecos da agulha.
- ▶ Se o suporte, o guia ou a agulha quebrar durante o procedimento, certifique-se de que todas as partes do equipamento sejam recuperadas.
- ▶ Se não for possível visualizar a agulha no alvo, verifique se o guia de agulha selecionado é o correto e se o suporte e o guia de agulha estão instalados corretamente.

Cuidado

Para evitar danificar o transdutor, a FUJIFILM SonoSite recomenda o uso do gel Aquasonic. A utilização de gel não recomendado pela FUJIFILM SonoSite pode danificar o transdutor e anular a garantia. Caso tenha dúvidas quanto à compatibilidade do gel, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

Além das notas de **Aviso** e **Cuidado** neste documento, siga estas medidas preventivas durante o procedimento:

- ▶ Use gel para transmissão acústica para obter uma transmissão acústica adequada. Aplique uma boa quantidade de gel entre o transdutor e o corpo. Embora a maioria desses produtos proporcione uma

transmissão acústica adequada, alguns são incompatíveis com determinados materiais do transdutor. O kit do guia de agulha contém uma amostra do gel Aquasonic®.

- ▶ Utilize um gel estéril ao realizar um procedimento com agulha.
- ▶ As linhas-guia servem para fornecer apenas uma indicação do trajeto esperado da agulha. A posição real deve ser verificada através da identificação dos ecos da agulha.

Ativação das linhas-guia

AVISO

Evite usar linhas-guia e indicadores de profundidade no modo de **Zoom** ou **Dual** (Imagens lado a lado). A visualização no modo de **Zoom** ou de **Dual** (Imagens lado a lado) pode obscurecer estruturas físicas e pontos de referência importantes.

As linhas-guia são um recurso opcional para auxiliar na condução da agulha. A disponibilidade desse recurso depende do tipo de transdutor utilizado. Para transdutores com suportes de um único ou vários ângulos, o teclado sensível ao toque move o cursor de profundidade.


Para ativar as linhas-guia

- 1 No sistema de ultrassom, selecione o tipo de exame correto.
- 2 Otimize a imagem.
- 3 Na geração de imagens em 2D, siga uma das instruções abaixo:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Toque em **Needle Guide** (Guia de Agulha) e, em seguida, toque em **On** (Ativar). Se esse controle estiver oculto, toque em **More Controls** (Mais Controles) para exibi-lo.
As linhas-guia não estão disponíveis nos modos Zoom ou Dual.
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series e SonoSite SII) Selecione **Guide** (Guia) na tela.
 - ▶ (180PLUS) Pressione a tecla **TEXT/PICTO** (Texto/Pictogr). Se o pictograma estiver desativado, selecione o ícone **Biopsy** (Biópsia) para exibir as linhas-guia. Se o pictograma estiver ativado, pressione o ícone **Forward** (Avançar) e selecione o ícone **Biopsy** (Biópsia).
 - ▶ (FC1) Na tela de toque, toque em **Needle Guide** (Guia de Agulha).
 - ▶ (Outros sistemas FUJIFILM SonoSite) Selecione **Biopsy** (Biópsia) ou **Guide** (Guia) na tela.
- 4 Consulte a Ajuda (FC1 e SonoSite X-Porte somente) ou o manual do usuário do sistema de ultrassom para obter informações mais detalhadas sobre a operação básica e as configurações do sistema.

Para selecionar o ângulo de um suporte multiângulos

- ❖ Toque em Linhas-guia da Agulha e execute uma das seguintes ações:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Toque em **Guide A** (Guia A), **Guide B** (Guia B) ou **Guide C** (Guia C).
 - ▶ (Outros sistemas FUJIFILM SonoSite) Selecione **A**, **B** ou **C**.

Para deslocar o cursor de profundidade

- ❖ Execute uma destas ações:
 - ▶ (180PLUS) Use a trackball. Se o pictograma estiver ativado, pressione o ícone  para voltar ao menu anterior.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Pressione os botões para aumentar ou diminuir a profundidade.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) Gire o botão **Depth** (Profundidade).
 - ▶ (SonoSite X-Porte) No painel de controle, use o dedo para arrastar o cursor de profundidade.

O valor da medida da distância até o alvo se altera para refletir a distância entre a origem do guia de agulha e o cursor de profundidade.

A origem é o ponto no qual a agulha entra no guia de agulha ou na inserção de agulha. Consulte [Figura 1](#).

Para limpar os guias

- ❖ Execute uma destas ações:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Toque em: **Needle Guide** (Guia de Agulha) e, em seguida, toque em **Off** (Desativar) (multiângulos) ou
 - ▶ Toque em **Needle Guide** (Guia de Agulha) (ângulo único).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series e SonoSite SII) Execute qualquer uma das seguintes ações:
 - ▶ Selecione o ângulo novamente: **A**, **B** ou **C** (multiângulos).
 - ▶ Saia da seleção de ângulos e pressione **Guide** (Guia) (multiângulos).
 - ▶ Pressione **Guide** (Guia) ou **Biopsy** (Biópsia) (ângulo único).

Limpeza e desinfecção

Antes de limpar, desinfetar ou esterilizar o suporte, consulte o manual de referência adequado da CIVCO.

Limites de temperatura e umidade

Para obter os limites ambientais, inclusive para envio e armazenamento, consulte o manual de referência adequado CIVCO.

CIVCO-producten gebruiken met FUJIFILM SonoSite, Inc.-systemen

Inhoud

Inleiding	95
Referentiegidsen van CIVCO vereist	96
Conventies, symbolen en termen	96
Klantenservice en opmerkingen	97
Naaldgeleiders	97
Vorbereiden op de procedure	101
Naaldpad verifiëren	102
Naaldprocedure uitvoeren	107
Richtlijnen inschakelen	108
Reinigen en desinfecteren	109
Temperatuur- en vochtigheidslimieten	109

Inleiding

Dit document wordt samen gebruikt met de referentiegidsen van CIVCO.

- ▶ Dit document biedt informatie over het instellen van het ultrasonische systeem en het verifiëren van het naaldgeleiderpad voorafgaand aan gebruik en wordt meegeleverd met elke starterset.
- ▶ De referentiegidsen van CIVCO bieden informatie over het bevestigen van de beugel, het bevestigen van de naaldgeleider, reinigings- en desinfectieprocedures, sterilisatieprocedures en aanvullende veiligheids- en labelinginformatie en worden meegeleverd met elke starterset en vervangingsset.

Lees beide documenten voordat u de beugel en naaldgeleider op het ultrasonische systeem gaat gebruiken. Beide documenten zijn bedoeld voor een lezer die bekend is met ultrageluid en vasculaire toegangstechnieken of invasieve procedures. De documenten bieden geen training in sonografie, vasculaire toegang of klinische praktijken.

WAARSCHUWING

Voordat u het systeem en de naaldgeleider gaat gebruiken, moet u zowel getraind zijn in interventionele procedures zoals voorgeschreven door huidige, relevante medische praktijken als in het juiste gebruik van het ultrasonische systeem en de transducer. Tijdens vasculaire toegang bestaat er kans op ernstige complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot, het volgende: pneumothorax, arteriële punctie, verkeerde plaatsing van de geleidingsdraad en risico's die normaal gesproken gepaard gaan met lokale of algehele verdoving en herstel.

De naaldgeleider is bedoeld voor gebruik op de volgende ultrasone systemen:

FC1 ultrasoon systeem	SonoSite X-Porte ultrasoon systeem
SonoSite Edge ultrasoon systeem	SonoSite Edge II ultrasoon systeem
SSeries ultrasoon systeem	SonoSite SII ultrasoon systeem
M-Turbo ultrasoon systeem	M-OB/GYN Office ultrasoon systeem
MicroMaxx ultrasoon systeem	TITAN ultrasoon systeem met hoge resolutie
SonoSite 180PLUS ultrasoon systeem	NanoMaxx ultrasoon systeem
iLook 25 persoonlijk beeldvormingshulpmiddel	

Zie de Help van het ultrasone systeem (alleen voor SonoSite X-Porte) of de gebruikershandleiding voor informatie over het ultrasone systeem, transducers, aanvullende veiligheid en beoogd gebruik.

Referentiegidsen van CIVCO vereist

Zie de referentiegidsen van CIVCO voor instructies voor het bevestigen, reinigen en desinfecteren van beugels en naaldgeleiders.

Conventies, symbolen en termen

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.

Symbolen en termen die in het systeem worden gebruikt, worden uitgelegd in de Help van het ultrasone systeem (alleen voor SonoSite X-Porte) of in de gebruikershandleiding.

Klantenservice en opmerkingen

Vragen en opmerkingen worden aangemoedigd. FUJIFILM SonoSite is geïnteresseerd in uw feedback betreffende het systeem en dit document. Neem contact op met FUJIFILM SonoSite op + 888-482-9449 in de VS. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde vertegenwoordiger van FUJIFILM SonoSite.

Voor vragen en opmerkingen over de referentiegids van CIVCO, neemt u contact op met CIVCO Medical Instruments via www.civcomedical.com of belt u in de VS met +1 (800) 445-6741 of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Naaldgeleiders

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Gebruik de P10-, P10x-, P10xp-, P17-, rP19x-, rP19xp-, P21x- of P21xp-naaldgeleiderbeugel niet bij patiënten met pacemakers of medische elektronische implantaten om schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt te voorkomen. De naaldgeleiderbeugel voor deze transducers bevat een magneet die wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat de beugel juist op de transducer is geplaatst. Wanneer het magnetische veld in de directe omgeving van de pacemaker of een medisch elektronisch implantaat komt, kan dit negatieve gevolgen hebben.
- ▶ Systemsoftware voor biopsierichtlijnen ondersteunt het CIVCO Infiniti-naaldgeleidersysteem niet en mag niet samen met dit naaldgeleidersysteem worden gebruikt.

Naaldgeleiders dienen als hulpmiddel bij het geleiden van een naald. De echo's van het anatomische doel en de naald verschijnen op het scherm van het systeem en dienen als hulpmiddel bij het geleiden van de naald naar het doel.

Wanneer een transducer die met een naaldgeleider kan worden gebruikt, op het systeem wordt aangesloten, genereert het systeem twee richtlijnen die het verwachte pad van de naald voorstellen. U kunt de richtlijnen en dieptecursor gebruiken als hulpmiddel bij het geleiden van de naald. Zie '[Richtlijnen inschakelen](#)' op pagina 108.

De richtlijnen worden op het scherm weergegeven en zijn alleen bedoeld voor gebruik met de beugels waarvoor naaldgeleiders zijn geïnstalleerd.

Let op

De weergave van de richtlijnen is niet beschikbaar voor het SonoSite X-Porte ultrasone systeem wanneer de grafische voorstelling van de middenlijn is ingeschakeld. De grafische voorstelling van de middenlijn wordt uitgelijnd met de middelste markering van de transducer (indien aanwezig) en dient als referentiemarkering voor het midden van het weergegeven beeld. De grafische voorstelling is niet bedoeld voor gebruik met naaldgeleiderbeugels of welke aan beugels gerelateerde richtlijnen dan ook. Zie voor meer informatie over de grafische voorstelling van de middenlijn de *SonoSite X-Porte Gebruikshandleiding*.

In de volgende tabel worden transducers weergegeven die met naaldgeleiders kunnen worden gebruikt. O.a. de volgende typen zijn mogelijk voor naaldgeleiders: vaste hoek, meerdere vaste hoeken, variabele hoek en transversale hoek.

Tabel 1: Compatibiliteit van systeem en transducers

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	SSeries	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						

- 1 De starterset voor de transducer serie L25 bevat steriele naaldgeleiders van verschillende gauges en lengtes. Raadpleeg de website van CIVCO op www.civcomedical.com voor details.
- 2 De L25-transducer kan worden gebruikt met een naald van 18 of 21 gauge en ondersteunt alleen een transversale naaldgeleider. Raadpleeg de referentiegids van CIVCO voor informatie over welke naaldlengte u moet gebruiken voor toegang tot de gewenste doeldiepte.

Tabel 1: Compatibiliteit van systeem en transducers

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	SSeries	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xi				✓		✓							
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						

1 De starterset voor de transducerserie L25 bevat steriele naaldgeleiders van verschillende gauges en lengtes. Raadpleeg de website van CIVCO op www.civcomedical.com voor details.

2 De L25-transducer kan worden gebruikt met een naald van 18 of 21 gauge en ondersteunt alleen een transversale naaldgeleider. Raadpleeg de referentiegids van CIVCO voor informatie over welke naaldlengte u moet gebruiken voor toegang tot de gewenste doeldiepte.

Tabel 1: Compatibiliteit van systeem en transducers

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	SSeries	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

1 De starterset voor de transducerserie L25 bevat steriele naaldgeleiders van verschillende gauges en lengtes. Raadpleeg de website van CIVCO op www.civcomedical.com voor details.

2 De L25-transducer kan worden gebruikt met een naald van 18 of 21 gauge en ondersteunt alleen een transversale naaldgeleider. Raadpleeg de referentiegids van CIVCO voor informatie over welke naaldlengte u moet gebruiken voor toegang tot de gewenste doeldiepte.

Vorbereiden op de procedure

WAARSCHUWINGEN

Om het risico op infectie bij de patiënt te voorkomen of verminderen:

- ▶ Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite of CIVCO goedgekeurde naaldgeleiders, beugels, benodigdheden, onderdelen en accessoires. Andere merken passen mogelijk niet goed op FUJIFILM SonoSite-transducers.
- ▶ Gebruik uitsluitend naaldgeleiders die compatibel zijn met de systemen en transducers die in **Tabel 1, 'Compatibiliteit van systeem en transducers'** op pagina 98 worden weergegeven. Neem contact op met FUJIFILM SonoSite om te bepalen welke naaldgeleiders compatibel zijn met een bepaald systeem en een bepaalde transducer.
- ▶ Zorg ervoor dat de beugel op de juiste manier bevestigd is. Raadpleeg de juiste referentieids van CIVCO.
- ▶ Wanneer u een beugel met meerdere hoeken gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat u dezelfde hoek (A, B of C) op zowel de beugel als het ultrasone systeem selecteert.
- ▶ Vertrouw niet op de zichtbaarheid van de naaldpunt op het scherm van het systeem. Gebruik andere voelbare of visuele indicatoren om te bepalen of u zich bij of in het vat bevindt. (Voorbeeld: inkeping in de anterieure wand, verminderde weerstand wanneer de naald het vat lumen binnengaat, bloedterugstroming in de naald.)
- ▶ Volg universele voorzorgsmaatregelen op bij het uitvoeren van interventionele procedures.

WAARSCHUWING

Sommige transducerhulzen bevatten latex van natuurlijk rubber en talk, stoffen die bij bepaalde personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Zie 21 CFR 801.437, *Labels voor de gebruiker voor hulpmiddelen die natuurlijk rubber bevatten*.

Vorbereiden op de procedure

- 1 Controleer of geen van de onderdelen is beschadigd.
- 2 Controleer of u de juiste beugel voor de transducer gebruikt.

De beugels voor de P17-, rP19- en P21-transducers zijn even groot maar hebben een andere vorm. (De beugel van de P21-serie draagt een label met daarop 'P21'. De beugel van de rP19-serie draagt een label met daarop 'P19'.)

- 3 Controleer of de beugel op de juiste manier is bevestigd.
 - ▶ Zorg ervoor dat de beugel goed vastzit. Oefen druk uit om de beugel op zijn plaats vast te klikken.

- ▶ Zorg er bij de beugel met meerdere hoeken op de L38xi-, L38xp-, C60xf-, C60xi-, rC60xi en C60xp-transducers voor dat de hoek die op de beugel is geselecteerd, overeenkomt met de hoek die op het ultrasonische systeem is geselecteerd. Raadpleeg de Help van het ultrasonische systeem (alleen voor SonoSite X-Porte) of de gebruikersgids voor informatie over het instellen van het systeem.

4 Verifieer het naaldpad. Zie '**Naaldpad verifiëren**' op pagina 102.

5 Neem naast de **waarschuwingen** en **Let op**-meldingen in dit document de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- ▶ Naaldgeleiders moeten op een steriele transducerhuls worden bevestigd.
- ▶ FUJIFILM SonoSite raadt af een anatomisch onderzoek uit te voeren voor intracavitare biopsies terwijl de naaldgeleider bevestigd is.
- ▶ Wees u ervan bewust dat de naald mogelijk niet zichtbaar is op het scherm. Gebruik voorafgaand aan de procedure de dieptecursor om de doeldiepte te bepalen. Gebruik deze als richtlijn voor de doordringingsdiepte van de naald.
- ▶ Gebruik voor elke procedure een rechte, nieuwe naald en naaldgeleider.
- ▶ Raadpleeg de referentiegids van CIVCO voor informatie over het bevestigen van de beugel en naaldgeleider.

Raadpleeg de referentiegids van CIVCO voor aanvullende informatie over het voorbereiden op de procedure.

Naaldpad verifiëren

Verifieer het naaldpad voorafgaand aan de procedure om te controleren of de relatie tussen de richtlijnen van het systeem op het scherm, de transducer en de naaldgeleider correct is.

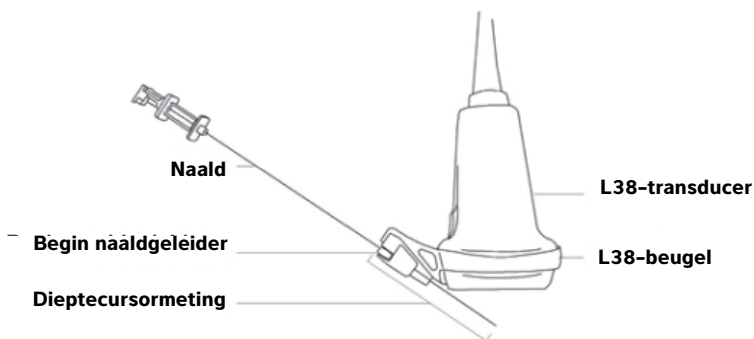
WAARSCHUWING

Let op het volgende om letsel bij de patiënt te voorkomen:

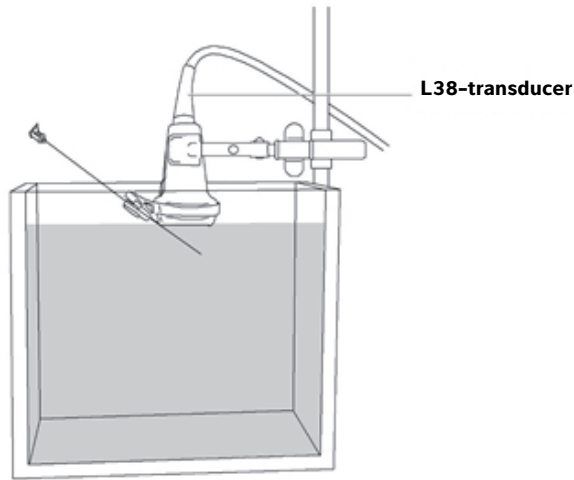
- ▶ Controleer voordat u het naaldpad verifieert of alle onderdelen vrij van schade zijn.
- ▶ Gebruik voor elke naaldpad verificatieprocedure een rechte, nieuwe naald.
- ▶ Gebruik de naaldgeleider niet als de naald niet het beoogde pad volgt.
- ▶ De naald die voor deze verificatie van het naaldpad wordt gebruikt, mag niet voor de werkelijke procedure worden gebruikt. Gebruik voor elke procedure altijd een nieuwe steriele naald en naaldgeleider.

U hebt de volgende items nodig om het naaldpad te verifiëren (zie [Afbeelding 1, 'L38-transducer met de beugel, naaldgeleider en naald bevestigd'](#) op pagina 103):

- ▶ Een transducer die met een naaldgeleider kan worden gebruikt
- ▶ Beugel (niet-wegwerpbaar. Het type beugel dat u gebruikt, is afhankelijk van de transducer die u gebruikt.)
- ▶ Naaldgeleiderset (wegwerpbaar)
- ▶ Nieuwe, rechte naald
- ▶ Ultrasoon systeem
- ▶ Tank gevuld met testvloeistof (All World Scientific-code 3480) of gedestilleerd water. Raadpleeg [Afbeelding 2, 'L38-transducer met naald in testvloeistof'](#) op pagina 104.



Afbeelding 1 L38-transducer met de beugel, naaldgeleider en naald bevestigd



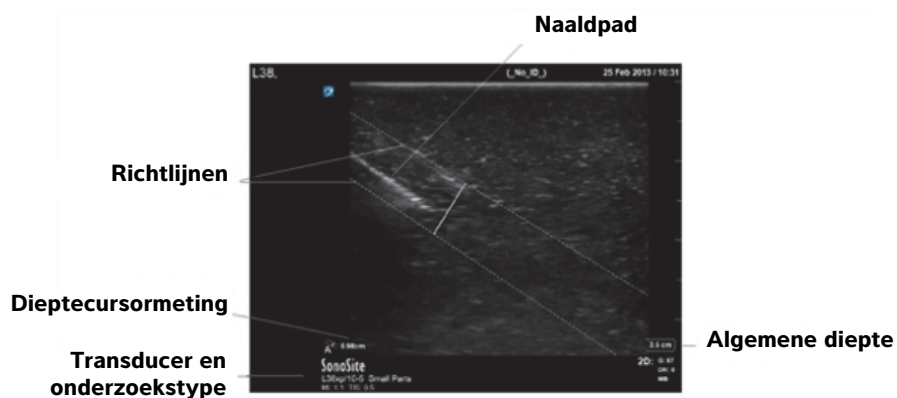
Afbeelding 2 L38-transducer met naald in testvloeistof

Naaldweg verifiëren

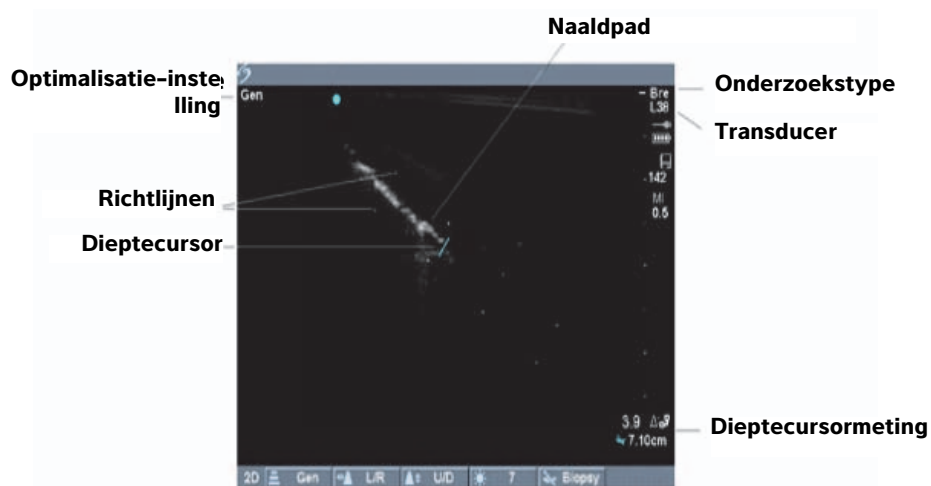
- 1 Controleer of alle onderdelen van de transducer, naaldgeleider en de beugel vrij zijn van schade.
- 2 Bevestig de beugel aan de transducer en bevestig de naaldgeleider die geschikt is voor de naaldgauge. Raadpleeg de juiste referentiegeds van CIVCO voor instructies.
- 3 Stel de tank en de transducer op en breng vervolgens de naald in de naaldgeleider in.
- 4 Dompel de transducer niet verder onder dan 6,35-12,7 mm in de tank met testvloeistof of gedestilleerd water.
- 5 Sluit de transducer aan en schakel het ultrasone systeem in.
- 6 Schakel de richtlijnen in. Zie '[Richtlijnen inschakelen](#)' op pagina 108.
- 7 Beweeg de naald omlaag in de tank met testvloeistof of gedestilleerd water totdat het ultrasone beeld zichtbaar is op het scherm van het systeem (zie [Afbeelding 2, 'L38-transducer met naald in testvloeistof'](#) op pagina 104).
- 8 Controleer of de naald zich tussen de richtlijnen bevindt, zoals weergegeven op het scherm van het systeem. Zie [Afbeelding 3, 'Geleiders in het vlak op het SonoSite X-Porte-systeem'](#) op pagina 105 en [Afbeelding 4, 'Geleiders in het vlak op het MicroMaxx- of TITAN-systeem'](#) op pagina 106.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ De richtlijnen zijn bedoeld om een indicatie te geven van het verwachte pad van de naald. Mechanische toleranties en naaldflexibiliteit zijn factoren waardoor een naald van het verwachte pad kan afwijken.
- ▶ Als de naald uit een onverwachte zijde van het scherm wordt ingebracht, controleert u of de naaldgeleider en beugel juist zijn bevestigd en dat de richting van de transducer juist is om letsel bij de patiënt te voorkomen.
- ▶ Als de naald nog steeds niet het verwachte pad tussen de richtlijnen volgt, gebruik de naaldgeleider dan niet. Neem contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

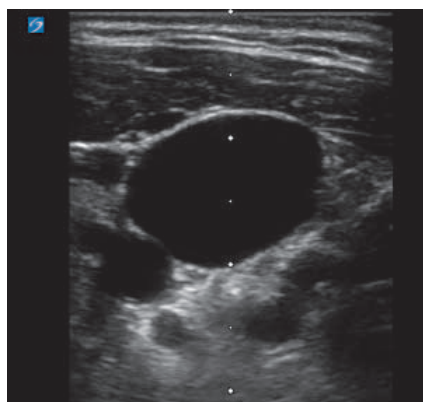


Afbeelding 3 Geleiders in het vlak op het SonoSite X-Porte-systeem



Afbeelding 4 Geleiders in het vlak op het MicroMaxx- of TITAN-systeem

Opmerking: De meting van de dieptecursor die op het ultrasonische systeem wordt weergegeven, meet de afstand tussen de punt van de naald en het beginpunt van de naaldgeleider. Zie [Afbeelding 3](#) en [Afbeelding 4](#).



Afbeelding 5 Geleider buiten het vlak (alle systemen)

Naaldprocedure uitvoeren

WAARSCHUWING

Let op het volgende om letsel te voorkomen of het risico op infectie bij de patiënt tot een minimum te beperken:

- ▶ Ga na of de naaldpadverificatieprocedure is uitgevoerd voordat u de naaldprocedure uitvoert. Raadpleeg '[Naaldpad verifiëren](#)' op pagina 102 voor meer informatie.
- ▶ Gebruik voor elke naaldprocedure een rechte, nieuwe, steriele naald.
- ▶ Steriliseer herbruikbare naaldgeleiders na ieder gebruik.
- ▶ Dunne naalden kunnen buigen wanneer deze in weefsel worden ingebracht. De werkelijke positie moet worden gecontroleerd door de echo's van de naald te identificeren.
- ▶ Als de beugel, geleider of naald tijdens de procedure breekt, dient u te controleren of alle onderdelen van de apparatuur zijn teruggevonden.
- ▶ Als u de naald bij het doel niet kunt visualiseren, controleert u of de juiste naaldgeleider is geselecteerd en dat de beugel en naaldgeleider juist zijn bevestigd.

Let op

FUJIFILM SonoSite beveelt aan Aquasonic gel te gebruiken om schade aan de transducer te voorkomen. Als u andere gels gebruikt dan de door FUJIFILM SonoSite aanbevolen gels, kan dit de transducer beschadigen en de garantie teniet doen. Neem contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over de compatibiliteit van gels.

Neem naast de **waarschuwingen** en **let op**-meldingen in dit document de volgende voorzorgsmaatregelen tijdens een procedure in acht:

- ▶ Gebruik akoestische koppelingsgel voor juiste akoestische koppeling. Breng een ruime hoeveelheid gel aan tussen de transducer en het lichaam. Hoewel de meeste gels voor afdoende akoestische koppeling zorgen, zijn sommige gels niet compatibel met sommige transducermaterialen. Een monster van de Aquasonic[®]-gel wordt meegeleverd met de naaldgeleiderset.
- ▶ Gebruik steriele gel tijdens het uitvoeren van een naaldprocedure.
- ▶ De richtlijnen zijn bedoeld om een indicatie te geven van het verwachte pad van de naald. De werkelijke positie moet worden gecontroleerd door de echo's van de naald te identificeren.

Richtlijnen inschakelen

WAARSCHUWING

Gebruik richtlijnen en diepte-indicatoren niet in de modus **Zoom** (Zoomen) of weergavemodus **Dual** (Dubbele). De modus **Zoom** (Zoomen) of weergavemodus **Dual** (Dubbele) kunnen belangrijke fysieke structuren en referentiepunten aan het zicht onttrekken.

Richtlijnen zijn een optionele functie als hulp bij naaldgeleiding. Of deze functie beschikbaar is, hangt af van het type transducer dat u gebruikt. Voor transducers met een beugel met één hoek of meerdere hoeken, wordt de dieptecursor met de touchpad verplaatst.

Richtlijnen inschakelen

1 Selecteer op het ultrasonische systeem het correcte onderzoekstype.

2 Optimaliseer het beeld.

3 Voer in 2D-beeldvorming een van de volgende opties uit:

- ▶ (SonoSite X-Porte) Tik op **Needle Guide** (Naaldgeleider) en vervolgens op **On** (Aan). Als dit bedieningselement verborgen is, tikt u op **More Controls** (Meer bedieningselementen) om het element weer te geven.

Richtlijnen zijn niet beschikbaar in de modus Zoom (Zoomen) of weergavemodus Dual (Dubbele).

- ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, SSeries en SonoSite SII) Selecteer op het scherm **Guide** (Geleider).
 - ▶ (180PLUS) Druk op de toets **TEXT/PICTO** (Tekst/Picto). Als pictogrammen zijn uitgeschakeld, selecteert u het pictogram **Biopsy** (Biopsie) om de geleiders weer te geven. Als pictogrammen zijn ingeschakeld, selecteert u het pictogram **Forward** (Vooruit) en vervolgens het pictogram **Biopsy** (Biopsie).
 - ▶ (FC1) Tik op het aanraakscherm op **Needle Guide** (Naaldgeleider).
 - ▶ (Overige FUJIFILM SonoSite-systemen) Selecteer **Biopsy** (Biopsie) of **Guide** (Geleider) op het scherm.
- 4 Raadpleeg de Help van het ultrasonische systeem (alleen FC1 en SonoSite X-Porte) of de gebruikershandleiding voor meer gedetailleerde instructies over basisstappen voor gebruik en systeeminstellingen.

Hoek op een beugel met meerdere hoeken selecteren

❖ Tik op naaldrichtlijnen en voer een van de volgende opties uit:

- ▶ (SonoSite X-Porte) Tik op **Guide A** (Geleider A), **Guide B** (Geleider B) of **Guide C** (Geleider C).
- ▶ (Andere FUJIFILM SonoSite-systemen) Selecteer **A**, **B**, of **C**.

Dieptecursor verplaatsen

- ❖ Voer een van de volgende acties uit:
 - ▶ (180PLUS) Gebruik de trackball. Druk op het pictogram  om terug te keren naar het vorige menu als de pictograaf is ingeschakeld.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Druk op de knoppen om de diepte te verhogen of verlagen.
 - ▶ (SSeries, SonoSite SII) Draai aan de knop **Depth** (Diepte).
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Gebruik op het bedieningspaneel uw vinger om de dieptecursor te verslepen.

De waarde van de doelafstandmeting verandert om de afstand tussen het begin van de naaldgeleider en de dieptecursor weer te geven.

Het begin is het punt waarop de naald voor het eerst de naaldgeleider of het naaldinbrengpunt binnengaat. Zie [Afbeelding 1](#).

Geleiders wissen

- ❖ Voer een van de volgende acties uit:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Voer een van de volgende twee acties uit: tik op **Needle Guide** (Naaldgeleider) en vervolgens op **Off** (UIT) (meerdere hoeken) of
 - ▶ Tik op **Needle Guide** (Naaldgeleider) (één hoek).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, SSeries en SonoSite SII) Voer een van de volgende acties uit:
 - ▶ Selecteer de hoek nogmaals: **A**, **B** of **C** (meerdere hoeken).
 - ▶ Sluit de hoekselectie en druk op **Guide** (Geleider) (meerdere hoeken).
 - ▶ Druk op **Guide** (Geleider) of **Biopsy** (Biopsie) (één hoek).

Reinigen en desinfecteren

Raadpleeg de juiste CIVCO-referentiegids voorafgaand aan reiniging, desinfectie of sterilisatie van de beugel.

Temperatuur- en vochtigheidslimieten

Raadpleeg de juiste CIVCO-referentiegids voor omgevingslimieten, inclusief limieten voor tijdens transport en opslag.

Anvendelse af CIVCO-produkter med FUJIFILM SonoSite, Inc.-systemer

Indhold

Indledning	111
CIVCO-referenceguider påkrævet	112
Konventioner, symboler og udtryk	112
Kundeservice og -kommentarer	112
Nålestyr	113
Klargøring til proceduren	117
Verificering af nålebanen	118
Udførelse af nåleproceduren	122
Sådan tændes styrelinjerne	122
Rengøring og desinfektion	124
Temperatur- og fugtighedsgrænser	124

Indledning

Dette dokument anvendes sammen med CIVCO-vejledningerne.

- ▶ Dette dokument indeholder oplysninger om opsætning af ultralydsapparatet og kontrol af nålestyrets bane inden brug og er inkluderet i hvert start sæt.
- ▶ CIVCO-vejledningerne indeholder oplysninger om montering af holderen og nålestyret, rengørings- og desinfektionsprocedurer, steriliseringsprocedurer og andre oplysninger om sikkerhed og mærkning. Denne vejledning er inkluderet i hvert start sæt og udskiftningssættene.

Læs begge dokumenter, inden holderen og nålestyret anvendes på ultralydssystemet. Begge dokumenter henvender sig til personer, som er bekendte med ultralydsteknik og teknikker til vaskulær adgang eller invasive procedurer. De omfatter ikke oplæring i ultralydsundersøgelser, vaskulær adgang eller kliniske procedurer.

ADVARSEL

Før systemet og nålestyret anvendes, skal du have oplæring i interventionsprocedurer samt betjening af ultralydssystemer og transducere som foreskrevet af gældende relevant medicinsk praksis. Ved vaskulær adgang er der risiko for alvorlige komplikationer, herunder uden begrænsning de følgende: pneumothorax, arteriepunktur, fejlplacering af guidewire og risici, der normalt er forbundet med lokal eller generel anæstesi og bedring.

Nålestyret er beregnet til brug på følgende ultralydssystemer:

FC1 ultralydssystem	SonoSite X-Porte ultralydssystem
SonoSite Edge ultralydssystem	SonoSite Edge II ultralydssystem
S Series ultralydssystem	SonoSite SII ultralydssystem
M-Turbo ultralydssystem	M-OB/GYN Office ultralydssystem
MicroMaxx ultralydssystem	TITAN ultralydssystem med høj opløsning
SonoSite 180PLUS ultralydssystem	NanoMaxx ultralydssystem
iLook 25 billediagnostisk værktøj	

Der er oplysninger om ultralydssystem og transducere samt yderligere oplysninger om sikkerhed og anvendelse i brugervejledningen til ultralydssystemet Hjælp (kun SonoSite X-Porte).

CIVCO-referenceguider påkrævet

Se CIVCO-referenceguiderne til vejledningerne i montering, rengøring og desinfektion af holdere og nålestyr.

Konventioner, symboler og udtryk

Dokumentet følger disse konventioner:

- ▶ En **ADVARSEL** angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre personskade eller død.
- ▶ Betegnelsen **Forsigtig** angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre skade på produkterne.
- ▶ Betegnelsen **Bemærk** leverer 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.

Symboler og udtryk på systemet forklares i ultralydssystemet Hjælp (kun SonoSite X-Porte) eller brugervejledningen.

Kundeservice og -kommentarer

Vi sætter pris på spørgsmål og kommentarer. FUJIFILM SonoSite er interesseret i at høre din mening om systemet og dette dokument. Kontakt FUJIFILM SonoSite på +1-888-482-9449 i USA. Uden for USA ringes til nærmeste FUJIFILM SonoSite-repræsentant.

Har du nogen spørgsmål eller kommentarer vedrørende CIVCO referenceguider, så kontakt CIVCO Medical Instruments på www.civcomedical.com, ring til +1-800-445-6741 i USA. Uden for USA ringes til den lokale repræsentant.

Nålestyr

ADVARSLER

- ▶ For at undgå skader på patienten eller beskadigelse af udstyret må der ikke anvendes en P10-, P10x-, P10xp-, P17-, rP19x-, rP19xp-, P21x-, eller P21xp-nålestyrholder til patienter med pacemakere eller medicinske elektroniske implantater. Nålestyrsholderen til disse transducere indeholder en magnet, der bruges til at sikre, at holderen er placeret korrekt i forhold til transduceren. Det magnetiske felt kan have en skadelig virkning, når det er i nærheden af pacemakere eller det medicinske elektroniske implantat.
- ▶ Systemsoftwarens biopsistyrelinjer understøtter ikke CIVCO Infiniti-nålestyrssystemet, og de bør ikke bruges sammen.

Nålestyr bruges som en hjælp til at styre en nål. Ekkoverne fra det anatomiske mål og nålen vises på skærmen og er med til at styre nålen til dens mål.

Når en transducer med nålestyrsfunktion tilsluttes systemet, genererer systemet et par styrelinjer, der repræsenterer nålens forventede bane. Disse styrelinjer og dybdemarkøren anvendes såsom hjælp til at styre nålen. Se "[Sådan tændes styrelinjerne](#)" på side 122.

Visningen af styrelinjerne på skærmen er kun beregnet til brug sammen med holdere, der har installeret nålestyr.

Forsigtig

Visning af styrelinjerne er ikke tilgængelig for SonoSite X-Porte, når der er tændt for centerlinjegrifikken. Centerlinjegrifikken justeres ind efter transducerens centreringmærke (hvis det findes) og fungerer som referencemærke for midten af det viste billede. Centerlinjegrifikken er ikke beregnet til brug sammen med nålestyrsholdere eller nogen holder-associerede styrelinjer. Se *SonoSite X-Porte brugervejledningen* for at få mere at vide om centerlinjegrifikken.

Nedenfor er en liste over transducere med nålestyrsfunktion. Tilgængelige nålestyr kan omfatte følgende typer: fast vinkel, multipel fast vinkel, variabel vinkel og transversal vinkel.

Table 1: Kompatibilitet mellem system og transducer

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

1 Startsatset til L25-transducerserien indeholder sterile nålestyr i forskellige størrelser og længder. Se nærmere på CIVCO websiden på www.civcomedical.com.

2 L25-transducere kan bruges sammen med enten 18- eller 21-gauge nål og understøtter kun et transversalt nålestyr (uden for planet). Der henvises til den relevante CIVCO-vejledning for oplysninger om den korrekte anvendte nålelængde for at sikre adgang til den ønskede dybde i vævet.

Tabel 1: Kompatibilitet mellem system og transducer

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						

- 1 Startsatset til L25-transducerserien indeholder sterile nålestyr i forskellige størrelser og længder. Se nærmere på CIVCO websiden på www.civcomedical.com.
- 2 L25-transduceren kan bruges sammen med enten 18- eller 21-gauge nål og understøtter kun et transversalt nålestyr (uden for planet). Der henvises til den relevante CIVCO-vejledning for oplysninger om den korrekte anvendte nålslængde for at sikre adgang til den ønskede dybde i vævet.

Tabel 1: Kompatibilitet mellem system og transducer

Transducer	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

- 1 Startsættet til L25-transducerer indeholder sterile nålestyr i forskellige størrelser og længder. Se nærmere på CIVCO websiden på www.civcomedical.com.
- 2 L25-transduceren kan bruges sammen med enten 18- eller 21-gauge nål og understøtter kun et transversalt nålestyr (uden for planet). Der henvises til den relevante CIVCO-vejledning for oplysninger om den korrekte anvendte nålelængde for at sikre adgang til den ønskede dybde i vævet.

Klargøring til proceduren

ADVARSLER

For at forhindre eller reducere risikoen for infektion hos patienten skal følgende overholdes:

- ▶ Brug kun FUJIFILM SonoSite eller CIVCO-godkendte nålestyr, holdere, ekstraudstyr, komponenter og tilbehør. Andre mærker passer muligvis ikke korrekt til FUJIFILM SonoSite transducere.
- ▶ Brug kun nålestyr, der er kompatible med de systemer og transducere, der er anført i **Tabel 1, "Kompatibilitet mellem system og transducer"** på side 114. Kontakt FUJIFILM SonoSite for at bestemme kompatible nålestyr til et givet system og en given transducer.
- ▶ Kontrollér, at holderen er fastgjort korrekt. Se den relevante CIVCO-vejledning.
- ▶ Når der anvendes en flervinklet holder, skal det sikres, at den samme vinkel (A, B eller C) er valgt både på holderen og på ultralydssystemet.
- ▶ Stol ikke på synligheden af nåletpidsen på systemets display. Brug berøring eller visuelle indikatorer til at bestemme, om nålen befinder sig ved eller i karret. (For eksempel: fordybning i den anteriore væg, nedsat modstand ved indføring af nålen i karrets lumen eller tilbageløb af blod i nålen).
- ▶ Brug Universelle forholdsregler ved udførelse af indgreb.

ADVARSEL

Visse transducerovertæk indeholder naturgummilatex og talkum, som kan medføre allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Se 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber (Brugermærkning for at få oplysninger om enheder, der indeholder naturgummi)*.

Klargøring til proceduren

- 1 Kontrollér, at ingen komponenter er beskadigede.
- 2 Kontrollér, at der anvendes den korrekte holder til transduceren.

Holderne til P17-, rP19- og P21-transducerne har samme størrelse og/eller form. (Holderen til P21-serien er mærket "P21". Holderen til rP19-serien er mærket "P19").

- 3 Bekræft, at holderen er fastgjort korrekt.
 - ▶ Sørg for, at holderen sidder godt fast. Tryk for at klipse den på plads.
 - ▶ For den flervinklede holder på L38xi-, L38xp-, C60xf-, C60xi-, rC60xi-, og C60xp-transducere skal det sikres, at den valgte vinkel på holderen matcher den valgte vinkel på ultralydssystemet. Se ultralydssystemet Hjælp (kun SonoSite X-Porte) eller brugervejledningen vedrørende opsætning af systemet.

4 Verificér nålebanen. Se "[Verificering af nålebanen](#)" på side 118.

5 Overhold nedenstående forholdsregler, tillige med **Advarsler** og **Forholdsregler** i dette dokument:

- ▶ Nålestyr skal fastgøres over et sterilt transducerovertræk.
- ▶ FUJIFILM SonoSite anbefaler ikke udførelse af en anatomisk undersøgelse for intrakavitære biopsier med nålestyret påsat.
- ▶ Vær opmærksom på, at nålen muligvis ikke er synlig på skærmen. Inden proceduren bruges dybdemarkøren til at bestemme måldybden. Brug denne som en rettesnor for nålepenetrationsdybden.
- ▶ Brug en lige, ny nål og et nyt nålestyr til hver procedure.
- ▶ Der henvises til den relevante CIVCO-vejledning for oplysninger om montering af holder og nålestyr.

Se den relevante CIVCO-vejledning for yderligere anvisninger vedrørende klargøring til proceduren.

Verificering af nålebanen

Verificér nålebanen før proceduren for at sikre, at forholdet mellem systemets skærmretningslinjer, transduceren og nålestyret er korrekt.

ADVARSEL

For at undgå patientskader skal følgende overholdes:

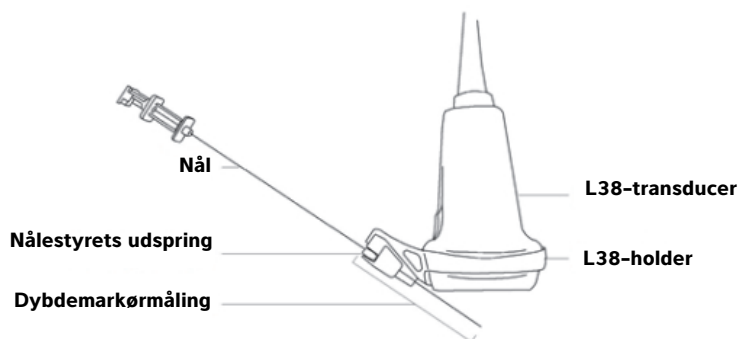
- ▶ Før udførelse af verifikation af nålebanen skal kontrolleres, at alle komponenter er fri for beskadigelse.
- ▶ Brug en lige, ny nål til hver verifikation af nålebane.
- ▶ Anvend ikke nålestyret, hvis nålen ikke følger den tiltænkte bane.
- ▶ Den nål, der bruges til denne verifikation af nålebanen, må ikke bruges til selve proceduren. Brug altid en ny, steril nål og nålestyr til hver procedure.

Følgende dele er nødvendige til verifikation af nålebane (Se [Figur 1, "L38-transducer med holder, nålestyr og nål monteret"](#) på side 119):

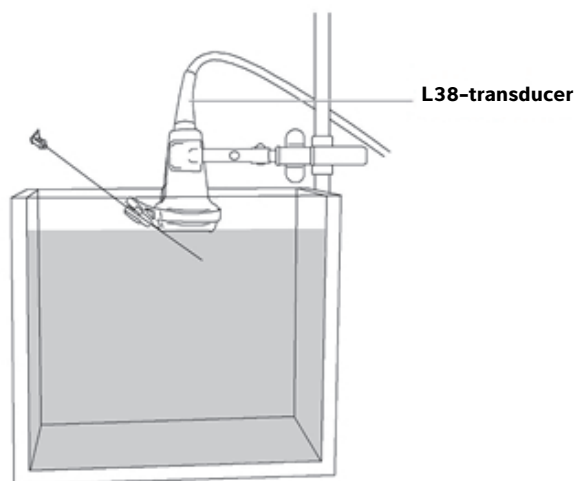
- ▶ En transducer med nålestyrsfunktion
- ▶ Holder (Genanvendelig. Holdertypen afhænger af den anvendte transducer).
- ▶ Nålestyrssæt (til engangsbrug)
- ▶ Ny, lige nål

▶ Ultralydssystem

- ▶ Beholder med prøvewæske (All World Scientific kode 3480) eller destilleret vand. Se **Figur 2**, "**L38-transducer med nål i prøvewæske**" på side 119.



Figur 1 L38-transducer med holder, nålestyr og nål monteret



Figur 2 L38-transducer med nål i prøvewæske

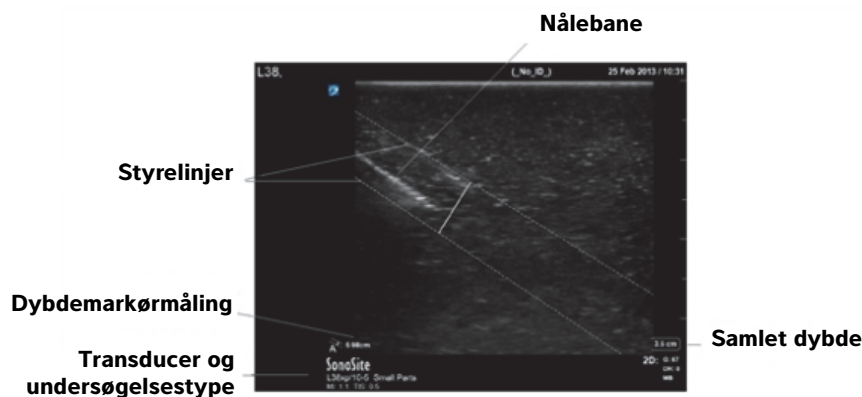
Sådan verificerer du nålebanen

- 1 Kontrollér, at transduceren, nålestyret og holderen er fri for beskadigelse.
- 2 Sæt holderen fast på transduceren, og fastgør det korrekte nålestyr til nålens størrelse. Se den relevante CIVCO-vejledning for instruktion.

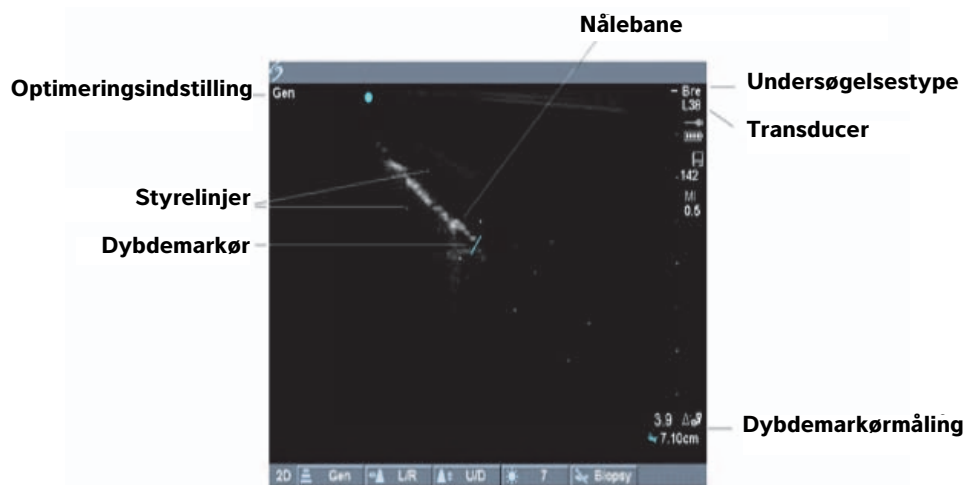
- 3 Sæt beholderen og transduceren op, og før nålen ind i nålestyret.
- 4 Nedsænk transduceren højst 6,35 – 12,7 mm i beholderen med prøvevæske eller destilleret vand.
- 5 Tilslut transduceren, og tænd ultralydssystemet.
- 6 Tænd styrelinjerne. Se "[Sådan tændes styrelinjerne](#)" på side 122.
- 7 Flyt nålen ned i beholderen med prøvevæske eller destilleret vand, indtil dens ultralydsbillede er synligt på skærmen (se [Figur 2, "L38-transducer med nål i prøvevæske"](#) på side 119).
- 8 Bekræft, at nålen, som vist på skærmen, er mellem styrelinjerne. Se [Figur 3, "Styr inden for planet på SonoSite X-Porte-systemet"](#) på side 120 og [Figur 4, "Styr inden for planet på MicroMaxx-systemet eller TITAN-systemet"](#) på side 121.

ADVARSLER

- ▶ Styrelinjerne er kun beregnet til at give en indikation af nålens forventede bane. Mekaniske tolerancer og nålens fleksibilitet er faktorer, der kan resultere, at nålen afviger fra den forventede bane.
- ▶ For at undgå skader på patienten skal det kontrolleres, at nålestyret og holderen er korrekt monteret, og at transducerens retning er korrekt, hvis nålen går ind fra den uventede side af billedet.
- ▶ Hvis nålen stadig ikke følger den forventede bane mellem styrelinjerne, må nålestyret ikke bruges. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

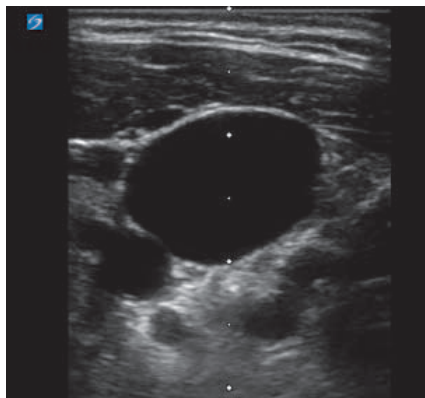


Figur 3 Styr inden for planet på SonoSite X-Porte-systemet



Figur 4 Styr inden for planet på MicroMaxx-systemet eller TITAN-systemet

Bemærk: Dybdemarkørmålingen, der vises på ultralydssystemet, måler afstanden fra spidsen af nålen til nålestyrets udspring. Se [Figur 3](#) og [Figur 4](#).



Figur 5 Uden for planet (alle systemer)

Udførelse af nåleproceduren

ADVARSEL

Sådan undgås skader på patienten og reduceres risikoen for infektion:

- ▶ Kontrollér, at verifikation af nålebanen er udført før gennemførelse af nåleproceduren. Se "**Verificering af nålebanen**" på side 118 for at få flere oplysninger.
- ▶ Brug en lige, ny steril nål til hver nåleprocedure.
- ▶ Sterilisér genanvendelige nålestyr efter hvert brug.
- ▶ Tynde nåle kan bøje, når de trænger ind i vævet. Den faktiske position skal verificeres ved at identificere ekkoerne fra nålen.
- ▶ Hvis holderen, nålestyret eller nålen knækker under proceduren, skal det sikres, at alle udstyrets dele fjernes fra patienten.
- ▶ Hvis det ikke er muligt at se nålen i målområdet, skal det kontrolleres, at det korrekte nålestyr er valgt, og at holderen og nålestyret er korrekt påsat.

Forsigtig

For at undgå beskadigelse af transduceren anbefaler FUJIFILM SonoSite, at der bruges Aquasonic-gel. Anvendelse af andre geler end dem, der anbefales af FUJIFILM SonoSite, kan beskadige transduceren og ugyldiggøre garantien. Spørgsmål vedrørende gelkompatibilitet bedes rettet til FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

Overhold nedenstående forholdsregler under proceduren, tillige med **Advarsler** og **Forholdsregler** i dette dokument:

- ▶ Benyt ultralydsgel for at få god akustisk ledeevne. Påfør rigelige mængder gel mellem transduceren og patientens krop. Selvom de fleste gelyper har tilfredsstillende akustisk ledeevne, er visse gelyper uforenelige med visse transducermaterialer. Der følger en prøve på Aquasonic[®]-gel med nålestyrssættet.
- ▶ Brug steril gel ved udførelse af en nåleprocedure.
- ▶ Styrelinjerne er kun beregnet til at give en indikation af nålens forventede bane. Den faktiske position skal verificeres ved at identificere ekkoerne fra nålen.

Sådan tændes styrelinjerne

ADVARSEL

Undgå at bruge styrelinjerne og dybdeindikatorerne i **Zoom**- eller **Dual**-tilstand. Visning i **Zoom**- eller **Dual**-tilstand kan skjule vigtige fysiske strukturer og referencepunkter.

Styrelinjer er en valgfri funktion til at hjælpe med nålestyring. Denne funktions tilgængelighed afhænger af den anvendte transducertype. For transducere med en enkeltvinklet eller flervinklet holder bevæger berøringspladen dybdemarkøren.


Sådan tændes styrelinjerne

- 1 Vælg den korrekt undersøgelsestype på ultralydssystemet.
- 2 Optimer billedet.
- 3 Gør ét af følgende med 2D-billedbehandling:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Berør **Needle Guide** (Nålestyr), og berør derefter **On** (Til). Hvis denne kontroltast er skjult, bliver den vist, når der trykkes på **More Controls** (Flere kontroltaster).
Styrelinjer er ikke tilgængelige i Zoom- eller Dual-tilstand.
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series og SonoSite SII) Vælg **Guide** (Styr) på skærmen.
 - ▶ (180PLUS) Tryk på tasten **TEXT/PICTO** (Tekst/Pikto). Hvis piktogram er deaktiveret, trykkes på ikonet for **Biopsy** (Biopsi) for at få styrelinjerne vist på billedet. Hvis piktogram er aktiveret, trykkes på ikonet for **Forward** (Frem) og dernæst på ikonet for **Biopsy** (Biopsi).
 - ▶ (FC1) Berør **Needle Guide** (Nålestyr) på berøringskærmen.
 - ▶ (Andre FUJIFILM SonoSite-systemer) Vælg **Biopsy** (Biopsi) eller **Guide** (Styr) på skærmen.
- 4 Se ultralydssystemet Hjælp(Hjælp) (kun FC1 og SonoSite X-Porte) eller brugervejledningen for at få mere detaljerede oplysninger om generel betjening og systemindstillinger.

Sådan vælges vinklen på en multivinkel-holder

- ❖ Berør styrelinjerne, og gør ét af følgende:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Berør **Guide A** (Styr A), **Guide B** (Styr B) eller **Guide C** (Styr C).
 - ▶ (Andre FUJIFILM SonoSite-systemer) Vælg **A**, **B** eller **C**.

Sådan flyttes dybdemarkøren

- ❖ Gør ét af følgende:
 - ▶ (180PLUS) Brug trackball'en. Hvis piktogram er aktiveret, trykkes på ikonet  for at vende tilbage til den forrige menu.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Tryk på knapperne for at forøge eller formindske dybde.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) Drej knappen **Depth** (Dybde).
 - ▶ (SonoSite X-Porte) På kontrolpanelet skal du bruge en finger til at trække dybdemarkøren.

Måleværdien for afstand til målet skifter, så den gengiver afstanden mellem nålestyrets udspring og dybdemarkøren.

Udspringet er det punkt, hvor nålen går ind i nålestyret eller nåleindsatsen. Se [Figur 1](#).

Sådan ryddes styrene

❖ Gør ét af følgende:

- ▶ (SonoSite X-Porte) Tryk på **Needle Guide** (Nålestyr), og tryk derefter på **Off** (Fra) (flere vinkler) eller
- ▶ Tryk på **Needle Guide** (Nålestyr) (enkelt-vinkel).
- ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series og SonoSite SII) Gør ét af følgende:
 - ▶ Vælg vinklen igen: **A**, **B** eller **C** (multi-vinkel).
 - ▶ Afslut vinkelvalg, og tryk på **Guide** (Styr) (multi-vinkel).
 - ▶ Tryk på **Guide** (Styr) eller **Biopsy** (Biopsi) (enkelt-vinkel).

Rengøring og desinfektion

Se den relevante CIVCO-vejledning inden rengøring, desinficering eller sterilisering af holderen.

Temperatur- og fugtighedsgrænser

Se den relevante CIVCO-vejledning for at få mere at vide om miljømæssige grænser, herunder afsendelse og opbevaring.

Bruke CIVCO-produkter med FUJIFILM SonoSite, Inc.-systemer

Innholdsfortegnelse

Innledning	125
CIVCO referanseveiledninger er nødvendig	126
Konvensjoner, symboler og begreper	126
Kundestøtte og kommentarer	127
Nålførere	127
Klargjøring før prosedyren	131
Verifisere nålebanen	132
Utføre nåleprosedyren	136
Slå på føringslinjer	136
Rengjøring og desinfisering	138
Grenseverdier for temperatur og luftfuktighet	138

Innledning

Dette dokumentet brukes sammen med CIVCO-referanseveiledningene.

- ▶ Dette dokumentet gir informasjon om hvordan ultralydssystemet skal settes opp, og hvordan nålførerbanen verifiseres før bruk, og følger med i alle oppstartsett.
- ▶ CIVCO-referanseveiledningene gir informasjon om hvordan braketten og nålføreren skal festes, prosedyrer for rengjøring, desinfisering og sterilisering, samt ekstra sikkerhets- og merkeinformasjon. Den følger med i alle oppstartsett og erstatningssett.

Les begge dokumentene før du bruker braketten og nålføreren på ultralydssystemet. Begge dokumentene er beregnet på en leser som er kjent med ultralydteknikker og teknikker for vaskulær tilgang eller invasive prosedyrer. De gir ingen opplæring i sonografi, vaskulær tilgang eller klinisk praksis.

ADVARSEL

Før du bruker systemet og nålføreren, må du ha fått opplæring i intervensjonsprosedyrer i henhold til gjeldende medisinsk praksis, samt i riktig bruk av ultralydssystemet og transduseren. Under vaskulær tilgang er det risiko for alvorlige komplikasjoner, deriblant, men ikke utelukkende: pneumotoraks, arteriepunksjon, feilplassering av guidewiren samt risikoer som vanligvis følger med ved lokal- og totalbedøvelse og rekonvalesens.

Nålføreren er beregnet for bruk på de følgende ultralydssystemene:

FC1 ultralydssystem	SonoSite X-Porte ultralydssystem
SonoSite Edge ultralydssystem	SonoSite Edge II ultralydssystem
S Series ultralydssystem	SonoSite SII ultralydssystem
M-Turbo ultralydssystem	M-OB/GYN Office ultralydssystem
MicroMaxx ultralydssystem	TITAN ultralydssystem med høy oppløsning
SonoSite 180PLUS ultralydssystem	NanoMaxx ultralydssystem
iLook 25 personlig avbildningsverktøy	

Se ultralydssystemets Hjelp (kun SonoSite X-Porte) eller brukerhåndboken for å få informasjon om ultralydssystemet, transdusere, annen sikkerhetsinformasjon og beregnet bruksområde.

CIVCO referanseveiledninger er nødvendig

Se referanseveiledningene for CIVCO for å få instruksjoner om festing, rengjøring og desinfisering av brakettene og nålførerne.

Konvensjoner, symboler og begreper

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 innebærer ikke en bestemt rekkefølge.

Symboler og terminologi som brukes i systemet, er forklart i ultralydssystemets Hjelp (kun SonoSite X-Porte) eller brukerhåndboken.

Kundestøtte og kommentarer

Vi oppfordrer alle kunder til å stille spørsmål og gi kommentarer. FUJIFILM SonoSite er interessert i tilbakemeldinger om systemet og dette dokumentet. Ring FUJIFILM SonoSite på +1-888-482-9449 i USA. Ring nærmeste FUJIFILM SonoSite-representant hvis du befinner deg utenfor USA.

For spørsmål og kommentarer angående referanseveiledningene til CIVCO kan du kontakte CIVCO Medical Instruments på www.civcomedical.com, ringe +1(800) 445-6741 i USA eller ringe din lokale representant.

Nålførere

ADVARSLER

- ▶ For å unngå skade på utstyr eller pasient må ikke P10-, P10x-, P10xp-, P17-, rP19x-, rP19xp-, P21x- eller P21xp-braketten for nålfører brukes på pasienter med pacemakere eller medisinske elektroniske implantater. Braketten for nålfører for disse transduserne inneholder en magnet som brukes for å forsikre at braketten er plassert på transduseren i riktig retning. Magnetfeltet i umiddelbar nærhet av pacemakeren eller det medisinske elektroniske implantatet kan ha en negativ virkning.
- ▶ Systemprogramvarens biopsi-føringslinjer støtter ikke CIVCO Infiniti nålføringsssystem. Disse skal ikke brukes sammen.

Nålføreren brukes til å styre nålen. Ekkoer av det anatomiske målet og nålen vises i systemdisplayet og bidrar til styring av nålen mot målet.

Når en transduser som kan brukes med nålfører, er koblet til systemet, genererer systemet to føringslinjer som representerer den beregnede banen til nålen. Du kan benytte føringslinjene og dybdemarkøren når du skal styre nålen. Se "[Slå på føringslinjer](#)" på side 136.

Føringslinjene som vises på skjermen, er kun beregnet for bruk med braketter som har monterte nålførere.

Forsiktig

Visning av føringslinjene er ikke tilgjengelig for SonoSite X-Porte-ultralydsystemet når midtlinjegravikken er på. Midtlinjegravikken innrettes etter midtpunktet på transduseren (hvis det finnes) og fungerer som referansemærke for midten av det viste bildet. Midtlinjegravikken er ikke beregnet for bruk med braketter med nålførere eller noen brakettilknyttede føringslinjer. Du finner mer informasjon om midtlinjegravikken i *SonoSite X-Porte Brukerhåndbok*.

Følgende tabell inneholder transdusere som kan brukes med nålførere. Tilgjengelige nålførere kan omfatte følgende typer: fast vinkel, flere faste vinkler, variabel vinkel og transversell vinkel.

Tabell 1: Kompatibilitet for system og transduser

Transduser	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

- 1 Oppstartsettet for L25-transduseren inneholder sterile nålførere i ulike mål og lengder. Se nettsiden til CIVCO på www.civcomedical.com for mer informasjon.
- 2 L25-transduseren kan brukes med 18 eller 21 Ga-nåler og støtter kun en transversell nålfører (utenfor plan). Se den aktuelle referanseveiledningen for CIVCO for informasjon om hvilken nållengde som skal brukes for å nå ønsket måldybde.

Tabell 1: Kompatibilitet for system og transduser

Transduser	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						

1 Oppstartssettet for L25-transdusererier inneholder sterile nålførere i ulike mål og lengder. Se nettsiden til CIVCO på www.civcomedical.com for mer informasjon.

2 L25-transduseren kan brukes med 18 eller 21 Ga-nåler og støtter kun en transversell nålfører (utenfor plan). Se den aktuelle referanseveiledningen for CIVCO for informasjon om hvilken nållengde som skal brukes for å nå ønsket måldybde.

Tabell 1: Kompatibilitet for system og transduser

Transduser	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

- 1 Oppstartssettet for L25-transduseren inneholder sterile nålførere i ulike mål og lengder. Se nettsiden til CIVCO på www.civcomedical.com for mer informasjon.
- 2 L25-transduseren kan brukes med 18 eller 21 Ga-nåler og støtter kun en transversell nålfører (utenfor plan). Se den aktuelle referanseveiledningen for CIVCO for informasjon om hvilken nållengde som skal brukes for å nå ønsket måldybde.

Klargjøring før prosedyren

ADVARSLER

For å unngå eller redusere risikoen for infeksjon hos pasienten:

- ▶ Bruk kun nålførere, braketter, tilbehør, deler og annet som er godkjent av FUJIFILM SonoSite eller CIVCO. Andre merker vil kanskje ikke passe til transdusere fra FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Bruk kun nålførere som er kompatible med systemene og transduserne oppført i **Tabell 1, "Kompatibilitet for system og transduser"** på side 128. Ta kontakt med FUJIFILM SonoSite for å finne ut hvilke nålførere som er kompatible med et gitt system og en gitt transduser.
- ▶ Kontroller at braketten er riktig festet. Se den aktuelle referanseveiledningen for CIVCO.
- ▶ Ved bruk av en brakett med flere vinkler må du velge samme vinkel (A, B eller C) på både braketten og ultralydsystemet.
- ▶ Ikke stol på at nålespissen kan vises på systemskjermen. Bruk andre taktile eller visuelle indikatorer for å fastslå hvorvidt du er ved eller i blodkaret. (Eksempel: nedbuktning i forveggen, redusert motstand etter hvert som nålen entrer lumen i karet, eller blod kommer ut gjennom nålen.)
- ▶ Følg universelle forholdsregler når du utfører intervensjonsprosedyrer.

ADVARSEL

Enkelte transduserovertrekk inneholder naturgummilateks og talkum, som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer. Se 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber* (Brukermerking for utstyr som inneholder naturgummi).

Klargjøre før prosedyren

- 1 Kontroller at ingen komponenter er skadet.
- 2 Kontroller at du bruker korrekt brakett for transduseren.

Brakettene for P17-, rP19- og P21-transdusere har lignende størrelse og/eller form. (P21-braketten er merket "P21". rP19-braketten er merket "P19".)

- 3 Påse at braketten er korrekt festet.
 - ▶ Kontroller at braketten er sikret. Trykk den inn for å låse den på plass.
 - ▶ Ved bruk av en multivinkelbrakett på L38xi-, L38xp-, C60xf-, C60xi-, rC60xi- og C60xp-transdusere må du kontrollere at vinkelen som er valgt på braketten, stemmer overens med vinkelen som er valgt på ultralydsystemet. Se ultralydsystemets Hjelp (kun SonoSite X-Porte) eller brukerhåndboken for informasjon om oppsett av systemet.

4 Verifiser nålebanen. Se "[Verifisere nålebanen](#)" på side 132.

5 I tillegg til **advarslene** og **forsiktighetsreglene** i dette dokumentet skal følgende forholdsregler overholdes:

- ▶ Nålførere skal festes over et sterilt transduserovertrekk.
- ▶ FUJIFILM SonoSite anbefaler ikke at du utfører en anatomisk kartlegging for intrakavitære biopsier når nålføreren er påmontert.
- ▶ Vær oppmerksom på at nålen kanskje ikke er synlig på skjermen. Bruk dybdemarkøren til å fastslå dybden til målorganet før prosedyren. Bruk dette som veiledning for hvor dypt nålen skal penetrere.
- ▶ Bruk en rett, ny nål og nålfører for hver prosedyre.
- ▶ Se referanseveiledningen fra CIVCO for å få informasjon om hvordan braketten og nålføreren festes.

Se referanseveiledningen til CIVCO for å få mer informasjon om klargjøring til prosedyren.

Verifisere nålebanen

Verifiser nålebanen før gjennomføring av prosedyren for å forsikre at forholdet mellom systemets føringslinjer på skjermen, transduseren og nålføreren er korrekt.

ADVARSEL

For å unngå å skade pasienten må følgende overholdes:

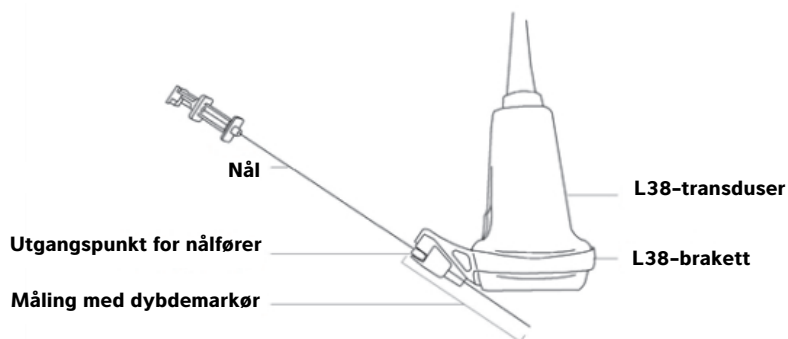
- ▶ Kontroller alle deler før du verifiserer nålebanen, for å forsikre deg om at de ikke er skadd.
- ▶ Bruk en rett, ny nål hver gang du verifiserer nålebanen.
- ▶ Ikke bruk nålføreren dersom nålen ikke følger den beregnede banen.
- ▶ Nålen som benyttes til å verifisere nålebanen, skal ikke brukes i den faktiske prosedyren. Bruk alltid en ny, steril nål og nålfører hver gang en prosedyre skal utføres.

Følgende komponenter er nødvendige for å kunne verifisere nålebanen (se [Figur 1, "L38-transduser med brakett, nålfører og påsatt nål"](#) på side 133):

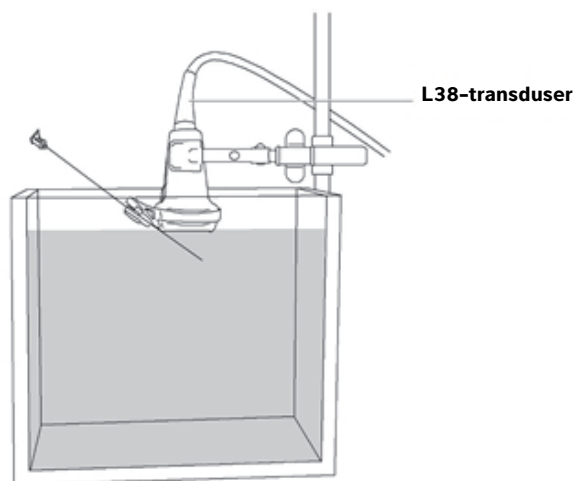
- ▶ En transduser som kan brukes med nålfører
- ▶ Brakett (Til gjenbruk. Brakettypen du bruker, avhenger av transdusertypen som brukes.)
- ▶ Nålførersett (engangs)
- ▶ Ny, rett nål

▶ Ultralydsystem

- ▶ En beholder med væske for forsøksobjekt (All World Scientific kode 3480) eller destillert vann. Se **Figur 2, "L38-transduser med nål i forsøksvæske"** på side 133.



Figur 1 L38-transduser med brakett, nålfører og påsatt nål



Figur 2 L38-transduser med nål i forsøksvæske

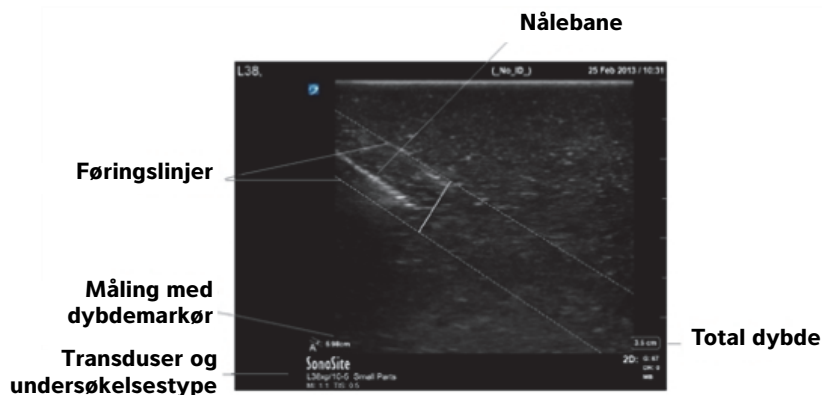
Verifisere nålebanen

- 1 Kontroller alle deler i transduseren, nåleføreren og braketten for å forsikre deg om at de ikke er skadd.
- 2 Fest braketten til transduseren, og fest den korrekte nålføreren for den aktuelle nålestørrelsen. Se instruksjoner i referanseveiledningen for CIVCO.

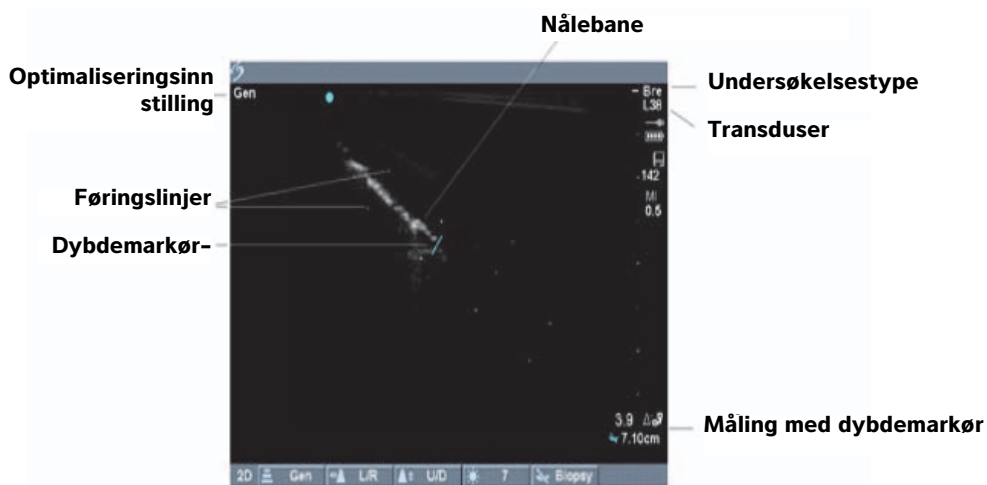
- 3 Sett opp beholderen og transduseren, og sett deretter nålen inn i nålføreren.
- 4 Senk transduseren maksimalt 6,35 til 12,7 mm ned i beholderen med forsøksvæske eller destillert vann.
- 5 Koble til transduseren, og slå på ultralydsystemet.
- 6 Slå på føringslinjene. Se "**Slå på føringslinjer**" på side 136.
- 7 Beveg nålen nedover i beholderen med forsøksvæske eller destillert vann til ultralydbildet kan ses på skjermen (se **Figur 2, "L38-transduser med nål i forsøksvæske"** på side 133).
- 8 Påse at nålen, slik den ses på skjermen, ligger mellom føringslinjene. Se **Figur 3, "Førere i planet i SonoSite X-Porte-systemet"** på side 134 og **Figur 4, "Førere i planet i MicroMaxx- eller TITAN-systemet"** på side 135.

ADVARSLER

- ▶ Føringslinjene er kun ment å gi en indikasjon på nålens forventede bane. Mekanisk toleranse og nåleflexibilitet er faktorer som kan føre til at en nål avviker fra den forventede banen.
- ▶ For at ikke pasienten skal komme til skade dersom nålen går inn fra et uventet sted, må det påses at nålføreren og braketten er riktig satt på, og at transduseren sitter riktig vei.
- ▶ Hvis nålen fremdeles ikke følger forventet bane mellom føringslinjene, skal denne nålføreren ikke benyttes. Ta kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.

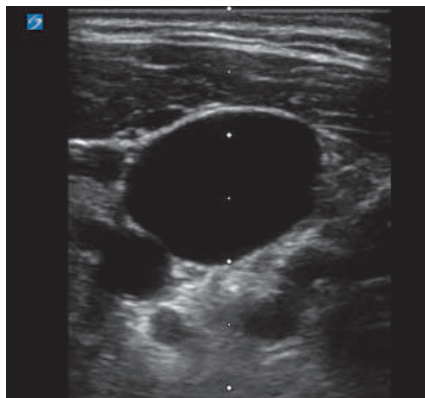


Figur 3 Førere i planet i SonoSite X-Porte-systemet



Figur 4 Førere i planet i MicroMaxx- eller TITAN-systemet

Merk: Måling med dybdemarkør som vist på ultralydssystemet måler avstanden fra spissen av nålen til utgangspunktet for nålføreren. Se [Figur 3](#) og [Figur 4](#).



Figur 5 Fører utenfor planet (alle systemer)

Utføre nåleprosedyren

ADVARSEL

For å unngå skade og redusere risikoen for infeksjon hos pasienten:

- ▶ Kontroller at det er utført en verifisering av nålebanen før nåleprosedyren gjennomføres. Du finner mer informasjon i "**Verifisere nålebanen**" på side 132.
- ▶ Bruk en rett, ny, steril nål for hver nåleprosedyre.
- ▶ Gjenbrukbare nålførere skal steriliseres etter hver bruk.
- ▶ Tynne nåler kan bøyes når de går inn i vevet. Den faktiske posisjonen skal verifiseres ved påvisning av ekko fra nålen.
- ▶ Hvis braketten, nålføreren eller nålen knekker under prosedyren, må du passe nøye på at alle deler av utstyret blir hentet ut.
- ▶ Hvis det er umulig å se nålen i målområdet, må du forsikre deg om at riktig nålfører er valgt, og at braketten og nålføreren er korrekt påsatt.

Forsiktig

For å unngå at transduseren skades, anbefaler FUJIFILM SonoSite bruk av Aquasonic-gel. Hvis det brukes en annen gel enn den som anbefales av FUJIFILM SonoSite, kan dette skade transduseren og gjøre garantien ugyldig. Hvis du har spørsmål om gelens kompatibilitet, kan du kontakte FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.

I tillegg til **advarslene** og **forsiktighetsreglene** i dette dokumentet skal følgende forholdsregler overholdes under en prosedyre:

- ▶ Bruk ultralydgel for å sikre tilstrekkelig akustisk forbindelse. Påfør rikelig med gel mellom transduseren og kroppen. Selv om de fleste geler gir god kontakt, er enkelte geler inkompatible med visse materialer i enkelte transdusere. Det følger med en prøve på Aquasonic[®]-gel i nålførersettet.
- ▶ Bruk en steril gel når det skal utføres en nåleprosedyre.
- ▶ Føringslinjene er kun ment å gi en indikasjon på nålens forventede bane. Den faktiske posisjonen skal verifiseres ved påvisning av ekko fra nålen.

Slå på føringslinjer

ADVARSEL

Unngå bruk av føringslinjer og dybdeindikatorer i modusene **Zoom** eller **Dual** (Dobbel). Visning i modusene **Zoom** eller **Dual** (Dobbel) kan skjule viktige fysiske strukturer og referansepunkter.

Føringslinjene er en valgfri funksjon som hjelper til med nåleføring. Tilgjengeligheten til denne funksjonen avhenger av hvilken type transduser du bruker. Styreplaten beveger dybdemarkøren på transdusere som har en brakett med én eller flere vinkler.


Aktivere føringslinjene

- 1 Velg riktig undersøkelsestype på ultralydssystemet.
- 2 Optimaliser bildet.
- 3 Gjør ett av følgende i 2D-avbildning:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Trykk på **Needle Guide** (Nålfører) og deretter på **On** (På). Hvis denne kontrollen er skjult, trykker du på **More Controls** (Flere kontroller) for å vise den.
Føringslinjer er ikke tilgjengelige i modusene Zoom eller Dual (Dobbel).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series og SonoSite SII) Velg **Guide** (Fører) på skjermen.
 - ▶ (180PLUS) Trykk på tasten **TEXT/PICTO** (Tekst/pikto). Hvis piktografifunksjonen er slått av, velger du ikonet for **Biopsy** (Biopsi) for å vise føringslinjene. Hvis piktografifunksjonen er slått på, velger du ikonet for **Forward** (Fremover) og deretter ikonet for **Biopsy** (Biopsi).
 - ▶ (FC1) Trykk på **Needle Guide** (Nålfører) på berøringsskjermen.
 - ▶ (Andre FUJIFILM SonoSite-systemer) Trykk på **Biopsy** (Biopsi) eller **Guide** (Fører) på skjermen.
- 4 Se ultralydssystemets Hjelp (kun FC1 og SonoSite X-Porte) eller brukerhåndboken for mer detaljerte instruksjoner om grunnleggende betjening og systeminnstillinger.

Velge vinkel på en multivinkelbrakett

- ❖ Trykk på Needle Guidelines (Nålføringslinjer) og gjør ett av følgende:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Trykk på **Guide A** (Fører A), **Guide B** (Fører B) eller **Guide C** (Fører C).
 - ▶ (Andre FUJIFILM SonoSite-systemer) Velg **A**, **B** eller **C**.

Flytte dybde markøren

- ❖ Gjør ett av følgende:
 - ▶ (180PLUS) Bruk styrekulen. Hvis piktografifunksjonen er slått på, skal du trykke på -ikonet for å gå tilbake til den forrige menyen.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Trykk på knappene for å øke eller redusere dybden.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) Drei på bryteren **Depth** (Dybde).
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Bruk fingeren til dra dybde markøren på kontrollpanelet.

Måleverdien for målavstanden endrer seg slik at den gjenspeiler avstanden mellom den opprinnelige nålførerlinjen og dybde markøren.

Punktet hvor styringslinjen opprinnelig var, er det punktet hvor nålen går inn i nålføreren eller nåleinnsetsen. Se [Figur 1](#).

Fjerne føringslinjene

- ❖ Gjør ett av følgende:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Trykk på **Guide Needle** (Nålfører) og deretter på **Off** (Av) (flervinkel).
 - ▶ Trykk på **Needle Guide** (Nålfører) (enkeltvinkel).
- ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series og SonoSite SII) Gjør ett av følgende:
 - ▶ Velg vinkelen igjen: **A**, **B** eller **C** (flervinkel).
 - ▶ Gå ut av vinkelvalg, og trykk på **Guide** (Fører) (flervinkel).
 - ▶ Trykk på **Guide** (Fører) eller **Biopsy** (Biopsi) (enkeltvinkel).

Rengjøring og desinfisering

Se riktig CIVCO-referanseveiledning før rengjøring, desinfisering eller sterilisering av braketten.

Grenseverdier for temperatur og luftfuktighet

Du finner grenseverdier for miljø, inkludert transport og lagring, i den aktuelle referanseveiledningen for CIVCO.

Användning av CIVCO-produkter med system från FUJIFILM SonoSite, Inc.

Innehåll

Inledning	139
CIVCO referensguider behövs	140
Skrivsätt, symboler och begrepp	140
Kundsupport och kommentarer	141
Nålguiden	141
Förberedelser inför ingreppet	145
Verifiera nålens bana	146
Utföra nålproceduren	150
Aktivera inriktningmarkörerna	150
Rengöring och desinficering	152
Temperatur- och luftfuktighetsgränser	152

Inledning

Detta dokument används tillsammans med referensguiderna för CIVCO.

- ▶ Dokumentet ger information om hur man ska iordningställa ultraljudssystemet och verifiera nålguidens bana före användning. Det medföljer varje startsats.
- ▶ CIVCO referensguider tillhandahåller information om fastsättning av nålguidehållare och nålguide, rengöring och desinficering, sterilisering, samt ytterligare säkerhets- och märkningsinformation. De medföljer varje startsats och utbytessatserna.

Läs båda dokumenten innan du använder hållaren och nålguiden på ultraljudssystemet. Båda dokumenten är avsedda för läsare som är väl förtrogna med ultraljuds- och kärllåtkomstteknik eller invasiva procedurer. De tillhandahåller ingen utbildning i ultraljudsteknik, kärllåtkomst eller kliniska förfaranden.

VARNING

Innan du använder detta system och nålguiden krävs utbildning i interventionella ingrepp enligt aktuell, vedertagen medicinsk praxis samt utbildning i korrekt användning av ultraljudssystemet och transduktorn. Vid kärllåtkomst finns risk för allvarliga komplikationer, bland annat följande: pneumotorax, artärpunktion, felplacering av ledare samt sådana risker som alltid föreligger i samband med lokalbedövning eller narkos och under den postoperativa perioden.

Nålguiden är avsedd att användas med följande ultraljudssystem:

FC1 ultraljudssystem	SonoSite X-Porte ultraljudssystem
SonoSite Edge ultraljudssystem	SonoSite Edge II ultraljudssystem
S Series ultraljudssystem	SonoSite SII ultraljudssystem
M-Turbo ultraljudssystem	M-OB/GYN Office ultraljudssystem
MicroMaxx ultraljudssystem	TITAN högupplösande ultraljudssystem
SonoSite 180PLUS ultraljudssystem	NanoMaxx ultraljudssystem
iLook 25 personligt bildåtergivningsverktyg	

Information om ultraljudssystemet, transduktorer, ytterligare säkerhetsinformation och avsedda användningar finns i ultraljudssystemets Hjälp (endast SonoSite X-Porte) eller användarhandbok.

CIVCO referensguider behövs

Instruktioner för fastsättning, rengöring och desinfektion av nålguidehållare och nålguider finns i referensguiderna för CIVCO.

Skrivsätt, symboler och begrepp

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

- ▶ **VARNING** 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.

Symboler och begrepp som används i systemet förklaras i ultraljudssystemets Hjälp (endast SonoSite X-Porte) eller användarhandbok.

Kundsupport och kommentarer

Frågor och kommentarer uppskattas. Vi på FUJIFILM SonoSite är intresserade av att få veta vad du tycker om utrustningen och detta dokument. Ring FUJIFILM SonoSite på +1-888-482-9449 i USA. Om du befinner dig utanför USA ringer du närmaste representant för FUJIFILM SonoSite.

För frågor och kommentarer angående referensguiderna för CIVCO kontaktar du CIVCO Medical Instruments på www.civcomedical.com, ringer +1-800-445-6741 i USA eller ringer din lokala representant.

Nålguider

VARNINGAR

- ▶ Undvik skador på anordningen eller på patienter genom att inte använda nålguidehållaren P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x, eller P21xp på patienter med pacemakers eller elektroniska medicinska implantat. Nålguidehållaren för dessa transduktorer är försedd med en magnet som används till att säkerställa att hållaren är korrekt inriktad på transduktorn. Magnetfältet kan ha ogynnsam inverkan om det placeras alldeles intill pacemakern eller elektroniska medicinska implantat.
- ▶ Systemprogramvarans inriktningsmarkörer för biopsi har inte stöd för CIVCO Inifiniti nålguidesystem och de ska inte användas tillsammans.

Nålguider underlättar vägledningen av nålen. Ekon från det anatomiska målområdet och nålen visas på systemets skärm och underlättar vägledning av nålen till målet.

När en transduktor med nålguidekapacitet ansluts till systemet skapas ett par inriktningsmarkörer som återger nålens förväntade bana. Du kan använda inriktningsmarkörer och djupmarkör för att underlätta vägledningen av nålen. Se "[Aktivera inriktningsmarkörerna](#)" på sidan 150.

Visningen av inriktningsmarkörerna på skärmen är endast avsedd för användning med nålguidehållare som har installerade nålguider.

Försiktighet

Visningen av inriktningsmarkörer är inte tillgänglig för SonoSite X-Porte ultraljudssystem när mittlinjegrafiken är aktiverad. Mittlinjegrafiken inriktas med transduktorns mittmarkering (om denna används) och tjänar som en referensmarkering för mitten av den visade bilden. Mittlinjegrafiken är inte avsedd för användning med nålguidehållare eller med några hållarassocierade inriktningsmarkörer. Mer information om mittlinjegrafiken finns i *användarhandboken för SonoSite X-Porte*.

I följande tabell listas transduktorer med nålguidekapacitet. Tillgängliga nålguider kan inkludera följande typer: fixerad vinkel, flera fixerade vinklar, variabel vinkel och transversell vinkel.

Tabell 1: System- och transduktorkompatibilitet

Transduktor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

- 1 Startsetsen för transduktorserierna L25 innehåller sterila nålguider i olika grovlekar och längder. Se CIVCO-webbsidan på www.civcomedical.com för mer information.
- 2 Transduktorn L25 kan användas med nålar i grovleken 18 eller 21 och har endast stöd för en transversell nålguide (utanför planet). Information om vilken nållängd som krävs för att säkerställa adekvat åtkomst till målområdet återfinns i lämplig referensguide för CIVCO.

Tabell 1: System- och transduktorkompatibilitet

Transduktor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						

1 Startsetsen för transduktorserierna L25 innehåller sterila nålguider i olika grovlekar och längder. Se CIVCO-webbsidan på www.civcomedical.com för mer information.

2 Transduktorn L25 kan användas med nålar i grovleken 18 eller 21 och har endast stöd för en transversell nålguide (utanför planet). Information om vilken nållängd som krävs för att säkerställa adekvat åtkomst till målområdet återfinns i lämplig referensguide för CIVCO.

Tabell 1: System- och transduktorkompatibilitet

Transduktor	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

- 1 Startsetsen för transduktorserierna L25 innehåller sterila nålguider i olika grovlekar och längder. Se CIVCO-webbsidan på www.civcomedical.com för mer information.
- 2 Transduktorn L25 kan användas med nålar i grovleken 18 eller 21 och har endast stöd för en transversell nålguide (utanför planet). Information om vilken nållängd som krävs för att säkerställa adekvat åtkomst till målområdet återfinns i lämplig referensguide för CIVCO.

Förberedelser inför ingreppet

VARNINGAR

För att undvika eller minska infektionsrisk för patienten:

- ▶ Använd endast nålguider, nålguidehållare, utrustning, komponenter och tillbehör som godkänts av FUJIFILM SonoSite eller CIVCO. Det är inte säkert att andra märken passar till transduktorer från FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Använd endast nålguider som är kompatibla med de system och transduktorer som listas i **Tabell 1, "System- och transduktorkompatibilitet"** på sidan 142. Kontakta FUJIFILM SonoSite för att fastställa kompatibla nålguider för ett givet system och transduktor.
- ▶ Kontrollera att nålguidehållaren är korrekt fastsatt. Se lämplig CIVCO referensguide.
- ▶ Se till att samma vinkel (A, B eller C) väljs både på hållaren och i ultraljudssystemet vid användning av en multivinkelhållare.
- ▶ Förlita dig inte på nålspetsens uppträdande på systemets display. Använd andra taktila eller visuella indikatorer för att avgöra om nålen befinner sig intill eller inne i kärlet. (Till exempel: inbuktning av främre väggen, minskat motstånd när nålen tränger in i kärllumen eller blod som rinner tillbaka i nålen.)
- ▶ Följ allmänna försiktighetsåtgärder vid interventionella ingrepp.

VARNING

Vissa transduktorfodral innehåller naturgummilatex och talk, vilket kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer. Se 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber* (användarmärkning för artiklar som innehåller naturgummi).

Procedurförberedelser

- 1 Kontrollera att ingen komponent är skadad.
- 2 Kontrollera att du använder korrekt hållare till transduktorn.

Hållarna för P17-, rP19- och P21-givarserierna liknar varandra i storlek och/eller form. (Hållaren för P21-serien är märkt med "P21". Hållaren för rP19-serien är märkt med "P19".)

- 3 Bekräfta att nålguidehållaren är korrekt fastsatt.
 - ▶ Kontrollera att nålguidehållaren är säkrad. Tryck till så att den snäpper på plats.
 - ▶ För multivinkelhållaren på transduktorerna L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi och C60xp, se till att den valda vinkeln på nålguidehållaren stämmer med den vinkel som valts på ultraljudssystemet. Information om inställningar finns i ultraljudssystemets Hjälpsida (endast SonoSite X-Porte) eller användarhandbok.
- 4 Verifiera nålens bana. Se **"Verifiera nålens bana"** på sidan 146.

5 Iakttag följande försiktighetsåtgärder utöver **Varningar** och **Försiktighetsåtgärder** i detta dokument:

- ▶ Nålguiderna måste fästas över ett sterilt transduktorfodral.
- ▶ FUJIFILM SonoSite rekommenderar inte exploration för intrakavitära biopsier med festsatt nålguide.
- ▶ Var medveten om att nålen kanske inte är synlig på skärmen. Använd djupmarkören för att bestämma måldjupet före undersökningen. Använd det som en riktlinje för nålens införseldjup.
- ▶ En rak, ny nål och nålguide skall användas för varje förfarande.
- ▶ Se lämplig referensguide för CIVCO för anvisningar om festsättning av nålguidehållare och nålguide.

Se lämplig referensguide för CIVCO för ytterligare information om förberedelser inför ingreppet.

Verifiera nålens bana

Verifiera nålens bana före ingreppet för att kontrollera att förhållandet mellan systemets inriktningsmarkörer på skärmen, transduktorn och nålguiden är korrekt.

VARNING

Beakta följande för att undvika patientskador:

- ▶ Innan nålens bana verifieras, kontrollera att alla komponenter är oskadade.
- ▶ En rak, ny nål och nålguide skall användas för varje verifiering av nålens bana.
- ▶ Använd inte nålguiden om nålen inte följer den avsedda banan.
- ▶ Nålen som används för verifieringen av nålbanan får inte användas för att utföra den faktiska biopsin. En ny, steril nål och nålguide ska alltid användas för varje förfarande.

Följande material krävs för verifiering av nålens bana (se **Bild 1, "L38-transduktor med hållare, nålguide och nål festsatta"** på sidan 147):

- ▶ En transduktor med nålguidekapacitet
- ▶ Hållare (Ej för engångsbruk. Vilken typ av hållare du använder beror på den transduktor som används.)
- ▶ Nålguidesats (engångsbruk)
- ▶ Ny, rak nål
- ▶ Ultraljudssystem
- ▶ Behållare fylld med testobjektvätska (All World Scientific kod 3480) eller destillerat vatten. Se **Bild 2, "L38-transduktor med nål i testvätska"** på sidan 147.

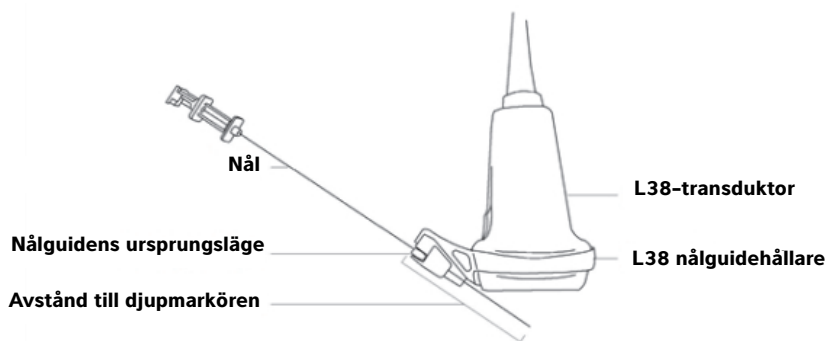


Bild 1 L38-transduktor med hållare, nålguide och nål fastsatta

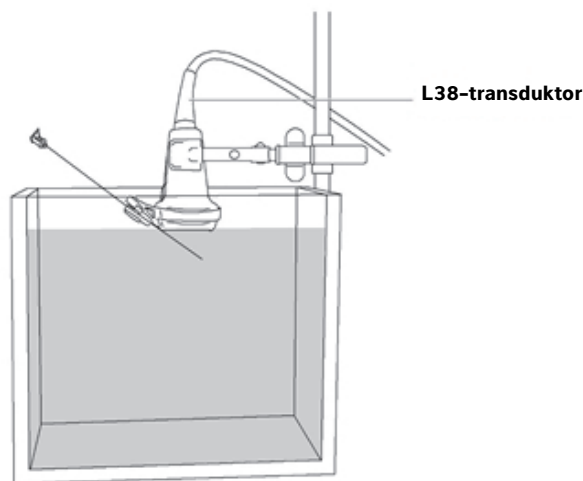


Bild 2 L38-transduktor med nål i testvätska

Så verifierar du nålens bana

- 1 Kontrollera att alla komponenter i transduktorer, nålguider och hållare är hela och fria från skador.
- 2 Fäst nålguidehållaren på transduktorn och fäst en nålguide som passar till nålens grovlek. Se anvisningarna i lämplig referensguide för CIVCO.
- 3 Förbered behållaren och transduktorn och för sedan in nålen i nålguiden.
- 4 Sänk ned transduktorn högst 6,35–12,7 mm i en behållare med testvätska eller destillerat vatten.

- 5 Anslut transduktorn och starta ultraljudssystemet.
- 6 Slå på inriktningssmarkörerna. Se **”Aktivera inriktningssmarkörerna”** på sidan 150.
- 7 För ned nålen i behållaren med testvätska eller destillerat vatten tills dess ultraljudsbilden visas på systemets skärm (se **Bild 2, ”L38-transduktor med nål i testvätska”** på sidan 147).
- 8 Kontrollera att nålen, som den visas på skärmen, befinner sig mellan inriktningssmarkörerna. Se **Bild 3, ”Planguider på SonoSite X-Porte-systemet”** på sidan 148 och **Bild 4, ”Planguider på MicroMaxx- eller TITAN-systemet”** på sidan 149.

VARNINGAR

- ▶ Inriktningssmarkörerna är endast avsedda att ge en indikation om nålens förväntade bana. Mekaniska toleranser och nålens böjlighet är faktorer som kan resultera i att nålen avviker från den förväntade banan.
- ▶ Förhindra patientskador om nålen kommer in från en oväntad sida av displayen genom att kontrollera att nålguiden och hållaren är korrekt fastsatta och att transduktorn är korrekt orienterad.
- ▶ Om nålen fortfarande inte följer den förväntade banan mellan inriktningssmarkörerna ska nålguiden inte användas. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller en lokal representant.

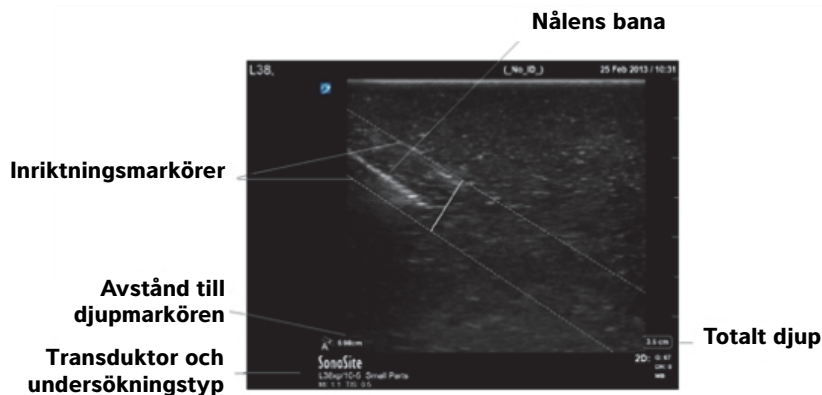


Bild 3 Planguider på SonoSite X-Porte-systemet

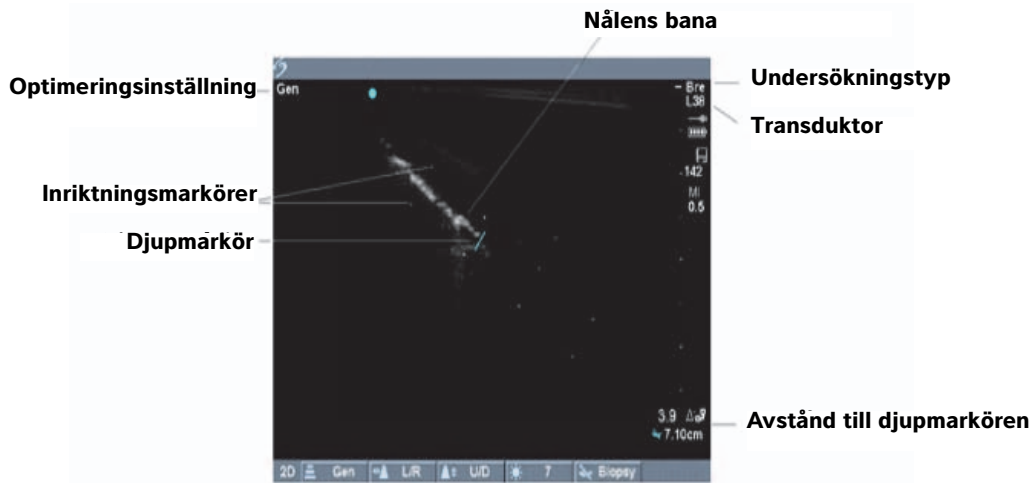


Bild 4 Planguider på MicroMaxx- eller TITAN-systemet

Obs: Det uppmätta avståndet till djupmarkören som visas på ultraljudssystemet anger avståndet från nålpetsen till nålguidens ursprungsläge. Se Bild 3 och Bild 4.

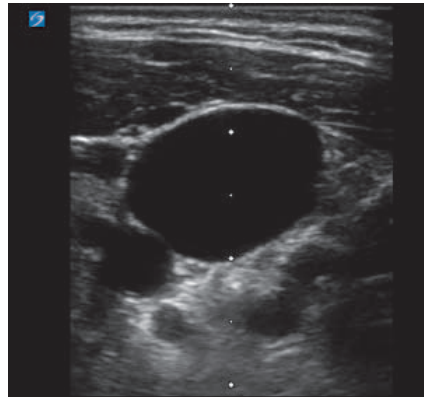


Bild 5 Guide utanför planet (alla system)

Utföra nålproceduren

VARNING

För att undvika personskador eller för att minska risken för patientinfektion:

- ▶ Kontrollera att proceduren för verifiering av nålens bana har utförts innan nålproceduren utförs. Mer information finns i ["Verifiera nålens bana"](#) på sidan 146.
- ▶ En rak, ny nål och nålguide skall användas för varje nålprocedur.
- ▶ Sterilisera återanvändbara nålguider efter varje användning.
- ▶ Tunna nålar kan böjas när de tränger in i vävnad. Nålens faktiska läge måste verifieras via identifiering av ekon från nålen.
- ▶ Om nålguidehållaren, nålguiden eller nålen går sönder under ingreppet måste man kontrollera att samtliga bitar av utrustningen hämtas ut.
- ▶ Om det inte går att visualisera nålen vid målområdet, kontrollera att korrekt nålguide har valts och att nålguidehållaren och nålguiden är korrekt installerade.

Försiktighet

För att undvika skador på transduktorn rekommenderar FUJIFILM SonoSite användning av Aquasonic-gel. Användning av annan gel än den som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite kan skada transduktorn och medföra att garantin upphör. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller din lokala representant om du vill ha upplysningar om gelkompatibilitet.

lakttag följande försiktighetsåtgärder under ett ingrepp utöver **Varningar** och **Försiktighetsåtgärder** i detta dokument:

- ▶ Använd ultraljudsgel för korrekt akustisk kontakt. Applicera en ordentlig mängd gel mellan transduktorn och kroppen. Trots att de flesta geler ger lämplig akustisk kontakt, är vissa geler ej kompatibla med vissa transduktormaterial. Ett varuprov av Aquasonic[®]-gel medföljer nålguidesatsen.
- ▶ Använd sterilt gel vid ett nålingrepp.
- ▶ Inriktningmarkörerna är endast avsedda att ge en indikation om nålens förväntade bana. Nålens faktiska läge måste verifieras via identifiering av ekon från nålen.

Aktivera inriktningmarkörerna

VARNING

Undvik att använda inriktningmarkörer i läget **Zoom** (Zooma) eller **Dual** (Dubbel). Visning i läget **Zoom** (Zooma) eller **Dual** (Dubbel) kan skymma viktiga fysiska strukturer och referenspunkter.

Inriktningmarkörer är en tillvalsfunktion för att underlätta nålstyrning. Tillgängligheten till denna funktion beror på den typ av transduktor som används. Vid transduktorer med en eller flera vinklar flyttar styrplattan djupmarkören.


Starta inriktningmarkörerna

- 1 Välj korrekt undersökningstyp på ultraljudssystemet.
- 2 Optimera bilden.
- 3 Utgå från 2D-bildåtergivning och gör något av följande:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Peka på **Needle Guide** (Nålguide) och sedan på **On** (På). Om detta reglage är dolt, visar du det genom att peka på **More Controls** (Fler reglage).
Inriktningmarkörer är inte tillgängliga i läget Zoom (Zooma) eller läget Dual (Dubbel).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series, och SonoSite SII) Välj **Guide** på skärmen.
 - ▶ (180PLUS) Tryck på knappen **TEXT/PICTO** (Text/piktogram). Välj ikonen **Biopsy** (Biopsi), om piktogram inte är aktiverat (av), för att visa inriktningmarkörerna. Välj ikonen **Forward** (Framåt) och välj ikonen **Biopsy** (Biopsi), om piktogram är aktiverat (på).
 - ▶ (FC1) Peka på **Needle Guide** (Nålguide) på pekskärmen.
 - ▶ (Andra FUJIFILM SonoSite-system) Välj **Biopsy** (Biopsi) eller **Guide** på skärmen.
- 4 Mer information om grundläggande användning och systeminställningar finns i ultraljudssystemets Hjälp (endast FC1 och SonoSite X-Porte) eller användarhandbok.

Välja vinkel på en multivinkelhållare

- ❖ Peka på Needle Guidelines (Nålinriktningmarkörer) och gör något av följande:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Peka på **Guide A**, **Guide B** eller **Guide C**.
 - ▶ (Andra FUJIFILM SonoSite-system) Välj **A**, **B** eller **C**.

Flytta djupmarkören

- ❖ Gör något av följande:
 - ▶ (180PLUS) Använd styrkulan. Om piktogram är på trycker du på ikonen  för att återgå till föregående meny.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Tryck på knapparna för att öka eller minska djupet.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) Vrid på reglaget **Depth** (Djup).
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Gå till kontrollpanelen och använd fingret för att flytta djupmätaren.

Värdet för avståndet till målområdet ändras och visar avståndet mellan nålguidens ursprungsläge och djupmarkören.

Ursprungsläget är ingångspunkten för nålen i nålguiden eller nålinsatsen. Se [Bild 1](#).

Ta bort inriktningsmarkörerna

- ❖ Gör något av följande:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Gör något av följande: peka på **Needle Guide** (Nålguide) och peka sedan på **Off** (Av) (multivinkel), eller
 - ▶ Peka på **Needle Guide** (Nålguide) (en vinkel).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series, och SonoSite SII) Gör något av följande:
 - ▶ Välj vinkel igen: **A**, **B**, eller **C** (multivinkel).
 - ▶ Avsluta valet av vinkel och tryck på **Guide** (Multivinkel).
 - ▶ Tryck på **Guide** eller **Biopsy** (Biopsi) (en vinkel).

Rengöring och desinficering

Se lämplig referensguide från CIVCO innan rengöring, desinficering eller sterilisering av nålguidehållaren utförs.

Temperatur- och luftfuktighetsgränser

Miljögränsvärden, även för transport och förvaring, finns i tillämplig CIVCO-referensguide.

Χρήση προϊόντων CIVCO με συστήματα FUJIFILM SonoSite, Inc.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	153
Απαιτούνται τα εγχειρίδια αναφοράς CIVCO	154
Συμβάσεις, σύμβολα και όροι	154
Υποστήριξη πελατών και σχόλια	155
Οδηγοί βελόνας	155
Προετοιμασία για τη διαδικασία	159
Επιβεβαίωση της διαδρομής της βελόνας	161
Εκτέλεση της διαδικασίας με βελόνα	165
Ενεργοποίηση κατευθυντήριων γραμμών	166
Καθαρισμός και απολύμανση	167
Όρια θερμοκρασίας και υγρασίας	167

Εισαγωγή

Αυτό το έγγραφο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα εγχειρίδια αναφοράς CIVCO.

- ▶ Αυτό το έγγραφο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση του συστήματος υπερήχων και την επιβεβαίωση της διαδρομής του οδηγού βελόνας πριν από τη χρήση και περιλαμβάνεται σε κάθε κιτ έναρξης χρήσης.
- ▶ Τα εγχειρίδια αναφοράς CIVCO παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την προσάρτηση του στηρίγματος, την προσάρτηση του οδηγού βελόνας, τις διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, καθώς και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την επισήμανση και συμπεριλαμβάνονται σε κάθε κιτ έναρξης χρήσης και στα κιτ αντικατάστασης.

Διαβάστε και τα δύο έγγραφα πριν από τη χρήση του στηρίγματος και του οδηγού βελόνας στο σύστημα υπερήχων. Και τα δύο έγγραφα έχουν σχεδιαστεί για αναγνώστες που είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές υπερήχων και αγγειακής προσπέλασης ή με επεμβατικές διαδικασίες. Δεν παρέχουν εκπαίδευση στην υπερηχογραφία, στην αγγειακή προσπέλαση ή σε κλινικές πρακτικές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Πριν από τη χρήση του συστήματος και του οδηγού βελόνας, απαιτείται κατάλληλη εκπαίδευση σε επεμβατικές διαδικασίες, όπως ορίζεται από τις τρέχουσες σχετικές ιατρικές πρακτικές, καθώς και σωστή λειτουργία του συστήματος υπερήχων και του ηχοβολέα. Κατά την αγγειακή προσπέλαση, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων των εξής: πνευμονοθώρακας, διάτρηση αρτηρίας και εσφαλμένη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, καθώς και κίνδυνοι που συνήθως σχετίζονται με την τοπική ή γενική αναισθησία και ανάνηψη.

Ο οδηγός βελόνας είναι κατάλληλος για τα ακόλουθα συστήματα υπερήχων:

Σύστημα υπερήχων FC1	Σύστημα υπερήχων SonoSite X-Porte
Σύστημα υπερήχων SonoSite Edge	Σύστημα υπερήχων SonoSite Edge II
Σύστημα υπερήχων S Series	Σύστημα υπερήχων SonoSite SII
Σύστημα υπερήχων M-Turbo	Σύστημα υπερήχων M-OB/GYN Office
Σύστημα υπερήχων MicroMaxx	Σύστημα υπερήχων υψηλής ανάλυσης TITAN
Σύστημα υπερήχων SonoSite 180PLUS	Σύστημα υπερήχων NanoMaxx
Εργαλείο ατομικής απεικόνισης iLook 25	

Ανατρέξτε στην επιλογή Βοήθεια (SonoSite X-Porte μόνο) ή στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος υπερήχων για πληροφορίες σχετικά με το σύστημα υπερήχων, τους ηχοβολείς, την πρόσθετη ασφάλεια και τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται.

Απαιτούνται τα εγχειρίδια αναφοράς CIVCO

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια αναφοράς CIVCO για οδηγίες σχετικά με την προσάρτηση, τον καθαρισμό και την απολύμανση των στηριγμάτων και των οδηγών βελονών.

Συμβάσεις, σύμβολα και όροι

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 βήματα που παρατίθενται με αριθμούς και γράμματα πρέπει να εκτελούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- ▶ Οι λίστες με κουκκίδες παρουσιάζουν πληροφορίες σε μορφή λίστας, αλλά δεν υποδηλώνουν αλληλουχία βημάτων.

Τα σύμβολα και οι όροι που χρησιμοποιούνται στο σύστημα επεξηγούνται στην επιλογή Βοήθεια (SonoSite X-Porte μόνο) ή στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος υπερήχων.

Υποστήριξη πελατών και σχόλια

Οι ερωτήσεις και τα σχόλια είναι ευπρόσδεκτα. Η FUJIFILM SonoSite ενδιαφέρεται για τη γνώμη σας σχετικά με το σύστημα και αυτό το έγγραφο. Παρακαλούμε καλέστε την FUJIFILM SonoSite στον αριθμό +1-888-482-9449 εντός των Η.Π.Α. Εκτός των Η.Π.Α., καλέστε την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της FUJIFILM SonoSite.

Για ερωτήσεις και σχόλια σχετικά με τα εγχειρίδια αναφοράς CIVCO, επικοινωνήστε με την CIVCO Medical Instruments στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.civcomedical.com, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου +1 (800) 445-6741 στις Η.Π.Α. ή καλέστε την τοπική αντιπροσωπεία.

Οδηγοί βελόνας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Για την πρόληψη ζημιάς στη συσκευή ή τραυματισμού του ασθενούς, μη χρησιμοποιείτε το στήριγμα του οδηγού βελόνας P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x ή P21xp σε ασθενείς με βηματοδότες ή ιατρικά ηλεκτρονικά εμφυτεύματα. Το στήριγμα του οδηγού βελόνας για αυτούς τους ηχοβολείς περιέχει ένα μαγνήτη που χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση του σωστού προσανατολισμού του στηρίγματος επάνω στον ηχοβολέα. Εάν το μαγνητικό πεδίο βρεθεί πολύ κοντά στο βηματοδότη ή σε ιατρικό ηλεκτρονικό εμφύτευμα, ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
- ▶ Οι κατευθυντήριες γραμμές βιοψίας του λογισμικού συστήματος δεν υποστηρίζουν το σύστημα καθοδήγησης βελόνας CIVCO Infiniti και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό.

Οι οδηγοί βελόνας βοηθούν στην καθοδήγηση μιας βελόνας. Η ηχώ της ανατομικής περιοχής-στόχου και η βελόνα εμφανίζονται στην οθόνη του συστήματος και βοηθούν στην καθοδήγηση της βελόνας προς το στόχο.

Όταν στο σύστημα συνδεθεί ηχοβολέας με δυνατότητα οδηγού βελόνας, το σύστημα δημιουργεί ένα ζεύγος κατευθυντήριων γραμμών που αντιπροσωπεύουν την αναμενόμενη διαδρομή της βελόνας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις κατευθυντήριες γραμμές και τον δρομέα βάθους για υποβοήθηση κατά την καθοδήγηση της βελόνας. Βλ. **«Ενεργοποίηση κατευθυντήριων γραμμών»** στη σελίδα 166.

Η εμφάνιση των κατευθυντήριων γραμμών στην οθόνη προορίζεται για χρήση μόνο με τα στηρίγματα που έχουν εγκατεστημένους οδηγούς βελόνων.

Προσοχή

Η εμφάνιση κατευθυντήριων γραμμών δεν είναι διαθέσιμη για το σύστημα υπερήχων SonoSite X-Porte, όταν το γραφικό της κεντρικής γραμμής είναι ενεργοποιημένο. Το γραφικό κεντρικής γραμμής ευθυγραμμίζεται με το κεντρικό σημείο του ηχοβολέα (εάν υπάρχει) και λειτουργεί ως σημείο αναφοράς για το κέντρο της εικόνας που προβάλλεται. Το γραφικό κεντρικής γραμμής δεν προορίζεται για χρήση με στηρίγματα οδηγού βελόνας ή με οποιοσδήποτε κατευθυντήριες γραμμές που σχετίζονται με στηρίγματα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το γραφικό κεντρικής γραμμής, ανατρέξτε στο *SonoSite X-Porte εγχειρίδιο χρήσης*.

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται ηχοβολείς με δυνατότητα οδηγού βελόνας. Στους διαθέσιμους οδηγούς βελόνας ενδέχεται να συγκαταλέγονται οι ακόλουθοι τύποι: σταθερής γωνίας, πολλαπλής σταθερής γωνίας, μεταβλητής γωνίας και εγκάρσιας γωνίας.

Πίνακας 1: Συμβατότητα συστημάτων και ηχοβολέων

Ηχοβολέας	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

- 1 Το κιτ έναρξης χρήσης για τη σειρά ηχοβολέων L25 περιέχει στείρους οδηγούς βελόνων διαφόρων τιμών gauge και μήκους. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη διαδικτυακή τοποθεσία της CIVCO στη διεύθυνση www.civcomedical.com.
- 2 Ο ηχοβολέας L25 μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με βελόνες των 18 ή 21 gauge και υποστηρίζει μόνο εγκάρσιο οδηγό βελόνας (εκτός επιπέδου). Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς CIVCO για να δείτε ποιο μήκος βελόνας πρέπει να χρησιμοποιήσετε για να διασφαλίσετε την πρόσβαση στο επιθυμητό στοχευόμενο βάθος.

Πίνακας 1: Συμβατότητα συστημάτων και ηχοβολέων

Ηχοβολέας	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1,2}										✓	✓		✓
L25e ^{1,2}									✓				
L25x ^{1,2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1,2}												✓	
L25xp ^{1,2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						
L38xp	✓	✓											

1 Το κιτ έναρξης χρήσης για τη σειρά ηχοβολέων L25 περιέχει στείρους οδηγούς βελονών διαφόρων τιμών gauge και μήκους. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη διαδικτυακή τοποθεσία της CIVCO στη διεύθυνση www.civcomedical.com.

2 Ο ηχοβολέας L25 μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με βελόνες των 18 ή 21 gauge και υποστηρίζει μόνο εγκάρσιο οδηγό βελόνας (εκτός επιπέδου). Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς CIVCO για να δείτε ποιο μήκος βελόνας πρέπει να χρησιμοποιήσετε για να διασφαλίσετε την πρόσβαση στο επιθυμητό στοχευόμενο βάθος.

Πίνακας 1: Συμβατότητα συστημάτων και ηχοβολέων

Ηχοβολέας	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

- 1 Το κιτ έναρξης χρήσης για τη σειρά ηχοβολέων L25 περιέχει στείρους οδηγούς βελονών διαφόρων τιμών gauge και μήκους. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη διαδικτυακή τοποθεσία της CIVCO στη διεύθυνση www.civcomedical.com.
- 2 Ο ηχοβολέας L25 μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με βελόνες των 18 ή 21 gauge και υποστηρίζει μόνο εγκάρσιο οδηγό βελόνας (εκτός επιπέδου). Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς CIVCO για να δείτε ποιο μήκος βελόνας πρέπει να χρησιμοποιήσετε για να διασφαλίσετε την πρόσβαση στο επιθυμητό στοχευόμενο βάθος.

Προετοιμασία για τη διαδικασία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για να αποφύγετε ή να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς:

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγούς βελόνας, στηρίγματα, αναλώσιμα, εξαρτήματα και βοηθητικά εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από τη FUJIFILM SonoSite ή τη CIVCO. Τα προϊόντα άλλων κατασκευαστών ενδέχεται να μην μπορούν να συνδεθούν σωστά με τους ηχοβολείς της FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά οδηγούς βελόνας που είναι συμβατοί με τα συστήματα και τους ηχοβολείς που περιλαμβάνει ο **Πίνακας 1, «Συμβατότητα συστημάτων και ηχοβολέων»** στη σελίδα 156. Επικοινωνήστε με την FUJIFILM SonoSite για να ενημερωθείτε για τους συμβατούς οδηγούς βελονών για κάποιο συγκεκριμένο σύστημα και ηχοβολέα.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα έχει προσαρτηθεί σωστά. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς CIVCO.
- ▶ Όταν γίνεται χρήση στηρίγματος με δυνατότητα ρύθμισης σε πολλές γωνίες, βεβαιωθείτε ότι θα επιλέξετε την ίδια γωνία (A, B ή C) τόσο στο στήριγμα όσο και στο σύστημα υπερήχων.
- ▶ Μη βασίζεστε στην ορατότητα του άκρου της βελόνας στην οθόνη του συστήματος. Χρησιμοποιείτε άλλους απτικούς ή οπτικούς δείκτες, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε κοντά ή εντός του αγγείου. (Παράδειγμα: κοίλωμα στο πρόσθιο τοίχωμα, μειωμένη αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας στον αυλό του αγγείου ή επιστροφή αίματος στη βελόνα).
- ▶ Ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τη διενέργεια επεμβατικών διαδικασιών.

Ορισμένα θηκάρια ηχοβολέων περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ και ταλκ, που μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Ανατρέξτε στον κανονισμό 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber* (Επισήμανση χρήστη για συσκευές που περιέχουν φυσικό καουτσούκ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για να προετοιμαστείτε για τη διαδικασία

- 1 Βεβαιωθείτε ότι κανένα εξάρτημα δεν έχει υποστεί ζημιά.
- 2 Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο στήριγμα για τον ηχοβολέα.

Τα στηρίγματα για τις σειρές ηχοβολέων P17, rP19 και P21 έχουν παρόμοιο μέγεθος ή/και σχήμα. (Το στήριγμα για τη σειρά P21 φέρει την επισήμανση «P21». Το στήριγμα για τη σειρά rP19 φέρει την επισήμανση «P19».)

- 3** Επιβεβαιώστε ότι το στήριγμα έχει προσαρτηθεί σωστά.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα έχει στερεωθεί. Ασκήστε πίεση για να ασφαλίσει στη θέση του.
 - ▶ Για το στήριγμα με δυνατότητα ρύθμισης σε πολλές γωνίες στους ηχοβολείς L38xi, L38xpr, C60xf, C60xi, rC60xi και C60xpr, βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη γωνία στο στήριγμα αντιστοιχεί στη γωνία που έχει επιλεχτεί στο σύστημα υπερήχων. Ανατρέξτε στην επιλογή Βοήθεια (SonoSite X-Porte μόνο) ή στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος υπερήχων για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση του συστήματος.
- 4** Επιβεβαιώστε τη διαδρομή της βελόνας. Βλ. «**Επιβεβαίωση της διαδρομής της βελόνας**» στη σελίδα 161.
- 5** Εκτός από τις **Προειδοποιήσεις** και **Συστάσεις προσοχής** που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο, λάβετε υπόψη και τα παρακάτω προληπτικά μέτρα:
- ▶ Οι οδηγοί βελόνας πρέπει να προσαρτώνται πάνω από ένα στείρο θηκάρι ηχοβολέα.
 - ▶ Η FUJIFILM SonoSite δεν συνιστά την πραγματοποίηση ανατομικής διερεύνησης για ενδοκοιλιακές βιοψίες με προσαρτημένο τον οδηγό βελόνας.
 - ▶ Πρέπει να γνωρίζετε ότι η βελόνα ενδέχεται να μην είναι ορατή στην οθόνη. Πριν από τη διαδικασία, χρησιμοποιήστε το δρομέα βάθους για να καθορίσετε το βάθος του στόχου. Χρησιμοποιήστε αυτή την τιμή βάθους ως οδηγό για το βάθος διείσδυσης της βελόνας.
 - ▶ Χρησιμοποιήστε ευθύγραμμη, νέα βελόνα και οδηγό βελόνας για κάθε διαδικασία.
 - ▶ Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς CIVCO για πληροφορίες σχετικά με την προσάρτηση του στηρίγματος και του οδηγού βελόνας.

Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς CIVCO για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία για τη διαδικασία.

Επιβεβαίωση της διαδρομής της βελόνας

Επιβεβαιώστε τη διαδρομή της βελόνας πριν από τη διαδικασία, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η σχέση μεταξύ των κατευθυντηρίων γραμμών του συστήματος που εμφανίζονται στην οθόνη, του ηχοβολέα και του οδηγού βελόνας είναι σωστή.

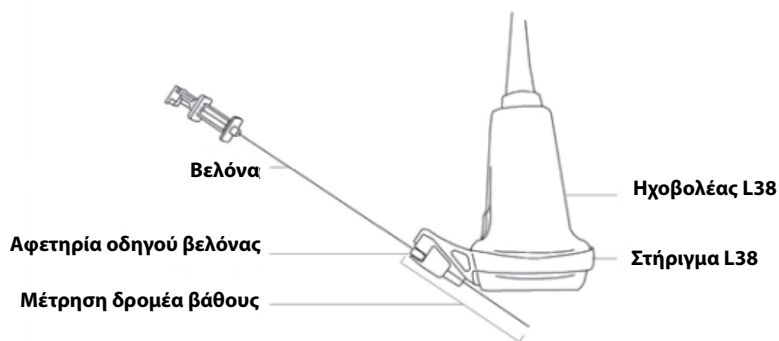
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός του ασθενούς, τηρείτε τα ακόλουθα:

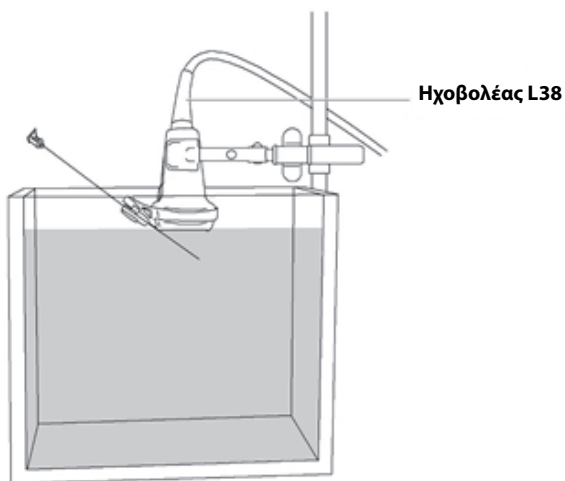
- ▶ Πριν εκτελέσετε την επιβεβαίωση της διαδρομής της βελόνας, ελέγξτε ότι κανένα εξάρτημα δεν έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Χρησιμοποιήστε ευθύγραμμη, νέα βελόνα για κάθε διαδικασία επιβεβαίωσης της διαδρομής της βελόνας.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε τον οδηγό βελόνας εάν η βελόνα δεν ακολουθεί την προοριζόμενη διαδρομή.
- ▶ Η βελόνα που χρησιμοποιείται για αυτή την επιβεβαίωση της διαδρομής της βελόνας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την πραγματική διαδικασία. Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα, στείρα βελόνα και οδηγό βελόνας για κάθε διαδικασία.

Για την επιβεβαίωση της διαδρομής της βελόνας απαιτούνται τα παρακάτω είδη (Βλ. **Εικόνα 1, «Ηχοβολέας L38 στον οποίο έχουν προσαρτηθεί το στήριγμα, ο οδηγός βελόνας και η βελόνα»** στη σελίδα 162):

- ▶ Ένας ηχοβολέας με δυνατότητα οδηγού βελόνας
- ▶ Στήριγμα (Μη αναλώσιμο. Ο τύπος του στηρίγματος που χρησιμοποιείτε εξαρτάται από τον ηχοβολέα που χρησιμοποιείτε.)
- ▶ Κιτ οδηγού βελόνας (αναλώσιμο)
- ▶ Νέα, ευθύγραμμη βελόνα
- ▶ Σύστημα υπερήχων
- ▶ Δοχείο γεμάτο με υγρό δοκιμής (All World Scientific, κωδικός 3480) ή απεσταγμένο νερό. Βλ. **Εικόνα 2, «Ηχοβολέας L38 με βελόνα σε υγρό δοκιμής»** στη σελίδα 162.



Εικόνα 1 Ηχοβολέας L38 στον οποίο έχουν προσαρτηθεί το στήριγμα, ο οδηγός βελόνας και η βελόνα



Εικόνα 2 Ηχοβολέας L38 με βελόνα σε υγρό δοκιμής

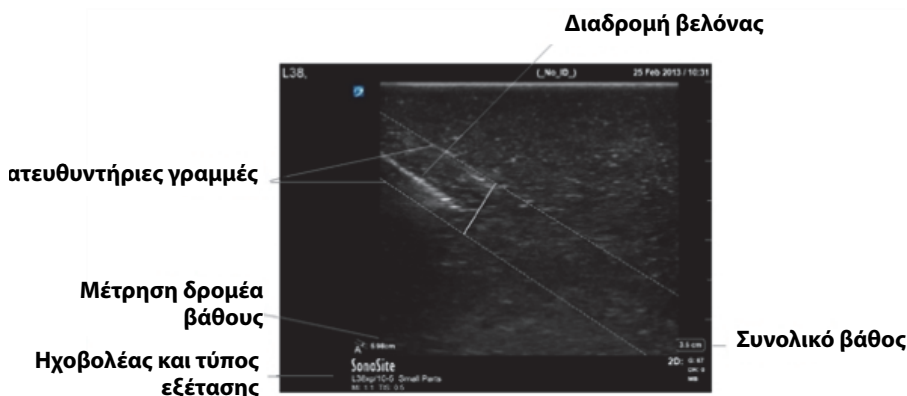
Για να επιβεβαιώσετε τη διαδρομή της βελόνας

- 1** Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα ηχοβολέα, βελόνας και στηρίγματος δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- 2** Προσαρτήστε το στήριγμα στον ηχοβολέα και εγκαταστήστε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας για το διαμέτρημα της βελόνας. Για οδηγίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς CIVCO.
- 3** Ρυθμίστε το δοχείο και τον ηχοβολέα και κατόπιν εισαγάγετε τη βελόνα στον οδηγό βελόνας.
- 4** Βυθίστε τον ηχοβολέα σε ένα δοχείο με υγρό δοκιμής ή απεσταγμένο νερό, σε βάθος που δεν υπερβαίνει τα 6,35-12,7 mm.
- 5** Συνδέστε τον ηχοβολέα και ενεργοποιήστε το σύστημα υπερήχων.

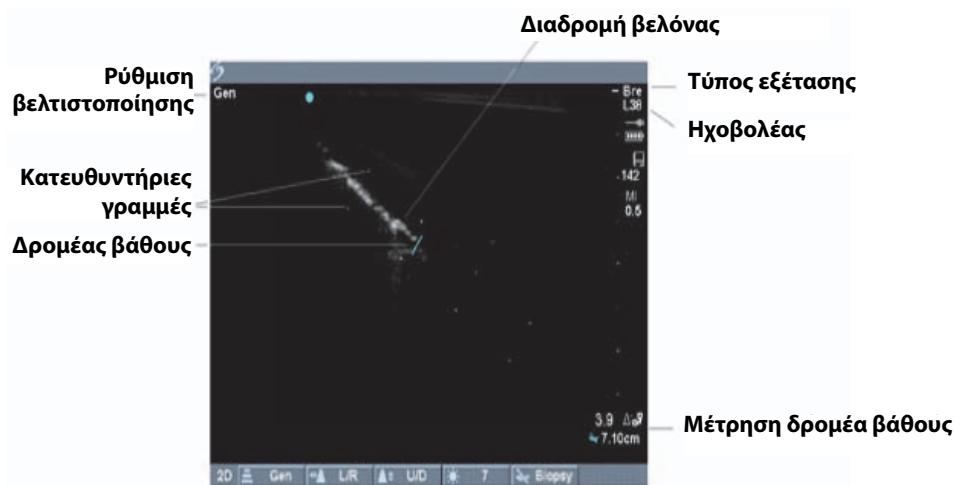
- 6 Ενεργοποιήστε τις κατευθυντήριες γραμμές. Βλ. «**Ενεργοποίηση κατευθυντήριων γραμμών**» στη σελίδα 166.
- 7 Μετακινήστε τη βελόνα προς τον πυθμένα του δοχείου με το υγρό δοκιμής ή το απεσταγμένο νερό μέχρις ότου εμφανιστεί η υπερηχογραφική εικόνα της στην οθόνη του συστήματος (βλ. **Εικόνα 2, «Ηχοβολέας L38 με βελόνα σε υγρό δοκιμής»** στη σελίδα 162).
- 8 Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα, όπως εμφανίζεται στην οθόνη του συστήματος, βρίσκεται μεταξύ των κατευθυντήριων γραμμών. Βλ. **Εικόνα 3, «Οδηγοί εντός επιπέδου στο σύστημα SonoSite X-Porte»** στη σελίδα 163 και **Εικόνα 4, «Οδηγοί εντός επιπέδου στο σύστημα MicroMaxx ή στο σύστημα TITAN»** στη σελίδα 164.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Οι κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν μόνο ένα παράδειγμα της αναμενόμενης διαδρομής της βελόνας. Μηχανικές ανοχές και η ευελιξία της βελόνας είναι παράγοντες που μπορεί να οδηγήσουν στην απόκλιση μιας βελόνας από την αναμενόμενη διαδρομή.
- ▶ Για να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός του ασθενούς, εάν η βελόνα εισαχθεί από μη αναμενόμενη πλευρά της οθόνης, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός και το στήριγμα της βελόνας είναι σωστά προσαρτημένα και ότι ο ηχοβολέας έχει σωστό προσανατολισμό.
- ▶ Εάν η βελόνα εξακολουθεί να μην ακολουθεί την αναμενόμενη διαδρομή μεταξύ των κατευθυντήριων γραμμών, μη χρησιμοποιήσετε τον οδηγό βελόνας. Επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

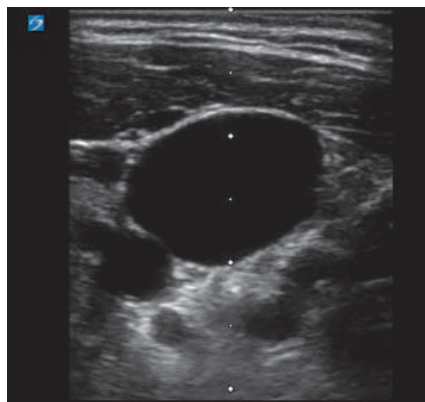


Εικόνα 3 Οδηγοί εντός επιπέδου στο σύστημα SonoSite X-Porte



Εικόνα 4 Οδηγί εντός επιπέδου στο σύστημα MicroMaxx ή στο σύστημα TITAN

Σημείωση: Η μέτρηση του δρομέα βάθους που εμφανίζεται στο σύστημα υπερήχων υποδεικνύει την απόσταση από το άκρο της βελόνας μέχρι την αφητηρία του οδηγού βελόνας. Βλ. [Εικόνα 3](#) και [Εικόνα 4](#).



Εικόνα 5 Οδηγός εκτός επιπέδου (όλα τα συστήματα)

Εκτέλεση της διαδικασίας με βελόνα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό ή να μειώσετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς:

- ▶ Ελέγξτε ότι η διαδικασία επιβεβαίωσης της διαδρομής της βελόνας εκτελέστηκε πριν την εκτέλεση της διαδικασίας με βελόνα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «**Επιβεβαίωση της διαδρομής της βελόνας**» στη σελίδα 161.
- ▶ Χρησιμοποιήστε ευθύγραμμη, νέα, στείρα βελόνα για κάθε διαδικασία με βελόνα.
- ▶ Αποστειρώστε επαναχρησιμοποιήσιμους οδηγούς βελόνας μετά από κάθε χρήση.
- ▶ Οι λεπτές βελόνες μπορεί να λυγίσουν κατά την εισαγωγή τους σε ιστό. Η πραγματική θέση πρέπει να επιβεβαιώνεται προσδιορίζοντας την ηχώ από τη βελόνα.
- ▶ Εάν το στήριγμα, ο οδηγός ή η βελόνα σπάσει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι θα ανακτηθούν όλα τα κομμάτια του εξοπλισμού.
- ▶ Εάν δεν μπορείτε να απεικονίσετε τη βελόνα στην περιοχή-στόχο, βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό οδηγό βελόνας και ότι το στήριγμα και ο οδηγός βελόνας έχουν προσαρτηθεί σωστά.

Προσοχή

Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον ηχοβολέα, η FUJIFILM SonoSite συνιστά να χρησιμοποιείτε γέλη Aquasonic. Η χρήση γέλης που δεν συνιστάται από τη FUJIFILM SonoSite μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον μορφοτροπέα και να ακυρώσει την εγγύηση. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη συμβατότητα κάποιας γέλης, επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Εκτός από τις **Προειδοποιήσεις** και **Συστάσεις προσοχής** που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο, λάβετε υπόψη και τα παρακάτω προληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας:

- ▶ Χρησιμοποιήστε γέλη ακουστικής σύζευξης για κατάλληλη ακουστική σύζευξη. Απλώστε άφθονη ποσότητα γέλης μεταξύ του ηχοβολέα και του σώματος. Παρόλο που οι περισσότεροι τύποι γέλης παρέχουν κατάλληλη ακουστική σύζευξη, ορισμένοι δεν είναι συμβατοί με μερικά υλικά του ηχοβολέα. Στο kit του οδηγού βελόνας παρέχεται ένα δείγμα γέλης Aquasonic®.
- ▶ Χρησιμοποιήστε στείρα γέλη όταν εκτελείτε μια διαδικασία με βελόνα.
- ▶ Οι κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν μόνο ένα παράδειγμα της αναμενόμενης διαδρομής της βελόνας. Η πραγματική θέση πρέπει να επιβεβαιώνεται προσδιορίζοντας την ηχώ από τη βελόνα.

Ενεργοποίηση κατευθυντήριων γραμμών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε τις κατευθυντήριες γραμμές και τους δείκτες βέλθους σε τρόπο λειτουργίας **Zoom** (Μεγέθυνση) ή **Dual** (Διπλή). Η προβολή σε τρόπο λειτουργίας **Zoom** (Μεγέθυνση) ή **Dual** (Διπλή) μπορεί να σκιάσει σημαντικές φυσικές δομές και σημεία αναφοράς.

Οι κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν προαιρετικό χαρακτηριστικό που βοηθούν στην καθοδήγηση βελόνας. Η διαθεσιμότητα αυτού του χαρακτηριστικού εξαρτάται από τον τύπο του ηχοβολέα που χρησιμοποιείτε. Για ηχοβολείς που διαθέτουν στήριγμα με δυνατότητα ρύθμισης σε μία ή πολλές γωνίες, η επιφάνεια αφής μετακινεί το δρομέα βέλθους.

Για να ενεργοποιήσετε τις κατευθυντήριες γραμμές


- 1 Στο σύστημα υπερήχων, επιλέξτε τον σωστό τύπο εξέτασης.
- 2 Βελτιστοποιήστε την εικόνα.
- 3 Στη δισδιάστατη (2D) απεικόνιση, κάντε ένα από τα ακόλουθα:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Πατήστε **Needle Guide** (Οδηγός βελόνας) και μετά πατήστε **On** (Ενεργοποίηση). Εάν αυτό το πλήκτρο ελέγχου αποκρύπτεται, προβάλλεται με το πάτημα του **More Controls** (Περισσότερα πλήκτρα ελέγχου).
Οι κατευθυντήριες γραμμές δεν είναι διαθέσιμες στον τρόπο λειτουργίας Zoom (Μεγέθυνση) η Dual (Διπλή).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series, και SonoSite SII) Επιλέξτε **Guide** (Οδηγός) στην οθόνη.
 - ▶ (180PLUS) Πατήστε το πλήκτρο **TEXT/PICTO** (Κείμενο/Εικόνα). Εάν το εικονόγραμμα είναι απενεργοποιημένο, επιλέξτε το εικονίδιο **Biopsy** (Βιοψία) για να εμφανιστούν οι κατευθυντήριες γραμμές. Εάν το εικονόγραμμα είναι ενεργοποιημένο, επιλέξτε το εικονίδιο **Forward** (Εμπρός) και το εικονίδιο **Biopsy** (Βιοψία).
 - ▶ (FC1) Στην οθόνη αφής, πατήστε **Needle Guide** (Οδηγός βελόνας).
 - ▶ (Άλλα συστήματα FUJIFILM SonoSite) Επιλέξτε **Biopsy** (Βιοψία) ή **Guide** (Οδηγός) στην οθόνη.
- 4 Ανατρέξτε στην επιλογή Βοήθεια (FC1 και SonoSite X-Porte μόνο) ή στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος υπερήχων για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη βασική λειτουργία και τις ρυθμίσεις του συστήματος.

Για να επιλέξετε τη γωνία σε ένα στήριγμα πολλών γωνιών

- ❖ Πατήστε τις κατευθυντήριες γραμμές βελόνας και κάντε ένα από τα εξής:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Πατήστε **Guide A** (Οδηγός Α), **Guide B** (Οδηγός Β) ή **Guide C** (Οδηγός Γ).
 - ▶ (Άλλα συστήματα FUJIFILM SonoSite) Επιλέξτε **A**, **B** ή **C**.

Για να μετακινήσετε το δρομέα βάθους

❖ Εκτελέστε μία από τις παρακάτω ενέργειες:

- ▶ (180PLUS) Χρησιμοποιήστε την ιχνόσφαιρα. Εάν το εικονόγραμμα είναι ενεργοποιημένο, πατήστε το εικονίδιο  για να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού.
- ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Πιέστε τα κουμπιά για να αυξήσετε ή να μειώσετε το βάθος.
- ▶ (S Series, SonoSite SII) Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί **Depth** (Βάθος).
- ▶ (SonoSite X-Porte) Στον πίνακα ελέγχου, χρησιμοποιήστε το δάχτυλό σας για να σύρετε τον δρομέα βάθους.

Η τιμή μέτρησης της απόστασης του στόχου αλλάζει υποδεικνύοντας την απόσταση μεταξύ της αφετηρίας του οδηγού βελόνας και του δρομέα βάθους.

Η αφετηρία είναι το σημείο στο οποίο η βελόνα εισέρχεται στον οδηγό της βελόνας ή στη θήκη της βελόνας. Βλ. **Εικόνα 1**.

Για να σβήσετε τους οδηγούς

❖ Εκτελέστε μία από τις παρακάτω ενέργειες:

- ▶ (SonoSite X-Porte) Εκτελέστε μία από τις παρακάτω ενέργειες: πατήστε **Needle Guide** (Οδηγός βελόνας) και μετά πατήστε **Off** (Απενεργοποίηση)(πολλές γωνίες), ή
- ▶ Πατήστε **Needle Guide** (Οδηγός βελόνας) (μία γωνία).
- ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series και SonoSite SII) Εκτελέστε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενέργειες:
 - ▶ Επιλέξτε και πάλι τη γωνία: **A**, **B** ή **C** (πολλές γωνίες).
 - ▶ Εξέλθετε από την επιλογή γωνίας και πατήστε **Guide** (Οδηγός) (πολλές γωνίες).
 - ▶ Πατήστε **Guide** (Οδηγός) ή **Biopsy** (Βιοψία) (μία γωνία).

Καθαρισμός και απολύμανση

Πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση του στηρίγματος, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς της CIVCO.

Όρια θερμοκρασίας και υγρασίας

Για περιβαλλοντικούς περιορισμούς, όπως μεταφορά και αποθήκευση, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο αναφοράς της CIVCO.

Использование изделий CIVCO с системами FUJIFILM SonoSite, Inc.

Содержание

Введение	169
Необходимые справочные руководства CIVCO	170
Условные обозначения, символы и термины	170
Помощь клиентам и их комментарии	171
Направляющие для игл	171
Подготовка к процедуре	175
Проверка траектории иглы	177
Выполнение процедуры с применением иглы	181
Включение направляющих	182
Очистка и дезинфекция	183
Предельные значения температуры и влажности	183

Введение

Этот документ необходимо использовать совместно с информацией в справочных руководствах CIVCO.

- ▶ Этот документ содержит информацию о настройке ультразвуковой системы и проверке траектории направляющей для игл перед их использованием и входит в состав каждого начального комплекта.
- ▶ Справочные руководства CIVCO содержат информацию о креплении держателя и направляющей для игл, процедурах очистки, дезинфекции и стерилизации, а также о дополнительных мерах безопасности и маркировке и входят в состав каждого начального комплекта и запасных комплектов.

Прочтите оба документа перед использованием держателя и направляющей для игл с ультразвуковой системой. Оба документа предназначены для пользователей, знакомых с методами ультразвуковых исследований, сосудистого доступа и инвазивных процедур; они не содержат обучающей информации по эхографии, процедурам сосудистого доступа и клинической практике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Согласно требованиям современной медицинской практики, а также правильной эксплуатации ультразвуковой системы и датчика, перед началом работы с системой и направляющей для игл необходимо пройти надлежащее обучение проведению хирургических процедур. При проведении процедуры сосудистого доступа существует риск возникновения серьезных осложнений, в частности следующих: пневмоторакс, прокол артерии, неправильная установка проводника, а также риски, как правило, связанные с местной или общей анестезией и восстановлением.

Направляющая для игл предназначена для использования в следующих ультразвуковых системах:

Ультразвуковая система FC1	Ультразвуковая система SonoSite X-Porte
Ультразвуковая система SonoSite Edge	Ультразвуковая система SonoSite Edge II
Ультразвуковая система S Series	Ультразвуковая система SonoSite SII
Ультразвуковая система M-Turbo	Ультразвуковая система M-OB/GYN Office
Ультразвуковая система MicroMaxx	Ультразвуковая система высокого разрешения TITAN
Ультразвуковая система SonoSite 180PLUS	Ультразвуковая система NanoMaxx
Персональный инструмент визуализации iLook 25	

Дополнительные сведения об ультразвуковой системе, датчиках, дополнительных мерах безопасности и вариантах применения см. в Справке (только для SonoSite X-Porte) или руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Необходимые справочные руководства CIVCO

Дополнительные сведения о прикреплении, очистке и дезинфекции держателей и направляющих для игл см. в справочных руководствах CIVCO.

Условные обозначения, символы и термины

В документе присутствуют перечисленные ниже условные обозначения:

- ▶ Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** изложено описание мер предосторожности, необходимых для предупреждения травм и летального исхода.
- ▶ Под заголовком **Предостережение** 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.

Описание символов и терминов, присутствующих на корпусе системы, см. в Справке (только для SonoSite X-Porte) или в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Помощь клиентам и их комментарии

Мы приветствуем вопросы и комментарии наших клиентов. Компания FUJIFILM SonoSite заинтересована в получении отзывов клиентов о системе и этом документе. Звоните в компанию FUJIFILM SonoSite по номеру +1-888-482-9449 в США. За пределами США звоните в ближайшее представительство компании FUJIFILM SonoSite.

При возникновении вопросов или замечаний по справочным руководствам CIVCO обратитесь в компанию CIVCO Medical Instruments, посетив сайт www.civcomedical.com, позвонив по номеру +1 (800) 445-6741 на территории США или позвонив в местное представительство компании.

Направляющие для игл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание повреждения устройства или причинения травм пациенту не используйте держатели направляющей для игл датчиков P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x и P21xp при обследовании пациентов с кардиостимуляторами или электронно-медицинскими имплантатами. Держатель направляющей для игл для этих датчиков содержит магнит, обеспечивающий правильную ориентацию держателя на датчике. Магнитное поле в непосредственной близости от кардиостимулятора или электронно-медицинского имплантата может оказывать на них неблагоприятное воздействие.
- ▶ Биопсийные направляющие в системном программном обеспечении не совместимы с системой наведения иглы CIVCO Infiniti, поэтому не следует использовать их вместе.

Направляющие для игл помогают направлять иглу. Эхосигналы от исследуемой анатомической области и иглы отображаются на дисплее системы и помогают направить иглу в нужный участок.

Когда к системе подключен датчик с поддержкой направляющей для игл, система генерирует пару направляющих, которые определяют предполагаемый путь иглы. Эти направляющие и маркер глубины помогают направлять иглу. См. **«Включение направляющих»** на стр. 182.

Изображение направляющих на экране предназначено для использования только с теми держателями, с помощью которых были установлены направляющие для игл.

Внимание!

Изображение направляющих недоступно в ультразвуковой системе SonoSite X-Porte, когда включен график центральной линии. График центральной линии выравнивается с центральной отметкой датчика (при наличии) и служит в качестве контрольной отметки центра отображаемого изображения. График центральной линии не предназначен для использования с держателями направляющих для игл или с другими направляющими, связанными с держателями. Дополнительные сведения о графике центральной линии см. в *руководстве пользователя SonoSite X-Porte*.

В следующей таблице указаны датчики с поддержкой направляющей для игл. К доступным типам направляющих для игл могут относиться следующие: с фиксированным углом, с несколькими фиксированными углами, с переменным углом и с поперечным углом.

Табл. 1. Совместимость системы и датчиков

Датчик	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

- 1 Начальный комплект датчика L25 содержит стерильные направляющие для игл различных калибров и длин. Дополнительные сведения см. на веб-сайте CIVCO по адресу www.civcomedical.com.
- 2 Датчик L25 можно использовать с иглами 18-го или 21-го калибра; он совместим только с направляющими для игл с поперечным углом (вне плоскости). Дополнительные сведения о том, иглу какой длины следует использовать для доступа на требуемую глубину, см. в соответствующем справочном руководстве CIVCO.

Табл. 1. Совместимость системы и датчиков

Датчик	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1,2}										✓	✓		✓
L25e ^{1,2}									✓				
L25x ^{1,2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1,2}												✓	
L25xp ^{1,2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						
L38xp	✓	✓											

1 Начальный комплект датчика L25 содержит стерильные направляющие для игл различных калибров и длин. Дополнительные сведения см. на веб-сайте CIVCO по адресу www.civcomedical.com.

2 Датчик L25 можно использовать с иглами 18-го или 21-го калибра; он совместим только с направляющими для игл с поперечным углом (вне плоскости). Дополнительные сведения о том, иглу какой длины следует использовать для доступа на требуемую глубину, см. в соответствующем справочном руководстве CIVCO.

Табл. 1. Совместимость системы и датчиков

Датчик	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

1 Начальный комплект датчика L25 содержит стерильные направляющие для игл различных калибров и длин. Дополнительные сведения см. на веб-сайте CIVCO по адресу www.civcomedical.com.

2 Датчик L25 можно использовать с иглами 18-го или 21-го калибра; он совместим только с направляющими для игл с поперечным углом (вне плоскости). Дополнительные сведения о том, иглу какой длины следует использовать для доступа на требуемую глубину, см. в соответствующем справочном руководстве CIVCO.

Подготовка к процедуре

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во избежание и для снижения риска инфицирования пациента:

- ▶ Используйте только направляющие для игл, держатели, расходные материалы, компоненты и дополнительные принадлежности, одобренные к применению компаниями FUJIFILM SonoSite или CIVCO. Компоненты других марок могут не в полной мере соответствовать датчикам компании FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Используйте только направляющие для игл, совместимые с системами и датчиками, указанными в **Табл. 1 «Совместимость системы и датчиков»** на стр. 172. Для получения сведений о направляющих для игл, совместимых с конкретной системой и датчиком, обратитесь в FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Убедитесь в правильности прикрепления держателя. См. соответствующее справочное руководство CIVCO.
- ▶ При использовании держателя с функцией изменения угла убедитесь в выборе одного и того же угла (А, В или С) на держателе и в ультразвуковой системе.
- ▶ Не полагайтесь только на данные визуализации кончика иглы на дисплее системы. Для определения того, находится игла около сосуда или внутри него, учитывайте и другие показатели — осязательные или визуальные. (Например: вдавленность на передней стенке сосуда, уменьшение сопротивления по мере входа иглы в просвет сосуда или появление крови в игле.)
- ▶ При проведении интервенционных процедур соблюдайте универсальные меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Некоторые чехлы датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов. См. документ 21 CFR 801.437, *User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber* (Маркировка устройств, содержащих натуральный каучук, для предупреждения пользователей).

Подготовка к процедуре

- 1 Убедитесь в том, что никакие компоненты не повреждены.
- 2 Убедитесь в том, что используется подходящий держатель для датчика.

Держатели для датчиков P17, а также датчиков серий rP19 и P21 имеют одинаковый размер и (или) форму. (Держатель для датчиков серии P21 обозначен «P21». Держатель для датчиков серии rP19 обозначен «P19»).

- 3** Убедитесь в правильности прикрепления держателя.
- ▶ Проверьте надежность крепления держателя. Приложите усилие, чтобы зафиксировать его в правильном положении.
 - ▶ При использовании держателя с функцией изменения угла на датчиках L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi и C60xp убедитесь в выборе одного и того же угла на держателе и в ультразвуковой системе. Дополнительные сведения о настройке системы см. в Справке (только для SonoSite X-Porte) или в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- 4** Проверьте траекторию иглы. См. **«Проверка траектории иглы»** на стр. 177.
- 5** Помимо **предупреждений** и **предостережений** в этом документе соблюдайте следующие меры предосторожности:
- ▶ Направляющие для игл необходимо прикреплять на стерильный чехол датчика.
 - ▶ FUJIFILM SonoSite не рекомендует выполнять анатомическое исследование посредством внутривенной биопсии с прикрепленными направляющими для игл.
 - ▶ Учтите, что игла может быть не видна на экране. Перед процедурой определите заданную глубину с помощью маркера глубины. Используйте это значение как ориентир для глубины проникновения иглы.
 - ▶ Для каждой процедуры используйте новую прямую иглу и направляющую для игл.
 - ▶ Дополнительные сведения о прикреплении держателя и направляющей для игл см. в соответствующем справочном руководстве CIVCO.

Дополнительные сведения о подготовке к процедуре см. в соответствующем справочном руководстве CIVCO.

Проверка траектории иглы

Перед проведением процедуры проверьте траекторию иглы, чтобы убедиться в правильном взаимодействии экранных направляющих системы, датчика и направляющей для игл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание травмирования пациента примите во внимание следующее:

- ▶ Перед проверкой траектории иглы удостоверьтесь в том, что все компоненты не имеют повреждений.
- ▶ Для каждой процедуры проверки траектории используйте новую прямую иглу.
- ▶ Не используйте направляющую для игл, если траектория иглы не совпадает с заданной.
- ▶ Запрещается использовать иглу, применявшуюся для проверки траектории иглы, для проведения фактической процедуры. Для каждой процедуры всегда используйте новую стерильную иглу и направляющую для игл.

Для проверки траектории иглы необходимы следующие компоненты (см. **Рис. 1 «Датчик L38 с прикрепленными держателем, направляющей для игл и иглой»** на стр. 178):

- ▶ Датчик с поддержкой направляющей для игл
- ▶ Держатель (Предназначен для многоразового применения. Тип держателя, который следует использовать, зависит от используемого датчика.)
- ▶ Набор направляющих для игл (однократного применения)
- ▶ Новая прямая игла
- ▶ Ультразвуковая система
- ▶ Резервуар, наполненный испытательной жидкостью (код All World Scientific 3480) или дистиллированной водой. См. **Рис. 2 «Датчик L38 с иглой в испытательной жидкости»** на стр. 178.

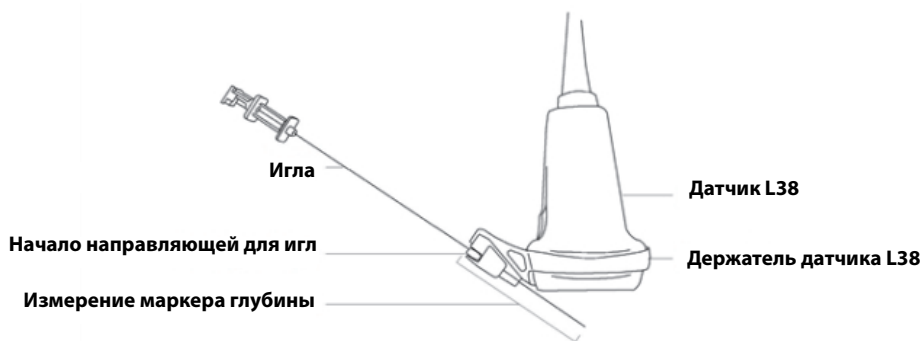


Рис. 1 Датчик L38 с прикрепленными держателем, направляющей для игл и иглой

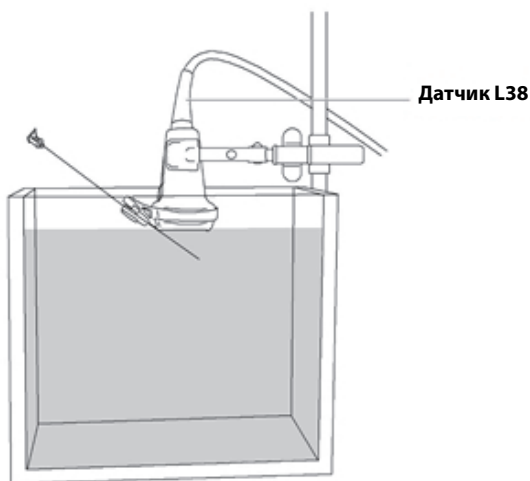


Рис. 2 Датчик L38 с иглой в испытательной жидкости

Проверка траектории иглы

- 1 Убедитесь в том, что все компоненты датчика, направляющей для игл и держателя не имеют повреждений.
- 2 Прикрепите держатель к датчику и прикрепите подходящую направляющую для игл, соответствующую калибру иглы. Инструкции см. в соответствующем справочном руководстве CIVCO.
- 3 Установите резервуар и датчик, затем вставьте иглу в направляющую для игл.
- 4 Погрузите датчик в резервуар с испытательной жидкостью или дистиллированной водой на глубину не более 6,35–12,7 мм.

- 5 Подсоедините датчик и включите ультразвуковую систему.
- 6 Включите направляющие. См. **«Включение направляющих»** на стр. 182.
- 7 Погрузите иглу в резервуар с испытательной жидкостью или дистиллированной водой до появления ультразвукового изображения иглы на дисплее системы (см. **Рис. 2 «Датчик L38 с иглой в испытательной жидкости»** на стр. 178).
- 8 Убедитесь в том, что изображение иглы на дисплее системы находится между направляющими. См. **Рис. 3 «Направляющие для плоскостного метода в системе SonoSite X-Porte»** на стр. 179 и **Рис. 4 «Направляющие для плоскостного метода в системе MicroMaxx или TITAN»** на стр. 180.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Направляющие предназначены только для индикации расчетной траектории иглы. Из-за механических допусков и гибкости иглы она может отклониться от расчетной траектории.
- ▶ Во избежание травмирования пациента, если игла входит с непредусмотренной в расчетах стороны, убедитесь в правильности прикрепления направляющей для игл и держателя и в правильности ориентации датчика.
- ▶ Если траектория иглы по-прежнему не совпадает с расчетной, находящейся между направляющими, не используйте направляющую для игл. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или в ее местное представительство.

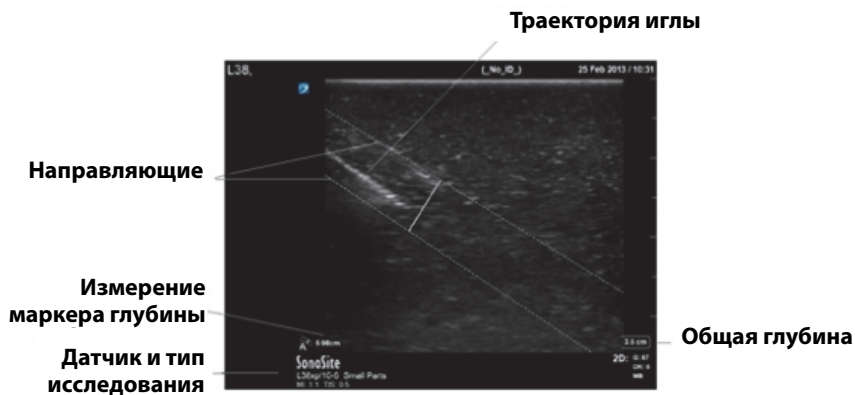


Рис. 3 Направляющие для плоскостного метода в системе SonoSite X-Porte

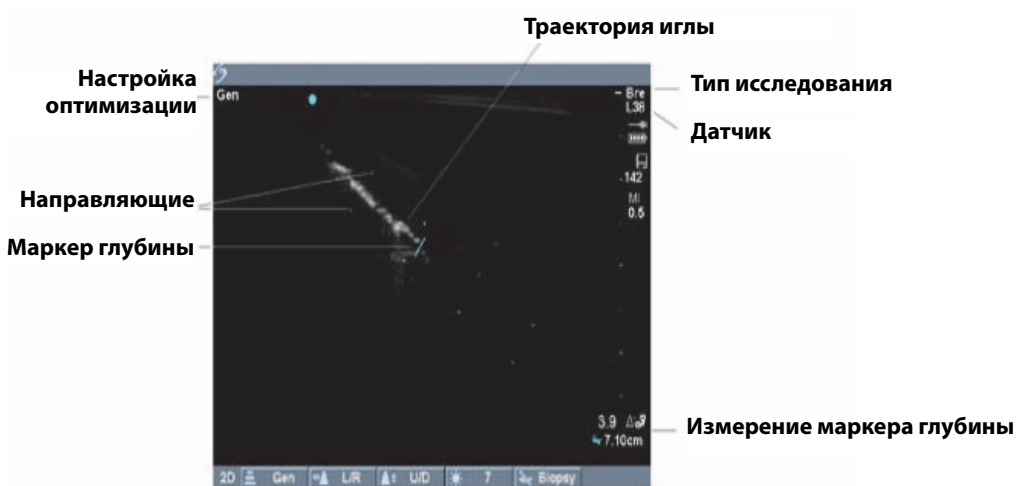


Рис. 4 Направляющие для плоскостного метода в системе MicroMaxx или TITAN

Примечание. Измерение маркером глубины биопсии, изображенное на ультразвуковой системе, представляет собой замер расстояния от кончика иглы до начала направляющей для игл. См. Рис. 3 и Рис. 4.

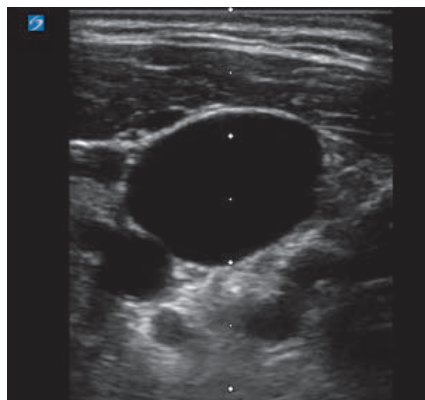


Рис. 5 Направляющая для внеплоскостного метода (все системы)

Выполнение процедуры с применением иглы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание травмирования и для снижения риска инфицирования пациента примите нижеследующие меры.

- ▶ Убедитесь, что перед проведением процедуры с применением иглы была выполнена процедура проверки траектории иглы. Дополнительные сведения см. в разделе «[Проверка траектории иглы](#)» на стр. 177.
- ▶ Для каждой процедуры с применением иглы используйте новую прямую иглу.
- ▶ Стерилизуйте многоразовые направляющие для игл после каждого использования.
- ▶ Тонкие иглы при введении в ткани могут изгибаться. Фактическое положение необходимо контролировать по эхосигналам от иглы.
- ▶ Если во время процедуры произойдет поломка держателя, направляющей или иглы, обеспечьте сбор и утилизацию всех фрагментов оборудования.
- ▶ При невозможности визуализации иглы у исследуемого участка убедитесь в правильности выбора направляющей для игл и крепления держателя и направляющей для игл.

Внимание!

Во избежание повреждения датчика FUJIFILM SonoSite рекомендует использовать гель Aquasonic. Использование гелей, для которых отсутствует рекомендация компании FUJIFILM SonoSite, может повредить датчик и привести к аннулированию гарантии. Если у вас возникнут вопросы о совместимости с тем или иным гелем, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Помимо **предупреждений** и **предостережений** в этом документе соблюдайте во время процедуры следующие меры предосторожности:

- ▶ Чтобы обеспечить правильную акустическую связь, используйте акустический контактный гель. Нанесите большое количество геля на исследуемый участок тела в месте наложения датчика. Несмотря на то, что большинство гелей обеспечивают необходимый акустический контакт, некоторые из них несовместимы с определенными материалами, из которых изготовлены датчики. Образец геля Aquasonic® входит в комплект направляющих для игл.
- ▶ При выполнении процедур с применением игл используйте стерильный гель.
- ▶ Направляющие предназначены только для индикации расчетной траектории иглы. Фактическое положение необходимо контролировать по эхосигналам от иглы.

Включение направляющих

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Избегайте использования направляющих и индикаторов глубины в режиме **Zoom** (Масштабирование) или **Dual** (Двойное отображение). При просмотре в режиме **Zoom** (Масштабирование) или **Dual** (Двойное отображение) важные физические структуры и контрольные точки могут оказаться скрыты.

Направляющие являются дополнительной функцией, помогающей задавать направление иглы. Эта функция доступна не для всех типов датчиков. У датчиков с держателем без функции изменения угла или с функцией изменения угла маркером глубины можно управлять с помощью сенсорного экрана.

Включение направляющих


- 1 Выберите нужный тип исследования на ультразвуковой системе.
- 2 Оптимизируйте изображение.
- 3 При визуализации в двумерном режиме выполните одно из нижеперечисленных действий.
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Нажмите **Needle Guide** (Направляющая для игл) и затем нажмите **On** (Вкл.). Если этот элемент управления скрыт, нажмите **More Controls** (Дополнительные элементы управления) для его отображения.
Направляющие недоступны в режиме Zoom (Масштабирование) и Dual (Двойное отображение).
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series и SonoSite SII) Выберите **Guide** (Направляющая) на экране.
 - ▶ (180PLUS) Нажмите клавишу **TEXT/PICTO** (Текст/Пиктограмма). Если режим пиктограммы выключен, выберите значок **Biopsy** (Биопсия) для отображения направляющих. Если режим пиктограммы включен, выберите значок **Forward** (Далее), а затем выберите значок **Biopsy** (Биопсия).
 - ▶ (FC1) На сенсорном экране нажмите **Needle Guide** (Направляющая для игл).
 - ▶ (Другие системы FUJIFILM SonoSite) Выберите на экране значок **Biopsy** (Биопсия) или **Guide** (Направляющая).
- 4 Дополнительные сведения об основах работы с системой и ее настройках см. в Справке (только для FC1 и SonoSite X-Porte) или в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Выбор угла на держателе с функцией изменения угла

- ❖ Нажмите «Направляющие для игл» и выполните одно из следующих действий:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Нажмите **Guide A** (Направляющая А), **Guide B** (Направляющая В) или **Guide C** (Направляющая С).
 - ▶ (Другие системы FUJIFILM SonoSite) Нажмите **A**, **B** или **C**.

Перемещение маркера глубины

❖ Выполните одно из следующих действий:

- ▶ (180PLUS) Воспользуйтесь трекболом. Если режим пиктограммы включен, для возврата к предыдущему меню нажмите значок .
- ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Нажимайте клавиши для увеличения или уменьшения глубины.
- ▶ (S Series, SonoSite SII) Поверните ручку **Depth** (Глубина).
- ▶ (SonoSite X-Porte) Передвигайте маркер глубины на панели управления пальцем.

Показатель расстояния от направляющей до цели будет меняться, отражая расстояние между началом направляющей для игл и маркером глубины.

Началом служит точка, в которой игла входит в направляющую для игл или вставку для иглы. См. [Рис. 1](#).

Удаление направляющих

❖ Выполните одно из следующих действий:

- ▶ (SonoSite X-Porte) Выполните следующее: нажмите **Needle Guide** (Направляющая для игл) и нажмите **Off** (Выключить) (с функцией изменения угла) либо
- ▶ Нажмите **Needle Guide** (Направляющая для игл) (без функции изменения угла).
- ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series и SonoSite SII) Выполните любое из следующих действий:
 - ▶ Повторно выберите угол: **A**, **B** или **C** (с функцией изменения угла).
 - ▶ Закончите выбор угла и нажмите **Guide** (Направляющая) (с функцией изменения угла).
 - ▶ Нажмите **Guide** (Направляющая) или **Biopsy** (Биопсия) (без функции изменения угла).

Очистка и дезинфекция

Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией держателя см. справочное руководство соответствующего изделия CIVCO.

Предельные значения температуры и влажности

Предельные значения параметров окружающей среды, в том числе при транспортировке и хранении, см. в справочном руководстве соответствующего изделия CIVCO.

CIVCO Ürünlerinin FUJIFILM SonoSite, Inc. Sistemleriyle Kullanılması

İçindekiler

Giriş	185
Gerekli CIVCO referans kılavuzları	186
Kural, simge ve terimler	186
Müşteri desteği ve yorumlar	187
İğne kılavuzları	187
Prosedüre hazırlık	191
İğne yolunu doğrulama	192
İğne prosedürü gerçekleştirme	196
Kılavuz çizgileri açma	196
Temizlik ve dezenfeksiyon	198
Sıcaklık ve nem limitleri	198

Giriş

Bu belge, CIVCO referans kılavuzlarıyla birlikte kullanılır.

- ▶ Her başlangıç kitinde bulunan bu belge, kullanımdan önce ultrason sisteminin kurulması ve iğne kılavuz yolunun teyit edilmesi ile ilgili bilgiler verir.
- ▶ CIVCO referans kılavuzları, desteğin ve iğne kılavuzunun takılmasına, temizleme ve dezenfekte etme prosedürlerine, sterilizasyon prosedürlerine, ilave güvenlik ve etiketleme bilgilerine ilişkin bilgiler sunar ve her başlangıç kitine ve yenileme kitine dahil edilmiştir.

Destek ve iğne kılavuzunu ultrason sistemi üzerinde kullanmadan önce her iki belgeyi de okuyun. Her iki belge de ultrason ve vasküler erişim tekniklerini ya da invaziv prosedürleri bilen okuyucu için tasarlanmıştır; sonografi, vasküler erişim veya klinik uygulamalar hakkında eğitim bilgileri sağlamaz.

UYARI

Sistemi ve iğne kılavuzunu kullanmadan önce, geçerli ilgili tıp uygulamalarının belirttiği şekilde müdahale prosedürleri ve ultrason sistemiyle dönüştürücünün doğru kullanımı hakkında eğitim almanız gerekir. Vasküler erişim sırasında, aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan ciddi komplikasyon olasılığı bulunmaktadır: pnömotoraks, arteryel ponksiyon, kılavuz telin yanlış yerleştirilmesi ve yerel veya genel anestezi ve iyileşme ile genel olarak ilişkili riskler.

İğne kılavuzu aşağıdaki ultrason sistemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

FC1 ultrason sistemi

SonoSite Edge ultrason sistemi

S Series ultrason sistemi

M-Turbo ultrason sistemi

MicroMaxx ultrason sistemi

SonoSite 180PLUS ultrason sistemi

iLook 25 kişisel görüntüleme aracı

SonoSite X-Porte ultrason sistemi

SonoSite Edge II ultrason sistemi

SonoSite SII ultrason sistemi

M-OB/GYN Office ultrason sistemi

TITAN yüksek çözünürlüklü ultrason sistemi

NanoMaxx ultrason sistemi

Ultrason sistemi, dönüştürücüler, ek güvenlik ve kullanım amaçları hakkında bilgi için, ultrason sistemi Yardım (yalnızca SonoSite X-Porte) veya kullanıcı kılavuzuna bakın.

Gerekli CIVCO referans kılavuzları

Destekleri ve iğne kılavuzlarını takma, temizleme ve dezenfekte etme hakkında talimatlar için, CIVCO referans kılavuzlarına bakın.

Kural, simge ve terimler

Bu belgede şu kurallar uygulanır:

- ▶ **UYARI**, yaralanma veya yaşam kaybını önlemek için gereken önlemleri açıklar.
- ▶ **Dikkat**, ürünleri korumak için alınması gereken önlemleri açıklar.
- ▶ **Not**, ek bilgiler sağlar.
- ▶ Numaralandırılmış ve harflendirilmiş adımlar, belirli bir sırayla gerçekleştirilmelidir.
- ▶ Madde imli listeler, liste biçiminde bilgiler sunar, ancak belirli bir sıra ifade etmez.

Sistemde kullanılan simgeler ve terimler, ultrason sistemi Yardım (yalnızca SonoSite X-Porte) kısmında veya kullanıcı kılavuzunda açıklanmıştır.

Müşteri desteği ve yorumlar

Müşterilerimizden sorular ve yorumlar almak bizleri çok mutlu eder. FUJIFILM SonoSite sisteme ve bu belgeye ilişkin sağlayacağınız geri bildirimlerin önemine inanır. Lütfen FUJIFILM SonoSite firmasını ABD'de +1-888-482-9449 numaralı telefondan arayın, ABD dışındaysanız size en yakın FUJIFILM SonoSite temsilcisini arayın.

CIVCO referans kılavuzları hakkında sorular ve yorumlar için, CIVCO Medical Instruments firmasıyla www.civcomedical.com üzerinden temas kurun, ABD'de +1-800-445-6741 numaralı telefonu veya yerel temsilcinizi arayın.

İğne kılavuzları

UYARILAR

- ▶ Cihaza zarar gelmesini veya hastanın yaralanmasını önlemek için, kalp pili veya medikal elektronik implantları bulunan hastalarda P10, P10x, P10xp, P17, rP19x, rP19xp, P21x veya P21xp iğne kılavuz desteği kullanmayın. Bu dönüştürücüler için iğne kılavuz desteğinde, desteğin dönüştürücü üzerinde doğru hizalanmasını sağlamak üzere bir mıknatıs bulunur. Kalp pili veya medikal elektronik implantların doğrudan yakınında bulunan manyetik alanın olumsuz etkisi olabilir.
- ▶ Sistem yazılımı biyopsi kılavuz çizgileri CIVCO Infiniti İğne Kılavuz sistemini desteklemez ve birlikte kullanılmamalıdır.

İğne kılavuzları, iğnenin yönlendirilmesine yardımcı olur. Anatomik hedefin ekoları ve iğne, sistem ekranında görüntülenir ve iğnenin hedefe doğru yönlendirilmesine yardımcı olur.

Sisteme iğne kılavuzu özelliği bulunan bir dönüştürücü bağlandığında, sistem iğnenin tahmin edilen yolunu yansıtan bir çift kılavuz çizgisi oluşturur. Kılavuz çizgilerini ve derinlik imlecini iğneyi yönlendirmede yardımcı olarak kullanabilirsiniz. Bkz. "[Kılavuz çizgileri açma](#)" sayfa 196.

Ekranında görüntülenen kılavuz çizgileri, yalnızca iğne kılavuzları yüklemiş desteklerle kullanıma yöneliktir.

Dikkat

Orta çizgi grafiği açıkken SonoSite X-Porte ultrason sistemi için kılavuz çizgileri görüntüsü kullanılamaz. Orta çizgi grafiği, dönüştürücünün (mevcutsa) ortadaki işaretiyle hizalanır ve görüntülenen resmin ortası için bir referans işareti işlevi görür. Orta çizgi grafiği, iğne kılavuzu destekleri veya destekle ilişkili herhangi bir kılavuz çizgisiyle kullanıma yönelik değildir. Orta çizgi grafiği hakkında daha fazla bilgi için bkz. *SonoSite X-Porte Kullanıcı Kılavuzu*.

Aşağıdaki tabloda iğne kılavuzu ile kullanılabilen dönüştürücüler sıralanmıştır. Kullanılabilir iğne kılavuzları arasında şu türler olabilir: sabit açı, çoklu sabit açı, değişken açı ve çapraz açı.

Tablo 1: Sistem ve Dönüştürücü Uyumluluğu

Dönüştürücü	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							

- 1 L25 dönüştürücü serisinin başlangıç kiti, çeşitli gösterge ve uzunluklarda steril iğne kılavuzları içerir. Ayrıntılar için www.civcomedical.com adresindeki CIVCO web sitesine bakın.
- 2 L25 dönüştürücü 18 ya da 21 numara iğnelerle kullanılabilir ve yalnızca çapraz iğne kılavuzunu destekler (düzlem dışı). İstenen hedef derinliğine erişimde hangi iğne uzunluğunun kullanılacağı hakkında ilgili CIVCO referans kılavuzuna bakın.

Tablo 1: Sistem ve Dönüştürücü Uyumluluğu

Dönüştürücü	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1, 2}										✓	✓		✓
L25e ^{1, 2}									✓				
L25x ^{1, 2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1, 2}												✓	
L25xp ^{1, 2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						

1 L25 dönüştürücü serisinin başlangıç kiti, çeşitli gösterge ve uzunluklarda steril iğne kılavuzları içerir. Ayrıntılar için www.civcomedical.com adresindeki CIVCO web sitesine bakın.

2 L25 dönüştürücü 18 ya da 21 numara iğnelerle kullanılabilir ve yalnızca çapraz iğne kılavuzunu destekler (düzlem dışı). İstenen hedef derinliğine erişimde hangi iğne uzunluğunun kullanılacağı hakkında ilgili CIVCO referans kılavuzuna bakın.

Tablo 1: Sistem ve Dönüştürücü Uyumluluğu

Dönüştürücü	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

1 L25 dönüştürücü serisinin başlangıç kiti, çeşitli göstergeler ve uzunluklarda steril iğne kılavuzları içerir. Ayrıntılar için www.civcomedical.com adresindeki CIVCO web sitesine bakın.

2 L25 dönüştürücü 18 ya da 21 numara iğnelerle kullanılabilir ve yalnızca çapraz iğne kılavuzunu destekler (düzlem dışı). İstenen hedef derinliğine erişimde hangi iğne uzunluğunun kullanılacağı hakkında ilgili CIVCO referans kılavuzuna bakın.

Prosedüre hazırlık

UYARILAR

Hastanın enfeksiyon riskini engellemek veya azaltmak için:

- ▶ Yalnızca FUJIFILM SonoSite veya CIVCO onaylı iğne kılavuzları, destekler, sarf malzemeleri, bileşenler ve aksesuarlar kullanın. Diğer markalar FUJIFILM SonoSite dönüştürücülere tam uymayabilir.
- ▶ Sadece **Tablo 1, "Sistem ve Dönüştürücü Uyumluluğu"**, sayfa 188 kısmında listelenen sistem ve dönüştürücüler ile uyumlu iğne kılavuzlarını kullanın. Belirli bir sistem ve dönüştürücüye yönelik uyumlu iğne kılavuzlarını belirlemek için FUJIFILM SonoSite ile temas kurun.
- ▶ Desteğin doğru bir biçimde takıldığından emin olun. İlgili CIVCO referans kılavuzuna bakın.
- ▶ Çok açılı bir destek kullanırken hem destekte hem de ultrason sisteminde aynı açığı (A, B ya da C) seçtiğinizden emin olun.
- ▶ İğne ucunun sistem ekranında görünür olmasına güvenmeyin. Damarda mı yoksa damarın içinde mi olduğunuzu belirlemek için diğer dokunsal veya görsel göstergeleri kullanın. (Örnek: ön duvarda çukur oluşması, iğne damar lümenine girdikçe azalan direnç veya iğnede kan geri dönüşü.)
- ▶ Müdahale prosedürlerini uygularken Evrensel Önlemlere uyun.

UYARI

Bazı dönüştürücü kılıfları, bazı kişilerde alerjik reaksiyonlar oluşmasına neden olabilecek doğal kauçuk lateks ve talk pudra içerir. Bkz. 21 CFR 801.437, *Doğal Kauçuk İçeren Cihazlar için Kullanıcı Etiketlemesi*.

Prosedüre hazırlanmak için

- 1 Bileşenlerin hiçbirinin hasar görmemiş olduğunu doğrulayın.
- 2 Dönüştürücü için doğru desteği kullandığınızı doğrulayın.

P17, rP19 serisi ve P21 serisi dönüştürücülere ait destekler benzer boyutta ve/veya şekildedir. (P21 serisi desteği "P21" olarak etiketlenir. rP19 serisi desteği "P19" olarak etiketlenir.)

- 3 Desteğin doğru bir biçimde takıldığını onaylayın.

- ▶ Desteğin sağlam olduğundan emin olun. Yerine oturtmak için baskı uygulayın.
- ▶ L38xi, L38xp, C60xf, C60xi, rC60xi ve C60xp dönüştürücülerdeki çok açılı destek için, destek üzerinde seçilen açının ultrason sisteminde seçilen açıyla aynı olmasını sağlayın. Sistem ayarları hakkında bilgi edinmek için, ultrason sistemi Yardım (yalnızca SonoSite X-Porte) kısmına veya kullanıcı kılavuzuna bakın.

- 4 İğne yolunu doğrulayın. Bkz. **"İğne yolunu doğrulama"** sayfa 192.

5 Bu belgedeki **Uyarılar** ve **Dikkat** ifadelerine ek olarak, aşağıdaki önlemlere uyun:

- ▶ İğne kılavuzları steril bir dönüştürücü kılıfına takılmalıdır.
- ▶ FUJIFILM SonoSite, iğne kılavuzu takılıyken intrakavite biyopsilerinin anatomik olarak incelenmesini önermez.
- ▶ İğnenin ekranda görünmeyebileceğinin bilincinde olun. Prosedürden önce, hedef derinliği belirlemek için derinlik imlecini kullanın. Bunu iğne penetrasyonu derinliği için kılavuz olarak kullanın.
- ▶ Her bir prosedür için düz, yeni bir iğne ve iğne kılavuzu kullanın.
- ▶ Desteğin ve iğne kılavuzunun takılmasına ilişkin bilgi için ilgili CIVCO referans kılavuzuna bakın.

Prosedüre hazırlıkla ilgili ek bilgi için CIVCO referans kılavuzuna bakın.

İğne yolunu doğrulama

Sistem ekranı üzerindeki kılavuz çizgiler, dönüştürücü ve iğne kılavuzu arasındaki ilişkinin doğru olduğundan emin olmak için prosedürden önce iğne yolunu doğrulayın.

UYARI

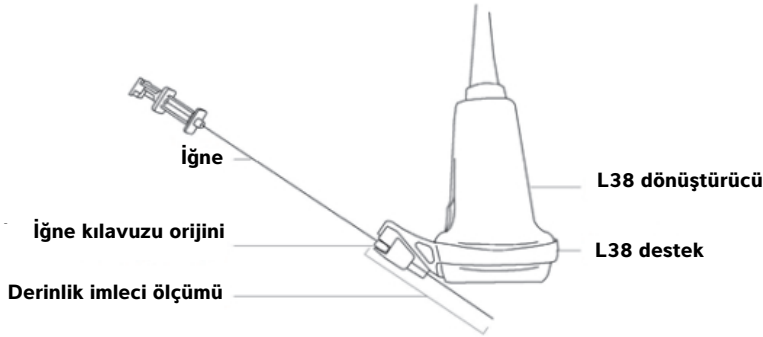
Hastanın yaralanmasını önlemek için, aşağıdakilere uyun:

- ▶ İğne yolunu doğrulamadan önce tüm bileşenlerin hasarsız olduğundan emin olun.
- ▶ Her bir iğne yolu doğrulama prosedürü için düz, yeni bir iğne kullanın.
- ▶ İğne amaçlanan yolu izlemiyorsa, iğne kılavuzunu kullanmayın.
- ▶ Bu iğne yolu doğrulama prosedürü için kullanılan iğne gerçek prosedürde kullanılmamalıdır. Her bir prosedür için yeni ve steril bir iğne ve iğne kılavuzu kullanın.

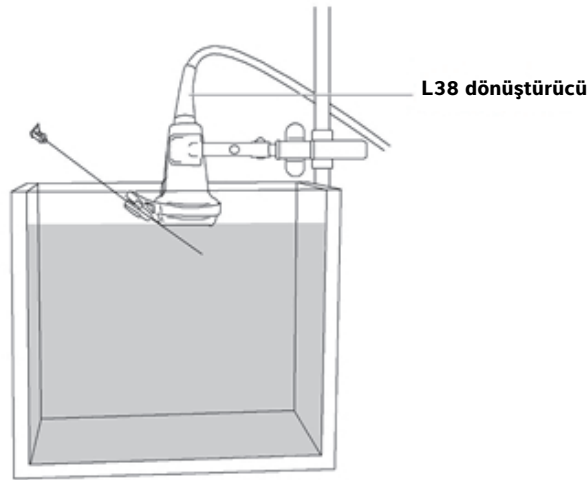
İğne yolunu doğrulamak için aşağıdakiler gerekmektedir (Bkz. **Şekil 1, "Destek, İğne Kılavuzu ve İğnesi Takılı olan L38 Dönüştürücü"**, sayfa 193):

- ▶ İğne kılavuzu özelliği bulunan bir dönüştürücü
- ▶ Destek (Tek kullanımlık olmayan. Kullandığınız desteğin türü, kullandığınız dönüştürücüye göre seçilmelidir.)
- ▶ İğne kılavuz kiti (tek kullanımlık)
- ▶ Yeni, düz iğne
- ▶ Ultrason sistemi

- Test nesnesi sıvısıyla (All World Scientific kodu 3480) veya distile suyla dolu bir kap. Bkz. **Şekil 2, "İğnesi Test Sıvısında Bulunan L38 Dönüştürücü"**, sayfa 193.



Şekil 1 Destek, İğne Kılavuzu ve İğnesi Takılı olan L38 Dönüştürücü



Şekil 2 İğnesi Test Sıvısında Bulunan L38 Dönüştürücü

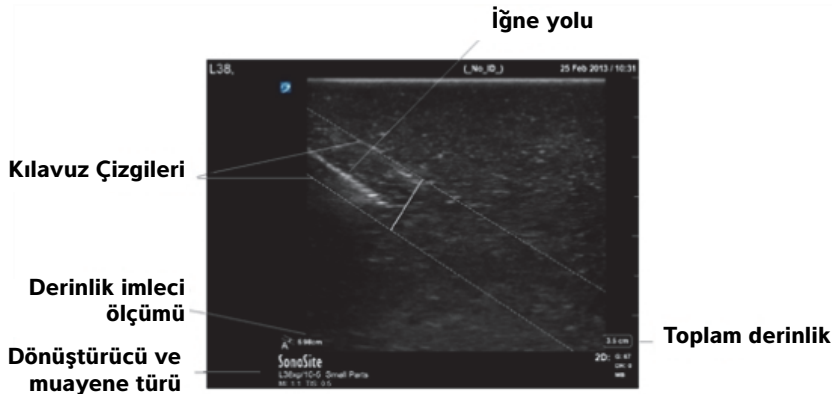
İğne yolunu doğrulamak için

- 1 Tüm dönüştürücü, iğne kılavuzu ve destek bileşenlerinin hasarsız olduğundan emin olun.
- 2 Desteği dönüştürücüye takın ve iğne ölçüsüne uygun iğne kılavuzunu takın. Talimatlar için ilgili CIVCO referans kılavuzuna bakın.
- 3 Kabı ve dönüştürücüyü ayarlayın ve ardından iğneyi iğne kılavuzuna yerleştirin.

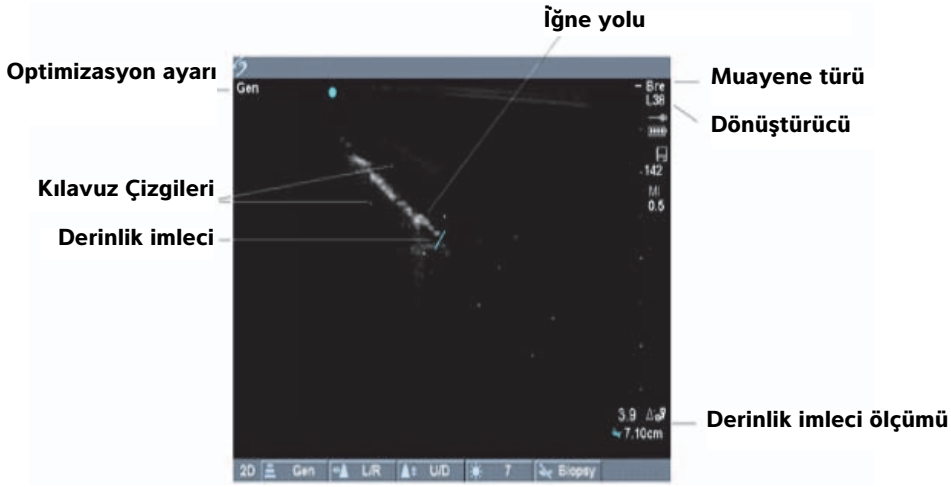
- 4 Dönüştürücüyü test sıvısı veya distile suyla dolu bir kaba 6,35–12,7 mm'den çok olmayacak şekilde daldırın.
- 5 Dönüştürücüyü bağlayın ve ultrason sistemini açın.
- 6 Kılavuz çizgileri açık konuma getirin. Bkz. “**Kılavuz çizgileri açma**” sayfa 196.
- 7 İğneyi test sıvısı veya distile suyla dolu kaba ultrason görüntüsü sistem ekranında görünene kadar daldırın (bkz. **Şekil 2, “İğnesi Test Sıvısında Bulunan L38 Dönüştürücü”**, sayfa 193).
- 8 İğnenin sistem ekranında görüldüğü gibi kılavuz çizgilerin arasında olduğunu teyit edin. Bkz. **Şekil 3, “SonoSite X-Porte sistemindeki düz kılavuzlar”**, sayfa 194 ve **Şekil 4, “MicroMaxx veya TITAN sistemindeki düz kılavuzlar”**, sayfa 195.

UYARILAR

- ▶ Kılavuz çizgileri sadece iğnenin tahmin edilen yolunun bir göstergesini sağlamak amaçlıdır. Mekanik toleranslar ve iğne esnekliği, iğnenin tahmin edilen yolundan sapmasına yol açabilecek faktörlerdir.
- ▶ İğne görüntünün beklenmeyen bir yerinden girerse, hastanın yaralanmasını önlemek için iğne kılavuzu ve desteğin doğru şekilde takıldığını ve dönüştürücü yönünün doğru olduğunu doğrulayın.
- ▶ İğne hala kılavuz çizgileri arasındaki beklenen yolu izlemiyorsa, iğne kılavuzunu kullanmayın. FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle temas kurun.



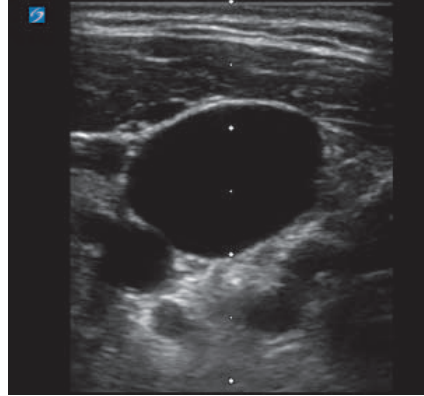
Şekil 3 SonoSite X-Porte sistemindeki düz kılavuzlar



Şekil 4 MicroMaxx veya TITAN sistemindeki düz kılavuzlar

Not:

Ultrason sisteminde gösterilen derinlik imleci ölçümü, iğne ucu ve iğne kılavuzu orijini arasındaki mesafeyi ölçer. Bkz. [Şekil 3](#) ve [Şekil 4](#).



Şekil 5 Düzlem dışı kılavuz (tüm sistemler)

İğne prosedürü gerçekleştirme

UYARI

Hastanın yaralanmasını önlemek veya enfeksiyon riskini azaltmak için:

- ▶ İğne prosedürü gerçekleştirilmeden önce iğne yolu doğrulama prosedürünün gerçekleştirildiğinden emin olun. Daha fazla bilgi için, bkz. “İğne yolunu doğrulama” sayfa 192.
- ▶ Her bir iğne prosedürü için düz, yeni, steril bir iğne kullanın.
- ▶ Tekrar kullanılabilir iğne kılavuzlarını her kullanımdan sonra sterilize edin.
- ▶ İnce iğneler dokuya girerken bükülebilir. Doğru pozisyon, iğne ekoları tanımlanarak doğrulanmalıdır.
- ▶ Destek, kılavuz ya da iğne prosedür sırasında kırılırsa, ekipmanın tüm parçalarının geri alındığından emin olun.
- ▶ İğneyi hedefte görüntüleyemiyorsanız doğru iğne kılavuzunun seçildiğinden, desteğin ve iğne kılavuzunun doğru bir biçimde takıldığından emin olun.

Dikkat

Dönüştürücünün hasar görmesini engellemek için FUJIFILM SonoSite, Aquasonic jelin kullanımını tavsiye eder. FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen jelin dışındaki jellerin kullanımı dönüştürücüye hasar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Jel uyumluluğuna ilişkin sorularınız varsa, FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle bağlantı kurun.

Bu belgedeki **Uyarılar** ve **Dikkat** ifadelerine ek olarak, prosedür sırasında aşağıdaki önlemlere uyun:

- ▶ Düzgün akustik kuplaj için akustik kuplaj jeli kullanın. Dönüştürücü ve vücut arasına bol miktarda jel uygulayın. Çoğu jel uygun akustik kuplaj sağlamasına rağmen, bazı jeller bazı dönüştürücü materyalleriyle uyumlu değildir. İğne-kılavuz kitinde Aquasonic® jelin bir numunesi sunulmuştur.
- ▶ İğne prosedürü gerçekleştirirken steril jel kullanın.
- ▶ Kılavuz çizgileri sadece iğnenin tahmin edilen yolunun bir göstergesini sağlamak amaçlıdır. Doğru pozisyon, iğne ekoları tanımlanarak doğrulanmalıdır.

Kılavuz çizgileri açma

UYARI

Kılavuz çizgilerini ve derinlik göstergelerini **Yakınlaştır** veya **İkili** modunda kullanmaktan kaçının. **Yakınlaştır** veya **İkili** modunda görüntülemek, önemli fiziksel yapıları ve referans noktalarını kapatabilir.

Kılavuz çizgiler, iğne kılavuzuna yardımcı olmak için opsiyonel bir özelliktir. Bu özelliğin bulunması kullandığınız dönüştürücüye bağlıdır. Tek açılı veya çok açılı desteği olan dönüştürücüler için dokunmatik yüzey derinlik imlecini hareket ettirir.


Kılavuz çizgileri açmak için

- 1 Ultrason sisteminde doğru muayene türünü seçin.
- 2 Görüntüyü optimize edin.
- 3 2B görüntüleme aşığıdakilerden birini yapın:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) **Needle Guide** (İğne Kılavuzu) öğesine ve ardından **On** (Açık) öğesine dokunun. Bu kontrol gizliyse, **More Controls** (Daha Fazla Kontrol) öğesine dokunmak kontrolü görüntüler. Kılavuz çizgiler Yakınlaştır veya İkili modunda kullanılamaz.
 - ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series ve SonoSite SII) Ekranda **Guide** (Kılavuz) seçeneğini seçin.
 - ▶ (180PLUS) **TEXT/PICTO** (Metin/Piktograf) tuşuna basın. Piktograf kapalıysa, kılavuz çizgilerini görüntülemek için **Biopsy** (Biyopsi) simgesini seçin. Piktograf açıksa, **Forward** (İleri) simgesini seçin ve **Biopsy** (Biyopsi) simgesini seçin.
 - ▶ (FC1) Dokunmatik ekranda, tap **Needle Guide** (İğne Kılavuzu) düğmesine dokunun.
 - ▶ (Diğer FUJIFILM SonoSite sistemleri) Ekrandan **Biopsy** (Biyopsi) veya **Guide** (Kılavuz) öğesini seçin.
- 4 Temel kullanım ve sistem ayarları hakkında daha ayrıntılı talimatlar için, ultrason sistemi Yardım (yalnızca FC1 ve SonoSite X-Porte) kısmına veya kullanıcı kılavuzuna bakın.

Çok açılı destekte açığı seçmek için

- ❖ İğne Kılavuzları öğesine dokunun ve aşağıdakilerden herhangi birini yapın:
 - ▶ (SonoSite X-Porte) **Guide A** (Kılavuz A), **Guide B** (Kılavuz B) veya **Guide C**'ye (Kılavuz C) dokunun.
 - ▶ (Diğer FUJIFILM SonoSite sistemleri) **A**, **B** veya **C** seçeneğini seçin.

Derinlik imlecini hareket ettirmek için

- ❖ Aşağıdakilerden birini yapın:
 - ▶ (180PLUS) İz topunu kullanın. Piktograf açıksa, bir önceki menüye dönmek için  simgesine basın.
 - ▶ (SonoSite Edge, SonoSite Edge II) Derinliği artırmak veya azaltmak için düğmelere basın.
 - ▶ (S Series, SonoSite SII) **Depth** (Derinlik) düğmesini çevirin.
 - ▶ (SonoSite X-Porte) Kontrol panelinde parmağınızı kullanarak derinlik imlecini sürükleyin.

Hedef uzaklık ölçümü değeri, iğne kılavuzu orijini ve derinlik imleci arasındaki mesafeyi yansıtmak şekilde değişir.

Orijin, iğnenin iğne kılavuzuna ya da iğne girişine girdiği noktadadır. Bkz. [Şekil 1](#).

Kılavuzları temizlemek için

❖ Aşağıdakilerden birini yapın:

- ▶ (SonoSite X-Porte) Aşağıdakilerden birini yapın: **Needle Guide** (İğne Kılavuzu) düğmesine dokunun ve ardından **Off** (Kapalı) (çok açılı) düğmesine dokunun veya
- ▶ **Needle Guide** (İğne Kılavuzu) (tekli açılı) düğmesine dokunun.
- ▶ (M-Turbo, SonoSite Edge, SonoSite Edge II, S Series ve SonoSite SII) Aşağıdakilerden herhangi birini yapın:
 - ▶ Açıyı yeniden seçin: **A**, **B** veya **C** (çok açılı).
 - ▶ Açı seçiminden çıkın ve **Guide** (Kılavuz) (çok açılı) öğesine basın.
 - ▶ **Guide** (Kılavuz) veya **Biopsy** (Biyopsi) (tek açılı) öğesine basın.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Desteği temizlemeden, dezenfekte ya da sterilize etmeden önce ilgili CIVCO referans kılavuzuna bakın.

Sıcaklık ve nem limitleri

Sevkiyat ve saklama gibi çevresel limitler için ilgili CIVCO referans kılavuzuna bakın.

將 CIVCO 產品與 FUJIFILM SonoSite, Inc. 超音波儀器配合使用

目錄

簡介	199
需要的 CIVCO 參考指南	200
文字慣例、符號與術語	200
客戶協助與客戶意見	200
針導架	201
手術準備	205
驗證穿刺針路徑	206
執行穿刺針手術	210
開啟指導線	210
清潔和消毒	212
溫度和濕度限制	212

簡介

本文件與 CIVCO 參考指南結合使用。

- ▶ 本文件提供了使用前設置超音波儀器和驗證針導架路徑的資訊，每份啟動套件內都包含一份本指南。
- ▶ CIVCO 參考指南提供了聯接托架、聯接針導架、清潔、消毒程序和滅菌程序等資訊，以及附加安全及標記資訊，而且每份啟動套件和更換套件內都包含一份參考指南。

在超音波儀器上使用該托架和針導架前，請閱讀這兩本手冊中的資訊。這兩本手冊的目標讀者是熟悉超音和血管通路技術或介入操作的醫護人員；但是不提供關於超音波影像、進入血管或臨床實踐的訓練內容。

警告

在使用超音波儀器和針導架之前，必須根據目前相關醫療規程的規定接受適當的介入操作訓練，及正確操作超音波儀器和轉換器的訓練。在進入血管過程中，可能會出現（但不限於）下列嚴重併發症：氣胸、動脈穿刺、導線誤置以及通常與局部或全身麻醉和恢復相關的風險。

該針導架用於下列超音波儀器：

FC1 超音波儀器

SonoSite Edge 超音波儀器

S Series 超音波儀器

M-Turbo 超音波儀器

MicroMaxx 超音波儀器

SonoSite 180PLUS 超音波儀器

iLook 25 個人成像工具

SonoSite X-Porte 超音波儀器

SonoSite Edge II 超音波儀器

SonoSite SII 超音波儀器

M-OB/GYN Office 超音波儀器

TITAN 高解析度超音波儀器

NanoMaxx 超音波儀器

有關超音波儀器、轉換器、附加安全以及設計用途等資訊，請參閱超音波儀器 Help（說明）（僅限 SonoSite X-Porte）或使用者手冊。

需要的 CIVCO 參考指南

請參閱 CIVCO 參考指南，瞭解有關安裝、清潔和消毒托架和針導架的說明。

文字慣例、符號與術語

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**描述保護產品必需遵守的注意事項。
- ▶ **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。

超音波儀器使用的符號和術語在超音波儀器 Help（說明）（僅限 SonoSite X-Porte）或使用者手冊中說明。

客戶協助與客戶意見

歡迎客戶提出疑問和意見。FUJIFILM SonoSite 重視您就超音波儀器和本文件提出的意見。美國國內請致電 FUJIFILM SonoSite，電話號碼為 +1-888-482-9449；美國以外地區請致電最近的 FUJIFILM SonoSite 代表。

有關 CIVCO 參考指南的疑問和意見，請聯絡 CIVCO 醫療器械，網址為 www.civcomedical.com；美國國內請撥打 +1-800-445-6741，或致電您當地的代表。

針導架

警告

- ▶ 為避免損壞儀器或對患者造成身體傷害，請不要將 P10、P10x、P10xp、P17、rP19x、rP19xp、P21x 或 P21xp 針導托架用於裝有心律調節器或電子醫療植入物的患者。用於這些轉換器的針導托架含有一個確保支架在轉換器上正確定向的磁鐵。將磁鐵直接靠近心律調節器或電子醫療植入物，可能會造成不良反應。
- ▶ 超音波儀器系統軟體活檢指導線不支援 CIVCO Inifiniti 針導架系統，不能合併使用。

針導架可幫助引導穿刺針。解剖目標和穿刺針的回聲在超音波儀器螢幕上顯示，並協助將穿刺針導向目標。

當可用於針導架的轉換器與超音波儀器相連接時，超音波儀器可產生一對指導線來指示穿刺針的預期路徑。您可以使用該指導線和深度游標來協助引導穿刺針。請參閱第 210 頁的「開啟指導線」。

螢幕上顯示的指導線僅用於安裝了針導架的托架。

注意

當中心線圖形開啟時，超音波儀器的指導線顯示不可用 (SonoSite X-Porte)。中心線圖形與轉換器的中心標記（若有）對齊，並且作為所顯示影像的中心的參考標記。中心線圖形不用於針導托架或任何托架相關的指導線。有關中心線圖形的更多資訊，請參閱 *SonoSite X-Porte 使用者手冊*。

下表列出了具有針導架功能的轉換器。可用的針導架可能包括以下類型：固定角度、多個固定角度、可變角度、以及橫向角度。

表 1： 超音波儀器和轉換器的相容性

轉換器	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
C8										✓	✓		
C8e			✓						✓				
C8x			✓		✓		✓		✓				
C35xp	✓	✓											
C60										✓	✓		
C60e									✓				
C60x			✓		✓		✓	✓					
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											
rC60xi				✓		✓							
HFL38									✓				
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							
HFL38xp	✓	✓											

1 L25 轉換器系列的啟動套件含有多個規格和長度的無菌針導架。請參閱 CIVCO 網站瞭解詳情，網址為 www.civcomedical.com。

2 L25 轉換器可使用 18 或 21 號針頭，且僅支援橫向針導架（平面外）。請參閱 CIVCO 參考手冊中關於穿刺針長度的資訊，以保證達到所需的目標深度。

表 1：超音波儀器和轉換器的相容性

轉換器	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
ICT									✓	✓	✓		
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
ICTxp	✓	✓											
L25 ^{1,2}										✓	✓		✓
L25e ^{1,2}									✓				
L25x ^{1,2}			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^{1,2}												✓	
L25xp ^{1,2}	✓	✓											
L38										✓	✓		
L38e									✓				
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						
L38xp	✓	✓											
P10									✓				
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						

1 L25 轉換器系列的啟動套件含有多個規格和長度的無菌針導架。請參閱 CIVCO 網站瞭解詳情，網址為 www.civcomedical.com。

2 L25 轉換器可使用 18 或 21 號針頭，且僅支援橫向針導架（平面外）。請參閱 CIVCO 參考手冊中關於穿刺針長度的資訊，以保證達到所需的目標深度。

表 1： 超音波儀器和轉換器的相容性

轉換器	FC1	SonoSite X-Porte	SonoSite Edge	SonoSite Edge II	S Series	SonoSite SII	M-Turbo	M-OB/GYN Office	MicroMaxx	TITAN	SonoSite 180PLUS	NanoMaxx	iLook 25
P10xp		✓											
P17									✓				
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

- 1 L25 轉換器系列的啟動套件含有多個規格和長度的無菌針導架。請參閱 CIVCO 網站瞭解詳情，網址為 www.civcomedical.com。
- 2 L25 轉換器可使用 18 或 21 號針頭，且僅支援橫向針導架（平面外）。請參閱 CIVCO 參考手冊中關於穿刺針長度的資訊，以保證達到所需的目標深度。

手術準備

警告

為避免或降低患者的感染風險：

- ▶ 請僅使用 FUJIFILM SonoSite 或 CIVCO 認可的針導架、托架、耗材、元件和配件。其他品牌可能無法正確適配 FUJIFILM SonoSite 轉換器。
- ▶ 只允許使用與系統和轉換器相容的針導架，列表請參閱第 202 頁的表 1，「**超音波儀器和轉換器的相容性**」。請聯絡 FUJIFILM SonoSite 以確定特定超音波儀器和轉換器相容的針導架。
- ▶ 確認托架連接正確。請參閱相應的 CIVCO 參考指南。
- ▶ 若使用多角度托架，請確認您對於托架與超音波儀器，選用的是相同的角度（A、B 或 C）。
- ▶ 切勿依賴儀器螢幕所顯示的針尖狀態。使用其他能觸知的或可視的指示物來確定您是刺在血管旁邊還是在血管內。（例如：前壁的凹陷、當穿刺針進入血管內腔時的阻力下降或針內有回血。）
- ▶ 執行介入操作時，應遵守通用防護措施。

警告

某些轉換器套管含有天然乳膠和滑石，可能會使某些人出現過敏反應。請參閱 21 CFR 801.437，*User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber*（含有天然乳膠的裝置的使用者標籤）。

活檢術準備

- 1 核實所有部件均未損壞。
- 2 核實您在轉換器上使用的托架是正確的。

用於 P17、rP19 系列和 P21 系列轉換器的托架的大小和 / 或形狀相似。（P21 系列的托架標示有 "P21" 字樣，rP19 系列的托架標示有 "P19" 字樣。）

- 3 確認托架連接正確。

- ▶ 確認托架安裝穩固。用力將其扣進正確位置。
- ▶ 使用 L38xi、L38xp、C60xf、C60xi、rC60xi 和 C60xp 轉換器的多角度托架時，請確認托架和超音波儀器所選的角度相同。超音波儀器的系統設定資訊，請參閱超音波儀器 Help（說明）（僅限 SonoSite X-Porte）或使用者手冊。

- 4 驗證穿刺針路徑。請參閱第 206 頁的「**驗證穿刺針路徑**」。
- 5 除了本文檔中的**警告**和**注意事項**之外，還應當遵守下列預防措施：

- ▶ 針導架必須連接於轉換器的無菌鞘管上。
- ▶ FUJIFILM SonoSite 不推薦在聯接了針導架的情況下進行腔內活檢的解剖學研究。
- ▶ 應該知道在螢幕上可能無法看到針。在手術前，使用深度游標測定目標的深度。用這一數值指導針的穿刺深度。
- ▶ 請在每次手術中都使用筆直的新針及針導架。
- ▶ 請參閱相應的 CIVCO 參考指南以取得關於聯接托架和針導架的資訊。

請參閱相應的 CIVCO 參考指南以取得活檢術準備工作的更多資訊。

驗證穿刺針路徑

手術前應驗證穿刺針路徑，以保證超音波儀器螢幕導引路線、轉換器與針導架之間的關係正確。

警告

為避免對病患造成傷害，請遵守下列事項：

- ▶ 在執行穿刺針路徑驗證前，檢查所有元件均無破損。
- ▶ 請在每次穿刺針路徑驗證中都使用筆直的新針。
- ▶ 如果穿刺針不能按預定路徑行進，切勿使用該針導架。
- ▶ 在穿刺針路徑驗證中使用過的穿刺針絕對不能再用於實際的活檢術中。在每一次活檢術中，均使用新的無菌針及針導架。

驗證穿刺針路徑需要下列物品（請參閱 [第 207 頁的圖 1](#)，「安裝了托架、針導架和針的 L38 轉換器」）：

- ▶ 針導架的轉換器
- ▶ 托架（非一次性使用。您要使用的托架類型取決於您所使用的轉換器。）
- ▶ 針導架套件（一次性使用）
- ▶ 新的直穿刺針
- ▶ 超音波儀器
- ▶ 灌滿測試介質流體 (All World Scientific 貨品編碼 3480) 或蒸餾水的液體槽。請參閱 [第 207 頁的圖 2](#)，「針處於測試液中的 L38 轉換器」。

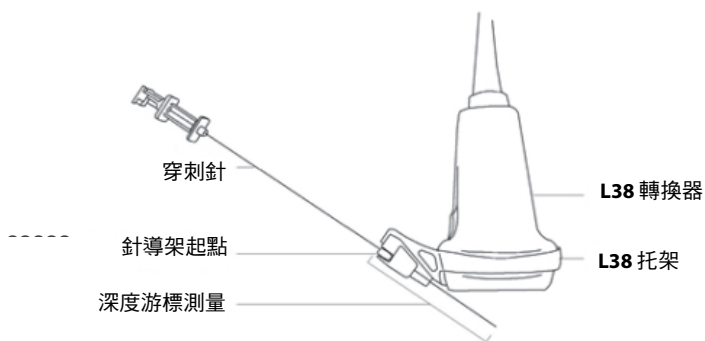


圖 1 安裝了托架、針導架和針的 L38 轉換器

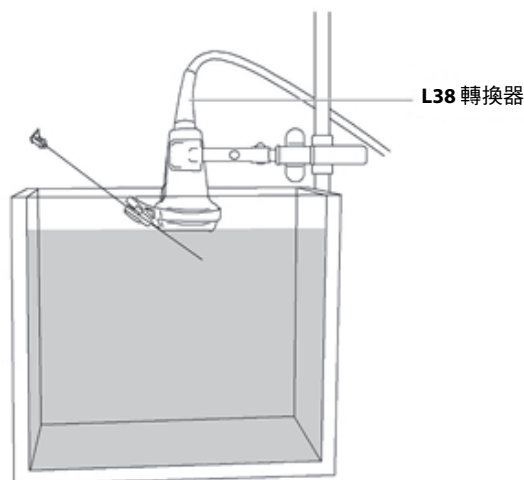


圖 2 針處於測試液中的 L38 轉換器

驗證穿刺針路徑

- 1 檢查所有轉換器、針導架及托架元件均無破損。
- 2 將托架連接到轉換器上，並根據針號連接正確的針導架。請參閱相應的 CIVCO 參考指南瞭解相關說明。
- 3 設定好液槽和轉換器，然後將針插入針導架。
- 4 將轉換器浸入裝有測試流體或蒸餾水的液體槽內，浸入深度不超過 6.35 mm 至 12.7 mm。
- 5 連接轉換器，並且開啟超音波儀器。

- 6 開啟指導線。請參閱第 210 頁的「開啟指導線」。
- 7 下移穿刺針浸入裝有測試流體或蒸餾水的液體槽，直到超聲儀螢幕上出現其超聲圖像（請參閱第 207 頁的圖 2，「針處於測試液中的 L38 轉換器」）。
- 8 根據超聲波儀器上的顯示，驗證針處於指導線之間。請參閱第 208 頁的圖 3，「SonoSite X-Porte 儀器上的平面內導架」和第 209 頁的圖 4，「MicroMaxx 或 TITAN 儀器上的平面內導架」。

警告

- ▶ 指導線只是用來指示針的預期路徑。機械公差與針靈活性是可導致針偏離預期路徑的因子。
- ▶ 為避免對患者造成傷害，如果針從顯示圖像非預期的一側進入，請確認針導架和托架安裝正確、並且轉換器方位正確無誤。
- ▶ 如果針仍然沒有在指導線間按預期路徑行進，請切勿使用該針導架。請聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的代表。

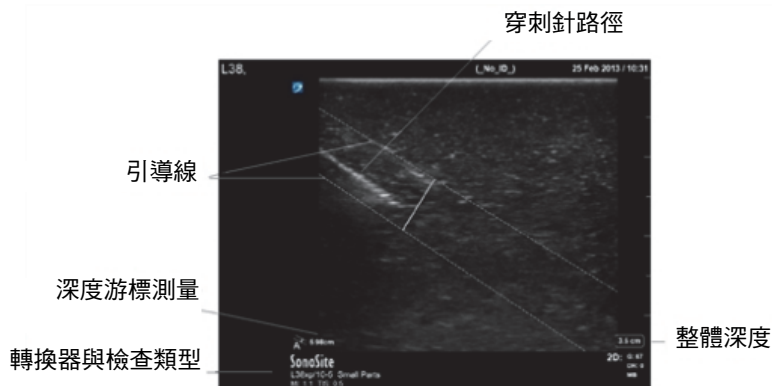


圖 3 SonoSite X-Porte 儀器上的平面內導架

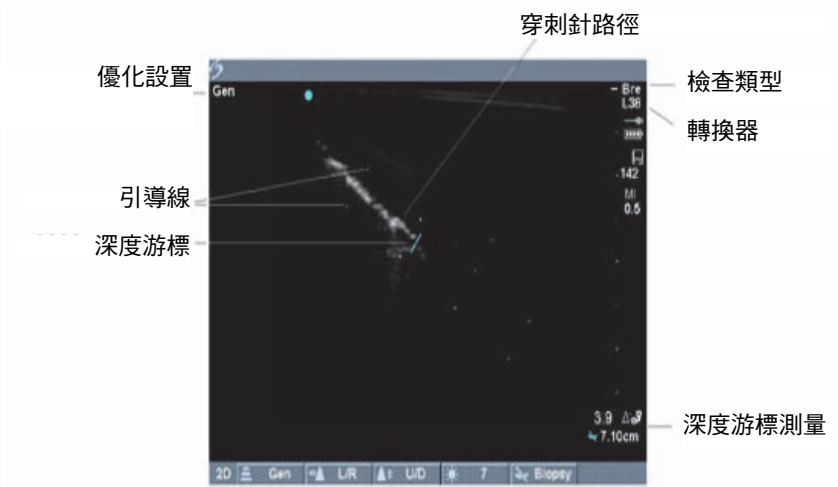


圖 4 MicroMaxx 或 TITAN 儀器上的平面內導架

註： 超音波儀器上顯示的深度游標測量，用於測量從針尖到針導架起點的距離。請參閱圖 3 和圖 4。

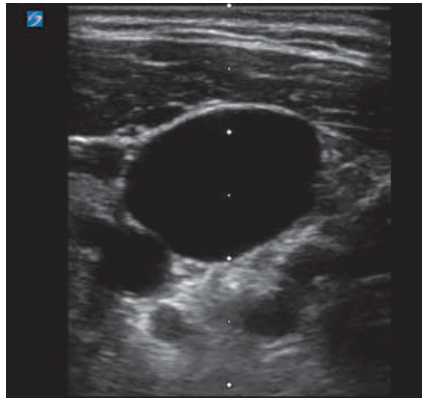


圖 5 平面外導架（所有儀器）

執行穿刺針手術

警告

為避免對患者造成傷害以及降低感染風險：

- ▶ 執行穿刺針手術前，檢查是否已執行穿刺針路徑驗證。詳細資訊，請參閱第 206 頁的「驗證穿刺針路徑」。
- ▶ 請在每次穿刺針手術中都使用筆直的無菌新針。
- ▶ 每次使用後，消毒可重複使用的針導架。
- ▶ 細針在進入組織時可能會彎曲。實際位置必須透過識別穿刺針的回聲來驗證。
- ▶ 如果托架、導架或針在活檢術中折斷，請核實器械的所有碎片都已找回。
- ▶ 如果無法顯現目標處的穿刺針，請確認選擇了正確的針導架，而且托架和針導架聯接無誤。

注意

為避免損壞轉換器，FUJIFILM SonoSite 建議使用 Aquasonic 凝膠。使用非 FUJIFILM SonoSite 推薦的其他凝膠可能損壞轉換器，並且使保固失效。如果您對凝膠的相容性有疑問，請洽詢 FUJIFILM SonoSite 或您當地的代表。

除了本文檔中的**警告**和**注意事項**之外，在手術過程中還應當遵守下列預防措施：

- ▶ 使用聲耦合凝膠，以獲得適當的聲耦合。將適量的凝膠塗敷在轉換器與病患身體間。儘管大多數凝膠都可提供適當的聲耦合，但是某些凝膠與某些轉換器材料不相容。針導架套件裏包括一份 Aquasonic[®] 凝膠樣品。
- ▶ 執行針手術時，請使用無菌凝膠。
- ▶ 指導線只是用來指示針的預期路徑。實際位置必須透過識別穿刺針的回聲來驗證。

開啟指導線

警告

避免在 **Zoom**（縮放）或 **Dual**（雙畫面）模式中使用指導線和深度指示器。透過 **Zoom**（縮放）或 **Dual**（雙畫面）模式檢視可能會混淆重要的實體結構和參考點。

指導線是一項幫助針導架的可選功能。此功能的可用性取決於您所使用的轉換器類型。對於單角度或多角度托架的轉換器，手觸板可移動深度游標。

開啟指導線

- 1 在超音波儀器上選擇正確的檢查類型。
- 2 最佳化影像。

3 在 2D 影像模式下，執行以下步驟：

- ▶ (SonoSite X-Porte) 點選 **Needle Guide**（針導向），然後點選 **On**（開啟）。此控制項若隱藏，點選 **More Controls**（更多控制項）即可顯示。
指導線在「縮放」或「雙畫面」模式中不可用。
- ▶ (M-Turbo、SonoSite Edge、SonoSite Edge II、S Series 及 SonoSite SII) 在螢幕上選取 **Guide**（導向）。
- ▶ (180PLUS) 按下 **TEXT/PICTO**（文本/象形圖）鍵。如果象形圖功能關閉，請選擇 **Biopsy**（活檢）圖示，以顯示指導線。如果象形圖功能打開，請選擇 **Forward**（前進）圖示，並選擇 **Biopsy**（活檢）圖示。
- ▶ (FC1) 在觸控螢幕上點選 **Needle Guide**（針導架）。
- ▶（其他 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器）在螢幕上選取 **Biopsy**（活檢）或 **Guide**（導向）。

4 請參閱超音波儀器說明（FC1 和僅限 SonoSite X-Porte）或使用者手冊以瞭解關於超音波儀器基本操作及設定的詳細資訊。


選擇多角度托架的角度

❖ 點選針指導線並進行以下操作：

- ▶ (SonoSite X-Porte) 點選 **Guide A**（導架 A）、**Guide B**（導架 B）或 **Guide C**（導架 C）。
- ▶（其他 FUJIFILM SonoSite 儀器）選取 **A**、**B** 或 **C**。

移動深度游標

❖ 進行以下操作：

- ▶ (180PLUS) 使用跟蹤球。如果象形圖功能打開，按下  圖示返回前一功能表。
- ▶ (SonoSite Edge、SonoSite Edge II) 按下按鈕增大或減小深度。
- ▶ (S Series、SonoSite SII) 旋轉 **Depth**（深度）旋鈕。
- ▶ (SonoSite X-Porte) 在控制面板上，用手指拖曳深度游標。

目標距離測量值不斷變化，以反映針導架起點和深度游標之間的距離。

起點為穿刺針進入針導架或針插入點位。請參閱圖 1。

清除導引

❖ 進行以下操作：

- ▶ (SonoSite X-Porte) 進行以下操作：點選 **Needle Guide**（針導向）然後點選 **Off**（關閉）（多角度），或
- ▶ 點選 **Needle Guide**（針導向）（單角度）。
- ▶ (M-Turbo、SonoSite Edge、SonoSite Edge II、S Series 及 SonoSite SII) 進行以下操作：
 - ▶ 再度選取角度：**A**、**B** 或 **C**（多角度）。
 - ▶ 離開角度選擇，再按下 **Guide**（導向）（多角度）。
 - ▶ 按下 **Guide**（導向）或 **Biopsy**（活檢）（單角度）。

清潔和消毒

在清潔、消毒或滅菌托架前，請參閱相應的 CIVCO 參考指南。

溫度和濕度限制

如需瞭解包括運輸及儲存在內的環境限制，請參閱相應的 CIVCO 參考指南。

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P01765-24

